

## I. DISPOSICIONES GENERALES

### MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA

**6228** Orden PRE/962/2010, de 15 de abril, por la que se regula el Comité de disponibilidad de medicamentos veterinarios.

El Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente, creó en su disposición adicional tercera el Comité de disponibilidad de medicamentos veterinarios, estableciendo al mismo tiempo la necesidad de desarrollar su composición, funciones y funcionamiento, mediante orden ministerial.

Dicho Comité fue creado con el objeto de promover la disponibilidad de medicamentos veterinarios para todas las especies ganaderas de producción de alimentos, así como en los animales de compañía, en especial mediante acciones tendentes a favorecer, impulsar y apoyar la investigación, experimentación, desarrollo, registro y comercialización de los mismos.

Por tanto, esta orden viene a establecer el régimen jurídico del mencionado Comité, para asesorar, valorar y revisar la situación de disponibilidad de medicamentos veterinarios para las especies ganaderas productoras de alimentos, en particular las especies menores, así como para determinadas enfermedades muy específicas, emergentes, que afectan a un escaso número de animales o respecto de las cuales no existe interés económico en el desarrollo de medicamentos veterinarios, conocidas como usos menores.

Esta orden se dicta al amparo de la habilitación específica prevista en la disposición adicional tercera del Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, y de acuerdo con el capítulo II del Título II de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

En su tramitación han sido oídos los sectores afectados y consultadas las Comunidades Autónomas.

En su virtud, a propuesta de las Ministras de Sanidad y Política Social y de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, y con la aprobación previa de este Ministerio de la Presidencia, dispongo:

#### Artículo 1. Objeto.

Esta orden tiene por objeto desarrollar la composición, funciones y funcionamiento del Comité de disponibilidad de medicamentos veterinarios.

#### Artículo 2. Dependencia orgánica.

El Comité de disponibilidad de medicamentos veterinarios queda adscrito a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a través de la Subdirección General de Medicamentos de Uso Veterinario.

#### Artículo 3. Objetivos y funciones.

1. El Comité tiene por objetivo facilitar y promover la disponibilidad de medicamentos veterinarios para aquellas especies donde se produzca un vacío terapéutico y/o que por ser mercados reducidos no dispongan de medicamentos para tratar determinadas enfermedades.

2. Para la consecución de estos objetivos, y previo requerimiento de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, son funciones del Comité las siguientes:

a) Identificar los problemas de la disponibilidad de medicamentos veterinarios en las diferentes especies de ganado e indicaciones terapéuticas.

b) Valorar la disponibilidad de medicamentos veterinarios por especies y su problemática específica.

c) Elaborar recomendaciones, propuestas e iniciativas relacionadas con la disponibilidad de medicamentos veterinarios.

d) Informar y asesorar sobre la disponibilidad de medicamentos veterinarios por especies de destino, estableciendo para cada una de ellas las necesidades mínimas imprescindibles para el mantenimiento de un estado sanitario aceptable.

e) En el caso de medicamentos inmunológicos, delimitar un listado de indicaciones o enfermedades que puedan ser categorizadas como usos menores para determinadas especies en España, en función de su especificidad, carácter de emergentes, baja incidencia en el censo ganadero por especies o respecto de las cuales no existe interés económico en el desarrollo de medicamentos veterinarios.

f) Valorar los vacíos terapéuticos existentes en cada especie de destino, estableciendo a su vez un orden de prioridades para cada especie, previo análisis de las causas de dichos vacíos.

g) Elaborar informes sobre la necesidad de establecer Límites Máximos de Residuos en una especie para determinadas sustancias farmacológicamente activas.

h) Realizar estudios de posibles alternativas terapéuticas compatibles con la salud pública o la seguridad alimentaria y los periodos de producción de cada una de las especies.

i) Llevar a cabo análisis y previsiones de riesgo sobre la falta de disponibilidad de medicamentos.

j) Informar sobre los consumos y administraciones de medicamentos mediante la prescripción excepcional por vacío terapéutico, por especies.

k) Proponer posibles medidas técnicas en cuanto a los requisitos de los expedientes de registro de medicamentos destinados a estas especies acordes con la normativa comunitaria.

l) Asesorar y participar en la elaboración de medidas técnico-administrativas dentro del ámbito de la Unión Europea.

m) Informar en el caso de importaciones de medicamentos por vacío terapéutico.

n) Realizar una evaluación e informe anual de la situación existente.

ñ) El resto de funciones o actividades que se puedan derivar de la disponibilidad de medicamentos veterinarios.

3. Los dictámenes e informes del Comité de disponibilidad de medicamentos veterinarios no tendrán carácter vinculante.

#### Artículo 4. *Composición.*

1. El Comité estará compuesto por los siguientes miembros:

a) Presidente: será nombrado por el titular del Ministerio de Sanidad y Política Social, a propuesta del titular del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, de entre los expertos previstos en la letra c) 6.º de este artículo.

b) Vicepresidente: será nombrado por el titular del Ministerio de Sanidad y Política Social, a propuesta del titular del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, de entre los expertos previstos en la letra c) 6º de este artículo.

c) Vocales:

1.º Por parte de la Administración General del Estado y por razón de su cargo, los titulares de la Subdirección General de Sanidad de la Producción Primaria del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, de la Subdirección General de Investigación Agraria y Alimentaria del Instituto Nacional de Investigación Agraria (INIA), de la Subdirección General de Gestión de Riesgos Alimentarios de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición y de la Subdirección General de Medicamentos de Uso Veterinario de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

2.º Por parte de las comunidades autónomas que lo deseen, cinco representantes, designados por el titular del Ministerio de Sanidad y Política Social a propuesta de la Conferencia Sectorial de Agricultura y Desarrollo Rural.

3.º Por parte del sector industrial, dos vocales nombrados por el titular del Ministerio de Sanidad y Política Social, a propuesta del sector de la industria farmacéutica veterinaria.

4.º Un experto, nombrado por el titular del Ministerio de Sanidad y Política Social, a propuesta del Consejo General de Colegios Veterinarios de España.

5.º Un experto, nombrado por el titular del Ministerio de Sanidad y Política Social, a propuesta del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos.

6.º Por parte del sector ganadero, seis vocales de los sectores de especies menores o usos menores, designados por el titular del Ministerio de Sanidad y Política Social, a propuesta del titular de la Subsecretaría del Ministerio de Medio Ambiente, Medio Rural y Marino: uno del sector de la acuicultura, uno de la apicultura, uno de la avicultura de puesta, uno de la cunicultura, uno del sector ovino-caprino y uno del ámbito de los animales de compañía.

7.º Un representante de la Plataforma Tecnológica Española de Sanidad Animal (Vet+i), nombrado por el titular del Ministerio de Sanidad y Política Social, a propuesta de la misma.

8.º Cinco expertos en materia de medicamentos y en sanidad animal, independientes de la Administración General del Estado, designados por el titular del Ministerio de Sanidad y Política Social, a propuesta del titular de la Dirección de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, previa conformidad del titular de la Subsecretaría de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino.

d) Secretario: El titular de la Subdirección General de Medicamentos de Uso Veterinario.

2. Asimismo, se integrarán, previa invitación y cuando se considere necesario, con voz y sin voto, expertos independientes para el asesoramiento en cuestiones concretas relacionadas con su ámbito de actuación.

3. Las designaciones de los distintos miembros del Comité, se entenderán realizadas por un periodo de cuatro años.

#### Artículo 5. *Funcionamiento.*

1. El Comité podrá aprobar sus propias normas de funcionamiento. No obstante, en todo lo que no esté previsto en ellas, se aplicará lo dispuesto en el Capítulo II del Título II de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

2. El Comité se reunirá mediante convocatoria de su presidente, al menos una vez al semestre y en cualquier caso siempre que se requiera por, al menos, un tercio de sus miembros.

3. El Comité podrá acordar la constitución de grupos de trabajo específicos, de carácter permanente y sectorial para tratar los asuntos específicos de cada uno de los sectores ganaderos, de los usos menores, o de la disponibilidad de medicamentos veterinarios inmunológicos. Así mismo, en el caso que se dieran vacíos terapéuticos en el resto de especies de ganado, el Comité podrá crear un grupo de trabajo específico para abordarlo.

4. Las decisiones que adopte el Comité de disponibilidad de medicamentos veterinarios se regirán siguiendo criterios de objetividad e imparcialidad.

Artículo 6. *Financiación.*

El funcionamiento del Comité no supondrá incremento del gasto público.

Disposición final única. *Entrada en vigor.*

La presente orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 15 de abril de 2010.–La Vicepresidenta Primera del Gobierno y Ministra de la Presidencia, María Teresa Fernández de la Vega Sanz.