

## MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO

### 1. Normas de Correcta Fabricación (NFC) – *Good Manufacturing Practice (GMP)*

El Acuerdo de Comercio y Cooperación entre la UE y el Reino Unido garantiza el reconocimiento mutuo de inspecciones y certificados de Normas de Correcta Fabricación (NCF) emitidos por las autoridades nacionales competentes de la UE y las del Reino Unido en sus respectivos territorios.

Existen circunstancias excepcionales en las que una autoridad nacional competente puede decidir no aceptar el certificado, como puede ser el caso en el que haya incoherencias materiales o deficiencias en un informe de inspección, defectos de calidad identificados en la vigilancia posterior a la autorización u otra evidencia de problemas serios de calidad o seguridad.

El [Veterinary Medicines Directorate](#) (VMD) inspecciona las plantas de producción de medicamentos de uso únicamente veterinario y el [Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA](#) (Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios) inspecciona las plantas de producción de medicamentos de uso humano y veterinario.

El Acuerdo también establece que la autoridad competente de la UE o de Reino Unido puede reconocer una inspección de Norma de Correcta Fabricación llevada a cabo por la otra parte fuera del territorio de las partes firmantes.

### 2. Legislación

La legislación aplicable en el Reino Unido se puede encontrar en [Veterinary Medicines Regulations guidance](#).

La Directiva 2001/82/CE constituyó el marco regulador de la Unión para la fabricación, autorización, marketing, importación, exportación, suministro, distribución, farmacovigilancia, control y el uso de los medicamentos veterinarios aplicables en todos los Estados miembros de la UE.

La Directiva constituyó asimismo la base para los controles de medicinas veterinarias fijados en las Veterinary Medicines Regulations (VMR). Las [Veterinary Medicines Regulations 2013 SI 2033](#) entraron en vigor el 1 de octubre de 2013, y con sus enmiendas, siguen en vigor para la regulación de medicinas veterinarias en el Reino Unido.

En febrero de 2023, el gobierno abrió una consulta pública para enmendar y complementar las VMR. Según indican, se han de actualizar para reflejar los cambios y avances tecnológicos en la industria, incluyendo en la cadena de suministro. Se quiere aligerar la carga regulatoria cuando sea posible, endureciendo los controles cuando sea necesario. Además, se propone revisar las tarifas del *Veterinary Medicines Directorate* por sus servicios. La consulta cerró el 31 de marzo de 2023 y, a fecha de la redacción de esta guía, el gobierno aún no ha publicado sus conclusiones. El texto de la consulta se puede encontrar en [Review of the Veterinary Medicines Regulations 2013 - Defra - Citizen Space](#).

En enero de 2022 entró en vigor en la UE la nueva legislación reguladora de medicamentos veterinarios (Reglamento (UE) 2019/6 de 11 de diciembre de 2018 sobre medicamentos

veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE. Cuando el Reino Unido aún era miembro de la UE, negoció y apoyó muchos de los cambios en la legislación comunitaria con el objetivo de reducir la carga regulatoria por lo que están de acuerdo con gran parte de su contenido. La propuesta de reforma de la legislación plantea cambiar las VMR para alinearse con la nueva normativa comunitaria en lo que están de acuerdo, eliminando diferencias en la regulación de Gran Bretaña e Irlanda del Norte. Sin embargo, también proponen desviarse de la misma en lo que puede ser más beneficioso para el sector en el Reino Unido, como puede ser en los cambios en los periodos de protección de datos para fomentar la innovación. Se recomienda leer el texto de la consulta junto con el borrador de texto de las VMR con los cambios incorporados para reflejar las propuestas, así como el borrador del instrumento legislativo resultante en caso de que todos los cambios propuestos se acepten.

El control de lotes no se incluyó en el Acuerdo de Comercio y Cooperación, pero el Reino Unido ha adoptado medidas transitorias para el control y liberación de lotes de productos importados y en mayo de 2023, el gobierno lanzó otra [consulta pública para actualizar la normativa a control y liberación de lotes de medicamentos de uso veterinario importados](#). Se quiere estudiar si el *Veterinary Medicines Directorate* debe reconocer la liberación de lotes llevada a cabo en otros países. La consulta sólo se refiere a Gran Bretaña porque según lo acordado en el Acuerdo Marco de Windsor, las disposiciones actuales sobre control y liberación de lotes de productos a Irlanda del Norte continuarán aplicándose hasta 2025 para poder alcanzar una solución a largo plazo. Durante este periodo de tiempo, los medicamentos que se han controlados por lotes y liberados en Gran Bretaña o en la UE no necesitan volver a ser controlados o liberados los lotes cuando se suministren a Irlanda del Norte. Los medicamentos que se han controlado y liberado por lotes en Irlanda del Norte no necesitan volver a serlo en su suministro a Gran Bretaña. La consulta cerró en junio de 2023 y aún no se han publicados sus resultados. Servirán también para enmendar y complementar las VMR.

### 3. Reconocimiento por parte del Reino Unido del centro de fabricación, localización de los centros de ensayos por lotes y centros de certificación de personas cualificadas y liberación en la UE

El Reino Unido seguirá reconociendo los centros de fabricación, localización de los centros de ensayos por lotes y centros de certificación de persona cualificada y de liberación de lotes en la UE para lotes puestos en el mercado británico hasta que la nueva legislación, las *Veterinary Medicines Regulations* (VMR) estén en vigor.

Cualquier cambio que se lleve a cabo en las VMR será objeto de consulta pública.

### 4. Aduanas: Reglas de origen para medicinas de uso veterinario o Ingredientes Farmacéuticos Activos comercializados entre el Reino Unido y la UE

El Acuerdo de Comercio y Cooperación entre el Reino Unido y la UE supone que no existen aranceles en el movimiento de mercancías entre los dos mercados siempre que se cumplan las reglas de origen correspondientes.

La mayoría de los productos acabados y de los Ingredientes Farmacéuticos Activos comunes están libres de aranceles en su entrada al Reino Unido o a la UE, con independencia de su origen. Para determinar si la mercancía cumple con las reglas de origen se puede:

- Utilizar la herramienta [Trade Tariff](#) para determinar la clasificación arancelaria de los productos y aranceles aplicables
- Comprobar si el producto cumple con las [reglas de origen](#) del Acuerdo de Comercio y Cooperación y qué reglas aplican al producto específico

## 5. Base de datos de Información de Producto y números de autorización de producto

La [Base de Datos de Información de Producto](#) del *Veterinary Medicines Directorate* (VMD) incluye el territorio para el que una medicina de uso veterinario está autorizada (para Gran Bretaña, Irlanda del Norte o para todo el Reino Unido). Se puede averiguar si la medicina de uso veterinario está autorizada para tratar a mascotas y otros animales o si se ha retirado su venta.

Un producto autorizado en el Reino Unido tendrá un número de autorización precedido por el símbolo Vm en la documentación y etiquetado del producto. Los primeros 5 números corresponden a la empresa titular de la autorización de comercialización del producto (*Marketing Authorization Holder - MAH*) seguido de un número secuencial de producto. El primer número del elemento numérico se utilizará como número de identificación territorial. Éstos son:

- Números 4000 – Para todo el Reino Unido. Autorizaciones previas a 2021 que retienen una autorización para todo el Reino Unido y su número de producto empieza por 4
- Números 3000 – NI MA – Para productos autorizados sólo en Irlanda del Norte
- Números 5000 – GB MA – Para productos autorizados sólo en Gran Bretaña

Las autorizaciones de comercialización centralizadas concedidas por la Comisión Europea son válidas en todos los Estados miembros de la UE y en Irlanda del Norte, y tendrán un número de autorización de comercialización de la UE. Las autorizaciones centralizadas otorgadas antes del 31 de diciembre de 2020 se convirtieron en GB MA para el mercado británico.

## 6. Movimiento de medicamentos veterinarios entre Gran Bretaña e Irlanda del Norte

En diciembre de 2022 la Comisión Europea notificó una prórroga hasta el 31 de diciembre de 2025 del [régimen vigente](#) en materia de circulación de medicamentos veterinarios de Gran Bretaña a Chipre, Irlanda, Malta e Irlanda del Norte. Así se garantizaba la continuidad del suministro de medicamentos veterinarios, especialmente con destino a Irlanda del Norte. Supone que las pruebas por lotes (batch QC testing) y certificación y liberación por parte de la persona cualificada (QP) puede tener lugar en Gran Bretaña para todo el mercado del Reino Unido, incluyendo Irlanda del Norte. También significa que los productos que atraviesan Gran Bretaña no necesitan volver a ser reevaluados, certificados y liberados al entrar en Irlanda del Norte si no cumplen con los requisitos del Convenio de Tránsito Común.

