



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

am
agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

CONSULTA PÚBLICA PREVIA
PROYECTO DE ORDEN MINISTERIAL POR LA QUE SE REGULAN DETERMINADOS ASPECTOS DE LA AUTORIZACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS ALÉRGICOS DE PRODUCCIÓN INDUSTRIAL Y DE LOS GRANELES DE ALÉRGICOS DE USO HUMANO y VETERINARIO

De conformidad con lo previsto en el artículo 133 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en relación con el artículo 26 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, con el objetivo de mejorar la participación de los ciudadanos en el procedimiento de elaboración de normas, con carácter previo a la elaboración del proyecto de reglamento, se sustanciará una consulta pública, a través del portal web de la Administración competente, en la que se recabará la opinión de los sujetos y de las organizaciones más representativas potencialmente afectados por la futura norma acerca de:

- a) Los problemas que se pretenden solucionar con la iniciativa.
- b) La necesidad y oportunidad de su aprobación.
- c) Los objetivos de la norma.
- d) Las posibles soluciones alternativas regulatorias y no regulatorias.

En cumplimiento de lo anterior y de acuerdo con lo dispuesto en la Orden PRE/1590/2016, de 3 de octubre, por la se publica el Acuerdo del Consejo de Ministros de 30 de septiembre de 2016, por el que se dictan instrucciones para habilitar la participación pública en el proceso de elaboración normativa a través de los portales web de los departamentos ministeriales, se plantea el siguiente cuestionario:

Los ciudadanos, organizaciones y asociaciones que así lo consideren, pueden hacer llegar sus opiniones sobre los aspectos planteados en este cuestionario, **hasta el día 16 de octubre de 2018**, a través del siguiente **buzón de correo electrónico**: normativa.aemps@aemps.es

Antecedentes de la norma	<p>El <i>Texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio</i>, establece en su artículo 45 que las vacunas y los productos biológicos utilizables como medicamentos estarán sujetos al régimen de estos con las particularidades previstas en dicha Ley o que se establezcan reglamentariamente según su naturaleza y características de aplicación propia. Queda exceptuada de lo anterior, la preparación individualizada de vacunas y alérgenos para un solo paciente, la cual solo podrá efectuarse en las condiciones y establecimientos que reúnan las particularidades que reglamentariamente se establezcan.</p> <p>A nivel reglamentario, el artículo 2 del <i>Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente</i>, define a los alérgenos como todo producto destinado a identificar o provocar una modificación específica y adquirida de la respuesta inmunológica a un agente alergizante, y los incluye dentro de los medicamentos inmunológicos. La sección 2ª del capítulo IV del citado real decreto contiene disposiciones particulares sobre los alérgenos.</p> <p>Consecuentemente, los alérgenos son medicamentos y por tanto quedan sometidos a la regulación general de medicamentos, con las particularidades previstas legalmente o que se establezcan reglamentariamente. En el caso de los productos individualizados se establece un régimen regulatorio diferente, que reglamentariamente hay que desarrollar.</p> <p>Respecto a los medicamentos veterinarios, el <i>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</i> define el medicamento inmunológico como el medicamento veterinario administrado a los animales con objeto de inducir inmunidad activa o pasiva, o de diagnosticar el estado de inmunidad. Este real decreto es de aplicación a los medicamentos veterinarios, incluidas las premezclas medicamentosas, fabricados industrialmente o en cuya fabricación intervenga un proceso industrial.</p> <p>Por tanto, en caso de que en la fabricación del alérgeno veterinario intervenga un proceso industrial, debe considerarse como medicamento inmunológico veterinario fabricado industrialmente.</p>
---------------------------------	---

<p>Problemas que se pretenden solucionar con la nueva norma</p>	<p>Tradicionalmente, la puesta en el mercado de alérgenos se ha realizado sin ninguna autorización administrativa previa, en base a un uso individual para cada paciente. Sin embargo, la evidencia actual indica que en la fabricación de la mayoría de ellos interviene un proceso industrial, por lo que su puesta en el mercado español necesita la autorización previa propia de los medicamentos fabricados industrialmente.</p> <p>La presente norma se hace necesaria para establecer los requisitos y calendario para regularizar la situación de todos los medicamentos alérgenos en el mercado español.</p> <p>Problemas que se pretenden solucionar con la norma:</p> <p>A) Regularizar la situación de los medicamentos alérgenos para diagnóstico y tratamiento en el mercado español, asegurando que cumplen con los requisitos de calidad, seguridad y eficacia necesarios y equiparándolos de esta manera al resto de medicamentos de fabricación industrial.</p> <p>B) Asegurar que las mezclas de producto terminado preparadas para uso individual bajo la prescripción de un facultativo se realizan con graneles de alérgenos de fabricación industrial previamente autorizados, basándose en los datos de calidad aportados por el fabricante.</p> <p>C) Evitar que coexistan en el mercado español medicamentos alérgenos para la misma indicación pero con diferentes garantías de calidad, seguridad y eficacia. Esto ocurre porque algunos medicamentos alérgenos entran en el mercado español por procedimientos europeos mediante autorización previa por parte de las autoridades nacionales competentes tras una exhaustiva revisión de su calidad, seguridad y eficacia.</p>
<p>Necesidad y oportunidad de su aprobación</p>	<p>En España, los medicamentos alérgenos se han considerado tradicionalmente como preparados para uso individual en respuesta a la solicitud de un médico prescriptor (en el caso de alérgenos de uso humano) o de un veterinario prescriptor (para los de uso veterinario) y, por tanto, se han ido incorporando al mercado sin necesidad de autorización previa por parte de la AEMPS.</p> <p>Sin embargo, la evolución en el diagnóstico y los hábitos de prescripción ha llevado a que la mayoría de estos tratamientos se fabriquen, al menos parcialmente, de forma industrial, por lo que su puesta en el mercado español necesita la autorización previa de la AEMPS.</p> <p>Por otro lado, en los últimos años han entrado en el mercado español varios medicamentos alérgenos de uso humano por procedimientos europeos mediante autorización previa por parte de las autoridades nacionales competentes tras una exhaustiva revisión de su calidad, seguridad y eficacia. Esto conlleva a que coexistan en nuestro mercado medicamentos con diferentes</p>

	<p>requisitos regulatorios para la misma indicación.</p> <p>Asimismo, ha proliferado la fabricación con procesos industriales de alérgenos veterinarios, siendo comunes en algunos casos los alérgenos fabricados y/o usados en ambos ámbitos (uso humano y veterinario).</p> <p>Por todo ello, se hace necesario establecer una normativa que permita regularizar la situación de todos los medicamentos alérgenos en España.</p>
Objetivos de la norma	<p>La norma tiene los siguientes objetivos concretos:</p> <p>A) Recabar información sobre los medicamentos alérgenos de diagnóstico y tratamiento actualmente en el mercado español.</p> <p>B) Establecer los requisitos y el calendario para que los fabricantes de medicamentos alérgenos para diagnóstico y tratamiento de producción industrial presenten solicitud de autorización de comercialización a la AEMPS.</p> <p>C) Establecer los requisitos y el calendario para que los fabricantes de graneles industriales de alérgenos empleados en la fabricación de mezclas específicas para pacientes individuales presenten solicitud de autorización a la AEMPS.</p>
Posibles soluciones, alternativas, regulatorias y no regulatorias	<p>Puesto que los alérgenos se encuentran ya regulados en normativa europea y nacional, se hace preciso optar por una solución regulatoria.</p> <p>El necesario desarrollo de la regulación estatal requiere la tramitación de un proyecto normativo de rango reglamentario, por lo que se propone para ello una orden ministerial.</p>