

ORDEN de 1 de agosto de 2000 por la que se actualiza el anexo I del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios.

El Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios, incorpora a nuestro ordenamiento jurídico interno, entre otras, la Directiva 81/852/CEE, del Consejo, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre normas y protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos y clínicos en materia de pruebas de medicamentos veterinarios.

El anexo de dicha Directiva ha venido a ser modificado por la Directiva 1999/104/CE, de la Comisión, de 22 de diciembre de 1999, que ha sido adoptada como consecuencia de la Decisión 97/534/CE, de la Comisión, de 30 de julio de 1997, relativa a la prohibición de uso de los materiales de riesgo en relación con las encefalopatías espongiformes transmisibles, así como de la nota explicativa aprobada por el Comité de Medicamentos Veterinarios de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos de fecha 17 de junio de 1999, sobre cómo minimizar los riesgos de transmisión de los agentes de encefalopatía espongiforme animal a través de los medicamentos veterinarios.

Como consecuencia de la precedente adaptación, la presente Orden viene a modificar el anexo I del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, incorporando a nuestro ordenamiento jurídico la Directiva 1999/104/CE, de la Comisión.

Esta Orden se dicta al amparo de lo establecido en la disposición final segunda del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios.

En virtud de lo anteriormente expuesto, todos los sectores afectados, y a propuesta de la Ministra de Sanidad y Consumo y del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, dispongo:

Artículo único. Modificación del anexo I del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios.

1. Se modifica la Parte 1 del Título I del anexo I del Real Decreto 109/1995, incluyéndose un apartado C bis, con la siguiente redacción: "C bis. Medidas específicas relativas a la prevención de las encefalopatías espongiformes animales.

El solicitante debe demostrar que el medicamento ha sido fabricado de acuerdo con la nota explicativa sobre cómo minimizar los riesgos de transmisión de los agentes de encefalopatía espongiforme animal a través de los medicamentos veterinarios, y sus actualizaciones, publicada por la Comisión Europea en el volumen 7 de su publicación "Normas sobre medicamentos de la Unión Europea".

2. Se modifica la Parte 4 del Título II del anexo I del Real Decreto 109/1995, incluyéndose un apartado C bis, con la siguiente redacción: "C bis. Medidas específicas relativas a la prevención de las encefalopatías espongiformes animales.

El solicitante debe demostrar que el medicamento ha sido fabricado de acuerdo con la nota explicativa sobre cómo minimizar los riesgos de transmisión de los agentes de encefalopatía espongiforme animal a través de los medicamentos veterinarios, y sus actualizaciones, publicada por la Comisión Europea en el volumen 7 de su publicación "Normas sobre medicamentos de la Unión Europea".

Disposición adicional única. Habilitación normativa.

La presente Orden se dicta al amparo de lo establecido en la disposición final segunda del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero.

Disposición transitoria única. Aplicación de las medidas específicas relativas a la prevención de la transmisión de las encefalopatías espongiformes animales.

Los titulares de las autorizaciones de comercialización deberán cumplir los criterios establecidos en el apartado C bis de la Primera Parte del Título I del anexo I y apartado C bis de la Cuarta Parte del Título II del anexo I antes del día 1 de junio de 2001.

Disposición final primera. Aplicación de las medidas específicas en las solicitudes presentadas a partir del 1 de octubre de 2000.

Las solicitudes de autorización de comercialización presentadas a partir del día 1 de octubre de 2000 deberán ajustarse a los criterios establecidos en el apartado C bis de la Parte 1 del Título I del anexo I y apartado C bis de la Parte 4 del Título II del anexo I.

Disposición final segunda. Entrada en vigor.

Esta disposición entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el "Boletín Oficial del Estado".

Madrid, 1 de agosto de 2000.

RAJOY BREY

Excmos. Sres. Ministra de Sanidad y Consumo y Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación.