

**INSTRUCCIÓN PARA LA COMUNICACIÓN DE PRESCRIPCIONES EXCEPCIONALES POR  
VACÍO TERAPEUTICO EN ANIMALES PRODUCTORES DE ALIMENTOS**

Esta instrucción afecta a aquellos veterinarios que realizan prescripciones excepcionales por vacío terapéutico en animales productores de alimentos de explotaciones ubicadas en la Comunidad Autónoma de Aragón que de manera excepcional y bajo su responsabilidad personal directa prescriben un medicamento veterinario, con similar efecto terapéutico, autorizado en otro estado miembro de conformidad con la normativa comunitaria europea, para su uso en la misma especie o en otras especies productoras de alimentos para la enfermedad de que se trate u otra enfermedad cuando se dan estas circunstancias:

- 1- no existe medicamento veterinario autorizado para una enfermedad en esa especie animal, y
- 2- no existe un medicamento veterinario, con similar efecto terapéutico al deseado, autorizado para su uso en otra especie o para tratar otra enfermedad de la misma especie, y
- 3- no existe un medicamento de uso humano

El veterinario prescriptor del medicamento comunicará, como mínimo 15 días antes del comienzo del tratamiento, su intención de adquirir el medicamento de que se trate, al Servicio de Seguridad Agroalimentaria.

El Servicio de Seguridad Agroalimentaria podrá prohibir dicho uso por motivos de sanidad animal o de salud pública mediante resolución notificada a dicho veterinario en el plazo de cinco días desde la recepción de la comunicación.

La comunicación se realizará a través de registro utilizando el modelo que figura como anexo I y que se corresponde con el procedimiento XXX. En el caso de que se trate de una prescripción excepcional de una autovacuna elaborada en otro estado miembro, la comunicación deberá ir acompañada de la prueba documental de la autorización otorgada por las autoridades competentes de destino o por el laboratorio de destino en el caso de que no exista normativa nacional en la que se indique claramente la explotación de origen de ese material infeccioso y el uso para el que se ha autorizado la entrada de ese material.

**ANEXO I**

Modelo de comunicación de intención de uso por vacío terapéutico de un medicamento autorizado en otro estado miembro de la Unión Europea para su aplicación en la Comunidad Autónoma de Aragón

Zaragoza, a fecha de firma electrónica

**EL JEFE DE SERVICIO DE SEGURIDAD AGROALIMENTARIA**  
Javier Martínez Baigorri

ANEXO I

**COMUNICACIÓN DE INTENCIÓN DE USO POR VACÍO TERAPÉUTICO DE UN MEDICAMENTO AUTORIZADO EN UN ESTADO MIEMBRO DE LA UNIÓN EUROPEA PARA SU APLICACIÓN EN LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE ARAGÓN**

Solicitante:

NIF	NOMBRE:	
PRIMER APELLIDO	SEGUNDO APELLIDO	
Nº de colegiado/a:		

Muestra su consentimiento para que se compruebe mediante consulta al Sistema de Verificación de Datos de la Administración General del Estado, que sus datos identificativos son correctos a los solos efectos de esta solicitud.

En caso de que no consienta la consulta marque esta casilla  y aporte copia del DNI.

Domicilio a efectos de notificaciones

DIRECCIÓN:		LOCALIDAD:
CÓDIGO POSTAL:	PROVINCIA:	
TELÉFONO1	TELÉFONO2	
CORREO ELECTRÓNICO:		

**DECLARO**, bajo mi responsabilidad y en base a los artículos 81 y 82 del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios:

- La no existencia de medicamento veterinario autorizado para la enfermedad \_\_\_\_\_, en la especie animal \_\_\_\_\_ productora de alimentos. (únicamente para el caso de animales productores de alimentos)
- La no existencia de medicamento veterinario, con similar efecto terapéutico al deseado, autorizado para su uso en otra especie o para tratar otra enfermedad de la misma especie, por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o autorizado por la Comisión Europea de conformidad con el Reglamento 726/2004, del Parlamento Europeo y del consejo, de 31 de marzo de 2004, e incorporando de oficio en este último caso al registro de Medicamentos
- La intención de uso del medicamento veterinario siguiente, con similar efecto terapéutico, autorizado en otro estado miembro de conformidad con la normativa comunitaria europea, para su uso en la misma especie o en otras especies productoras de alimentos para la enfermedad de que se trate u otra enfermedad.

DATOS DEL MEDICAMENTO:

Nombre:
Principio activo:
Número de registro:
Cantidad:
Fecha de aplicación:

DATOS DEL LABORATORIO:

Nombre:
Dirección:
País:

Que todos los datos que figuran en este impreso son ciertos.

**COMUNICO:** La adquisición del medicamento, reflejado anteriormente, distribuido desde \_\_\_\_\_ (país UE), para su aplicación en la explotación ganadera con n.º REGA \_\_\_\_\_, de acuerdo con : (*señale lo que proceda*)

- el artículo 81. "*Prescripciones excepcionales por vacío terapéutico en animales no productores de alimentos*",
- el artículo 82. "*Prescripciones excepcionales por vacío terapéutico en animales productores de alimentos* del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios.

El órgano responsable del tratamiento de los datos de carácter personal es la Dirección General de Alimentación y Fomento Agroalimentario. Dichos datos serán tratados con la finalidad exclusiva de recoger los datos de carácter personal de los solicitantes de las personas físicas solicitantes de actuaciones en materia de seguridad agroalimentaria. El tratamiento de los datos se efectúa en cumplimiento de un interés legítimo del responsable. No se prevén cesiones de los datos de carácter personal, sin perjuicio de las que prevea la legislación en materia de protección de datos. Podrá ejercer sus derechos de acceso, rectificación, supresión y portabilidad de sus datos, de limitación y oposición a su tratamiento, de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento General de Protección de Datos, ante la Dirección General de Alimentación y Fomento Agroalimentario, Servicio de Seguridad Agroalimentaria [direccionafads@aragon.es](mailto:direccionafads@aragon.es) . Podrá consultar información adicional y detallada en el Registro de Actividades de Tratamiento de la Dirección General de Alimentación y Fomento Agroalimentario "Gestión de la seguridad de la cadena agroalimentaria"

En \_\_\_\_\_, a \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20\_\_

SOLICITANTE

Fdo.: \_\_\_\_\_