

Examinada su solicitud de informe, remitida a este Gabinete Jurídico, referente al Proyecto de Orden por la que se modifica el Anexo I del 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, solicitado de esta Agencia Española de Protección de Datos de conformidad con lo dispuesto en los artículos 37 h) de la Ley Orgánica, de 13 de diciembre, de Protección de datos de Carácter Personal, y 5 b) del Estatuto de la Agencia, aprobado por Real Decreto 428/1993, de 26 de marzo, cúmpleme informarle lo siguiente:

Antes de entrar a analizar el texto sometido a informe es preciso señalar que, habida cuenta de la fundamentación legal del informe que inmediatamente va a evacuarse y su carácter preceptivo, a tenor de lo dispuesto en las normas que acaban de señalar, debería indicarse en la Exposición de Motivos de la norma que la misma ha sido sometida al previo informe de la Agencia Española de Protección de Datos.

El Proyecto sometido a informe tiene por objeto la modificación del Anexo I del Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, a fin de ajustar su contenido a lo dispuesto en la Directiva 2009/9/CE de la Comisión, de 10 de febrero de 2009, que modifica la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios, reformada a su vez por la Directiva 2004/28/CE. A tal efecto, se redacta el Anexo en los términos derivados de la mencionada Directiva 2009/9/CE.

Esta Agencia Española de Protección de Datos emitió, en fecha 5 de julio de 2007 informe en relación con el entonces Proyecto de Real Decreto 1246/2008, en la que se efectuaron determinadas observaciones relacionadas únicamente con el articulado del mismo, considerándose plenamente ajustado a la Ley Orgánica 15/1999 el contenido del mencionado Anexo I, en los términos que se indicaban en el citado informe.

El texto del citado Anexo, en los términos resultantes de la reforma operada por el Proyecto sometido a informe mantiene las previsiones que esta Agencia hizo constar como fundamentadoras de la conformidad del mismo con lo dispuesto en la normativa vigente de protección de datos de carácter



personal, lo que unido al hecho de que la reforma tiene por objeto ajustar el derecho español a la nueva versión del Anexo establecida por el Derecho Comunitario, conduce a informar favorablemente el Proyecto sometido a informe.