

CONSULTA PÚBLICA PREVIA
PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE REGULAN LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS
FABRICADOS INDUSTRIALMENTE

De conformidad con lo previsto en el artículo 26.2 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 del departamento competente, en la que se recabará opinión de los sujetos potencialmente afectados por la futura norma y de las organizaciones más representativas 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 14 de abril**, a través del siguiente **buzón de correo electrónico**: smuvaem@aemps.es

Antecedentes de la norma	<p>La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en su artículo 40, apartados 5 y 6, atribuye a la Administración General del Estado competencias para la reglamentación, autorización, registro u homologación, según proceda, de los medicamentos de uso humano y veterinario y de los demás productos y artículos sanitarios y de aquellos que, al afectar al ser humano, puedan suponer un riesgo para la salud de las personas; así como para reglamentar y autorizar las actividades de quienes se dedican a la fabricación e importación de los citados productos.</p> <p>Por otro lado, el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, incluye en su ámbito de aplicación a los medicamentos veterinarios elaborados industrialmente, estableciendo diversas previsiones en relación con los mismos que se desarrollan en este real decreto.</p> <p>Así mismo, el Real Decreto 1275/2011 de 16 de septiembre por el que se crea la Agencia estatal “Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios” y se aprueba su estatuto establece entre sus objetivos el garantizar que los medicamentos veterinarios cumplan con estrictos criterios de calidad, seguridad, eficacia y correcta información con arreglo a la normativa vigente tanto en el ámbito estatal como en el europeo.</p> <p>Actualmente, el marco normativo en esta materia viene constituido por el 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, el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, que regula la dispensación y distribución de medicamentos veterinarios, y el Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, que regula los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación. Estos reales decretos fueron objeto durante su vigencia de diversas modificaciones con el fin de actualizarlos en consonancia con la experiencia adquirida durante su aplicación, así como de incorporar las novedades normativas consecuencia de las disposiciones comunitarias. Señaladamente, la Directiva 2001/82 establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios, norma que refunde, a su vez, las Directivas bases en la materia y sus modificaciones posteriores, que ya habían sido objeto de transposición a nuestro derecho interno mediante los citados reales decretos.</p>
---------------------------------	--

Problemas que se pretenden solucionar con la nueva norma	<p>Con fecha 7 de enero de 2019, se publicó el Reglamento (UE)/6/2019 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre (en adelante, Reglamento (UE) 2019/6), que establece normas relativas a la introducción en el mercado , la fabricación, la importación, la exportación, el suministro, la distribución, la farmacovigilancia, el control y el uso de los medicamentos veterinarios, y deroga la citada Directiva 2001/82.</p> <p>La aplicación directa de esta nueva norma europea a partir del 28 de enero de 2022 requiere la adecuación de la actual normativa sobre medicamentos veterinarios con objeto de suprimir aquellos preceptos relativos a materias que serán reguladas directamente por las disposiciones del citado reglamento y, al mismo tiempo, desarrollar las medidas reglamentarias necesarias para aquellos aspectos en los que, de conformidad con el Reglamento (UE) 2019/6, los Estados miembros deben establecer una regulación a nivel nacional.</p>
Necesidad y oportunidad de su aprobación	<p>La presente norma se hace necesaria para:</p> <ul style="list-style-type: none">• Que en el mercado se encuentren medicamentos con probadas garantías de calidad, seguridad y eficacia. A la luz de la experiencia adquirida, la Unión Europea ha considerado necesario adoptar nuevas medidas para favorecer el funcionamiento del mercado interior, sin olvidar en ningún momento la consecución de la protección de la salud humana, salud animal, protección del medio ambiente frente a los posibles daños causados por el uso de los medicamentos veterinarios, y el aseguramiento del bienestar animal, para lo cual en esta norma se avanza en la incorporación de criterios y procedimientos armonizados para la evaluación y autorización de medicamentos y se profundiza en medidas orientadas a la evaluación continuada de la seguridad de los mismos.• Reducir el riesgo de desarrollo de resistencia a los antimicrobianos producida por medicamentos de uso humano y medicamentos veterinarios. Por tanto, las solicitudes relativas a medicamentos veterinarios antimicrobianos deben contener información sobre los riesgos potenciales de que su uso pueda originar resistencias a los antimicrobianos en las personas, los animales o en organismos asociados.• Reducir la carga administrativa y aumentar al máximo la disponibilidad de medicamentos veterinarios, para lo que se establecen normas

	<p>simplificadas sobre la presentación de su acondicionamiento y etiquetado.</p> <ul style="list-style-type: none">• Mejorar el sistema de farmacovigilancia, cuestión puesta de manifiesto a raíz de la experiencia. Dicho sistema debe integrar y permitir el seguimiento de los datos a escala de la Unión. Redunda en interés de la Unión garantizar que los sistemas de farmacovigilancia veterinaria para todos los medicamentos veterinarios autorizados sean coherentes. Al mismo tiempo, es necesario tener en cuenta los cambios debidos a la armonización internacional de las definiciones, la terminología y el desarrollo tecnológico en el ámbito de la farmacovigilancia.
Objetivos de la norma	<p>La norma tiene los siguientes objetivos concretos con respecto a los medicamentos veterinarios:</p> <ul style="list-style-type: none">A) Derogar el Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio y determinados artículos del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero ante la aplicación directa del Reglamento (UE) 2019/6 a partir del 28 de enero de 2022.B) Desarrollar las medidas reglamentarias necesarias para aquellos aspectos en los que el reglamento ha determinado que serán los Estados miembros los que establecerán la regulación a nivel nacional.C) Adaptar, adoptar o mantener las medidas requeridas por la legislación nacional.
Posibles soluciones, alternativas, regulatorias y no regulatorias	<p>El Reglamento (UE) 2019/6 será de aplicación directa a partir del 28 de enero de 2022. El obligado cumplimiento de la regulación comunitaria requiere la derogación del Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, y de determinados artículos del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, y su sustitución por una nueva disposición que contenga las normas de desarrollo nacionales para aquellos aspectos que el Reglamento (UE) 2019/6 deja a la determinación de los Estados miembros.</p> <p>Por ello se han descartado las alternativas no regulatorias, y se hace imprescindible la tramitación de un proyecto normativo de igual rango al de las normas que se derogan.</p>