



CONSULTA PÚBLICA PREVIA DEL PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE REGULA LA DISTRIBUCIÓN, PRESCRIPCIÓN, DISPENSACIÓN Y USO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS.

De conformidad con lo previsto en el artículo 26.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, se detallan a continuación los aspectos correspondientes del proyecto de real decreto, que este Ministerio tiene intención de tramitar, y que modificará la normativa nacional en vigor.

A. FINALIDAD.

El proyecto de real decreto actualizará las condiciones y requisitos para la distribución, la dispensación, prescripción y uso, tanto de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente, como de los medicamentos de fabricación extemporánea, con la finalidad de adaptar la normativa nacional al Reglamento (UE) 2019/6, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE, que será de aplicación a partir del próximo 28 de enero de 2022.

La norma está orientada a garantizar un uso prudente y responsable de los medicamentos veterinarios a lo largo de la cadena de distribución, teniendo como principal objetivo la lucha contra las resistencias antimicrobianas y la reducción del uso de medicamentos antimicrobianos. Por ello se van a definir, entre otros temas, las condiciones precisas en el marco del Reglamento (UE) 2019/6, incluyendo las directrices de riesgo que permitan el uso de la metafilaxis.

Asimismo, se establecerán:

- Condiciones de funcionamiento para los operadores responsables de la distribución mayorista y la dispensación de medicamentos.
- Condiciones de uso responsable para los responsables de las explotaciones de los animales de producción.
- Condiciones para realizar una prescripción, que solo se efectuará tras un examen clínico, si bien se contemplan varias excepciones en el caso



de determinadas patologías y procesos que están frecuentemente presentes en la especie que hay en la explotación si el seguimiento de los animales lo efectúa el veterinario de explotación.

B. NECESIDAD Y OPORTUNIDAD DE LA APROBACIÓN DE LA NORMA.

El Reglamento (UE) 2019/6, del Parlamento Europeo y del Consejo, será de aplicación a partir del próximo 28 de enero de 2022.

Tras valorar las distintas opciones, tales como no realizar cambios en la normativa vigente, se ha decidido hacerlo a fin de asegurar que se alcanzan los fines del reglamento, adecuando la normativa contemplada en estos momentos en el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, al mismo, y haciendo uso de algunas posibilidades que el meritado reglamento posibilita a los Estados Miembros, desde la óptica de nuestro sistema productivo, así como de la atención veterinaria a los animales de compañía.

De esta forma, una norma con rango de real decreto es el método más eficaz para abordar los asuntos mencionados.

C. OBJETIVOS.

El proyecto dará cumplimiento a la obligación de los Estados miembros de aplicar la normativa de la Unión Europea, y de adecuar ésta a las novedades legislativas, así como dotar de herramientas jurídicas suficientes a la autoridad competente de la comunidad autónoma y ciudades de Ceuta y Melilla, y al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, que les ayuden en el desempeño de sus competencias.

D. POSIBLES SOLUCIONES ALTERNATIVAS REGULATORIAS Y NO REGULATORIAS.

No concurren, como se ha expuesto, dado que aplicar la normativa de la Unión Europea se trata de una obligación derivada del propio Tratado de Funcionamiento de la UE. El rango elegido, el real decreto, es el adecuado, ya que se trata de sustituir una norma con dicho rango.

Por su parte, las alternativas no regulatorias al cambio de la normativa, dado su carácter básico, se han considerado insuficientes, y se hace necesario emprender la tramitación que aquí se anuncia.