

PROYECTO DE DECRETO, POR EL QUE SE ESTABLECEN NORMAS SOBRE LA DISTRIBUCIÓN, PRESCRIPCIÓN, DISPENSACIÓN Y UTILIZACIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO Y SE CREA EL REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS DE ANDALUCÍA.

Información general

Antecedentes de la norma:

Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios. Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, que aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos. Real Decreto 666/2023, de 18 de julio, que regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios. Real Decreto 992/2022, de 29 de noviembre, que establece el marco de actuación para un uso sostenible de antibióticos en especies de interés ganadero. Real Decreto 364/2023, de 16 de mayo, que establece las bases de desarrollo de la normativa de la Unión Europea de sanidad animal.

Problemas que se pretenden solucionar:

Actualización y adaptación a nuevas necesidades: El Decreto actualiza la regulación existente sobre medicamentos veterinarios, adaptándola a las necesidades actuales e incorporando regulaciones de otras disposiciones, como el Reglamento (UE) 2019/6 y los Reales Decretos 1/2015, 666/2023, 992/2022 y 364/2023. Sustitución de normativa obsoleta: El proyecto de Decreto sustituirá al Decreto 79/2011, que establecía normas sobre la distribución, prescripción, dispensación y utilización de medicamentos de uso veterinario, así como la creación del Registro de Establecimientos de Medicamentos Veterinarios de Andalucía. Derogación de disposiciones: Deroga disposiciones de igual o inferior rango que contradigan o se opongan a lo dispuesto en el nuevo decreto, incluyendo la Resolución de 30 de noviembre de 1993 sobre plaguicidas de uso ganadero, la Resolución de 27 de mayo de 2022 sobre la receta veterinaria en Andalucía, y la Orden de 24 de octubre de 2018 sobre la base de datos oficial para prescripciones veterinarias de antibióticos. Razones de seguridad jurídica: La aprobación de un nuevo Decreto se considera necesaria debido a la cantidad de modificaciones que se han realizado a la normativa anterior.

Necesidad y oportunidad de su aprobación:

Establecer la obligación de inscripción de los establecimientos en el Registro de Establecimientos de Medicamentos Veterinarios de Andalucía (REMVA), definiendo el contenido del registro y el procedimiento para la autorización o comunicación del inicio de la actividad, así como la asignación de códigos e inscripción. Normalizar los modelos de declaración responsable y comunicación, adaptándolos a la administración electrónica según el Decreto 622/2019. Esto facilita el acceso a los procedimientos para las personas interesadas. Integrar y actualizar el procedimiento para comunicar la prescripción excepcional de medicamentos veterinarios autorizados en otro Estado miembro de la Unión Europea. Adaptar la legislación andaluza a la normativa estatal y europea vigente en materia de medicamentos veterinarios. Esto incluye la incorporación de definiciones y regulaciones establecidas en leyes y reglamentos recientes. Clarificar y especificar los procedimientos para la autorización y registro de establecimientos de medicamentos veterinarios, incluyendo los requisitos para la comunicación previa y la autorización. Impulsar la administración electrónica mediante la normalización de modelos y la obligatoriedad de presentación electrónica de documentos. Establecer condiciones claras para la venta a distancia de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción, adaptándose al Real Decreto 666/2023. Regular el Registro de Establecimientos de Medicamentos Veterinarios de Andalucía (REMVA), estableciendo su estructura, contenido y organización. Especificar la documentación necesaria para la adquisición y transporte de medicamentos destinados a botiquines veterinarios. Eliminar la normativa que contradice o se opone al nuevo proyecto, contribuyendo a la claridad y coherencia del marco regulatorio. Establecer la tramitación electrónica de los procedimientos

Objetivos de la norma:

El Decreto actualizará la regulación existente sobre medicamentos veterinarios, adaptándola a las necesidades actuales e incorporando regulaciones de otras disposiciones, como el Reglamento (UE) 2019/6 y los Reales Decretos 1/2015, 666/2023, 992/2022 y 364/2023.

Posibles soluciones alternativas:

No se plantean soluciones alternativas.

Envío de aportaciones:

La ciudadanía, organizaciones y asociaciones que así lo consideren pueden hacer llegar sus opiniones sobre los aspectos planteados en este documento a través del siguiente correo electrónico:

medvet.svpg.dgpag.capadr@juntadeandalucia.es

Quien formule estas aportaciones deberá incluir en su correo, su nombre y apellidos o razón social o denominación de la entidad a la que represente.

Fecha de publicación:

13/03/2025

Periodo de vigencia:

13/03/2025 - 03/04/2025

Organismo:

Agricultura, Pesca, Agua y Desarrollo Rural