

CONSULTA PÚBLICA PREVIA SOBRE PROYECTO DE DECRETO FORAL QUE MODIFICA EL DECRETO FORAL 269/1996, DE 1 DE JULIO, POR EL QUE SE REGULAN LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LA COMUNIDAD FORAL DE NAVARRA

A) Aspectos que se pretenden solucionar con la iniciativa

El Decreto foral 269/1996, de 1 de julio, por el que se regulan los medicamentos veterinarios y piensos medicamentosos en la Comunidad Foral de Navarra.

Este Decreto Foral que se pretende tramitar tiene como objeto regular en la Comunidad Foral de Navarra las actividades relacionadas con los medicamentos veterinarios, actualizando lo establecido en el Decreto foral 269/1996, de 1 de julio, por el que se regulan los medicamentos veterinarios y piensos medicamentosos en la Comunidad Foral de Navarra.

El Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Los piensos medicamentosos dejan de considerarse medicamentos.

El RD 1246/2008, de 18 de julio, regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente. Esto hace que algunas disposiciones de este DF a derogar no sean de aplicación.

El RD 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios ha sido modificado en varias ocasiones. En la modificación establecida por el RD 1132/2010, de 10 de septiembre, por el que se modifica el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios, se indica que el veterinario que adquiera, use o ceda medicamentos veterinarios deberá comunicar a la autoridad competente la existencia de los mismos y su ubicación, incluidas las unidades de clínica ambulante. Es conveniente que estas comunicaciones queden registradas en el Registro Oficial de Establecimientos relacionados con los medicamentos veterinarios.

El RD 157/1995, de 3 de febrero, por el que se establecen las condiciones de preparación, de puesta en el mercado y utilización de los piensos medicamentosos, ha sido derogado por el RD 1409/2009, de 4 de septiembre, por el que se regula la elaboración, comercialización, uso y control de los piensos medicamentosos. Esto hace que algunas disposiciones de este DF a derogar no sean de aplicación.

En el RD 821/2008, de 16 de mayo, por el que se regulan las condiciones de aplicación de la normativa comunitaria en materia de higiene de los piensos y se establece el registro general de establecimientos en el sector de la alimentación animal, se crea el Registro General de establecimientos en el sector de la alimentación animal. En el mismo se incluyen los establecimientos que fabrican y comercializan piensos medicamentosos, por tanto no es necesario que estén en el Registro Oficial de Establecimientos relacionados con los medicamentos veterinarios.

En resumen, los problemas que se pretende solucionar son:

- problemas relacionados con la definición de piensos medicamentosos,
- problemas con el Registro respecto a las personas veterinarias que disponen de botiquín y a los establecimientos que trabajan con piensos medicamentosos
- problemas de incongruencia con los datos y formatos de las recetas.

B) Necesidad y oportunidad de su aprobación.

Este DF es necesario para solucionar los problemas enumerados en el punto anterior y de esta forma tener un Registro adecuado a la realidad y simplificar la normativa.

Este DF debiera haberse modificado hace algunos años. Aunque en este momento están en fase de aprobación sendos Reglamentos europeos sobre Medicamentos Veterinarios y Piensos Medicamentosos, procede su aprobación porque soluciona problemas del Registro y elimina algunas disposiciones que podrían entrar en conflicto con estos Reglamentos.

C) Objetivos de la norma

El objetivo de este DF es completar la legislación sanitaria teniendo un Registro de Establecimientos relacionados con los Medicamentos Veterinarios actualizado y simplificar la normativa.

D) Posible soluciones alternativas regulatorias y no regulatorias.

Dado que hay disposiciones que pueden dar lugar a conflictos con otras normas y que se están registrando datos personales de personas veterinarias sin que haya norma específica para ello parece obligado actualizar la norma para solucionar estos problemas.