

## INFORME FINAL DE CONSULTA PÚBLICA PREVIA

La Ley 39/2015, 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en su artículo 133 dispone que “la Administración Pública al objeto de facilitar la participación pública en la elaboración de un proyecto o anteproyecto de ley o de reglamento, con carácter previo a su elaboración sustanciará una consulta pública, a través de este espacio, para recabar la opinión de los sujetos y de las organizaciones más representativas potencialmente afectados por la futura norma 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 dicho precepto, la consulta previa para el inicio de la modificación del Decreto Foral 269/1996, de 1 de julio, por el que se regulan los medicamentos veterinarios en la Comunidad Foral de Navarra, se ha publicado en la siguiente página web:

<http://gobiernoabierto.navarra.es/es/participacion/procesos/consulta-publica-previa-sobre-proyecto-decreto-foral-que-modifica-decreto>

La propuesta de Decreto Foral ha sido sometida a la participación ciudadana para la presentación de aportaciones adicionales desde el 27 de junio de 2018 al 17 de julio de 2018. El mecanismo de alegación utilizado ha sido el correo electrónico dirigido a la siguiente dirección: [fmutilvg@navarra.es](mailto:fmutilvg@navarra.es)

Transcurrido dicho plazo de exposición debe hacerse constar que se han recibido las siguientes aportaciones al Decreto Foral propuesto por parte de \_\_\_\_\_ que se analizan a continuación:

### **Alegaciones realizadas por COFNA**

Alegación:

Artículo 26. Receta Veterinaria: Además de adaptarse a la nueva legislación, que vela especialmente por la necesidad de evitar falsificaciones que permitan un uso ilícito de estos medicamentos, debería contemplar la necesidad de regular la receta veterinaria electrónica y la necesidad de que esta sea accesible para cualquier centro dispensador.

Respuesta:

Según el RD 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios, en su redacción actualizada, artículo 80.3., la receta veterinaria será válida en todo el territorio del Estado y se podrá utilizar la firma electrónica o la receta electrónica, “en este último caso en la forma y condiciones que se establezcan reglamentariamente al efecto”. Esta última parte no ha sido desarrollada. Realizarla exclusivamente a nivel de la Comunidad Foral de Navarra no parece muy conveniente por estas razones:

- Personas veterinarias que trabajan simultáneamente en varias CCAA tendrían que hacer diferentes tipos de recetas.
- Titulares de explotación y/o de mascotas con una prescripción pueden adquirir MV en varias CCAA diferentes. Una legislación más restrictiva podría dificultarlo.
- Empresas integradoras con explotaciones de varias CCAA verían complicada su gestión.
- El Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos y Consejo General de Veterinarios han renovado el convenio para seguir avanzando en la Receta Electrónica Veterinaria en España

**Alegación:**

Artículo 31 (Botiquín Veterinario). Recientemente el Servicio Inspección Farmacéutica del Gobierno de Navarra ha elaborado un protocolo regulador del suministro de medicamentos de uso humano a centros médicos por parte de las oficinas de farmacia. Solicitamos su estudio y la valoración de la aplicación de un modelo similar para los botiquines veterinarios, tanto los suministrados por las oficinas de farmacia, como los suministrados por otras distribuidoras capacitadas.

**Respuesta:**

El suministro de MV a profesionales de la veterinaria ya está regulado en el artículo 93 del RD 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios, en su redacción actualizada.

**Alegación:**

Disposición Adicional Primera: Se contempla la existencia de una Comisión de coordinación en materia de medicamentos veterinarios, compuesta por representantes de la Consejería de Salud y la Consejería de Agricultura. Sugerimos que a esta comisión de añadan representantes de los veterinarios y de los farmacéuticos, con el fin de poder aportar la visión de profesionales en ejercicio sobre cualquier asunto a tratar.

**Respuesta:**

Muy buena idea. Sus aportaciones serían interesantes.

**Alegación:**

Otros aspectos a tener en cuenta:

- Venta a distancia de medicamentos veterinarios.
- Declaraciones anuales por parte de las oficinas de farmacia: Movimientos de estupefacientes a través de la aplicación informática LABOFAR y Medicamentos veterinarios antibióticos a través de la aplicación ESVAC.
- Farmacovigilancia veterinaria.

- Eliminación de residuos de medicamentos de uso veterinario.
- Actividad profesional del farmacéutico

Respuesta:

Otros aspectos a tener en cuenta:

- Venta a distancia de medicamentos veterinarios. Está prohibida, salvo lo establecido para ciertos MV no sujetos a prescripción veterinaria en el Real Decreto 544/2016, de 25 de noviembre, por el que se regula la venta a distancia al público de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción veterinaria.
- Respecto al Proyecto ESVAC: ya está en marcha y la AEMPS tiene una página para informar y recoger los datos: [https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/industria/2017/NI-MVET\\_06-2017-proyecto-ESVAC-ES.htm](https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/industria/2017/NI-MVET_06-2017-proyecto-ESVAC-ES.htm).
- Farmacología veterinaria: Establecida en RDL 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y en el RD 1246/2008, de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente
- Eliminación de residuos de medicamentos de uso veterinario. Legislación de Residuos que compete a Medio Ambiente.
- Actividad profesional del farmacéutico: Establecida en los artículos 78 y 88 del RD 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios, en su redacción actualizada

La legislación respecto a los MV es compleja. En este momento están en fase de aprobación sendos Reglamentos Europeos respecto a los MV y los Piensos Medicamentosos. Escribir normas sobre temas que ya están legislados en normas superiores puede dificultar la seguridad jurídica y la unidad de mercado

En consecuencia, se procede conforme a lo anteriormente expuesto, a elaborar el texto de la modificación del Decreto Foral 269/1996, de 1 de julio, por el que se regulan los medicamentos veterinarios en la Comunidad Foral de Navarra.

Pamplona, 8 de octubre de 2018

EL DIRECTOR DEL SERVICIO DE GANADERÍA

P.A.

Miguel Ángel Martínez Pérez