

El presente Reglamento de Medicamentos Veterinarios, nace con la finalidad de adaptar el marco regulador de este tipo de medicamentos a los avances científicos, las condiciones actuales del mercado y la realidad económica. 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. Tiene por objeto reducir la carga administrativa, consolidar el mercado interior y mejorar la disponibilidad de medicamentos veterinarios, garantizando al mismo tiempo el más alto nivel de protección de la salud pública, la sanidad y bienestar animal y el medio ambiente.

CAPÍTULO I OBJETO, ÁMBITO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES

Objeto

El presente Reglamento 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.

Ámbito de aplicación

El presente Reglamento se aplicará a los medicamentos veterinarios preparados industrialmente o con un método que implique un proceso industrial y destinados a ser introducidos en el mercado. Además de los medicamentos contemplados en el apartado 1 del presente artículo, los artículos 94 (Certificados de buenas prácticas de fabricación) y 95 (Importadores, fabricantes y distribuidores de principios activos establecidos en la Unión) también se aplicarán a los principios activos utilizados como materiales de partida de medicamentos veterinarios.

Además de los medicamentos contemplados en el apartado 1 del presente artículo, los artículos 94, 105, 108, 117, 120, 123 y 134 se aplicarán también a los medicamentos veterinarios inmunológicos inactivados que se fabrican a partir de patógenos y antígenos obtenidos de uno o varios animales de una unidad epidemiológica y utilizados para el tratamiento de dicho animal o animales de la misma unidad epidemiológica o para el tratamiento de uno o varios animales en una unidad respecto de la cual se haya confirmado la existencia de una relación epidemiológica. Además de los medicamentos contemplados en el apartado 1 del presente artículo, el capítulo VII se aplicará a:) las

sustancias que tengan propiedades anabolizantes, antiinfecciosas, antiparasitarias, antiinflamatorias, hormonales, estupefacientes o psicótropas y que puedan utilizarse en animales; los medicamentos veterinarios preparados en farmacia o por una persona autorizada al efecto por el Derecho nacional, de acuerdo con una prescripción veterinaria para un animal determinado o un grupo reducido de animales (fórmulas magistrales); los medicamentos veterinarios preparados en farmacia de acuerdo con las indicaciones de una farmacopea, y destinados a su entrega directa al usuario final (fórmulas oficinales). Dichas fórmulas oficinales estarán sujetas a una prescripción veterinaria cuando se destinen a animales productores de alimentos. El nuevo Reglamento es de aplicación a los medicamentos veterinarios, incluidos aquellos medicamentos denominados "premezclas", que en el presente Reglamento se consideran una forma farmacéutica de un medicamento veterinario, hasta que dichos medicamentos se incluyan en los piensos medicamentosos o productos intermedios, tras lo cual se aplicará el nuevo Reglamento sobre piensos medicamentosos. Además, prevé la posibilidad de desarrollar un código de identificación armonizado de los envases de los medicamentos veterinarios.

Respecto a la Prescripción Veterinaria, el artículo 105 dispone:

Las prescripciones veterinarias de medicamentos antimicrobianos con fines metafilácticos solo se expedirán tras un diagnóstico de la enfermedad infecciosa por un veterinario. El veterinario deberá poder justificar la prescripción veterinaria de medicamentos antimicrobianos, en particular con fines metafilácticos y profilácticos. Las prescripciones veterinarias solo se expedirán tras un examen clínico o cualquier otra evaluación adecuada del estado de salud del animal o grupo de animales por parte de un veterinario. La cantidad prescrita de medicamentos se limitará a la necesaria para el tratamiento o terapia de que se trate. Los medicamentos antimicrobianos con fines metafilácticos o profilácticos solo podrán prescribirse durante un tiempo limitado que cubra el período de riesgo. Las prescripciones veterinarias de medicamentos antimicrobianos tendrán una validez de cinco días a partir de su fecha de expedición. Además de los requisitos establecidos en el presente artículo, los Estados miembros podrán establecer normas sobre el mantenimiento de registros por los veterinarios al expedir las prescripciones veterinarias. No obstante lo dispuesto en el artículo 34, un medicamento veterinario clasificado como sujeto a prescripción veterinaria en virtud de dicho artículo podrá ser administrado personalmente por un veterinario sin necesidad de

una prescripción veterinaria, salvo que se disponga de otro modo en el Derecho nacional aplicable. Los veterinarios mantendrán registros de dicha administración personal sin prescripción de conformidad con el Derecho nacional aplicable.

El Artículo 107 sobre el Uso de medicamentos antimicrobianos dice:

Los medicamentos antimicrobianos no se utilizarán con fines profilácticos salvo en casos excepcionales, para ser administrados a un animal determinado o a un número limitado de animales cuando el riesgo de infección o de enfermedad infecciosa sea muy elevado y las consecuencias puedan ser graves. En tales casos, el uso de medicamentos antibióticos con fines profilácticos se limitará a su administración a un animal determinado, en las condiciones establecidas en el párrafo primero. Los medicamentos antimicrobianos solo se utilizarán con fines metafilácticos cuando el riesgo de propagación de una infección o de una enfermedad infecciosa en el grupo de animales sea elevado y no se disponga de alternativas adecuadas. Los Estados miembros podrán proporcionar orientaciones sobre esas otras alternativas adecuadas y apoyarán activamente el desarrollo y la aplicación de directrices que promuevan el conocimiento de los factores de riesgo asociados a la metafilaxis e incluyan criterios para su puesta en práctica. Los Estados miembros podrán restringir en mayor medida o prohibir el uso de determinados antimicrobianos en animales en su territorio si la administración de dichos antimicrobianos a los animales es contraria a la aplicación de una política nacional en favor de un uso prudente de los antimicrobianos.

REGLAMENTO PIENSOS MEDICAMENTOSOS

El presente Reglamento deroga la Directiva 90/167/CEE del Consejo, que hasta ahora constituye el marco reglamentario de la Unión para la preparación, la comercialización y el uso de los piensos medicamentosos, una de las formas de administración oral de medicamentos veterinarios. Y es que, la experiencia ha puesto de manifiesto que aún deben adoptarse medidas para reforzar y mejorar la posibilidad de tratar con piensos medicamentosos a los animales no destinados a la producción de alimentos. En este sentido, la nueva normativa será aplicable a los piensos medicamentosos, entendiéndose éstos como una mezcla homogénea de piensos y medicamentos veterinarios. Así, el nuevo Reglamento establece disposiciones específicas sobre los piensos medicamentosos y los productos intermedios, adicionales a la legislación de la Unión en

materia de piensos. Se aplicará a la fabricación, almacenamiento y transporte de piensos medicamentosos y productos intermedios; a la comercialización, incluida la importación de terceros países, y el uso de piensos medicamentosos y productos intermedios; y en general a la exportación a terceros países de piensos medicamentosos y productos intermedios. Los piensos medicamentosos deben fabricarse exclusivamente con medicamentos veterinarios autorizados con fines de fabricación de estos piensos, y la compatibilidad de todos los compuestos utilizados debe estar garantizada en aras de la seguridad y la eficacia del producto. Para garantizar un tratamiento seguro y eficiente de los animales deben establecerse requisitos específicos o instrucciones adicionales para la inclusión de los medicamentos veterinarios en los piensos. La dispersión homogénea del medicamento veterinario en el pienso también es esencial para fabricar piensos medicamentosos seguros y eficientes. Por tanto, debe contemplarse la posibilidad de establecer criterios, como valores objetivo, para la homogeneidad de los piensos medicamentosos. Los explotadores de empresas de piensos pueden fabricar, en un mismo establecimiento, una amplia gama de piensos para animales diferentes y con diferentes tipos de sustancias, como aditivos para alimentación animal o medicamentos veterinarios. La fabricación sucesiva de distintos tipos de piensos en la misma línea de producción puede ocasionar la presencia en la línea de trazas de un principio activo, que aparece al comienzo de la producción de otros piensos. Esta transferencia de trazas de un principio activo de un lote de producción a otro se denomina contaminación cruzada. A los efectos del presente Reglamento, el término «contaminación cruzada» se utiliza específicamente para designar la transferencia de trazas de un principio activo contenido en un pienso medicamentoso a un pienso no destinatario. La contaminación de piensos no destinatarios con principios activos contenidos en piensos medicamentosos debe evitarse o mantenerse al nivel más bajo posible. Para proteger la sanidad animal, la salud humana y el medio ambiente, conviene establecer niveles máximos de contaminación cruzada por principios activos contenidos en piensos no destinatarios, sobre la base de una evaluación científica de riesgos realizada por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y en cooperación con la Agencia Europea de Medicamentos, teniendo también en cuenta la aplicación de buenas prácticas de fabricación y del principio «tan bajo como sea razonablemente posible» (ALARA, por sus siglas en inglés). Hasta la finalización de dicha evaluación científica de riesgos, deben aplicarse niveles máximos nacionales de contaminación cruzada por sustancias activas contenidas en piensos no destinatarios, con independencia de su origen, teniendo en cuenta la contaminación

cruzada inevitable y el riesgo que representen los principios activos de que se trate. A excepción de los destinados a animales no productores de alimentos, que no sean animales de peletería, los piensos medicamentosos no se usarán para más de un tratamiento con la misma prescripción veterinaria para el pienso medicamentoso. La duración del tratamiento deberá respetar el resumen de las características del medicamento veterinario incorporado al pienso y, en el supuesto de que no se especifique, no podrá ser superior a un mes o a dos semanas en caso de piensos medicamentosos que contengan medicamentos veterinarios antibióticos. La prescripción veterinaria para el pienso medicamentoso será válida, a partir de su fecha de expedición, durante un período máximo de seis meses para los animales no destinados a la producción de alimentos que no sean animales de peletería y de tres semanas para los animales destinados a la producción de alimentos y los animales de peletería. En caso de piensos medicamentosos que contengan medicamentos veterinarios antimicrobianos, la prescripción será válida a partir de su fecha de expedición durante un período máximo de cinco días. El veterinario que expida la prescripción veterinaria para el pienso medicamentoso verificará que esa medicación está justificada en los animales destinatarios por motivos veterinarios. El veterinario se asegurará además de que la administración del medicamento veterinario no sea incompatible con otro tratamiento o uso y de que no haya ninguna contraindicación o interacción cuando se usen varios medicamentos veterinarios. En particular, el veterinario no podrá prescribir piensos medicamentosos con más de un medicamento veterinario que contenga antimicrobianos.