

Orden Foral del Consejero de Desarrollo Rural y Medio Ambiente.	
OBJETO	Inicio de procedimiento para desarrollar el DECRETO FORAL por el que se regulan los medicamentos veterinarios en la Comunidad Foral de Navarra
REFERENCIA	Código Expediente: 00001120-2023-00002
UNIDAD GESTORA	Servicio de Ganadería Sección de Seguridad Alimentaria y Oficinas Pecuarias Dirección: C/González Tablas, 9 – 2ª planta- 31005 Pamplona Correo-electrónico: segaliop@navarra.es

El 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, tiene por objeto mejorar el mercado, la fabricación, la importación y la exportación, el suministro, la distribución, la farmacovigilancia, el control y el uso de los medicamentos veterinarios, garantizando al mismo tiempo el más alto nivel de protección de la salud pública la sanidad animal y el medio ambiente. Sus disposiciones son aplicables desde del 28 de enero de 2022.

Con la finalidad de adaptar la normativa nacional a dicho Reglamento, así como para complementar aquellos aspectos no regulados en el mismo, se aprobó el Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre para regular los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente, y como complemento de éste se ha aprobado el Real Decreto 666/2023, de 18 de julio, por el que se regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios y que entró en vigor el 21 de julio de 2023.

Este último Real Decreto está orientado 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 de la necesidad de uso de los medicamentos antimicrobianos, en línea con la Comunicación de la Estrategia “de la granja a la mesa” para un sistema alimentario justo, saludable y respetuoso con el medio ambiente, según el cual, entre otras cosas, se aboga por la reducción de las ventas de antimicrobianos en un 50% como objetivo a alcanzar en 20230.

El objeto del Real Decreto 666/2023 es el de regular las actividades relacionadas con los medicamentos veterinarios, incluidos los administrados vía piensos medicamentosos, en los siguientes ámbitos:

- Distribución.
- Dispensación.
- Elaboración de autovacunas, fórmulas magistrales y preparados oficinales.
- Prescripción y uso por los profesionales veterinarios.
- Uso y gestión por los titulares o responsables de los animales.
- Uso racional de los medicamentos veterinarios.
- Venta de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción.
- Transmisión electrónica a la autoridad competente de los datos de las recetas de medicamentos veterinarios antibióticos, para lo que se crea la base de datos Sistema Informático Central de Control de Prescripciones Veterinarias de Antibióticos (PRESVET).

Entre otros aspectos, el Real Decreto 666/2023 regula los requisitos y obligaciones para ejercer la actividad minorista en España, las ventas a distancia o suministro de medicamentos veterinarios a través de servicios de la sociedad de la información a profesionales veterinarios, las condiciones de prescripción de medicamentos y requisitos que deben cumplir los profesionales veterinarios en el ejercicio de sus funciones, el contenido de la receta veterinaria y las obligatoriedad de las prescripciones de antimicrobianos, las obligaciones de los titulares de las explotaciones ganaderas en relación con el



En Navarra, y en virtud de las competencias propias de la Comunidad Foral en materia de Sanidad Interior e Higiene, de Establecimientos y Productos Farmacéuticos y de Agricultura y Ganadería, se aprobó 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, norma que se dictó en desarrollo y para posibilitar la aplicación en la Comunidad Foral del real Decreto 109/1995, de 27 de enero, ahora derogado por el Real Decreto 666/2023 de 18 de julio.

Se hace necesario por dicho motivo llevar a cabo una regulación en Navarra acorde con las nuevas disposiciones europeas y estatales señaladas, reguladoras de la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios

En su virtud, en uso de las competencias que me han sido atribuidas por el artículo 41 de la Ley Foral 14/2004, de 3 de diciembre, del Gobierno de Navarra y de su Presidente y el artículo 132 de la Ley Foral 11/2019, de 11 de marzo, de la Administración de la Comunidad Foral de Navarra y del Sector Público Institucional Foral,

ORDENO:

1. Iniciar el procedimiento para la elaboración del proyecto de Decreto Foral para regular los medicamentos veterinarios y piensos medicamentosos en la Comunidad Foral de Navarra.
2. Designar como órgano responsable del procedimiento al Servicio de Ganadería, junto con la Sección de Régimen Jurídico de Desarrollo Rural, Agricultura y Ganadería de la Secretaría General Técnica.
3. Trasladar esta Orden Foral al Servicio de Ganadería, a la Sección de Régimen Jurídico de desarrollo Rural, Agricultura y Ganadería, a los efectos oportunos.

EL CONSEJERO DE DESARROLLO RURAL Y MEDIO AMBIENTE, José M^a Aierdi Fernández de Barrena

