



DECRETO FORAL POR EL QUE SE REGULAN LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LA COMUNIDAD FORAL DE NAVARRA

El artículo 133 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, determina que, con carácter previo a la elaboración de un proyecto de reglamento, se promoverá su consulta pública, a través del Portal de Gobierno Abierto de Navarra, en la que se recabará la opinión de los sujetos y de las organizaciones más representativas potencialmente afectados por la futura norma, acerca de:

- A) Los problemas que se pretendan solucionar con la iniciativa
- B) Necesidad y oportunidad de su aprobación
- C) Objetivos de la norma
- D) Posibles soluciones alternativas regulatorias y no regulatorias

En cumplimiento de lo anterior y con carácter previo a su elaboración, se plantean las siguientes cuestiones sobre el proyecto de Decreto Foral regulador de los medicamentos veterinarios en la Comunidad Foral de Navarra:

A) Los problemas que se pretenden solucionar con la iniciativa

Navarra, 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, 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.

Este último Real Decreto ha sido derogado por el Real Decreto 666/2023 de 18 de julio, que trata de adaptar la legislación nacional al Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018 que tiene por objeto mejorar el mercado, la fabricación importación, exportación, suministro, distribución, farmacovigilancia y el control y 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.

La normativa navarra debe adaptarse por ello a la nueva regulación que en la materia realizan tanto la normativa comunitaria como la estatal, desarrollando aquellos aspectos que, en el ámbito de sus competencias, corresponde reglamentar a la Comunidad Foral.



B) Necesidad y oportunidad de su aprobación

La modificación normativa en el ámbito de los medicamentos veterinarios, tanto a nivel europeo como estatal, requiere derogar el actual 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, y elaborar un nuevo Decreto Foral adaptado a la legislación estatal y europea en vigor.

C) Objetivos de la norma

El objeto de esta norma es regular en la Comunidad Foral de Navarra las actividades relacionadas con los medicamentos veterinarios de forma suplementaria, sin ser redundante, a las normas estatales y europeas. En concreto, la distribución competencial, el Registro de establecimientos y los procedimientos relacionados con él, la comunicación a PRESVET y el control oficial en Navarra.

D) Posibles soluciones alternativas regulatorias y no regulatorias

No existen otras soluciones alternativas. El RD 666/2023 requiere de la actuación de las Comunidades Autónomas en su ámbito territorial para cumplir los requisitos de que es objeto esta norma reglamentaria.

Pamplona, a 20 de noviembre de 2023

El Director del servicio de Ganadería

Miguel Ángel Martínez Pérez