

Conjunto de medidas sobre medicamentos veterinarios

En septiembre de 2014, la Comisión Europea presentó un conjunto de tres propuestas para actualizar el marco legislativo aplicable a los medicamentos veterinarios. El objetivo es introducir normas más estrictas para abordar la resistencia a los antimicrobianos y aumentar la disponibilidad de los medicamentos veterinarios en la Unión. Está previsto que el Parlamento Europeo someta a votación los textos acordados en las negociaciones tripartitas durante su período parcial de sesiones de octubre II.

Contexto

En la Unión Europea, solo pueden introducirse en el mercado aquellos medicamentos veterinarios que hayan obtenido una autorización de comercialización. Las propuestas referidas pretenden colmar ciertas lagunas de la legislación en vigor, como la falta de disponibilidad de medicamentos para ciertas especies «menores» con mercados pequeños (como las abejas) y la considerable carga administrativa asociada al procedimiento de autorización, que dificultan la innovación y el buen funcionamiento del mercado interior por lo que respecta a estos productos. Por otro lado, las necesidades y los motores de la inversión difieren significativamente respecto al sector de medicamentos de uso humano; los precios de los medicamentos veterinarios son considerablemente inferiores a los de los medicamentos de uso humano y el tamaño de la industria farmacéutica veterinaria representa solo una pequeña parte de la industria farmacéutica para uso humano. Por consiguiente, es necesario adaptar el marco normativo para abordar las características del sector veterinario.

Propuesta de la Comisión Europea sobre los medicamentos veterinarios

La [propuesta de Reglamento](#) pretende aumentar la disponibilidad de medicamentos en la Unión para tratar y prevenir enfermedades en los animales. Al mismo tiempo, tiene por objeto mejorar el funcionamiento del mercado de la Unión para estos productos, así como simplificar las normas actuales para favorecer el desarrollo de medicamentos adecuados para todas las especies animales. Además, con el fin de combatir la resistencia a los antimicrobianos y de contribuir a preservar la eficacia de los antibióticos tanto en los animales como en los seres humanos, la propuesta establece la posibilidad de restringir el uso en animales de ciertos antimicrobianos que deben reservarse para el tratamiento de infecciones humanas potencialmente mortales. Por otro lado, se simplificarían los procedimientos de concesión de autorizaciones de comercialización y el seguimiento de los efectos secundarios (farmacovigilancia) de los medicamentos veterinarios.

Propuesta de la Comisión Europea sobre los medicamentos de uso humano y veterinario

La [propuesta de Reglamento](#) modifica el Reglamento (CE) n.º 726/2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), para tener en cuenta que el nuevo Reglamento sobre los medicamentos veterinarios disocia la autorización de comercialización para medicamentos veterinarios de la autorización para medicamentos de uso humano. Asimismo, la propuesta establece determinados principios aplicables a las tasas que han de pagarse a la EMA y adapta las competencias conferidas a la Comisión en virtud del Tratado de Lisboa (actos delegados y de ejecución).

Propuesta de la Comisión Europea sobre la fabricación, la comercialización y el uso de piensos medicamentosos

Los piensos medicamentosos constituyen un método de administración oral de medicamentos veterinarios, por lo que la propuesta está estrechamente relacionada con la legislación sobre medicamentos veterinarios. La [propuesta de Reglamento](#) pretende actualizar y armonizar las normas relativas a la fabricación, la comercialización y el uso de piensos medicamentosos que han quedado obsoletas, y recogerlas en un reglamento en lugar de en una directiva. Establece requisitos generales de fabricación y regula la autorización de los explotadores de empresas de piensos, los requisitos específicos de etiquetado, la incorporación homogénea de los medicamentos veterinarios a los piensos medicamentosos y los requisitos para evitar la transferencia de principios activos contenidos en un pienso medicamentoso a otros piensos. También amplía el ámbito de aplicación del texto a fin de cubrir los piensos medicamentosos para tratar tanto a los animales destinados a la producción de alimentos como a los no destinados a la producción de alimentos (incluidos los animales de compañía).

