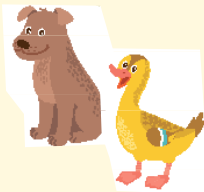




Reglamento Europeo sobre medicamentos veterinarios: ¿qué hay de nuevo?



La Unión Europea ha adoptado oficialmente una nueva legislación sobre medicamentos veterinarios*. Esta legislación se aplicará en todos los Estados Miembros de la Unión a partir del 28 de enero de 2022.

La FVE ha contribuido activamente en el borrador de la Regulación, permitiendo fortalecer la posición de los veterinarios en esta nueva legislación.

Las reglas son más transparentes y fáciles de implementar, ayudando a la profesión en la salvaguarda de la salud animal, del bienestar animal y de la salud pública, incluyendo la lucha contra la resistencia a los agentes antimicrobianos.

¿Qué cambiará en la práctica veterinaria?



Federation of Veterinarians of Europe

www.fve.org



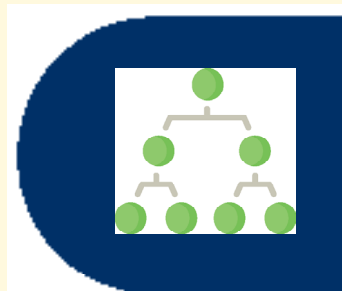
Las prescripciones veterinarias solo podrán ser expedidas por cirujanos veterinarios (bajo ciertas excepciones). La prescripción será válida en toda la UE. La cantidad prescrita deberá limitarse a seguir el tratamiento.

Reg. 2019/6 Art. 105



Para combatir la resistencia a los agentes antimicrobianos, se puede restringir o prohibir el uso en animales de ciertos antibióticos importantes. Está previsto que la Comisión redacte una lista. El uso preventivo de antibióticos está permitido sólo en circunstancias excepcionales. Las restricciones también pueden aplicarse al uso metafiláctico.

Reg. 2019/6 Art. 36, 107



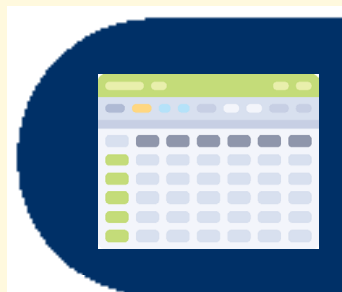
La prescripción en cascada se volverá más flexible. Será más fácil importar medicamentos veterinarios desde otros países de la UE. Los medicamentos provenientes de terceros países también se podrán utilizar bajo ciertas condiciones. Los antibióticos pueden sufrir algunas restricciones.

Reg. 2019/6 Art. 112-115



Se vuelve obligatoria la recogida de datos sobre antimicrobianos usados en animales de granja, así como el control nacional de los antibióticos utilizados. La publicidad de medicamentos veterinarios queda sujeta a la prescripción veterinaria, aunque los Estados miembro pueden autorizar la publicidad de vacunas dirigidas a profesionales responsables de animales.

Reg. 2019/6 Art. 57,120



Se establecerá una base de datos central europea para todos los medicamentos veterinarios autorizados, a la que los veterinarios tendrán fácil acceso. La base de datos de farmacovigilancia, registrando incidentes adversos, será accesible para todos los veterinarios. El informe será de fácil uso para el usuario.

Reg. 2019/6 Art. 55, 56, 74.



La ingesta de medicamentos requiere de prescripción veterinaria, dura dos semanas y no puede contener más de una sustancia antimicrobiana. El uso preventivo de antibióticos no está permitido. El uso de metafilácticos sólo está permitido bajo ciertas condiciones.

Reg. 2019/6 Art. 105, 109, Reg. 2019/4 Art. 16



La venta online solo está permitida para medicamentos que no requieran prescripción veterinaria. De manera individual, los Estados miembro pueden anularlo, pero sólo en su territorio. Las farmacias online tienen que ser monitorizadas y certificadas con un logo de la UE común.

Reg. 2019/6 Art. 104



Los animales y sus productos derivados importados desde fuera de la UE deben adaptarse a la prohibición sobre antimicrobianos potenciadores del crecimiento y a la prohibición en el uso de antibióticos reservados para el uso en humanos.

Reg. 2019/6 Art. 118

* Reglamento (UE) 2019/6 sobre medicamentos veterinarios: <https://bit.ly/2KX4vdN> (reemplazando a la Directiva 2001/82/EC, <https://bit.ly/2XhDKr8>) - Reglamento (UE) 2019/4 sobre piensos medicamentosos: <https://bit.ly/2Fdioks> (reemplazando a la Directiva 90/167/EEC del Consejo, <https://bit.ly/2WIMKRS>).