

**Members**

Austria
Belgium
Bosnia-
Herzegovina
Bulgaria
Croatia
Cyprus
Czech Republic
Denmark
Estonia
Finland
France
FYROM
Germany
Greece
Hungary
Iceland
Ireland
Italy
Latvia
Lithuania
Luxembourg
Malta
Montenegro
Netherlands
Norway
Poland
Portugal
Romania
Serbia
Slovak
Republic Slovenia
Spain
Sweden
Switzerland
Turkey
United Kingdom

Observers

Albania
Ukraine

Sections

UEVP
Practitioners

EASVO
State Officers

UEVH
Hygienists

EVERI
Veterinarians in
Education,
Research and
Industry

Propuesta Reglamento Medicamentos Veterinarios

COM (1014) 558 final – 2014/0257 (COD)

Comentarios de la FVE

La Federación de Veterinarios Europeos (FVE) sigue los debates que tienen lugar en el Consejo en relación a la propuesta de la Comisión Europea sobre una legislación nueva para los Medicamentos Veterinarios y pide a sus miembros para que se pongan en contacto con las autoridades competentes de sus países e influir en interés de la profesión veterinaria.

La FVE invita en particular a todos sus miembros a que mantengan buenas relaciones con los expertos y funcionarios implicados en los debates al nivel del Consejo y proporcionarles dictámenes científicos sobre los aspectos relacionados con los medicamentos veterinarios y su uso práctico.

LOS MIEMBROS DE LA FVE DEBEN PRESTAR ESPECIAL ATENCION A:

1. Mercado único

La profesión veterinaria respalda en gran medida el principio establecido en el reglamento, diciendo que una vez que se conceda una autorización de comercialización debe ser válida para toda la Unión Europea.

Se consideran los pequeños pasos realizados hacia un mercado único, como son la ampliación del procedimiento de autorización centralizado, la creación de una base de datos en la que se enumeren todos los productos y la armonización de los listados de productos, clasificación de los medicamentos y los periodos de espera.

Sin embargo, manteniendo todos los diferentes canales de autorización, el mercado único será muy difícil que llegue a ser realidad. El número de medicamentos veterinarios autorizados para ser comercializados y utilizados es muy limitado. Especialmente en los Estados miembros más pequeños, en el caso de los productos para especies menores - como los peces y las abejas - y para indicaciones menores.

Por lo tanto, es esencial aumentar la disponibilidad y ofrecer incentivos para autorizar nuevos productos. Los legisladores deben demostrar voluntad política para adoptar nuevas medidas hacia un mercado único, por ejemplo proporcionando apoyo financiero y administrativo a las PYMEs para que utilicen el procedimiento centralizado.

2. Fortalecimiento de la Prescripción Veterinaria

La prescripción veterinaria es un acto veterinario. Una receta veterinaria debe ser escrita exclusivamente por un veterinario después de que haya examinado los animales y realice un diagnóstico o tenga el conocimiento personal de las condiciones de los animales para hacer un diagnóstico y prescribir. Lo que tiene una importancia particular con respecto al uso responsable de los antibióticos.

President

Rafael Laguens

Vice-Presidents

Zsolt Pinter
Arne Skjoldager
Andrew Robinson
Rens van Dobbenburgh

Los veterinarios están a favor del principio de la «Prescripción Veterinaria Estándar» y de la armonización en toda la Unión Europea. En este sentido, creemos que la armonización debe incluir también la armonización de la persona cualificada y autorizada para prescribir. Es imprescindible que esta regulación dé un paso adelante, reconozca claramente la prescripción veterinaria como acto veterinario, en interés de la salud y bienestar animal y la protección de la salud pública.

Además de lo anterior, el reglamento debe garantizar que las visitas regulares de salud animal sean una acción fundamental para examinar los animales y asegurar la salud, el bienestar y la salud pública de los animales.

Puede encontrarse Información adicional en el documento de posición de FVE sobre una *Garantía de Calidad Fehaciente para la Receta Veterinaria*.

3. Los animales necesitan recibir el tratamiento adecuado cuando enferman

La profesión veterinaria promueve el uso responsable de medicamentos en animales y, en particular, de antimicrobianos. Apoya especialmente que los antimicrobianos de importancia crítica (CIAs) sólo se deben prescribir después de las pruebas de sensibilidad y como un último recurso; cuando no hay otras alternativas disponibles. También reconoce que puede haber una necesidad de que algunas de los CIAs de mayor prioridad, como la define la OMS, sean restringidas para su uso humano. Sin embargo, debe aclararse que cualquier restricción que se aplique debe ser proporcional, en línea con las medidas complementarias al uso humano del producto y sobre la base de evidencias científicas a través del control del uso de CIAs en animales, es decir, para qué indicación se utilizan, si se utiliza de acuerdo con las prácticas de uso responsable, cuál es el resultado del tratamiento.

4. Ventas por Internet

La profesión veterinaria está preocupada por la venta de medicamentos veterinarios a través de Internet, ya que en la actualidad es imposible hacerlo en un entorno regulado y controlado debido a la falta o la no armonización de los requisitos legales relativos a la autorización, la caracterización de los medicamentos de prescripción obligatoria (POMs)/ o no-POMs, el suministro de medicamentos y el control de las recetas no están armonizados en los diferentes países de la UE. Para un proveedor es muy difícil o imposible verificar si la prescripción es válida y realizada por un prescriptor autorizado para los animales bajo su cuidado. El logotipo común de la UE y la receta estándar son unos primeros pasos positivos, pero por sí solos no serán suficientes para prevenir el uso indebido. Especialmente para sustancias como antibióticos, antihelmínticos y coccidiostáticos donde el uso irresponsable e incontrolable puede conducir al desarrollo de resistencias, esto es peligroso.

Además, la venta de antimicrobianos en Internet puede perturbar la recopilación de datos sobre las ventas de antimicrobianos y dar lugar a pruebas engañosas y falsas conclusiones.

Para obtener más información en el documento de posición de la FVE sobre las *Ventas en Internet de Medicamentos Veterinarios*.

5. Farmacovigilancia

Anualmente se reportan más de 20.000 sospechas de reacciones adversas, de las cuales

alrededor del 80% son en perros y gatos. Respecto al ganado, especialmente para las aves de corral y los cerdos, se refieren muy pocas reacciones adversas. La FVE apoya el objetivo de incrementar estos informes, tanto de ganado como de animales compañía. Para ello, el sistema de presentación de informes debe ser lo más simple posible y deben establecerse procedimientos eficaces de retroalimentación para informar a los profesionales sobre lo que se está haciendo con su informe. Todos los veterinarios deben recibir información sobre los que han hecho y también periódicamente recibir por correo electrónico u otros medios una visión general de las reacciones adversas informadas, de modo que no se sientan informando a una "caja negra".

6. Necesidad de un marco regulador para el diagnóstico veterinario

Los diagnósticos veterinarios no se mencionan en el texto jurídico del presente Reglamento. Sin embargo, existe una necesidad imperiosa de contar en la UE con diagnósticos veterinarios rápidos, fiables y mejores, lo que facilitará el diagnóstico correcto, reforzará la confianza de los veterinarios para no prescribir antimicrobianos, mejorará el uso correcto de los antimicrobianos y restringirá el desarrollo de resistencias antimicrobianas. Los veterinarios piden a los responsables de la elaboración de las políticas que incluyan los diagnósticos veterinarios en el ámbito de aplicación de la presente Directiva o desarrollen una nueva propuesta legislativa destinada exclusivamente a la reglamentación del diagnóstico veterinario en la UE, similar al marco reglamentario existente para los diagnósticos humanos.

7. Publicidad de medicamentos veterinarios

La restricción de la publicidad de los medicamentos veterinarios es parte de las prácticas de uso responsable. La publicidad de todos los medicamentos recetados solo debe estar disponible para los prescriptores y respectivos proveedores.

8. Disponibilidad y uso de productos fuera de la autorización de comercialización

Dado que el número de medicamentos veterinarios autorizados es limitado, los veterinarios suelen enfrentarse a situaciones en las que no existe un producto veterinario adecuado en su país para curar un animal específico. Por lo tanto, la posibilidad de que los veterinarios utilicen productos fuera de los términos de la autorización de comercialización (art. 115-120) es esencial; Especialmente para especies como abejas, peces y animales exóticos. Sin la flexibilidad proporcionada por estos artículos, la salud y el bienestar animal estarían comprometidos.

NOTAS DEL TRADUCTOR:

- La Federación de Veterinarios Europeos (FVE) es una organización que reúne 44 organizaciones veterinarias de 38 países europeos, representando a unos 240.000 veterinarios. FVE se esfuerza en promover la salud animal, bienestar animal y salud pública en Europa
- Para más información, consulte la web de la FVE www.fve.org.
- Traducción realizada por ALVARO MATEOS AMANN, miembro de la FVE en representación del Consejo General de Colegios Veterinarios de España, alvaro@amateoscv.com.