

**CONSULTA PÚBLICA PREVIA  
PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE REGULA LA CIRCULACIÓN  
INTRACOMUNITARIA DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

De conformidad con lo previsto en el artículo 133 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en relación con el artículo 26 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, con el objetivo de mejorar la participación de los ciudadanos en el procedimiento de elaboración de normas, con carácter previo a la elaboración del proyecto de reglamento, se sustanciará una consulta pública, a través del portal web de la Administración competente, 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 pretenden solucionar con la iniciativa.
- b) La necesidad y oportunidad de su aprobación.
- c) Los objetivos de la norma.
- d) Las posibles soluciones alternativas regulatorias y no regulatorias.

En cumplimiento de lo anterior y de acuerdo con lo dispuesto en la Orden PRE/1590/2016, de 3 de octubre, por la se publica el Acuerdo del Consejo de Ministros de 30 de septiembre de 2016, por el que se dictan instrucciones para habilitar la participación pública en el proceso de elaboración normativa a través de los portales web de los departamentos ministeriales, se plantea el siguiente cuestionario:

Los ciudadanos, organizaciones y asociaciones que así lo consideren, pueden hacer llegar sus opiniones sobre los aspectos planteados en este cuestionario, **hasta el día 20 de marzo de 2019**, a través del siguiente **buzón de correo electrónico: [normativa.aemps@aemps.es](mailto:normativa.aemps@aemps.es)**



**Antecedentes de la norma**

Puesto que actualmente no existe en España una norma específica que regule de manera expresa la circulación intracomunitaria de medicamentos veterinarios, también denominado comercio paralelo, se ha venido aplicando por analogía el Real Decreto 1785/2000, de 27 de octubre, sobre la circulación intracomunitaria de medicamentos de uso humano, siguiendo el criterio de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), la cual acepta que, en caso de no existir una normativa específica, se aplique la establecida para medicamentos de uso humano, si la hubiere.

El antedicho real decreto hace referencia, en su exposición de motivos, a las garantías sanitarias en el comercio exterior de medicamentos, las cuales estaban reguladas en el Título V de la entonces vigente Ley 25/1990, del Medicamento, de 20 de diciembre, y que ahora quedan recogidas en el apartado 6 del artículo 72 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, el cual establece que *“el titular de un medicamento en España no podrá impedir su importación y comercialización por terceros siempre que lo introduzcan en el mercado español con las garantías establecidas en esta ley con las adaptaciones que reglamentariamente se determinen”*.

La regulación en España de la circulación intracomunitaria de medicamentos debe situarse en el contexto de la citada normativa nacional y de la normativa comunitaria sobre libre circulación de mercancías en la Unión Europea, esto es, artículos 28 y siguientes del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE).

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, establece, en su artículo 102, las condiciones legales que han de cumplir las entidades y los medicamentos implicados en el comercio paralelo, y en su apartado 3 especifica que *“las autoridades competentes establecerán procedimientos administrativos para el comercio paralelo de medicamentos veterinarios y un procedimiento administrativo para la aprobación de la solicitud de comercio paralelo de dichos medicamentos”*.

El contexto normativo anterior, y en particular la inexistencia de una normativa específica, unido a la exigencia establecida en el artículo 102.3 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, hace necesario un desarrollo normativo que regule, de manera expresa, la circulación intracomunitaria de medicamentos veterinarios.



<b>Problemas que se pretenden solucionar con la nueva norma</b>	<p>Hasta la fecha, la circulación intracomunitaria de medicamentos, o comercio paralelo, se rige en España por el Real Decreto 1785/2000, de 27 de octubre, específico para medicamentos de uso humano, que no contempla las particularidades de los medicamentos veterinarios y que no incluye los procedimientos a seguir durante el período posterior a la autorización, durante la puesta en el mercado.</p> <p>Así, los medicamentos veterinarios sometidos a comercio paralelo se han ido incorporando al mercado bajo unas condiciones, las aplicables a los medicamentos de uso humano, que no incluye todos los aspectos legislativos y procedimentales que debería para atender a las demandas actuales.</p>
<b>Necesidad y oportunidad de su aprobación</b>	<p>La presente norma se hace necesaria para:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>A) Establecer los requisitos y el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios sometidos a comercio paralelo en el mercado español.</li><li>B) Regularizar la situación de los medicamentos veterinarios sometidos a comercio paralelo, asegurando que cumplen con los requisitos de calidad, seguridad, eficacia y farmacovigilancia necesarios y equiparándolos de esta manera al resto de medicamentos de fabricación industrial.</li><li>C) Evitar que coexistan en el mercado español medicamentos veterinarios sometidos a comercio paralelo con diferentes garantías de calidad, seguridad y eficacia.</li></ul>
<b>Objetivos de la norma</b>	<p>La norma tiene los siguientes objetivos concretos con respecto al comercio paralelo de medicamentos veterinarios:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>A) Regular su autorización y registro en el mercado español, así como las condiciones exigibles a las entidades implicadas, de acuerdo con la normativa vigente en la Unión Europea.</li><li>B) Establecer los requisitos y el procedimiento de la autorización, modificaciones y revalidación.</li><li>C) Regular la farmacovigilancia.</li></ul>



**Posibles soluciones,  
alternativas,  
regulatorias y no  
regulatorias**

Puesto que el comercio paralelo se encuentra ya regulado en normativa europea y nacional (aunque en este caso, únicamente para medicamentos de uso humano), se hace preciso optar por una solución regulatoria específica.

El necesario cumplimiento de la regulación comunitaria requiere la tramitación de un proyecto normativo de rango reglamentario estatal, por lo que se propone para ello un Real Decreto, no considerándose, por lo expuesto anteriormente, que el mantenimiento de la situación actual, o la adopción de otras alternativas regulatorias o no regulatorias, sean una solución adecuada para establecer los objetivos que se pretende.