

Consulta pública previa sobre la propuesta de Real Decreto por el que se modifica el Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre, por el que se regulan los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente

De conformidad con lo previsto en el artículo 26.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, y con el objetivo de mejorar la participación de los ciudadanos en el procedimiento de elaboración normativa, se sustanciará una consulta pública con carácter previo a la elaboración del proyecto de cada una de las normas, a través del portal de la 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.

En cumplimiento de lo anterior y de acuerdo con lo dispuesto en la Orden PRE/1590/2016, de 3 de octubre, por la que se publica el Acuerdo de 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 ofrecerá información sobre los siguientes aspectos:

- a) Antecedentes de la norma.
- b) Problemas que se pretenden solucionar con la nueva norma.
- c) Necesidad y oportunidad de su aprobación.
- d) Objetivos de la norma.
- e) Posibles soluciones alternativas, regulatorias y no regulatorias.

Los ciudadanos, organizaciones y asociaciones que así lo consideren, pueden hacer llegar sus opiniones sobre los aspectos planteados en este documento **hasta el 27 de abril de 2024**, a través del siguiente buzón de correo electrónico:

normativa.aemps@aemps.es

Sólo serán consideradas las respuestas en las que el remitente esté identificado. Se ruega indicar que la remisión de comentarios al correo indicado es a efectos de la consulta pública de la propuesta de real decreto referida

Antecedentes de la norma	<p>La publicidad de los medicamentos veterinarios está regulada en la Unión Europea por el Reglamento (UE) 2019/6, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios, y en España por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantía y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y el Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre, por el que se regulan los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente.</p> <p>Este último real decreto establece el marco jurídico general, en el plano nacional, de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente. No obstante, el reciente desenvolvimiento del sector aconseja la adopción de nuevas normas en materia de publicidad de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción veterinaria dirigida al público en general, así como determinadas regulaciones atinentes al registro simplificado de</p>
---------------------------------	---

	alérgenos y al de medicamentos tradicionales a base de plantas medicinales.
Problemas que se pretenden solucionar con la nueva norma	<p>La publicidad dirigida al público en general de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción veterinaria presenta perfiles propios respecto de otros tipos de publicidad, lo cual justifica que sea objeto de determinadas reglas específicas.</p> <p>La autorización administrativa de puesta en el mercado de medicamentos alérgenos veterinarios y de medicamentos tradicionales a base de plantas medicinales no debe seguir los requisitos y exigencias propias de un procedimiento de autorización de comercialización de medicamentos veterinarios ordinario, sino que precisan de un procedimiento simplificado que, manteniendo las garantías necesarias para poner en el mercado dichos productos, ofrezca una mayor agilidad en su tramitación.</p>
Necesidad y oportunidad de su aprobación	<p>La conveniencia de abordar la regulación de la publicidad dirigida al público en general de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción veterinaria, en conjunción con la necesidad de crear un procedimiento simplificado de registro para medicamentos alérgenos veterinarios y otro para de medicamentos tradicionales a base de plantas medicinales, así como acometer otras modificaciones puntuales del Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre, conducen, una vez ha transcurrido un tiempo prudencial desde la entrada en vigor de este, a iniciar el correspondiente procedimiento para modificar algunos de sus preceptos.</p>
Objetivos de la norma	<p>Los objetivos de la norma son:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Adoptar normas específicas relativas a la publicidad dirigida al público en general de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción veterinaria. • Crear un sistema de registro simplificado para medicamentos alérgenos veterinarios. • Crear un sistema de registro simplificado para medicamentos tradicionales a base de plantas medicinales. • Efectuar otras modificaciones puntuales, de alcance reducido, del actualmente vigente Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre.
Posibles soluciones alternativas, regulatorias y no regulatorias.	<p>Habida cuenta de que es preciso alterar el tenor de normas reglamentarias actualmente vigentes o de introducir nuevas reglas en el texto del Real Decreto 115/2021, de 28 de diciembre, se ha descartado toda alternativa no regulatoria.</p>