

Reglament Europeu sobre medicaments veterinaris: què hi ha de nou?



L'Unió Europea ha adoptat oficialment una nova legislació sobre medicaments veterinaris*. Aquesta legislació s'aplicarà a tots els Estats Membres de la Unió a partir del 28 de gener del 2022.

La FVE ha contribuït activament en l'esborrany de la Regulació, permetent enfortir la posició dels veterinaris en aquesta nova legislació.

Les regles són més transparents i fàcils d'implementar, ajudant a la professió en la salvaguarda de la salut animal, el benestar animal i la salut pública, incloent-hi la lluita contra la resistència als agents antimicrobians.

Què canviarà a la pràctica veterinària?



Federation of Veterinarians of Europe

www.fve.org



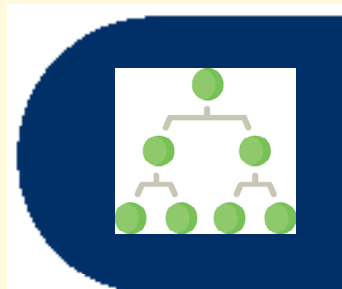
Les prescripcions veterinàries només podran ésser expedides per cirurgians veterinaris (amb certes excepcions). La prescripció serà vàlida en tota la UE. La quantitat prescrita haurà de limitar-se a seguir el tractament.

Reg. 2019/6 Art. 105



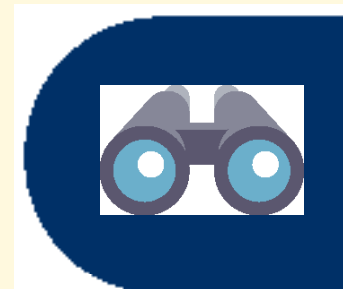
Per combatre la resistència als agents antimicrobians, es pot restringir o prohibir l'ús en animals de certs antibiòtics importants. Està previst que la Comissió Europea redacti un llistat. L'ús preventiu d'antibiòtics està permès només en circumstàncies excepcionals. Les restriccions també poden aplicar-se a l'ús metafilàctic.

Reg. 2019/6 Art. 36, 107



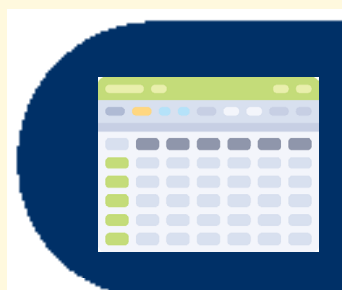
La prescripció en cascada es tornarà més flexible. La importació de medicaments veterinaris des d'altres països de la UE serà més fàcil. Els medicaments provinents de tercers països també es podran utilitzar sota certes condicions. Els antibiòtics poden patir algunes restriccions.

Reg. 2019/6 Art. 112-115



Es torna obligatòria la recollida de dades sobre antimicrobians usats en animals de granja, així com el control nacional dels antibiòtics utilitzats. La publicitat de medicaments veterinaris queda subjecta a la prescripció veterinària, encara que els Estats membre poden autoritzar la publicitat de vacunes dirigides a professionals.

Reg. 2019/6 Art. 57, 120



S'establirà una base de dades central europea per a tots els medicaments veterinaris autoritzats, fàcilment accessible per a tots els veterinaris. La base de dades de farmacovigilància, registrant incidents adversos, serà accessible per a tots els veterinaris. L'informe serà de fàcil ús per l'usuari. Reg. 2019/6 Art. 55, 56, 74.



L'ingesta de medicaments requereix de prescripció veterinària, dura dues setmanes i no pot contenir més d'una substància antimicrobiana. L'ús preventiu d'antibiòtics no està permès. L'ús de metafilàctics només aquesta permès sota certes condicions.

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



La venda online només està permesa per medicaments que no requereixin prescripció veterinària. De manera individual, els Estats membre poden anul·lar-lo, però només en el seu territori. Les farmàcies legals online han de ser controlades i certificades amb un logotip de la UE comú.

Reg. 2019/6 Art. 104



Els animals i els seus productes derivats importats des de fora de la UE, han d'adaptar-se a la prohibició sobre antimicrobians potenciadors del creixement i a la prohibició en l'ús d'antibiòtics reservats per a l'ús en humans.

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>).