



OBSERVACIONES AL PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE REGULA LA DISTRIBUCIÓN, PRESCRIPCIÓN, DISPENSACIÓN Y USO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

A) CONSIDERACIÓN PREVIA DE CARÁCTER GENERAL.

Con independencia de las observaciones y propuestas que seguidamente se van a realizar en relación al texto articulado del proyecto de Real Decreto objeto del presente trámite de consulta, el Consejo General de Colegios Veterinarios de España considera necesario efectuar una serie de consideraciones al respecto de la dispensación de los medicamentos de uso veterinario y el legítimo derecho de los veterinarios a la venta al por menor de los mismos reconocido en la normativa comunitaria, tanto en lo que se refiere a los medicamentos sujetos a prescripción como en el caso de los no sujetos a prescripción.

En cuanto a la venta al por menor de los medicamentos de uso veterinario, hemos de señalar que, a la vista de las previsiones contenidas en los **Considerandos del Reglamento (UE) 2019/6, (47)** que establece que: "*Los veterinarios deben garantizar que no se encuentran en una situación de conflicto de intereses cuando prescriben medicamentos, al mismo tiempo que se reconoce su legítima actividad de **venta al por menor** de conformidad con el Derecho nacional. En particular, los veterinarios no deben estar influenciados ni directa ni indirectamente por incentivos económicos al prescribir dichos medicamentos. Además, el **suministro** de medicamentos veterinarios por parte de los veterinarios debe restringirse a la **cantidad necesaria para el tratamiento** de los animales a su cuidado;* y **(73)** "*Conviene armonizar las condiciones que rigen el suministro de medicamentos veterinarios en la Unión.*", y atendiendo a que **las condiciones de distribución de los medicamentos de uso veterinario deben venir justificadas por motivos de protección de la salud pública y/o sanidad animal**, no se alcanzan a entender las estrictas restricciones que se mantienen en España en la distribución de los medicamentos de uso veterinario, pese a haber transcurridos más de cuatro años desde su aprobación.

En efecto, en gran parte de países de nuestro entorno, como Francia y Alemania por poner un ejemplo, se permite a los veterinarios suministrar medicamentos a los animales bajo su cuidado, habiéndose demostrado que la situación ha mejorado y ha redundado en un mayor control.

Por ello, **el Consejo General ha venido manteniendo, y lo va a seguir haciendo, la propuesta de que, de una parte, se permita o autorice a los profesionales veterinarios la**



venta al menor de los medicamentos no sujetos a prescripción veterinaria en los mismos términos que los otros canales, distintos de las oficinas de farmacia, establecimientos comerciales detallistas y entidades o agrupaciones ganaderas autorizadas; y, de otra parte, en cuanto a los medicamentos sujetos a prescripción veterinaria, que se les permita o autorice para el suministro y venta al por menor de los medicamentos que precisen los animales bajo su atención clínica hasta completar los tratamientos que requieran sus patologías y su salud y bienestar, utilizando para ello los medicamentos existentes en su depósito de medicamentos.

Es preciso posibilitar que los profesionales veterinarios puedan entregar a las personas propietarias de animales los medicamentos veterinarios con destino a tales animales, sólo y exclusivamente cuando estemos en presencia de **animales tratados, atendidos y diagnosticados** por el veterinario de que se trate y, por tanto, no se propone una dispensación de medicamentos por estos profesionales al público en general.

Entendemos que esta entrega respeta el interés general de la protección de la Salud Pública y de los derechos, seguridad y salud de los consumidores y de los destinatarios de los servicios profesionales, por cuanto la Veterinaria es una profesión sanitaria (reconocida en los artículos 4 y 6 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias), que cumple relevantes funciones en este ámbito.

La propia Ley General de Salud Pública (Ley 33/2011, de 4 de octubre) señala que, entre otros factores, la salud de los animales determina la salud de las personas (Exposición de Motivos de la norma); que, en materia de vigilancia de la Salud Pública, se han de tener en cuenta, también entre otros factores, las enfermedades transmisibles, incluyendo las zoonosis y las enfermedades emergentes (artículo 12.2, números 3º y 4º de la Ley); y, sobre todo, y, por último, que los establecimientos veterinarios se cuentan entre aquéllos a quienes las Administraciones sanitarias podrán solicitar colaboración en los programas de Salud Pública (artículo 24.1 de la Ley).

Asimismo, los veterinarios están sobradamente cualificados para poder responsabilizarse de tal suministro, por cuanto, como luego se insistirá en las observaciones particulares al texto articulado sometido a consulta, el título habilitante (Real Decreto 1384/1991, de 30 de agosto, o a la obtención del título de Grado establecido de acuerdo con las previsiones contenidas en la Orden ECI/333/2008, de 13 de febrero, conforme a las condiciones del Acuerdo de Consejo de Ministros de 14 de diciembre de 2007), incluye la *"Farmacología, Farmacia y Terapéutica. Principios generales de farmacocinética. Descripción fundamental de los principales grupos farmacológicos. Estudio de las formas farmacéuticas y sus aplicaciones farmacocinéticas.*



Mecanismos de acción, efectos farmacológicos y sus consecuencias terapéuticas y tóxicas. Farmacoterapia”.

En definitiva, la medida propuesta permitiría el más fácil acceso a los medicamentos a todos aquellos clientes que, por razones de lejanía geográfica, urgencia, horario u otros motivos se ven obligados a acudir, después de visitar al profesional veterinario o de recibir la visita de éste, a los establecimientos dispensadores, siendo habitual que éstos no estén inmediatamente disponibles, con el consecuente retraso de los tratamientos.

Para ello el Consejo General reitera su ofrecimiento a trabajar conjuntamente con el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y con el Ministerio de Sanidad a fin de que la iniciativa de modificación del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios vea la luz lo antes posible, plasmando estas reivindicaciones de nuestros profesionales.

B) OBSERVACIONES AL TEXTO ARTICULADO DEL REAL DECRETO OBJETO DEL TRÁMITE DE CONSULTA.

Nota: en cada apartado de “Propuesta de redacción”, en negrita y subrayado, se consignan las propuestas de cambio respecto a la redacción contenida en el proyecto.

• Artículo 1.3.b). Objeto y ámbito de aplicación.

En cuanto apartado 3.b), se advierte la presencia de la siguiente errata: “(...) *excepto en lo referente la comunicación de datos a la base de datos de la autoridad competente de la comunidad autónoma en que radique la explotación a la que se destina **el medicamento** el pienso medicamentoso (...)*” por lo que se considera conveniente eliminar la mención “*el medicamento*”.

PROPUESTA DE REDACCIÓN:

“3.b) La fabricación, comercialización y uso de piensos medicamentosos tal como se definen en el artículo 3, apartado 2 letra a) y b) del Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, relativo a la fabricación, la comercialización y el uso de piensos medicamentosos, por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 183/2005 del Parlamento y del Consejo y se deroga la Directiva 90/167/CEE del Consejo, excepto en lo referente la comunicación de datos a la base de



*datos de la autoridad competente de la comunidad autónoma en que radique la explotación a la que se destina **el pienso medicamentoso**, o a PRESVET, de las recetas veterinarias de piensos medicamentosos formulados con antibióticos por los establecimientos autorizados para la fabricación de piensos medicamentosos”.*

• **Artículo 2.2.e) y h). Definiciones.**

En cuanto al apartado 2.e), el objetivo de la regulación de las autovacunas a través del Reglamento 2019/6 es el de armonizar las normas sobre fabricación y uso de las mismas. En este sentido, la Organización Colegial Veterinaria apoya los principios de armonización de autovacunas en toda la UE así como el valor añadido que suponen estos medicamentos veterinarios, en casos de falta de disponibilidad de vacunas, para promover la prevención de enfermedades animales y la lucha contra las resistencias a los antimicrobianos.

Al igual que el seguimiento de la seguridad y calidad de las autovacunas recae en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante, AEMPS) como ya se contempla en el artículo 7, apartado 8 (“*Los veterinarios y los establecimientos elaboradores de autovacunas que tengan conocimiento de una sospecha de acontecimiento adverso y/o defecto de calidad, deberán comunicarla en un plazo máximo de 15 días a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios*”), la autorización de los establecimientos elaboradores de autovacunas debería realizarse por parte de la propia AEMPS.

Esta nueva normativa supone novedades importantes desde el punto de vista de la fabricación, ya que el Reglamento requiere que las autovacunas se fabriquen de acuerdo con unos principios de buenas prácticas de fabricación (artículo 159 del Reglamento), que se van a desarrollar a nivel europeo con el fin de garantizar su calidad y seguridad.

Otra novedad importante tanto en el Reglamento como en el proyecto de Real Decreto es que se permite la fabricación de autovacunas inactivadas víricas. Este es un cambio importante para España, ya que hasta el momento solamente se podían fabricar autovacunas de origen bacteriano, por lo que es importante garantizar en todo momento la seguridad de estos medicamentos. Por otro lado, los requisitos para autorizar estos establecimientos son los mismos que para los establecimientos de fabricación de medicamentos (artículo 93 del Reglamento).

Para lograr estos objetivos resultaría crucial que las competencias en materia de autorización recayeran en la AEMPS, tanto por su experiencia en la autorización de plantas de fabricación de inmunológicos tanto bacterianos como víricos, como por su implicación en el desarrollo de las directrices y buenas prácticas a nivel europeo tanto en el caso de vacunas comerciales como de autovacunas. El seguimiento posterior y el control podría realizarse por



parte de las Comunidades Autónomas, bajo la coordinación del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, asegurando una correcta coordinación entre todos los organismos involucrados, incluyendo a este Consejo General.

Esta fórmula ya se viene realizando con altas garantías en el caso de la autorización y control de los laboratorios fabricantes de medicamentos veterinarios, tanto inmunológicos como farmacológicos. De hecho, esta actividad se ha puesto de manifiesto como caso de éxito por parte de las Autoridades nacionales en el marco de la lucha contra el Covid-19, como se recoge en la memoria de la AEMPS 2020 "*Nuestro país es una potencia en fabricación de vacunas veterinarias que utilizan plataformas similares a las de las vacunas de uso humano. La AEMPS ha contribuido a incrementar la capacidad nacional de producción de vacunas aprovechando su liderazgo veterinario, su experiencia y conocimiento en la producción y en procesos biotecnológicos, para hacer posible que varias empresas españolas estén formando hoy parte de la cadena de producción de las vacunas contra la Covid-19*".

En cuanto al apartado 2.h), se utiliza la definición de "suministro" para referirse a un proceso mediante el cual el veterinario obtiene el medicamento para usar durante el ejercicio clínico cuando, luego, el texto detalla que los veterinarios deberán adquirir los medicamentos destinados a su botiquín a través de oficinas de farmacia o en comerciales detallistas, en tanto que entidades dispensadoras de los medicamentos. En definitiva, se trata de una definición innecesaria y que puede inducir a confusión puesto que el citado suministro a los veterinarios se considera igualmente un supuesto ordinario de dispensación. Por ello, se propone la supresión de esta definición.

PROPUESTA DE REDACCIÓN:

*"2.2.e). Establecimientos elaboradores de autovacunas: Aquellos establecimientos autorizados por la **Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios** que cumplan los requisitos del artículo 93 del Reglamento (UE) 2019/6, exceptuando lo dispuesto en la letra h del mismo artículo.*

2.2.h). (Sin contenido)".

• **Artículo 4.l). Actividades prohibidas.**

En cuanto al apartado l) de este artículo 4, se considera que esta prohibición debería contemplar la salvedad derivada de los supuestos en que el veterinario puede ceder medicamentos de su botiquín de conformidad con lo dispuesto en el artículo 39, apartados 2 y 7 y con el artículo 34.1. Este último establece que no será necesario emitir una receta si el



medicamento se aplica directamente por el propio veterinario, o en el caso de especies de animales de compañía, si la información se almacena en fichas clínicas, que contendrán al menos la misma información que la recogida en las recetas.

PROPUESTA DE REDACCIÓN:

*"l) La tenencia y uso por parte del propietario o responsable de los animales de medicamentos veterinarios sujetos a prescripción veterinaria si no están amparados por una receta, con excepción del sobrante de medicamentos a la espera de que su uso sea autorizado a través de una nueva receta, **o si han sido cedidos como parte del tratamiento por el veterinario que esté tratando al animal**".*

• **Artículo 6. Restricciones al uso de antimicrobianos.**

Al respecto de este artículo, se considera conveniente que, para los antimicrobianos del grupo B, si fuera posible y ligado a la unidad epidemiológica, se dejara abierta la posibilidad de excepciones en los casos en los que el antibiograma no corresponde con la eficacia en campo, bien sea por comportamiento desigual in vitro o por aislar cepas que no son las patógenas. En todo caso, la utilización del resto de grupos de antibióticos (D y C) tendría que ser una recomendación y no una obligación, por las razones que más adelante se explican en este documento.

PROPUESTA DE REDACCIÓN:

*"El uso de antimicrobianos **se adecuará a las recomendaciones** recogidas en el Anexo I, en función del riesgo que supone para la salud pública su uso en animales en relación con la aparición de resistencias antimicrobianas, y sin perjuicio de las limitaciones establecidas en la autorización de comercialización del mismo".*

• **Artículo 7.4.a) y e) y 5.a).ii. Autovacunas de uso veterinario.**

En cuanto al apartado 4.a), se advierte que huelga la mención a los artículos 112 a 114 del "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", ya que tales preceptos no se refieren a las autovacunas, cuya regulación está establecida en el artículo 106.5 de dicho Reglamento, que dispone: "5. Los medicamentos veterinarios inmunológicos inactivados a que se refiere el artículo 2, apartado 3, solo se utilizarán en circunstancias excepcionales en los animales indicados en él, conforme a una prescripción veterinaria y cuando no haya ningún medicamento veterinario inmunológico autorizado para las especies animales de destino y la indicación en cuestión."



Asimismo, tampoco se considera conveniente que el precepto remita a los artículos 34 y 37 del propio Real Decreto, puesto que únicamente el artículo 36, concretamente en su apartado 4, hace referencia a las autovacunas: *"4. Las autovacunas, solo se utilizarán en circunstancias excepcionales en los animales indicados en su etiquetado, conforme a una prescripción veterinaria y cuando no haya ningún medicamento veterinario inmunológico autorizado para las especies animales de destino y la indicación en cuestión o cuando en los existentes se haya demostrado una falta de eficacia."*

En cuanto al apartado 4.e), las autovacunas son esenciales en los programas sanitarios de las explotaciones por su carácter preventivo, motivo por el que no deberían quedar excluidas de los tratamientos rutinarios. Además:

- El ejercicio de la clínica veterinaria demuestra que, en ocasiones, algunos medicamentos de uso veterinario registrados se han mostrado ineficaces para tratar determinadas patologías básicamente por la creación de resistencias con el paso del tiempo, como es el caso de la disentería porcina.
- En tales circunstancias, el veterinario de la explotación prescribe una autovacuina. El uso de estos productos reduce considerablemente la creación de resistencias, así como la presencia de residuos de medicamentos en la alimentación.
- No existen riesgos sanitarios en la elaboración de las autovacunas por cuanto los centros que las elaboran deben de contar con la correspondiente autorización administrativa que regula todas las condiciones precisas para ello.
- Desde un punto de vista meramente logístico y económico, y si se pretende de una parte aumentar la seguridad alimentaria reduciendo la presencia de residuos en la alimentación, y de otra parte que éstas sean económicamente eficientes, no tiene sentido limitar las autovacunas a tratamientos de un mes.

En efecto, el proceso de elaboración de cada pedido de autovacunas requiere realizar una serie de trámites, como son las pruebas de inocuidad y de concentración, con unos costes económicos considerables. Asimismo, debe de tenerse en cuenta que, siendo el tamaño de las explotaciones ganaderas y el número de animales que se encuentran alojados en las mismas muy heterogéneas, ello supone un coste innecesario para las pequeñas explotaciones que difícilmente pueden asumir.

En definitiva, las autovacunas deben quedar comprendidas en los tratamientos rutinarios de las explotaciones ganaderas tanto por motivos de salud pública y seguridad alimentaria, como por motivos técnicos y económicos.



Respecto de la concreta exigencia contenida en la letra e) del apartado 4 del artículo 7 del Proyecto de Real Decreto, de repetir la toma de muestras durante las visitas zoosanitarias o anualmente, es preciso mencionar que ello no es posible cuando se ha erradicado la concreta patología en la explotación y conlleva, además, unos costes económicos innecesarios. Cuando debe repetirse el plan de vacunación y no existen sobrantes, el laboratorio puede elaborar nuevas medicaciones con la muestra anteriormente aislada y conservada convenientemente. Por ello, se propone eliminar la mención a la repetición de las tomas de muestras contenida en esta letra e) del artículo 7.4 del Proyecto de Real Decreto.

En cuanto al apartado 5.a).ii, se considera necesario que en la identificación del veterinario prescriptor se incluya el número de colegiado.

PROPUESTA DE REDACCIÓN:

"4. (...)

a) *Se realizarán previa prescripción veterinaria en las condiciones establecidas en **el artículo 36.4** de este real decreto, así como en el artículo **106.5 del Reglamento (UE) 2019/6** sobre medicamentos veterinarios.*

(...)

e) *Durante el tiempo de prescripción y uso de la autovacuna debe asegurarse que este uso es necesario en las explotaciones implicadas durante las visitas zoosanitarias previstas en el Reglamento (UE) 2016/429 o anualmente en el caso de que no se haya establecido frecuencia para dicha explotación o esta sea inferior.*

5. (...)

a) (...)

ii. *Nombre, apellidos **y número de colegiado** del veterinario prescriptor".*

• **Artículo 11.2.a). Documentación de acompañamiento en el transporte de medicamentos.**

En cuanto a este apartado, únicamente señalar que, además del Código Seguro de Verificación, debería incluirse el archivo electrónico de la receta dispensada, precisamente por tratarse de este tipo de formato de recetas.

PROPUESTA DE REDACCIÓN:

*"a) Copia de la receta sellada y fechada por la oficina de farmacia o el establecimiento minorista, en el caso de medicamentos sujetos a prescripción. En el caso de las recetas en formato electrónico **debe acreditarse la receta dispensada en archivo electrónico o acompañar copia impresa del mismo en la que figure el código seguro de verificación**".*



• **Artículo 13.3.a). Director técnico y personal adicional.**

No se comprende que no se contemple la posibilidad de que el Director técnico de un distribuidor mayorista no pueda ser un profesional veterinario, poseyendo la formación específica, requerida y concreta para el ejercicio de tales funciones, tal y como se desprende tanto del Real Decreto 1384/1991, de 30 de agosto, por el que se establece el título universitario oficial de Licenciado en Veterinaria y las directrices generales propias de los planes de estudio conducentes a la obtención de aquél (que incluye, como se ha dicho al principio, entre sus materias troncales, la *"farmacología, la farmacia y terapéutica, los principios generales de farmacocinética y farmacodinamia, la descripción de los principales grupos farmacológicos, el estudio de las formas farmacéuticas y sus aplicaciones farmacocinéticas, los mecanismos de acción, efectos farmacológicos y sus consecuencias terapéuticas y tóxicas y la farmacoterapia"*) como de la Orden ECI/333/2008, de 13 de febrero, por la que se establecen los requisitos para la verificación de los títulos universitarios oficiales que habiliten para el ejercicio de la profesión de veterinaria (que entre las competencias que adquieren los veterinarios detalla expresamente las *"bases farmacológicas generales y la farmacoterapia"*).

Ello se puede concluir igualmente del artículo 50 y del Anexo III.5.4.1 del Real Decreto 581/2017, de 9 de junio, por el que se incorpora al ordenamiento jurídico español la Directiva 2013/55/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de noviembre de 2013, por la que se modifica la Directiva 2005/36/CE relativa al reconocimiento de cualificaciones profesionales y el Reglamento (UE) nº 1024/2012 relativo a la cooperación administrativa a través del Sistema de Información del Mercado Interior (Reglamento IMI). En el programa de estudios allí descrito, se puede comprobar con facilidad que, entre las materias específicas, se encuentran las de farmacología y farmacia.

En consecuencia, se considera que los veterinarios se encuentran perfectamente habilitados académica y profesionalmente para el ejercicio de las funciones que el proyecto de Real Decreto encomienda a los Directores Técnicos de los distribuidores mayoristas.

PROPUESTA DE REDACCIÓN:

3. El director técnico de estas entidades deberá cumplir los siguientes requisitos:
- a) Cumplir los requisitos legales para ejercer la profesión farmacéutica **o veterinaria**".

• **Artículo 14.1.c). Obligaciones de los distribuidores mayoristas.**

En relación a este precepto se propone incluir la posibilidad de que los distribuidores mayoristas puedan distribuir directamente también a los centros veterinarios en relación a los



medicamentos destinados a su botiquín, sin perjuicio de que puedan hacerlo, igualmente, tanto las oficinas de farmacia como los establecimientos comerciales detallistas. Todo ello en consonancia con la regulación que se contiene al respecto de los gases medicinales en el artículo 40 del proyecto.

PROPUESTA DE REDACCIÓN:

*“Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 12.2, suministrará los medicamentos únicamente a otros distribuidores mayoristas, a oficinas de farmacia, a establecimientos minoristas legalmente autorizados, **a centros veterinarios** y a establecimientos autorizados para la fabricación de piensos medicamentosos, garantizando que el suministro se realice exclusivamente en los locales autorizados para dichos establecimientos”.*

• **Artículo 20.2.b) y c) y 7.a),b), c) y d). Principios generales.**

En cuanto al apartado 2.b), en consonancia con la propuesta efectuada en relación al artículo 2.2.h), se propone la sustitución del término *“suministren”* por *“dispensen”*.

En cuando al apartado 2.c), hay que señalar, en primer lugar, que existe una errata cuando el texto remite al artículo 38.2.d) ya que, en realidad, no existiendo dicha letra d) en ese precepto del Real Decreto Legislativo 1/2015, la remisión ha de entenderse efectuada al último párrafo del apartado 2 del mencionado artículo 38.

Por otro lado y, con independencia de las observaciones contenidas en la *“Consideración previa de carácter general”*, lo cierto es que la incompatibilidad descrita en el artículo 4 del Real Decreto Legislativo afecta a las profesiones *“con facultad para prescribir o indicar la dispensación de los medicamentos”*, por lo que bien podría mantenerse que la incompatibilidad pudiera no alcanzar a la dispensación por parte del profesional veterinario de medicamentos que no requieren prescripción.

Por otra parte, resulta incomprensible que determinados establecimientos puedan dispensar medicamentos veterinarios sin prescripción por personal sin formación alguna y que en los centros veterinarios que cumplan con los requisitos establecidos en esta normativa, sin embargo, no puedan ser dispensados en los mismos. Todo ello sin perjuicio de que el veterinario sea el profesional más formado y capacitado para esta tarea.

Por ello se propone incluir a los centros veterinarios y a sus profesionales entre los canales de venta de medicamentos no sujetos a prescripción.



En relación al apartado 7 y, particularmente, a la letra a), se considera que la actual redacción posibilita la sustitución por el mero hecho de *“que el establecimiento no disponga del medicamento prescrito”*, que, dicho sea de paso, es lo que ocurre habitualmente, por ejemplo y especialmente, en las oficinas de farmacia. El Reglamento 2019/6, en su considerando 5, señala que busca garantizar la disponibilidad, por lo que se debería imponer la obligación a estos minoristas de tener un mínimo stock suficiente de medicamentos veterinarios, pues a menudo genera importantes problemas para los pacientes y sus propietarios. Es por eso que se propone una redacción alternativa que contemple esta situación.

En lo que se refiere al apartado 7, letra b) de este precepto, se considera, por un lado, que cuando el enunciado del apartado se refiere de manera genérica a la posibilidad de *“...dispensar un medicamento distinto al prescrito por un veterinario...”*, podría entenderse incluido cualquier medicamento; es decir, incluyendo los prescritos de manera excepcional. Entendemos que la facultad de sustitución debe limitarse a los medicamentos prescritos ordinariamente, tal y como dispone en la actualidad el artículo 83.4 del Real Decreto 109/1995; y, por ello, se propone la adición de una nueva letra f) y un último párrafo que contemplen esa limitación y la correspondiente asunción de responsabilidad por parte del dispensador en caso de incumplimiento de tales requisitos y condiciones.

Y, por otro lado, también en relación a la letra b) citada, se considera imprescindible que la sustitución del medicamento prescrito por un veterinario en las comerciales detallistas, en las entidades o agrupaciones ganaderas y en las oficinas de farmacia, solo pueda tener lugar con el conocimiento y consentimiento del interesado y del veterinario prescriptor, es decir, no solo del interesado.

Entendemos, además, que la sustitución debe seguir siendo excepcional ya que, en todo caso, debe primar el criterio del prescriptor veterinario, dado que puede darse el caso de que su criterio no solo se base en el principio activo del medicamento a sustituir, sino incluso en los excipientes que pueden ser diferentes entre el sustituido y el sustituyente, habiéndose dado el supuesto de alergias, reacciones previas o intolerancias ante algún componente específico añadido al principio activo, presente en uno u otro caso, lo cual solo puede ser conocido por el veterinario prescriptor. Es por ello, que sería oportuno que la norma requiera para la sustitución no solo contar con el consentimiento del propietario, que realmente es secundario, sino del propio veterinario prescriptor ante la excepcionalidad de la medida.

Especialmente en el ámbito de los animales de compañía, la sustitución en los dispensadores (y muy concretamente en el supuesto de las oficinas de farmacia), de los tratamientos prescritos por los veterinarios es muy frecuente y puede conllevar graves consecuencias en su salud y bienestar animal.



En cuanto al apartado c), se considera igualmente imprescindible que la sustitución por parte del farmacéutico responsable del establecimiento sea autorizada con carácter previo a la dispensación, en evitación de prácticas, parece que habituales, que pasan por una actuación a posteriori.

Y, por último, en cuanto a la letra d), se propone que el medicamento de sustitución tenga la misma vía de administración, dosificación y esté autorizado para la misma especie de que se trate.

PROPUESTA DE REDACCIÓN:

"2. (...)

b) *Las entidades o agrupaciones ganaderas que **dispensen** medicamentos a sus socios o las explotaciones que las integren.*

c) *Otros canales de venta de medicamentos no sujetos a prescripción de acuerdo con lo establecido en el **artículo 38.2 del Real Decreto Legislativo 1/2015, incluidos los centros veterinarios y profesionales veterinarios de ejercicio libre.***

7. *Las comerciales detallistas, las entidades y agrupaciones ganaderas y las oficinas de farmacia solo podrán dispensar un **medicamento veterinario** distinto al prescrito por un veterinario cuando se cumplan todas las circunstancias siguientes:*

a) **Cuando haya desabastecimiento en el distribuidor del establecimiento que dispensa.**

b) *Se efectúe con conocimiento y conformidad **previa tanto** del interesado **como del veterinario prescriptor.***

c) *La sustitución será autorizada, **con carácter previo a la dispensación**, por el farmacéutico responsable del establecimiento, que la anotará y firmará al dorso de la receta, indicando el medicamento dispensado.*

d) *El medicamento de sustitución tendrá la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos, y la misma forma farmacéutica, **vía de administración, dosificación y esté autorizado para la misma especie de que se trate.***

(...)

f) **En ningún caso podrá dispensarse un medicamento distinto al prescrito cuando se trate de prescripciones excepcionales al margen de la autorización de comercialización.**

(...)

El incumplimiento de los requisitos y condiciones incluidos en el presente apartado determinará la responsabilidad del dispensador que llevase a cabo la sustitución del medicamento prescrito.

• **Artículo 22.1, 8 y 9.f). Exigencias de funcionamiento.**

En consonancia con las consideraciones efectuadas en relación al artículo 13.3.a) del proyecto de Real Decreto, se considera imprescindible, que en los apartados 1 y 8, se faculte a



os profesionales veterinarios, del mismo modo que a los farmacéuticos, para el cumplimiento de las funciones recogidas en el artículo 23.

Y en lo que se refiere al apartado 9.f), se considera igualmente necesario completar la información del veterinario prescriptor con el número de colegiado.

PROPUESTA DE REDACCIÓN:

*"1. Disponer de servicio de control a cargo de un farmacéutico **o un veterinario**, que será responsable del cumplimiento de las disposiciones de orden sanitario contempladas en este real decreto.*

*8. Proporcionar los medios necesarios al farmacéutico **o veterinario** para el cumplimiento de sus funciones.*

9. (...)

*f) Nombre y teléfono o correo electrónico **y número de colegiado** del veterinario prescriptor, y número y fecha de la receta".*

• **Artículo 23.1.a), c), e) y 2. Farmacéutico responsable.**

Reproducimos, igualmente, en relación a este precepto las alegaciones efectuadas tanto en relación al artículo 13.3.a), como al artículo 22.1 y 8, destacando, además, la práctica inexistencia en los estudios reglados del Grado de Farmacia de formación destinada al conocimiento de la farmacocinética/farmacodinámica de los principios activos destinados a animales, tanto en el grupo destinados a producción como animales no destinados a tal fin, así como los efectos secundarios de los mismos.

En consecuencia, consideramos que debe incluirse expresamente a los veterinarios, junto a los farmacéuticos, entre los profesionales que pueden responsabilizarse en los establecimientos minoristas de las funciones recogidas en el mencionado artículo 23 del proyecto.

PROPUESTA DE REDACCIÓN:

"Artículo 23. Técnico responsable.

1. (...)

*a) Cumplir los requisitos legales para ejercer la profesión farmacéutica **o veterinaria**.*

(...)

*c) Ser responsable de un máximo de seis servicios sin perjuicio de que la autoridad competente pueda exigir la exclusividad del farmacéutico **o del veterinario** o reducir el número de servicios permitidos a un establecimiento en el caso de detectarse*



*incumplimientos relacionados con las funciones del farmacéutico **o veterinario** responsable o si el volumen de dispensaciones así lo aconsejase.*

(...)

*e) El nombramiento de farmacéutico **o veterinario** responsable y de sus suplentes, se hará previa notificación a la autoridad competente.*

*2. El farmacéutico **o veterinario** responsable deberá realizar las siguientes funciones:*

(...)"

• **Artículo 24.1.f) y 3. Entidades o agrupaciones ganaderas.**

En lo que se refiere al apartado 1.f), se considera necesario aclarar las funciones y/o habilitación de los técnicos veterinarios responsables de las agrupaciones ganaderas. Deberían, pues, concretarse en el proyecto. Y asimismo, se solicita que se exijan a estos técnicos las mismas funciones que al farmacéutico responsable al que se refiere la letra g).

Y en cuanto al apartado 3, existe casuística relativamente frecuente en cuanto a la designación de veterinarios sin su conocimiento y/o consentimiento, por lo que se considera adecuado que dicha notificación del técnico veterinario responsable cuente con la aceptación del designado en los términos que procedan.

Adicionalmente, hay que señalar la necesidad de que estos técnicos veterinarios tengan una relación contractual con la entidad o agrupación ganadera, tal y como por lo demás se exige, del mismo modo, en el caso de los farmacéuticos responsables de los establecimientos minoristas (artículo 23.1.b) del proyecto de Real Decreto); y que, en caso de cese, el técnico veterinario, como el farmacéutico en tales establecimientos (artículo 23.4 del proyecto de Real Decreto) pueda comunicar a la autoridad competente dicho cese, así como la fecha en la que finalizan sus responsabilidades respecto a la entidad o agrupación ganadera.

PROPUESTA DE REDACCIÓN:

*"3. El nombramiento de los técnicos veterinarios responsables se hará previa notificación a la autoridad competente correspondiente, **debiendo existir una relación contractual entre el técnico responsable y la entidad o agrupación ganadera en la que quede asegurado el cumplimiento de las funciones y responsabilidades que le competan. En caso de cese de la actividad por parte del técnico veterinario responsable en una entidad o agrupación ganadera, éste podrá comunicar a la autoridad competente dicho cese y la fecha en la que finalizan sus responsabilidades respecto de la entidad o agrupación ganadera**".*



• **Artículo 25.1, 2.c) y 3. Otros canales de venta de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción.**

En relación a este precepto, en primer lugar, en cuanto al apartado 1, en consonancia con la propuesta efectuada en relación al artículo 20.2.c), y las por las mismas razones allí expuestas, se propone incluir a los centros veterinarios y a sus profesionales entre los establecimientos que podrían vender medicamentos que no requieran prescripción veterinaria.

Y en cuanto al apartado 2.c), se estima conveniente especificar el término “*baja prolongada*” considerando oportuno estimar como tal el plazo de dos años.

Y, por último, en cuanto al apartado 3, se recomienda incluir el apartado 9 del artículo 22.

PROPUESTA DE REDACCIÓN:

*“1. Estos establecimientos, **incluidos centros veterinarios y profesionales veterinarios de ejercicio libre con autorización**, podrán vender exclusivamente los medicamentos destinados a (...).*

2. (...)

*c) En caso de que detecten una inactividad o baja prolongada, **considerando como tal la que alcance un periodo mínimo de dos años**, podrán dar de baja el establecimiento del registro.*

*3. Las disposiciones establecidas en el artículo 21.3, artículo 23 y los apartados 1, 2, 5, 7, 8, **9** y 12 del artículo 22 no se aplicarán a estos establecimientos”.*

• **Artículo 26.5. Autorización y registro de establecimientos minoristas.**

En consonancia con las consideraciones efectuadas en relación al artículo 25.2.c), se estima conveniente especificar el término “*baja prolongada*”, considerando oportuno el plazo de dos años.

PROPUESTA DE REDACCIÓN:

*“5. En caso de que la autoridad competente detecte una inactividad o baja prolongada, **considerando como tal la que alcance un periodo mínimo de dos años**, podrá dar de baja al establecimiento”.*



• **Artículo 28.3 y 4 (nuevo). Botiquines de urgencia.**

En primer término, con carácter general, se considera necesario que se aclare la definición del botiquín de urgencia así como de las competencias e intervención de las autoridades que tienen la función de autorizarlo, puesto que del texto no se concluye el alcance de estas dos trascendentales cuestiones. Además, se considera imprescindible que los botiquines de urgencia cuenten, en todo caso, con un servicio de supervisión por un veterinario, proponiéndose al efecto la adición de un nuevo apartado 4 en los términos que luego se detallan.

Adicionalmente, a raíz de la emergencia volcánica acaecida recientemente en la Isla de La Palma y la estrecha colaboración de los Colegios canarios y sus colegiados con las autoridades en la misma, sería conveniente ampliar la posibilidad de establecimiento de estos botiquines de urgencia de las administraciones públicas, no solo a solicitud de las autoridades municipales sino también por parte de las propias autoridades autonómicas que, por lo general, suelen ostentar también las competencias en casos de emergencias por catástrofes naturales, medioambientales, etc., por no citar también a otras administraciones locales como los cabildos insulares o provinciales como las diputaciones. Por tanto, se propone ampliar el rango de administraciones públicas que pudieran instar la creación de estos botiquines de emergencia, incluyendo a administraciones autonómicas, provinciales y/o locales con competencias en materia de seguridad y emergencias.

PROPUESTA DE REDACCIÓN:

*"3. La autorización del botiquín será concebida por las autoridades competentes a solicitud de la autoridad municipal **o autonómica** correspondiente, que será la responsable del cumplimiento de las exigencias de almacenamiento, dispensación y control documental previstas en los artículos 21, 22 y 23 de este Real Decreto.*

4. El botiquín de urgencia contará en todo caso con un servicio veterinario para supervisión del mismo".

• **Artículo 29.6, 11 y 12. Condiciones de venta a distancia de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción veterinaria.**

En cuanto a los apartados 6 y 12, hay que señalar que el profesional veterinario es el conocedor de la fisiología, patología y terapéutica animal, por lo que las consultas y/o dudas sobre la aplicación y el seguimiento fármaco-terapéutico debería realizarse por parte de un



veterinario. Y, por ello, se propone la sustitución de “*farmacéutico responsable*” por “*veterinario responsable*”.

Y en cuanto al apartado 11, para evitar el mal uso y/o el abuso de medicamentos de uso veterinario se propone modificar este apartado en el sentido de prohibir la venta de envases clínicos a distancia, ya que no corresponderían a un uso racional ni individual de los medicamentos solicitados.

PROPUESTA DE REDACCIÓN:

*“6. (...) El servicio dispondrá de los datos de contacto **de un veterinario** para cualquier duda sobre la aplicación del medicamento.*

*11. El farmacéutico responsable del centro que efectúa la venta deberá valorar la pertinencia o no de la misma, especialmente ante solicitudes de cantidades que excedan las empleadas en los tratamientos habituales en animales según la especie o, ante peticiones frecuentes o reiteradas, que indiquen la posibilidad de que se realice un mal uso o abuso, debiendo de comunicar tales circunstancias a la autoridad competente. **Se prohíbe expresamente la venta de envases clínicos.***

*12. La entrega al comprador del medicamento irá acompañada, en caso necesario, de la información pertinente para que se pueda utilizar el servicio de seguimiento fármaco-terapéutico por parte de **un veterinario**”.*

• **Artículo 30.1.b).v. Requisitos del sitio web o aplicación móvil.**

En cuanto a este apartado, se considera que, por razones de seguridad, deben constar, obligatoriamente, tanto el dato de la dirección física del establecimiento como su dirección de correo electrónico.

PROPUESTA DE REDACCIÓN:

*“La dirección física del establecimiento **y** su dirección de correo electrónico y cualquier otro dato que permita establecer con los mismos una comunicación directa y efectiva”.*

• **Artículo 31. (No incluido en la numeración del proyecto).**

Por un error material, el proyecto de Real Decreto pasa del artículo 30 al artículo 32, por lo que debe procederse a su modificación con las consecuencias que procedan en cuanto a las concordancias señaladas en otros preceptos.



• **Artículo 33.5. Condiciones de suministro a distancia de medicamentos veterinarios a profesionales.**

En relación a este precepto, se plantea de qué modo las oficinas de farmacia y las comerciales detallistas van a poder constatar si los interesados en recibir el suministro de medicamentos tienen realmente la condición de profesionales veterinarios y no de terceros. Debe establecerse la obligación del dispensador de comprobar tal condición puesto que existen mecanismos sencillos previstos en nuestro ordenamiento jurídico.

PROPUESTA DE REDACCIÓN:

*“El acceso al medio de soporte en el que se formalice la oferta debe estar restringido a profesionales veterinarios, **previa constatación de su condición, a través de la ventanilla única colegial o de consulta al Colegio Oficial de Veterinarios respectivo**, y registro de estos como usuarios y mediante acceso por medios de identificación electrónicos y medios de autenticación de acuerdo a las definiciones del Reglamento (UE) 910/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo de 23 de julio de 2014, relativo a la identificación electrónica y los servicios de confianza para las transacciones electrónicas en el mercado interior y por la que se deroga la Directiva 1999/93/CE”.*

• **Artículo 34.2, 3.a) y b) y 6. Receta veterinaria.**

En cuanto al apartado 2, hay que hacer constar que su dicción prevé que solo se puede emitir una receta cuando se haya explorado al animal, lo que consideramos que amplía injustificadamente las condiciones establecidas en el artículo 105.3 del Reglamento (UE) 2019/6 para ello, por cuanto permite también realizarlas tras *“cualquier otra evaluación adecuada de su estado de salud”*.

Por tanto, se propone eliminar la palabra *“solo”* y dar nueva redacción a este precepto en los términos que luego se señalan.

En lo que se refiere al apartado 3.a), debe contemplarse, entre los supuestos en que se podrá exceptuar del examen clínico, la expedición de recetas en animales de producción, el supuesto de medicamentos inmunológicos. Estos medicamentos se incluyen habitualmente en los programas sanitarios de las explotaciones ganaderas por su carácter preventivo, motivo por el que no es necesario que el veterinario responsable de este programa visite la granja a los solos efectos de establecer las pautas para la inmunización de los animales. En este sentido, se propone añadir un punto iii que lo contemple.

En cuanto al apartado 3.b), se considera necesario, por un lado, sustituir la expresión *“animales de compañía”* por la más correcta *“animales no productores de alimentos”* (p.e., para



incluir a los équidos no aptos para consumo); y, por otro lado, eliminar los tratamientos preventivos de entre los supuestos en que se exceptúa el examen clínico.

Y en cuanto al apartado 6, se debe especificar que el tratamiento lo aplique directamente un veterinario oficial o, si no es el caso, debería existir una receta expedida por un veterinario oficial, al igual que en el resto de los tratamientos que puedan recibir los animales, puesto que no hay diferencia, o no debiera haberla, en cuanto a que un tratamiento lo instaure un veterinario clínico o uno oficial dentro del marco de cualquier programa de control, sea o no oficial.

PROPUESTA DE REDACCIÓN:

*"2. Las recetas veterinarias se expedirán tras un examen por el veterinario prescriptor que debe ser justificado mediante visitas anotadas en el registro de la explotación de acuerdo a lo establecido en el artículo 43, o por las fichas clínicas en el caso de animales de compañía, **o cualquier otra evaluación adecuada de su estado de salud en las condiciones de los apartados siguientes.***

3. (...)

a) (...)

iii. En el caso de medicamentos inmunológicos.

*b) En el caso de animales **no productores de alimentos:** en recetas por una enfermedad crónica o seguimiento de tratamiento previo.*

*6. Cuando se lleve a cabo un programa oficial de vigilancia, prevención, control, lucha o erradicación de enfermedades de los animales, en el que se contemple la aplicación de un medicamento veterinario por parte de la propia administración, **será precisa igualmente** la receta veterinaria, **expedida por un veterinario oficial**, para el suministro o tratamiento de los animales con los medicamentos recogidos en el programa, **y** la anotación en el registro de tratamientos, regulado en el artículo 43 de la aplicación de los medicamentos".*

• **Artículo 35.1.a) (y Anexo I) 2 y 3. Prescripción y uso de medicamentos antimicrobianos.**

En cuanto al apartado 1.a) y al Anexo, el artículo 35 del Proyecto de Real Decreto, en desarrollo de los artículos 37.5, 107.5 y 107.6 del Reglamento (UE) 2019/6, sobre la reserva de determinados antimicrobianos a su uso en personas, restringe las prescripciones de antimicrobianos según la categorización contenida en el Anexo I.

La normativa europea citada, ha sido recientemente desarrollada mediante el Reglamento Delegado (UE) 2021/760 de la Comisión, que prevé que, para ello, el antimicrobiano debe cumplir criterios de gran importancia para la salud humana, de riesgo de transmisión de la resistencia y no ser esencial para la sanidad animal.



Por ello, entendemos que la categorización genérica del Anexo I que incluye diversos grupos de medicamentos de uso veterinario, es una recomendación que debe seguirse para la elección de un antimicrobiano. Solo cuando se hayan concretado expresamente las reservas de antimicrobianos a su uso en personas, podrán establecerse propiamente restricciones.

En cuanto al apartado 2 del artículo 35, al desarrollar la exigencia del previo diagnóstico de enfermedad infecciosa en las prescripciones metafilácticas del artículo 105.1 del Reglamento (UE) 2019/6, añade la exigencia de un análisis laboratorial o de sensibilidad.

Este requisito adicional que se pretende incluir no tiene en cuenta la experiencia profesional de los veterinarios que son quienes mejor conocen la situación sanitaria y epidemiológica de cada granja.

Los análisis laboratoriales, además de suponer un coste adicional para el ganadero, pueden resultar ineficaces en la erradicación de enfermedades y pueden retrasar el inicio del tratamiento porque no son siempre concluyentes o aportan información irrelevante.

Las pruebas de sensibilidad o antibiogramas pueden resultar inútiles en determinadas especies animales porque hay pruebas que no son sensibles. Por ejemplo, en el caso de problemas repetitivos de meningitis en granjas de cerdos, los antibiogramas fallan.

Además, el proyecto olvida, por un lado, que las muestras biológicas de órganos se conservan tan sólo entre 24 y 36 horas y los laboratorios cierran los fines de semana, festivos y en períodos vacacionales; y por otro, que la toma de una muestra en un individuo de una granja de cerdos con meningitis, por ejemplo, no es representativa de la situación epidemiológica de ésta.

Por tanto, limitar estas prescripciones a los casos en que exista un diagnóstico laboratorial y/o de urgencia, previa toma de una muestra, no garantiza la salud animal e impide tratar al colectivo.

Por ello, atendiendo a las previsiones contenidas en el artículo 107.4 del Reglamento (UE) 2019/6, de que los Estados miembros proporcionen orientaciones sobre las alternativas adecuadas para evitar prescripciones metafilácticas y el artículo 35.4, es preciso establecer un sistema de coordinación entre los Colegios Profesionales y las Administraciones competentes en este ámbito para confeccionar dichas orientaciones, pero no exigir estas pruebas que, además, en muchos casos serán irrelevantes.



Por otra parte, aunque entendemos que el precepto se refiere a animales productores de alimentos, cuando cita al veterinario de explotación y al establecimiento de las medidas de mejora de higiene y manejo con destino al responsable de la explotación, parece limitar esta posibilidad a tales animales, quedando excluidos los no productores.

Sin embargo, en el ejercicio de la clínica de animales no productores también pueden darse este tipo de prescripciones cuando se traten varios animales que conviven en un hogar o en un colectivo de animales en un núcleo zoológico como, por ejemplo, un centro de acogida o una tienda. Por eso se propone la adición a este apartado 2 de la limitación a las prescripciones con destino a animales de producción.

Y en cuanto al apartado 3 de este artículo 35.3, en desarrollo de la exigencia del previo diagnóstico de enfermedad infecciosa en las prescripciones metafilácticas del artículo 105.1 del Reglamento (UE) 2019/6, añade también la exigencia de establecer medidas de mejora de higiene y manejo o la referencia al programa sanitario.

Consideramos que ello supone una nueva carga administrativa innecesaria para los profesionales veterinarios de las granjas porque dichas medidas constan en el programa sanitario de la explotación y en el SIGE (Sistema Integral de Gestión de las Explotaciones).

PROPUESTA DE REDACCIÓN:

"1. Además de los requisitos generales establecidos en el artículo 34 para todos los medicamentos veterinarios, el diagnóstico y la prescripción de medicamentos antimicrobianos:

- a) Deberán **adecuarse a las recomendaciones** de uso establecidos en el anexo I.*
- b) En el caso de tratamientos con fines profilácticos y metafilácticos se prescribirán solo durante un tiempo limitado que cubra el periodo de riesgo.*

*2. Adicionalmente, la prescripción de un medicamento antimicrobiano con fines metafilácticos **en animales productores de alimentos** se deberá efectuar solo tras un diagnóstico de enfermedad infecciosa por el veterinario de la explotación. **En el caso de los animales productores de alimentos, la prescripción se hará por el veterinario de la explotación.** El veterinario llevará a cabo este diagnóstico sobre la base de un examen clínico o laboratorio de etiología o, en su caso de sensibilidad **cuando sea preciso.***

*3. En los casos previstos en el apartado 2, el veterinario al realizar la prescripción, **cuando sea preciso modificar las** medidas de mejora de higiene y manejo a implantar por el titular de los animales en su explotación con el fin de limitar en el tiempo el uso de antimicrobianos con fines metafilácticos, **establecerá nuevas medidas.** Dichas **modificaciones de las** medidas, o la referencia a estas si están descritas en el programa*



sanitario de la explotación ganadera, deben recogerse por escrito, guardando una copia el prescriptor y otra el propietario de los animales, y deberán ser puestas a disposición de la autoridad competente, previa solicitud, durante un periodo mínimo de 5 años desde la fecha en la que se emite la prescripción.

Anexo I. Recomendaciones de uso de antimicrobianos.

*Se considerarán antimicrobianos sujetos a categorización, y por tanto sujetos a **recomendaciones** de uso adicionales al resto de disposiciones incluidas en este Real Decreto, aquellos incluidos en este anexo”.*

• **Artículo 36.1, 2, 4, 5 y 6 (nuevo). Uso de medicamentos al margen de la autorización de comercialización.**

En cuanto al apartado 1, es necesario señalar que este precepto completa la previsión contenida en el artículo 106.1 del Reglamento (UE) 2019/6 que señala que: “*Los medicamentos veterinarios se utilizarán según los términos de la autorización de comercialización*”, y exige en caso de prescripción *extra label* que se demuestre la ineficacia en base a análisis o una evaluación contrastada y que se comunique la sospecha al Sistema de Farmacovigilancia.

Al respecto, debe tenerse en cuenta que en el ejercicio clínico de animales de compañía en el que se tratan numerosas especies, además del perro y el gato, por amplios cuadros clínicos y patologías, es muy habitual que se modifiquen las condiciones de utilización de los medicamentos de uso veterinario, como por ejemplo la vía de administración o la dosificación porque el ejercicio clínico demuestra ineficacias. Aplicar las exigencias antes mencionadas en las prescripciones con destino a animales no productores de alimentos (particularmente los de compañía) impedirá su correcto tratamiento para proteger su salud y bienestar.

Se propone por ello limitar a los animales productores de alimentos el requisito de ineficacia previsto en este artículo.

Adicionalmente, se propone sustituir la expresión “*sufrimiento inaceptable*” por la de “*sufrimiento innecesario*”, a pesar de que el Reglamento 2019/6 utiliza la primera. De esta manera, se podrían incluir los problemas de manejo que pueden afectar a determinados animales y, además, se facilitaría la dosificación y cumplimiento de la pauta de tratamiento prescrita por el veterinario.

En cuanto al apartado 2, deben resaltarse dos cuestiones: (i) en primer lugar, que carece de sentido limitar la prescripción excepcional de medicamentos de uso humano hospitalario a aquellos que hayan de ser administrados exclusivamente por el veterinario prescriptor, teniendo en cuenta que la presentación de muchos de ellos permite la administración por los propietarios



de los animales, aunque sea necesaria en todo caso la supervisión del veterinario; y (ii) en segundo lugar, que igualmente carece de sentido la mención de que la prescripción de estos medicamentos se realice *“...siempre bajo las adecuadas condiciones y requisitos de uso expresamente previstos en la autorización de comercialización...”* y ello porque, por definición, estamos precisamente ante la llamada *“prescripción al margen de la autorización de comercialización”*. Huelga asimismo la mención de *“...modificando sus contenidos en lo necesario, para su aplicación a los animales...”*; puesto que ello se sobreentiende.

En cuanto al apartado 4, existen determinadas bacterias con multitud de serotipos, en donde no existe protección cruzada entre ellos (*Glaesserella parasuis*, *Streptococcus suis*, etc.); por ello, sería adecuado poder introducir un texto que permita la posibilidad de recetar una autovacuna en el caso de que en una granja se encuentre presente un serotipo que no esté incluido en las indicaciones de ninguno de los productos registrados. Por tanto, debería eliminarse la previsión de que ello solo ocurra en circunstancias excepcionales.

Y en lo que se refiere al apartado 5, si bien el régimen de infracciones y sanciones en materia de medicamentos de uso veterinario está establecido en las normas con rango de ley citadas en el artículo 46 del Proyecto, este apartado establece un régimen de responsabilidad objetiva de los veterinarios cuando prescriban al margen de las condiciones de autorización.

En efecto, en estos supuestos, aunque el facultativo respete las condiciones de seguridad del medicamento, se le responsabiliza de todos los problemas que puedan derivarse tanto en personas y animales, como en el medio ambiente, incluyéndose las posibles reacciones adversas o los efectos residuales no previstos.

Ello entendemos que infringe el principio de culpabilidad del artículo 28 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, por cuanto no cabe en nuestro ordenamiento el establecimiento de este tipo de supuestos de responsabilidad objetiva. Los infractores deben resultar responsables a título de culpa o dolo. La conducta debe ser reprochable, al menos, a título de negligencia. Es decir, la responsabilidad solo puede predicarse ante infracciones de la *“Lex artis ad hoc”*, de los protocolos clínicos veterinarios de aplicación.

Además, debe tenerse en cuenta que existen numerosos procesos patológicos en distintas especies animales en los que no hay medicamentos autorizados o los existentes se han demostrado ineficaces. Ello consta en el propio Informe del Comité de Disponibilidad de Medicamentos Veterinarios (CODI-VET) sobre vacíos terapéuticos y otras necesidades prioritarias: <https://www.aemps.gob.es/laAEMPS/comites/codivet/docs/informe-codivet-vacios-terapeuticos.pdf?x66119>



Por tanto, se propone sustituir el citado apartado por el régimen de responsabilidad de los artículos 112.1, 113.1 y 114.1 del Reglamento (UE) 2019/6 y de los artículos 81 y 82 del vigente Real Decreto 109/1995, de 27 de enero.

Finalmente, se propone la adición de un nuevo apartado 6, que tenga en cuenta que en animales exóticos o de muy pequeño tamaño resulta imposible usar medicaciones ya comercializadas en las que la concentración de principios activos resulta demasiado elevada, o son medicamentos con protección gástrica que, al romperlos o extraer su contenido, se produce la alteración de su absorción y biodisponibilidad.

PROPUESTA DE REDACCIÓN:

*"1. Sin perjuicio de lo establecido en los artículos 112, 113 y 114 del Reglamento (UE) 2019/6, aun cuando existan medicamentos autorizados en España para una indicación y una especie animal, el veterinario, bajo su responsabilidad directa y en particular para evitar causar un sufrimiento **innecesario**, podrá excepcionalmente tratar a los animales **productores de alimentos** enfermos con otro medicamento autorizado, en España o en su defecto en otro Estado Miembro, siempre que pueda demostrar la falta de eficacia de los medicamentos autorizados en España para esa indicación y esa especie animal sobre la base de los resultados de los análisis laboratoriales realizados o por una evaluación científica contrastada. De manera previa o simultánea a la cumplimentación de la receta veterinaria se habrá hecho la correspondiente comunicación de la sospecha de falta de eficacia en la indicación y especie objeto de la prescripción al Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios.*

2. Para la prescripción excepcional de un medicamento de uso humano de uso exclusivamente hospitalario, autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o por la Comisión Europea, la autoridad competente de la comunidad autónoma establecerá el procedimiento y los controles necesarios para el suministro a profesionales veterinarios de este tipo de medicamentos. En todo caso, el veterinario conservará un registro detallado de los medicamentos prescritos, suministrados y administrados al animal, que estará a disposición de la autoridad competente durante un período de cinco años.

(...)

*4. Las autovacunas **podrán utilizarse** en los animales indicados en su etiquetado, conforme a una prescripción veterinaria y cuando no haya ningún medicamento veterinario inmunológico autorizado para las especies animales de destino y la indicación en cuestión o cuando en los existentes se haya demostrado una falta de eficacia.*

*5. En los casos previstos en este artículo el veterinario **no** asumirá las responsabilidades correspondientes sobre la seguridad del medicamento en animales, en las personas y en*



*el medio ambiente, incluidas las posibles reacciones adversas o los efectos residuales no previstos, **siempre que** observe las exigencias e indicaciones sobre seguridad bajo las que están autorizados los medicamentos”.*

6. El veterinario podrá prescribir medicamento de uso humano o fórmulas magistrales, en animales no destinados a consumo humano, cuando por especie, o tamaño del animal, no sea posible utilizar una formulación comercializada. Podrá solicitar al farmacéutico una reformulación de la unidad para ajustar la dosis individual, considerándose en este supuesto una prescripción excepcional”.

• **Artículo 37.2 y 7.b) y c). Contenido de la receta veterinaria.**

En cuanto al apartado 2, si la receta electrónica se pretende que sea un documento válido en todo el territorio nacional debería estar redactada como mínimo en castellano, para que pueda ser entendida, interpretada y aplicada en todo el territorio, además de en las respectivas lenguas oficiales en las Comunidades Autónomas respectivas.

En lo que se refiere al enunciado del apartado 7, se propone sustituir la expresión “*inicio del tratamiento*” por la de “*dispensación*”, puesto que es una manera más efectiva de poder computar el plazo.

En cuanto al apartado 7.b), en consonancia con las consideraciones efectuadas en relación al artículo 7 en el presente documento, se propone eliminar la exclusión de las autovacunas de los tratamientos periódicos o rutinarios previstos en este apartado.

Adicionalmente, hay que dejar constancia de que los veterinarios clínicos de animales de compañía se ocupan de múltiples enfermedades crónicas como las cardiopatías, enfermedades hepáticas, problemas epilépticos o digestivos, etc., que requieren medicar a los pacientes de manera permanente. Los tratamientos suelen revisarse cada tres meses y se renueva la prescripción por un periodo de tres meses. Dichos tratamientos encuentran actualmente amparo legal en el párrafo segundo del artículo 80.5 del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, que no distingue en este extremo entre medicamentos de uso veterinario con destino a animales de compañía y productores alimentos.

Sin embargo, esta letra b) del artículo 37.7 del proyecto, que regula los tratamientos de tres meses, parece limitarlos a las especies productoras de alimentos al referirse al programa sanitario y a las agrupaciones de defensa sanitaria.

Por tanto, al ser imprescindible mantener esta posibilidad también para los animales no productores de alimentos, se propone dar al precepto la redacción que luego se hace constar.



Por último, en lo que se refiere al apartado 7.c), se considera necesario que, además de los tratamientos preventivos, el plazo de seis meses alcance también a los tratamientos crónicos.

PROPUESTA DE REDACCIÓN:

*"2. La receta se editará en castellano **y**, en su caso, en las respectivas lenguas cooficiales en las comunidades autónomas que dispongan de ella.*

*7. El plazo máximo entre la prescripción y **la dispensación** será de 30 días. No obstante, este plazo podrá ser de: (...)*

*b) Tres meses en el caso de tratamientos periódicos o crónicos **para los animales no productores de alimentos así como aquellos otros tratamientos** que estén recogidos en el programa sanitario elaborado por el veterinario de la explotación en el caso de animales de producción, o los tratamientos realizados, por el veterinario de la agrupación de defensa sanitaria ganadera, conforme a los dispuesto en el artículo 3.2d. en el Real Decreto 842/2011, de 17 de junio, por el que se establece la normativa básica de las agrupaciones de defensa sanitaria ganadera y se crea y regula el Registro nacional de las mismas, para especies de animales de producción. Estos tratamientos no podrán incluir medicamentos con sustancias antimicrobianas, estupefacientes o psicótropos, gases medicinales, fórmulas magistrales o preparados oficinales.*

*c) Seis meses en el caso de tratamientos preventivos **o crónicos** en especies no consideradas como animales de producción".*

• **Artículo 38.3. Sistemas de emisión de la receta veterinaria.**

En este concreto apartado, se considera necesario especificar que lo que podrán establecer las comunidades autónomas, más que sistemas de emisión de recetas electrónicas, serán los requisitos de tales sistemas, no pudiendo establecerse tales sistemas con carácter obligatorio, en aras del necesario respeto a la normativa de defensa de la competencia.

PROPUESTA DE REDACCIÓN:

*"Las comunidades autónomas podrán establecer reglamentariamente **los requisitos de los** sistemas de emisión de recetas electrónicas para la prescripción en explotaciones, o animales de compañía, ubicados en su territorio".*

• **Artículo 39.1, 2, 3, 5 y 7. Ejercicio profesional del veterinario.**

Con carácter previo, se considera adecuada la modificación del título del artículo, sustituyéndose el actual por *"Prescripción y uso del medicamento en el ejercicio profesional del veterinario"*, ya que debe limitarse la regulación a la materia objeto del proyecto de Real Decreto, que es el medicamento veterinario y no el ejercicio profesional del veterinario en general.



En cuanto al apartado 1, se observa que se omite la posibilidad de que el veterinario esté autorizado para esas mismas funciones o actividades en relación a los medicamentos de uso humano, por lo que se propone su inclusión.

En cuanto al apartado 2 de este precepto, en primer lugar, se propone, en línea con la dicción literal del último inciso del Considerando (47) del Reglamento 2019/6, la inclusión de la expresión *“o suministro”*, acompañando a la de *“cesión”* que se contiene en el proyecto. Efectivamente, el citado inciso final del Considerando en cuestión dice literalmente: *“Además, el suministro de medicamentos veterinarios por parte de los veterinarios debe restringirse a la cantidad necesaria para el tratamiento de los animales a su cuidado”*.

En segundo lugar, se considera necesario aclarar que la cesión de medicamentos por parte del veterinario se circunscribirá a aquellos cuya administración se haga por el veterinario en el acto clínico, pudiendo suministrar la cantidad necesaria para completar el tratamiento. Tanto en el ejercicio con animales de producción como con animales no productores, es conveniente, para no retrasar los tratamientos, que el veterinario ceda o suministre la medicación necesaria del tratamiento completo.

Además, en el sector de los animales de compañía, que es enormemente dinámico a nivel científico y técnico, y tiene ciertas similitudes con el ejercicio de la medicina humana, los avances en el ámbito del diagnóstico y el tratamiento de las enfermedades llegan de manera muy rápida a conocimiento de los profesionales. Por ello, en cumplimiento del deber de proporcionar el máximo bienestar y salud a los animales bajo su cuidado, es preciso tratarlos de manera inmediata con todo tipo de medicamentos tanto curativos, como preventivos o crónicos.

Los vademécums internacionales que utilizan los veterinarios contienen numerosos principios activos que no se encuentran disponibles en España para su uso en animales de compañía. Por ello, es preciso que tengan acceso a todos los medicamentos de uso veterinario necesarios para el ejercicio profesional y que puedan suministrarlos a sus pacientes para asegurar el tratamiento completo sin dilaciones.

En efecto, en la práctica, muchos medicamentos de uso veterinario destinados a animales de compañía no suelen encontrarse en las oficinas de farmacia, produciéndose demasiado a menudo situaciones en las que el período de espera para su obtención retrasa su aplicación, con el consiguiente perjuicio para el bienestar y salud del paciente.

Además, en numerosas ocasiones, los dispensadores ponen en cuestión la prescripción veterinaria arrojando dudas sobre su existencia o su coste, ya que es sobradamente conocido



que los precios de los medicamentos de uso veterinario suelen ser superiores a los de los medicamentos de uso humano con el mismo principio activo. Asimismo, con cierta frecuencia, la similitud de la denominación de algunos medicamentos de uso veterinario con otros que habitualmente se destinan a su uso en persona, provoca problemas que en ocasiones pueden ser graves.

Esta limitación excede de manera significativa e injustificadamente las previsiones de la normativa europea que se pretende desarrollar, que reconoce la legitimidad de la venta al por menor a los veterinarios y ampara el suministro de la *"cantidad necesaria"* para el tratamiento. No se fundamenta en razones de salud pública, sanidad animal o medio ambientales porque no existen. El propio Considerando (47) antes reproducido y el artículo 105.6 del Reglamento 2019/6 no contemplan esa limitación ni el supuesto de urgencia mencionado en el apartado 7, que pretende limitar las cantidades objeto de prescripción, insistimos que de manera injustificada (supuesto de urgencia que ni siquiera se contempla en el Real Decreto 109/1995 ahora vigente).

Por los motivos expuestos, consideramos imprescindible autorizar al veterinario prescriptor para suministrar al propietario del animal la cantidad de medicamento de uso veterinario necesaria para completar los tratamientos, hecho que fomenta un uso racional del medicamento y evita la automedicación, así como los posibles errores terapéuticos que pueden darse cuando quien entrega el medicamento no es el prescriptor.

En cuanto al apartado 3, se considera imprescindible regular expresamente la posibilidad de existencia de botiquines de medicamentos en las explotaciones ganaderas, puesto que, en la práctica, hay numerosos supuestos en los que, por el número enorme de animales a tratar según la explotación de que se trate, es imposible que los veterinarios puedan, en sus unidades de clínica ambulante, portar todos los medicamentos necesarios para tratar las patologías de éstos. Evidentemente, los citados botiquines deben estar bajo la responsabilidad del veterinario de la explotación.

En lo que se refiere al apartado 5, en línea con las observaciones y propuestas realizadas al artículo 14.1.c) de este proyecto, se propone que la adquisición de medicamentos por parte de veterinarios se pueda hacer, además de a través de las oficinas de farmacia o comerciales detallistas, también directamente a través de los distribuidores mayoristas.

Y en cuanto al apartado 7, y en la misma línea que las observaciones realizadas en relación el apartado 2 de este precepto, se propone, como nos consta que ya se ha hecho por otras instituciones o administraciones públicas autonómicas, que la cesión pueda alcanzar a los medicamentos necesarios para finalizar el tratamiento, eliminando el supuesto de urgencia que,



como se ha dicho, ni siquiera consta en el actual Real Decreto 109/1995 y limita injustificadamente las previsiones del Reglamento 2019/6.

PROPUESTA DE REDACCIÓN:

*“Artículo 39. **Prescripción y uso del medicamento en el** ejercicio profesional del veterinario.*

*1. El veterinario, para su ejercicio profesional, queda autorizado para la tenencia, transporte, aplicación, uso o administración de medicamentos veterinarios y **medicamentos de uso humano, incluidos los de uso hospitalario y gases medicinales en los términos previstos en el presente real decreto.***

*2. En el marco de su ejercicio clínico en los términos previstos en este artículo, queda autorizado para la cesión **o suministro** al titular o responsable de los animales **de los medicamentos veterinarios cuya administración se haga directamente por el veterinario y de todos los que tenga que suministrar siempre que sean necesarios para que se pueda completar el tratamiento.***

*3. La adquisición y tenencia de medicamentos, estará autorizada cuando el veterinario o sociedad profesional bajo cuyo amparo se lleve a cabo el ejercicio profesional por más de un veterinario, comunique a la autoridad competente correspondiente la existencia del botiquín veterinario, con indicación de su ubicación, incluidas las unidades de clínica ambulante **y los que se encuentren en las explotaciones ganaderas bajo su responsabilidad.***

*5. La adquisición de medicamentos se efectuará a través de **distribuidores mayoristas** oficinas de farmacia o en comerciales detallistas autorizadas previa petición mediante hoja de pedido que incluirá: (...).*

*7. El veterinario destinará los medicamentos del botiquín a su administración a los animales que estén bajo su cuidado. No obstante, podrá ceder **o suministrar** al titular o responsable del animal, los medicamentos necesarios para la continuidad del tratamiento iniciado, **hasta que este esté completado** salvo que se trate de medicamentos de aplicación exclusiva por el veterinario”.*

• Artículo 40.1. Gases medicinales.

En este artículo del proyecto de Real Decreto, se menciona varias veces el término “clínicas veterinarias”, que parece mejor sustituir por otro más genérico y que evite la posible colisión en casos de interpretaciones estrictas, con la clasificación de centros veterinarios establecida por nuestra Organización Colegial Veterinaria, abogando por tanto por el uso de un término más general como “centros o establecimientos veterinarios”.



PROPUESTA DE REDACCIÓN:

*"1. Para la posesión y uso por el veterinario de gases medicinales, de uso veterinario o humano, será precisa la previa autorización específica de la autoridad competente en cuyo territorio esté domiciliado **el centro veterinario**, o cuando el ejercicio de la profesión veterinaria se realice en más de una comunidad autónoma, de aquella en que radique su domicilio o sede social, previa acreditación, al menos, que se dispone por el veterinario o en la clínica veterinaria, de los medios precisos que permitan observar las necesarias medidas de seguridad y calidad en la aplicación o uso de los gases medicinales".*

• Artículo 41. Notificación electrónica de recetas por veterinarios en relación con el Anexo IV.1 y 2. Comunicación de recetas veterinarias por veterinarios. Recetas de medicamentos veterinarios objeto de comunicación y datos mínimos de comunicación de cada receta.

El artículo 41.1 se refiere a la obligación parte de los veterinarios de hacer las notificaciones electrónicas de sus recetas, incluyéndose las de los animales de compañía. Pero hay supuestos en los que el veterinario prescribe un medicamento y, sin embargo, no ha de emitir receta, tal y como se desprende del artículo 34.1 del proyecto.

Por eso, se considera procedente que tanto el artículo 41 como el Anexo IV.1 contemplen esta situación, es decir, que si es necesaria la notificación, hable de prescripciones y no de recetas; y, si no lo es, que contemple la mencionada excepción del artículo 34.1.

Adicionalmente, este artículo 41.1 recoge, en lo que se refiere a los animales de compañía, que los veterinarios deberán comunicar los datos mínimos a la base de datos de la autoridad competente "*donde residan habitualmente*", cuando hay numerosos casos de desplazamientos de animales durante los cuales se producen actuaciones facultativas por parte de veterinarios de Comunidades Autónomas distintas de las de residencia habitual del animal, y a cuyas bases de datos no tienen acceso tales veterinarios. Por eso, se propone sustituir el lugar de residencia por el lugar donde se realice la prescripción.

Y en cuanto al apartado 2 del mencionado Anexo IV, recoge entre los datos mínimos de comunicación de cada receta, la obligación de consignar el DNI del veterinario prescriptor cuando consta su número de colegiado.

Por ello, se propone eliminar el número de DNI de la letra c) del apartado 2 del Anexo IV del proyecto de Real Decreto como luego se hará constar.



PROPUESTA DE REDACCIÓN:

"41. (...)

1. Los veterinarios en ejercicio de la profesión deberán comunicar los datos mínimos de los medicamentos que figuran en el apartado I del Anexo IV al prescribir antimicrobianos o piensos medicamentosos formulados en base a premezclas medicamentosas, a la base de datos de la autoridad competente de la comunidad autónoma en que radique la explotación, a la que se destina el medicamento o el pienso medicamentoso, o donde **se haya hecho la prescripción en relación a los animales de compañía**, por los medios electrónicos que esta establezca, con una periodicidad, al menos, mensual, sea la prescripción ordinaria o excepcional. De cada receta se comunicará los datos mínimos que figuran en el apartado 2 del Anexo IV.

Anexo IV.2. Supresión de la letra c) referida al DNI del prescriptor".

• **Propuesta de inclusión de un nuevo precepto no contemplado en el actual proyecto.**

Se solicita la reintroducción de un precepto que, de nuevo, como en versiones anteriores de este proyecto, contemple la "Notificación electrónica de prescripciones dispensadas por farmacias, establecimientos minoristas, fábricas de piensos y establecimientos autorizados para la fabricación de piensos medicamentosos", con la consiguiente adición de un nuevo Anexo VI al texto articulado que detalle los datos mínimos de comunicación de cada prescripción dispensada.

PROPUESTA DE REDACCIÓN:

"Artículo Notificación electrónica de prescripciones dispensadas por farmacias, establecimientos minoristas, fábricas de piensos y establecimientos autorizados para la fabricación de piensos medicamentosos.

1. Las farmacias, los establecimientos minoristas y los establecimientos autorizados para la fabricación de piensos medicamentosos deberán comunicar a la base de datos que se establezca reglamentariamente en la Comunidad Autónoma en la que estén ubicados, o directamente a PRESVET en aquellas comunidades autónomas que no hayan establecido un sistema propio de notificación, los datos de las prescripciones que sean dispensadas en sus establecimientos de los medicamentos recogidos en el apartado 1 del Anexo IV.

2. El intercambio de información entre las autoridades competentes de las comunidades autónomas y la base de datos nacional se realizará conforme a lo dispuesto en los apartados 5 y 6 del artículo 41.

3. El intercambio de información deberá asegurar que contiene, al menos, los datos mínimos que figuran en el anexo VI y se actualiza con una periodicidad, al menos, mensual'.



• **Artículo 43.3. Registro de tratamientos con medicamentos.**

Consideramos que la adición en el Registro de Tratamientos de las explotaciones de las visitas veterinarias y su firma es innecesaria porque estos profesionales veterinarios firman el Libro de Visitas. Además, pretende trasladar responsabilidades propias del ganadero, en tanto que obligado a la llevanza y custodia del Libro de Tratamientos, hacia nuestros profesionales. Ello supone una nueva obligación documental a cargo de los veterinarios de campo que aumenta innecesariamente la carga burocrática, que ya es suficientemente elevada.

Por tanto, se propone eliminar el apartado 3 del artículo 43.

• **Artículo 44. Gestión de los residuos de medicamentos veterinarios.**

En relación a este precepto, por un lado, hemos de señalar que, s.e.u.o. nuestros, la Ley 22/2011, de 28 de julio, ha sido derogada por la Disposición Derogatoria de la Ley 7/2002, de 8 de abril por lo que, en su caso, debe procederse a la sustitución de la citada referencia normativa.

Y, por otro lado, se considera imprescindible proponer que, al menos los profesionales veterinarios, puedan utilizar los puntos SIGRE para la entrega de medicamentos caducados y de los residuos de estos medicamentos. La extensa red de puntos SIGRE, por su accesibilidad y disponibilidad, favorecerían de modo determinante el ejercicio profesional veterinario.

• **Capítulo VIII. VIGILANCIA Y RÉGIMEN SANCIONADOR.**

En este concreto extremo hay un error material, debiendo sustituirse "VIII" por "IX".

• **Artículo 45.4.a). Inspecciones y medidas cautelares.**

Los artículos 45 y 46 del proyecto de Real Decreto desarrollan las previsiones contenidas en las siguientes normas con rango de Ley: el RDL 1/2015, de 24 de julio, en el sector de los medicamentos, en el que el artículo 108 habilita a las autoridades a entrar libremente en todo centro o establecimiento sujeto a esta Ley; en el ámbito de la sanidad animal, en el artículo 79 de la Ley 8/2003; y en el artículo 53 de la Salud Pública de la ley 33/2011, de 4 de octubre.

El artículo 45 establece que se harán inspecciones a *"cualquier persona física o jurídica que tenga bajo su control medicamentos veterinarios o sustancias (...) que puedan utilizarse como medicamento veterinario"*, y añade, a continuación, que el personal de inspección podrá *"entrar libremente y sin notificación previa, en cualquier momento, en toda entidad o establecimiento regulado en este real decreto"*.



Al respecto, es preciso recordar que, de conformidad con el artículo 39 del proyecto de Real Decreto, las personas veterinarias pueden disponer y transportar para su ejercicio profesional todos los medicamentos necesarios y que una gran parte de los botiquines veterinarios existentes, se ubican en los domicilios privados. Ello es así, tanto en el ejercicio clínico con animales de compañía a domicilio, muy frecuente en la etología o como servicio adicional para las personas con problemas de movilidad, como con équidos y animales productores de alimentos.

Por lo tanto, si la inspección se practicara en el domicilio de la persona física afectada, deberán obtener su expreso consentimiento o, en su defecto, la preceptiva autorización judicial previa en los mismos términos que recogen las normas antes citadas (que a diferencia de este proyecto, tienen rango de Ley).

PROPUESTA DE REDACCIÓN:

"4. El personal al servicio de las Administraciones Públicas que desarrolle funciones de inspección, cuando ejerza tales funciones y acredite su identidad, estará autorizado para:
*a) Entrar libremente **por causa justificada** y sin notificación previa, en cualquier momento, en toda entidad o establecimiento regulado en este real decreto. **Si la inspección se practicara en el domicilio de la persona física afectada, deberán obtener su expreso consentimiento o, en su defecto, la preceptiva autorización judicial previa**".*

• Anexo I.2.b). Restricciones de uso de antimicrobianos.

Tal y como se ha hecho constar en las observaciones realizadas en relación al artículo 35 y a este mismo Anexo en el presente documento, más que de restricciones, hay que hablar de recomendaciones, por lo que el título del Anexo, como se dijo anteriormente, debe ser: Recomendaciones de uso de antimicrobianos.

Las razones ya se han expuesto pero, en todo caso, hemos de señalar, para reforzar y ampliar los argumentos ya detallados, otros razonamientos que abogan en la misma dirección. Por ejemplo, si un antibiótico de la categoría B está legalmente autorizado y la prescripción de un facultativo se adapta de manera escrupulosa a su ficha técnica, ¿por qué solamente se puede utilizar después de unos requisitos que son muy complicados de cumplir?.

La no utilización de algunos antibióticos por su complicación en la dispensación de la receta conllevará la utilización de otros antibióticos menos eficaces y durante más tiempo. Además, el seguimiento de esta categorización puede suponer un perjuicio para los animales



enfermos y, por tanto, para su bienestar ya que, al no aplicar en primera instancia el tratamiento más adecuado, ello puede implicar una peor resolución del cuadro clínico, tener que realizar sucesivos tratamientos y/o alargar éstos, además de un incremento de la posibilidad de recidivas. Todo esto impedirá cumplir el objetivo común de reducir la cantidad de antibióticos utilizados.

Por ello, insistimos en que la categorización de antibióticos debería ser una recomendación y no una imposición, ya que estamos hablando de productos autorizados y su uso debe ser una elección del veterinario en base a su criterio y experiencia previa. Si las autoridades consideran que algún tipo de antibiótico no debería usarse, entonces habría que pensar en prohibir su comercialización (como ha pasado con el óxido de zinc a dosis terapéuticas).

Y, de nuevo, manifestar que las pruebas de laboratorio y de sensibilidad antibiótica, deben ser una herramienta de apoyo diagnóstico para el veterinario, en los casos donde el profesional lo considere necesario, y no una condición obligatoria para el ejercicio de su profesión.

Y en cuanto al mismo apartado 2.b), ¿qué criterios se van a requerir para determinar que un antibiótico no es efectivo?. Es imprescindible que ello se precise.

En el caso de que se hayan realizado diagnósticos laboratoriales anteriores, es importante poderse basar en ellos evitando la necesidad de muestrear cada caso de manera continuada, y definir un periodo mínimo de 6 meses.

Adicionalmente, ha de tenerse en cuenta la realidad de las estructuras actuales de producción de las explotaciones de determinadas especies, en donde a partir de las granjas con reproductoras se llevan los animales a diferentes localizaciones.

PROPUESTA DE REDACCIÓN:

"b) Categoría B: Uso restringido (...)

*Su uso debe basarse en la identificación etiológica del agente patógeno y su sensibilidad al antibiótico o cualquier otra prueba diagnóstica equivalente. Si esto no fuera posible para instaurar el tratamiento de urgencia, la terapia se deberá basar en información epidemiológica y conocimientos de susceptibilidad **a nivel del origen de los animales**, a nivel local o regional, siempre que antes de instaurar el tratamiento de urgencia se tome una muestra biológica de los animales afectados, que permita a posteriori determinar a través de un diagnóstico etiológico **y/o** de sensibilidad al antibiótico, la necesidad de utilizar un antibiótico de esta categoría".*



• **Anexo II.1.k. y l. Catálogo de entidades de distribución en establecimientos minoristas y venta a distancia.**

En cuanto a estos dos apartados, en consonancia con las alegaciones efectuadas en el presente documento en relación a los artículos 13, 22, 23 y 29, procede incluir a los profesionales veterinarios entre los posibles responsables dentro del Catálogo de entidades previstas en este Anexo.

PROPUESTA DE REDACCIÓN:

*"k) Nombre y apellidos del Director técnico farmacéutico **y/o veterinario** titular.
l) NIF **y número de colegiado del** farmacéutico **y/o veterinario** responsable".*

• **Anexo III.f., i. y q. Datos mínimos de recetas veterinarias.**

En cuanto al apartado f), en el caso de la ganadería y hablando de grandes poblaciones, concretar la edad es inviable. Por ello, se debería de exigir únicamente la categoría, que es un identificador más importante que la edad (por ejemplo, un lechón con 28 días puede categorizarse como "lechón en lactación" o como cerdo de "recrea/transición" en función de si está destetado o no; también, por ejemplo una cerda adulta es indiferente que tenga 2 años que 4 años a nivel de identificación). Por tanto, se propone omitir la edad al menos en las especies ganaderas.

En cuanto al apartado i), hay que señalar que el vigente artículo 80.4.a) del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, de medicamentos veterinarios, en consonancia con el artículo 10.2.a) de la Ley 2/1974, de 13 de febrero, de Colegios Profesionales, que regula el Registro de Colegiados accesible al público (nombre y apellidos, número de colegiación, títulos y domicilio profesional), no incluye el teléfono. Por ello, el número de teléfono de estos profesionales sólo puede comunicarse cuando éste lo autorice de manera voluntaria. No existe ninguna norma con rango de Ley que prevea la comunicación al público con carácter obligatorio del número de teléfono de los profesionales veterinarios.

Por ello, se propone eliminar el número de teléfono de la letra i) del Anexo III.

Y en cuanto al apartado q), hemos de tener en cuenta que especificar el porcentaje de envase total que se estima que se va a utilizar supone un agravio comparativo con otros profesionales sanitarios, como son los médicos, que no tienen que estimar el porcentaje de producto que se va a utilizar, ni tienen que realizar una receta no válida para dispensar cuando



la receta caduca. Podría figurar que el veterinario deberá prescribir el tipo de envase que más se ajuste a lo necesario, pero no que estime lo que va a sobrar.

Por otro lado, el especificar el porcentaje del envase a utilizar tampoco es práctico ya que se puede obtener esta información con el número de animales a tratar y el formato usado que viene en la receta actualmente.

PROPUESTA DE REDACCIÓN:

*"f) Identificación del animal o grupo de animales objeto de tratamiento. En la receta de grupo de animales, independientemente de si la especie cuenta con un código de identificación individual, se indicará únicamente: el lote, con indicación expresa de la especie, categoría de los animales y, **solo en el caso de los animales no productores de alimentos**, la edad que permita la identificación del grupo. En la receta destinada a un único animal, si la especie tiene un código de identificación individual, deberá indicarse el mismo.*

(...)

i) Nombre completo y datos de contacto del veterinario prescriptor con indicación expresa de una dirección completa y número de colegiado de acuerdo al formato establecido en el artículo 41.3.

(...)

q) Régimen posológico con indicación expresa de la vía de administración, dosis y duración del tratamiento".

• **Anexo IV.2.c. y n. Comunicación de recetas veterinarias por veterinarios.**

En cuanto al apartado c), de acuerdo con lo ya expuesto sobre los datos del Registro de colegiados accesibles al público, el DNI no se incluye, ni es necesario para identificar al profesional prescriptor. En efecto, la ventanilla única del Consejo General de Colegios Veterinarios de España, <https://vucolvet.org/>, regulada en el artículo 10 de la Ley 2/1974, de 13 de febrero, antes citada, permite acceder a la información profesional de todas las personas que ejercen la Veterinaria en todo el territorio del Estado, sin perjuicio de que cada Colegio dispone, además, de la suya propia.

Por tanto, se propone eliminar este dato de las recetas veterinarias.

Y en cuanto al apartado n), se reitera lo recién citado en relación al Anexo III.q.

En Madrid, a 6 de mayo de 2022