CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS
DE LA PROFESION VETERINARIA DE ESPAÑA

ANTEPROYECTO DE LEY DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS
MARCO DEL TRÁMITE DE INFORMACIÓN PÚBLICA

Examinado el borrador de Anteproyecto de Ley arriba referenciado, la Organización Colegial Veterinaria Española sugiere que se tengan en cuenta las siguientes

OBSERVACIONES

PRIMERA.- Supresión de la incompatibilidad introducida en el artículo 4, apartado 1, entre el ejercicio de la profesión veterinaria y el desempeño de actividad profesional o laboral en establecimientos comerciales minoristas.

Solicitamos la eliminación del nuevo supuesto de incompatibilidad introducido en el artículo 4.1 del Anteproyecto de Ley, que prohíbe el ejercicio de la profesión veterinaria simultáneamente con el desempeño de actividades profesionales o laborales en establecimientos comerciales minoristas o la titularidad de dichos establecimientos.

FUNDAMENTOS:

1. **Restricción desproporcionada:** Esta incompatibilidad limita injustificadamente la libertad profesional de los veterinarios, impidiendo su participación en actividades legítimas que no necesariamente generan conflictos de interés. Por ejemplo, un veterinario que preste servicios clínicos en una clínica veterinaria debería poder colaborar con un establecimiento comercial minorista para actividades de asesoramiento técnico o formación, siempre que no haya un interés económico directo en la comercialización de medicamentos. De hecho, así está previsto en el actual y vigente artículo 4.1 del Real Decreto Legislativo 1/2015 que no incluye esta incompatibilidad.

2. **Falta de justificación clara:** El Anteproyecto no aporta evidencia de que esta incompatibilidad sea necesaria para proteger la salud pública o animal. En cambio, podría dificultar la colaboración entre veterinarios y otros actores del sector, como los establecimientos que distribuyen medicamentos no sujetos a prescripción, reduciendo la calidad del servicio ofrecido a los responsables de animales.

Villanueva, 11 – 5ª planta · 28001 MADRID · Teléf. (+34) 91 435 35 35 · Móvil 606 35 76 20 · Fax (+34) 91 578 34 68 · Email: consejo@colvet.es

3. **Impacto en la profesión:** Esta restricción puede desincentivar la diversificación profesional y limitar las oportunidades laborales de los veterinarios, especialmente en un contexto donde el sector veterinario enfrenta retos económicos y administrativos, como los derivados de la implementación del sistema Presvet (Real Decreto 666/2023). De hecho, en la práctica existen numerosos establecimientos veterinarios en los que el titular no es un veterinario (por ejemplo fondos de inversión) que habitualmente como actividades independientes ejercen esta actuación, por lo que no se justifica que esta incompatibilidad siga alcanzando a los veterinarios.

4. **Alternativa suficiente:** Las disposiciones existentes actualmente en el Real Decreto Legislativo 1/2015 y el Real Decreto 666/2023, que prohíben incentivos económicos directos relacionados con la prescripción o dispensación de medicamentos, ya garantizan la independencia profesional de los veterinarios, haciendo innecesaria esta nueva incompatibilidad.

PROPUESTA DE REDACCIÓN: Modificar el texto del primer párrafo del apartado 1 del artículo 4 para que su redacción pase a ser la siguiente:

> ***"Artículo 4.*** *Garantías de independencia, transparencia y conflicto de intereses.*
>
> *1. Sin perjuicio de las incompatibilidades establecidas para el ejercicio de actividades públicas , el ejercicio clínico de la medicina, de la odontología, de la veterinaria, de la enfermería, de la fisioterapia o la podología, así como de cualquier otra profesión sanitaria que pudiera tener la facultad para prescribir o indicar la dispensación de los medicamentos y «productos», será incompatible con cualquier clase de intereses económicos directos derivados de la fabricación, elaboración, distribución, intermediación, y comercialización de los medicamentos y «productos», así como con el desempeño de actividad profesional o con la titularidad de oficina de farmacia ~~o de establecimientos comerciales minoristas~~. Se exceptúa de lo anterior lo establecido en la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación, respecto a la participación del personal de los centros de investigación dependientes de las Administraciones Públicas en las entidades creadas o participadas por aquellos, con el objeto previsto en la misma".*

SEGUNDA.- Autorización para que la profesión veterinaria pueda vender medicamentos destinados a los animales bajo su cuidado.

Solicitamos que se modifique también la redacción del último párrafo del apartado 1 del artículo 4 del Anteproyecto de Ley, así como cualquier disposición relacionada, para permitir que los profesionales veterinarios puedan vender medicamentos veterinarios destinados a los

Villanueva, 11 – 5ª planta · 28001 MADRID · Teléf. (+34) 91 435 35 35 · Móvil 606 35 76 20 · Fax (+34) 91 578 34 68 · Email: consejo@colvet.es

animales bajo su cuidado para completar los tratamientos, en línea con lo establecido en la mayoría de los países europeos.

FUNDAMENTOS:

Dicha propuesta se sustenta en los argumentos que se desarrollan en el documento **ANEXO** y que resumidamente son:

1. **Práctica habitual en la Unión Europea:** En países como Austria, Alemania, Dinamarca, Francia, Grecia, Irlanda o Países Bajos (ver información más detallada en el documento ANEXO), los veterinarios están autorizados a dispensar y vender medicamentos veterinarios directamente a los responsables de los animales que atienden. Esta práctica facilita el acceso a tratamientos, reduce costes para los titulares de animales y asegura un uso responsable bajo la supervisión directa del veterinario, minimizando riesgos de automedicación o mal uso.

2. **Garantía de trazabilidad y control:** Permitir la venta por parte de veterinarios refuerza la trazabilidad de los medicamentos, ya que estos profesionales están obligados a llevar registros detallados de prescripciones y dispensaciones, conforme al Real Decreto 666/2023, de 18 de julio, que regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios.

3. **Facilita el acceso a los medicamentos en zonas rurales:** En áreas rurales, donde las oficinas de farmacia o establecimientos comerciales minoristas autorizados pueden estar a gran distancia, la venta directa por veterinarios asegura que los animales reciban tratamientos oportunos.

4. **Es coherente con lo establecido en el art. 31.4 del Anteproyecto:** En efecto, en este apartado 4 del artículo 31 se establece lo siguiente:

   "Artículo 31. Garantías de información.
   [...]

   4. En el envase y en el embalaje figurarán los datos establecidos en el Reglamento (UE) 2019/6. Cuando se dispense o venda un medicamento, las oficinas de farmacia, los establecimientos comerciales detallistas autorizados, los servicios de farmacia de las entidades o agrupaciones ganaderas o los veterinarios deberán emitir un recibo en el que se haga constar el nombre del medicamento y su precio de venta al público".

Villanueva, 11 – 5ª planta · 28001 MADRID · Teléf. (+34) 91 435 35 35 · Móvil 606 35 76 20 · Fax (+34) 91 578 34 68 · Email: consejo@colvet.es

Parece claro que en este apartado se está contemplando la posibilidad de que el veterinario pueda vender medicamentos, por lo que el último párrafo del apartado 1 del artículo 4 del Anteproyecto de Ley debería ser coherente con lo que se indica en el artículo 31.4 del mismo Anteproyecto.

5. **Es coherente también con lo establecido en el art. 37 del Anteproyecto:** En efecto, en este artículo se establece que la prescripción de medicamentos veterinarios va íntimamente ligada a su administración por los propios veterinarios. Si se quiere evitar riesgos innecesarios a los animales, a la salud de las personas y al medio ambiente, y para ello se prevé que tanto la prescripción como la administración la realicen los veterinarios, lo lógico sería que la venta de estos medicamentos también pudiera realizarse por estos veterinarios. De hecho, la remisión al Reglamento (UE) 2019/6 ya sugiere esta idea, puesto que esta norma prevé en su artículo 101 que las normas sobre la venta al por menor de medicamentos veterinarios sean determinadas por el Derecho nacional de los distintos países de la UE, siendo mayoritaria la opción elegida por estos de permitir la venta a los veterinarios.

PROPUESTA DE REDACCIÓN: Modificar el texto del último párrafo del apartado 1 del artículo 4 para que su redacción pase a ser la siguiente:

*"**Artículo 4.** Garantías de independencia, transparencia y conflicto de intereses.*
[...]
No obstante lo indicado en el párrafo anterior~~, se permite la venta de los medicamentos veterinarios indicados en el último párrafo del artículo 38.2 de esta ley por veterinarios en ejercicio clínico, cuando se destinen exclusivamente a animales bajo su cuidado,~~ ***se permite expresamente la venta de los medicamentos veterinarios indicados en el artículo 38 de esta Ley, a los veterinarios en ejercicio clínico, siempre y cuando se destinen exclusivamente a animales bajo su cuidado y con la finalidad de completar el tratamiento a los mismos".***

TERCERA.- El artículo 31, apartado 6 establece:

"Reglamentariamente se establecerán los requisitos necesarios para facilitar la aplicación y desarrollo de un sistema de recogida de los medicamentos veterinarios no utilizados o que hayan caducado".

FUNDAMENTOS:

Debe regularse directamente en la Ley el sistema de recogida de envases y

Villanueva, 11 – 5ª planta · 28001 MADRID · Teléf. (+34) 91 435 35 35 · Móvil 606 35 76 20 · Fax (+34) 91 578 34 68 · Email: consejo@colvet.es

medicamentos veterinarios sin dejarlo pendiente de un futuro desarrollo reglamentario. Es una cuestión que requiere de medidas inmediatas de carácter urgente que no pueden diferirse a un momento posterior, ya que actualmente, como los particulares que tienen medicamentos veterinarios caducados o sobrantes no pueden acudir al punto SIGRE, al estar éste destinado exclusivamente a medicamentos de uso humano, los eliminan junto con la basura orgánica de las viviendas, lo que supone un impacto negativo directo en el medioambiente. La creación inmediata, sin dilación reglamentaria, del sistema de recogida de envases y medicamentos veterinarios estaría, además, en línea con la necesidad de reducir el impacto medioambiental que el Anteproyecto considera de especial importancia.

La implantación de este sistema no debería suponer un coste económico añadido a los centros veterinarios y responsables de los animales.

CUARTA.- El artículo 32, apartado 3 establece:

> *"3. En el procedimiento de evaluación de los medicamentos veterinarios, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en coordinación con el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación contará, a efectos de la emisión de los informes que correspondan, con comités u órganos de asesoramiento que incorporen a expertos cualificados de las comunidades autónomas y del mundo científico y profesional".*

FUNDAMENTOS:

El profesional veterinario debe estar en los órganos de asesoramiento para evaluar los medicamentos veterinarios, ya que es el profesional sanitario encargado de la salud animal y el conocedor de las patologías de los mismos y sus posibles tratamientos. Basta con repasar el curriculum vitae de los miembros del Comité de Medicamentos Veterinarios de la EMA para verificar que en su mayoría se trata de expertos con formación específica veterinaria.

PROPUESTA DE REDACCIÓN:

> *"3. En el procedimiento de evaluación de los medicamentos veterinarios, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en coordinación con el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación contará, a efectos de la emisión de los informes que correspondan, con comités u órganos de asesoramiento que incorporen a expertos cualificados de las comunidades autónomas y del mundo científico y profesional,* ***incluyendo entre los mismos a expertos veterinarios****".*

Villanueva, 11 – 5ª planta · 28001 MADRID · Teléf. (+34) 91 435 35 35 · Móvil 606 35 76 20 · Fax (+34) 91 578 34 68 · Email: consejo@colvet.es

<u>QUINTA</u>.- Inclusión de la profesión veterinaria para que pueda prestar sus servicios, tanto en los establecimientos comerciales detallistas como en las entidades o agrupaciones ganaderas, como "responsable" de la custodia, conservación y dispensación de medicamentos veterinarios.

En relación al artículo "38. Distribución, dispensación y uso de medicamentos veterinarios", se propone, en el apartado 2, letras b) y c), que tanto los establecimientos comerciales detallistas como las entidades o agrupaciones ganaderas puedan contar, junto a los farmacéuticos, con un servicio veterinario que sea responsable de la custodia, conservación y dispensación de estos medicamentos.

<u>FUNDAMENTOS</u>:

1. Por lo que se refiere a las cuestiones de la "*custodia y conservación*" de medicamentos veterinarios indicar que los veterinarios, poseen la formación específica, requerida y concreta para llevarlas a cabo perfectamente.

   Así se deduce del Real Decreto 1384/1991, de 30 de agosto, que establece el título universitario oficial de Licenciado en Veterinaria y los planes de estudio conducentes a la obtención de aquél (que incluyen 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*"), y 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*").

   Por lo que hace a la cuestión de la venta en el documento Anexo que se acompaña se argumenta ampliamente los motivos por lo que se considera que se ha de estimar favorablemente que los veterinarios puedan realizarla.

2. Coherencia con lo establecido en el art. 38.3 del Anteproyecto: a lo dicho cabe añadir que en el apartado 3 de este mismo artículo se indica "*Asimismo, reglamentariamente se establecerá el régimen de adquisición, distribución y*

Villanueva, 11 – 5ª planta · 28001 MADRID · Teléf. (+34) 91 435 35 35 · Móvil 606 35 76 20 · Fax (+34) 91 578 34 68 · Email: consejo@colvet.es

dispensación de medicamentos veterinarios por parte de las entidades o agrupaciones ganaderas que cuenten con servicios farmacéuticos ***y veterinarios****, para el uso exclusivo de sus miembros*". Es decir, que ya se contempla en el apartado 3 lo que se solicita que se incluya en el apartado 2, letras b) y c): que se incluyan los "*servicios veterinarios*" juntamente con los farmacéuticos que ya se recogen.

3. Tal y como hemos mencionado respecto del artículo 4.1, es indispensable que los medicamentos sujetos a prescripción veterinaria puedan ser vendidos y controlados por profesionales veterinarios como parte del proceso curativo de una determinada patología hasta el final del correspondiente tratamiento, con la finalidad de cubrir el proceso completo dirigido al cuidado, prevención o curación del animal, formando parte intrínseca de la práctica clínica.

   No es nuestra aspiración que se permita a la profesión veterinaria la venta de medicamentos de prescripción de forma indiscriminada, sino que se anteponga la garantía de la salud animal frente a cualquier otra garantía, y se permita a los veterinarios suministrar aquellos medicamentos de prescripción que sean necesarios para cubrir los tratamientos hasta que sean completados, lo que redundará en la eficacia de dichos tratamientos, porque será un profesional veterinario el que haga el seguimiento completo del suministro y aplicación de los medicamentos en los animales bajo su responsabilidad, evitando que haya sobrantes de medicamentos, automedicación posterior, etc.

   Además, como ya se ha explicado con anterioridad, esta es la posición, en línea con el Reglamento (UE) 2019/6 sobre medicamentos veterinarios, que han adoptado la mayoría de los países de la Unión Europea, lo que garantizaría una interpretación uniforme de la norma europea y garantizaría que la profesión veterinaria española no se viera discriminada respecto a la del resto de países, como ocurre en la actualidad.

PROPUESTA DE REDACCIÓN: Modificar el texto del apartado 2, letras b) y c) del artículo 38 para que su redacción pase a ser la siguiente:

"Artículo 38. Distribución, dispensación y uso de medicamentos veterinarios.
[...]
2. La dispensación al público de los medicamentos veterinarios se realizará exclusivamente por:
[...]
b) Los establecimientos comerciales detallistas autorizados, siempre que cuenten con un servicio farmacéutico ***o veterinario*** *responsable de la custodia, conservación y dispensación de estos medicamentos.*

Villanueva, 11 – 5ª planta · 28001 MADRID · Teléf. (+34) 91 435 35 35 · Móvil 606 35 76 20 · Fax (+34) 91 578 34 68 · Email: consejo@colvet.es

c) Las entidades o agrupaciones ganaderas autorizadas que cuenten con servicio farmacéutico ***o veterinario*** *responsable de la custodia, conservación y dispensación de estos medicamentos para el uso exclusivo de sus miembros".*

Añadir un punto adicional:

"Igualmente, los medicamentos de prescripción veterinaria podrán venderse por los profesionales veterinarios a los responsables o titulares de los animales bajo su atención clínica hasta completar los tratamientos que requieran las patologías de dichos animales y su salud y bienestar, utilizando para ello los medicamentos existentes en su botiquín de medicamentos, salvo que se trate de medicamentos de aplicación exclusiva por el veterinario".

SEXTA.- El artículo 38, apartado 4 dispone:

"Las Administraciones públicas promoverán actuaciones dirigidas a la formación continuada y permanente de los profesionales sanitarios sobre medicamentos veterinarios que aseguren el acceso a información científica y técnica actualizada."

FUNDAMENTOS: Entendemos que se trata de un mero error. El Artículo 6.2. d) de la Ley de Ordenación de las Profesiones Sanitarias atribuye en exclusiva a los licenciados en Veterinaria, entre otras funciones, la prevención y lucha contra las enfermedades animales. Por tanto, cualquier tipo de actuación destinada a prevenir, diagnosticar y curar o tratar de curar las enfermedades de los animales es específica de la profesión veterinaria (reserva de actividad).

PROPUESTA DE REDACCIÓN:

"Las Administraciones públicas promoverán actuaciones dirigidas a la formación continuada y permanente de los profesionales veterinarios ~~***sanitarios***~~ *sobre medicamentos veterinarios que aseguren el acceso a información científica y técnica actualizada".*

SÉPTIMA.- El artículo 38, apartado 5 establece:

"Las Administraciones públicas podrán desarrollar protocolos y guías terapéuticas que garanticen el uso correcto de los medicamentos veterinarios, en especial lo referente a la selección del medicamento más adecuado y la continuidad de los tratamientos".

FUNDAMENTOS: Es fundamental aclarar en este artículo que los protocolos y guías

Villanueva, 11 – 5ª planta · 28001 MADRID · Teléf. (+34) 91 435 35 35 · Móvil 606 35 76 20 · Fax (+34) 91 578 34 68 · Email: consejo@colvet.es

terapéuticas relacionadas con la selección de los medicamentos veterinarios y los tratamientos deben estar dirigidos exclusivamente a la profesión veterinaria, ya que los veterinarios, por su formación, son los únicos profesionales legitimados para determinar qué medicamento es el más adecuado para cada tratamiento y para decidir sobre la continuidad del mismo. Además, siendo indudable el valor de estos protocolos y guías terapéuticas como apoyo de la profesión veterinaria, estos no pueden en ningún caso sustituir o tener prioridad respecto del criterio profesional del veterinario que, ante cada situación y paciente, debe primar.

PROPUESTA DE REDACCIÓN:

"Las Administraciones públicas podrán desarrollar protocolos y guías terapéuticas que informen sobre el un uso correcto de los medicamentos veterinarios, en especial lo referente a la selección del medicamento más adecuado, ***dosis y vía de administración, sin perjuicio de lo establecido en la ficha técnica y para asegurar*** *la continuidad de los tratamientos,* ***destinados exclusivamente a los veterinarios y sin que, en ningún caso, pueda sustituir al juicio o valoración del profesional veterinario respecto del animal a tratar. Dichos protocolos y guías deberán revisarse y actualizarse como mínimo cada cinco años****".*

OCTAVA.- El artículo 39, apartado 2 establece:

"2. Sin perjuicio del régimen de prescripciones excepcionales, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de acuerdo con el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, regulará, con carácter excepcional, la utilización de medicamentos por los veterinarios en condiciones distintas a las autorizadas, con el fin de asegurar el bienestar animal y evitar sufrimientos innecesarios a los animales o por motivos de sanidad animal. Esta regulación deberá establecerse, en todo caso, de conformidad con lo dispuesto en la legislación sobre sanidad animal".

FUNDAMENTOS: Es indispensable que en supuestos en que las fichas técnicas no estén actualizadas o no respondan a la evidencia científica más reciente, se permita al veterinario prescribir medicamentos con una posología o vía de administración diferente a la autorizada, sin que sea necesario acudir a otro medicamento.

PROPUESTA DE REDACCIÓN:

"2. Sin perjuicio del régimen de prescripciones excepcionales, ***con carácter excepcional se permite por*** *la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios,* ~~***de acuerdo con***~~ ***y*** *el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, la utilización de medicamentos por los veterinarios en condiciones distintas a las autorizadas, con el fin de asegurar el bienestar animal y evitar sufrimientos innecesarios a los animales, por motivos de sanidad animal,* ***siempre respondiendo***

Villanueva, 11 – 5ª planta · 28001 MADRID · Teléf. (+34) 91 435 35 35 · Móvil 606 35 76 20 · Fax (+34) 91 578 34 68 · Email: consejo@colvet.es

a su criterio clínico y a la evidencia científica, y en todo caso de conformidad *con lo dispuesto en la legislación sobre sanidad animal".*

NOVENA.- El artículo 51.3 establece:

"3. Podrán venderse libremente al público las plantas, tradicionalmente consideradas como medicinales y que se ofrezcan sin referencia a propiedades terapéuticas, diagnósticas o preventivas, quedando prohibida su venta ambulante".

FUNDAMENTOS: Parece contradictorio que se permita la venta libre pero no la ambulante.

PROPUESTA DE REDACCIÓN:

"3. Podrán venderse libremente al público las plantas, tradicionalmente consideradas como medicinales y que se ofrezcan sin referencia a propiedades terapéuticas, diagnósticas o preventivas, quedando prohibida su venta ambulante ***no autorizada****".*

DÉCIMA.- El artículo 57, apartado 3 dispone:

"3. A efectos de evaluar la información relativa a la eficacia y seguridad de los medicamentos veterinarios y de los medicamentos de uso humano utilizados en animales, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios contará con un comité de expertos independientes que asesorará y participará en la valoración de nuevas evidencias. El comité propondrá las medidas necesarias para minimizar los riesgos asociados al uso de los medicamentos de forma que sea posible mantener el adecuado equilibrio en la relación beneficio/riesgo de los mismos, tanto para los animales como para la salud pública o el medio ambiente".

FUNDAMENTOS: La profesión veterinaria debe estar representada en los comités de expertos para la valoración y uso de los medicamentos.

PROPUESTA DE REDACCIÓN:

"3. A efectos de evaluar la información relativa a la eficacia y seguridad de los medicamentos veterinarios y de los medicamentos de uso humano utilizados en animales, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios contará con un comité de expertos independientes, ***entre los que se incluirán veterinarios de ejercicio clínico en activo y/o representantes de asociaciones de veterinarios clínicos****, que asesorará y participará en la valoración de nuevas evidencias. El comité propondrá las medidas necesarias para minimizar los riesgos asociados al*

Villanueva, 11 – 5ª planta · 28001 MADRID · Teléf. (+34) 91 435 35 35 · Móvil 606 35 76 20 · Fax (+34) 91 578 34 68 · Email: consejo@colvet.es

uso de los medicamentos de forma que sea posible mantener el adecuado equilibrio en la relación beneficio/riesgo de los mismos, tanto para los animales como para la salud pública o el medio ambiente".

DECIMOPRIMERA.- Inclusión de la profesión veterinaria para poder ejercer el cargo de Director técnico de las entidades de distribución de medicamentos veterinarios.

No se comprende que no se contemple en el artículo 71 del Anteproyecto la posibilidad de que el Director técnico de una entidad distribuidora de medicamentos veterinarios no pueda ser un profesional veterinario, poseyendo la formación específica requerida a tal efecto.

FUNDAMENTOS:

Como se ha indicado antes (Tercera Alegación) la formación universitaria que reciben los alumnos de veterinaria les habilita perfectamente para poder ejercer el cargo de Director Técnico de las entidades de distribución de medicamentos. Y ello en igual medida, al menos, que lo que pueda estar un farmacéutico. Reiteramos aquí entre sus materias troncales, los estudiantes de veterinaria han de estudiar "*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*", lo que les habilita para ejercer las competencias profesionales propias de la veterinaria.

A lo dicho anteriormente cabe añadir el artículo 50 y el 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 Anteproyecto de ley encomienda a los Directores Técnicos de las entidades de distribución de medicamentos veterinarios.

PROPUESTA DE REDACCIÓN: Modificar el texto del artículo 71 para que su redacción pase a ser la siguiente:

Villanueva, 11 – 5ª planta · 28001 MADRID · Teléf. (+34) 91 435 35 35 · Móvil 606 35 76 20 · Fax (+34) 91 578 34 68 · Email: consejo@colvet.es

"Artículo 71. Director técnico.
Todas las entidades de distribución autorizadas de acuerdo con el artículo 68 de esta ley dispondrán de un director técnico farmacéutico ***o veterinario****, cuyo cargo será incompatible con otras actividades de carácter sanitario que supongan intereses directos con la fabricación o dispensación de medicamentos o que vayan en detrimento del adecuado cumplimiento de sus funciones. El Gobierno establecerá las funciones del director técnico".*

DECIMOSEGUNDA.- El artículo 86.1 establece:

"1. La receta, pública o privada, y la orden de dispensación hospitalaria son los documentos que aseguran la instauración o continuidad de un tratamiento con medicamentos por instrucción de un médico/a, un odontólogo/a, un enfermero/a, un fisioterapeuta o un podólogo/a, en el ámbito de sus competencias respectivas, únicos profesionales con facultad para recetar medicamentos sujetos a prescripción. La citada instrucción se hará conforme al ámbito competencial de dichos profesionales".

FUNDAMENTOS: Es necesario señalar que los profesionales indicados en el apartado 1 solo pueden prescribir medicamentos de uso en humanos dado que los veterinarios son los únicos con capacidad para prescribir medicamentos con destino a los animales, incluidos los de uso humano de ser necesario.

PROPUESTA DE REDACCIÓN:

"1. La receta, pública o privada, y la orden de dispensación hospitalaria son los documentos que aseguran la instauración o continuidad de un tratamiento con medicamentos por instrucción de un médico/a, un odontólogo/a, un enfermero/a, un fisioterapeuta, un podólogo/a, en el ámbito de sus competencias respectivas, únicos profesionales con facultad para recetar medicamentos sujetos a prescripción ***para su uso en humanos****. La citada instrucción se hará conforme al ámbito competencial de dichos profesionales".*

DECIMOTERCERA.- El artículo 92.2 dispone:

"2. Los Consejos de Coordinación Farmacoterapéuticos estarán coordinados por un Farmacéutico de Atención Primaria asignado a dicha Zona Básica de Salud. Estarán compuestos por una representación de los profesionales de medicina de atención primaria, los profesionales de enfermería de atención primaria, los profesionales farmacéuticos titulares de las oficinas de farmacia situadas en dicha Zona Básica de Salud, los centros sociosanitarios situados en dicha Zona Básica de Salud y el servicio de farmacia hospitalaria perteneciente al hospital más directamente vinculado a dicha Zona Básica de Salud. Asimismo, se podrá abrir la participación a miembros de la sociedad civil vinculados al uso de los medicamentos, si se considerada adecuado, si estos lo solicitaran al coordinador del Consejo".

Villanueva, 11 – 5ª planta · 28001 MADRID · Teléf. (+34) 91 435 35 35 · Móvil 606 35 76 20 · Fax (+34) 91 578 34 68 · Email: consejo@colvet.es

FUNDAMENTOS: Según la información basada en pruebas científicas más del 60 % de las enfermedades humanas existentes y el 75% de las emergentes y reemergentes, son zoonóticas. Desde el punto de vista *One Health* y de la medicina preventiva (Salud Pública), debería incluirse, a un veterinario con conocimientos en Sanidad Animal y Seguridad Alimentaria de la zona básica de salud.

PROPUESTA DE REDACCIÓN:

"2. Los Consejos de Coordinación Farmacoterapéuticos estarán coordinados por un Farmacéutico de Atención Primaria asignado a dicha Zona Básica de Salud. Estarán compuestos por una representación de los profesionales de medicina de atención primaria, los profesionales de enfermería de atención primaria, los farmacéuticos titulares de las oficinas de farmacia situadas en dicha Zona Básica de Salud, los centros sociosanitarios situados en dicha Zona Básica de Salud y el servicio de farmacia hospitalaria perteneciente al hospital más directamente vinculado a dicha Zona Básica de Salud, ***así como una representación de los veterinarios con conocimientos en Sanidad Animal y Seguridad Alimentaria y en su caso veterinarios de las clínicas, de la Zona Básica de Salud****. Asimismo, se podrá abrir la participación a miembros de la sociedad civil vinculados al uso de los medicamentos, si se considera adecuado, si estos lo solicitan al coordinador del Consejo".*

DECIMOCUARTA.- Modificación de las infracciones establecidas en el Anteproyecto para contextualizarlas con la situación real del sector veterinario.

En el artículo 129 del anteproyecto se detallan las infracciones en materia de medicamentos y su tipificación no contempla la clara diferencia que existe entre la medicina humana y la medicina animal. Tampoco se contemplan determinadas circunstancias que deberían estar recogidas en aras a un correcto diseño del procedimiento administrativo sancionador.

El Anteproyecto no tiene en cuenta la disparidad de normas reguladoras de la responsabilidad de los veterinarios por cuanto, de conformidad con el artículo 44 del Real Decreto 666/2023, de 18 de julio, por el que se regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios, las infracciones administrativas en las que pueden incurrir, entre otros, los profesionales veterinarios relacionadas con la distribución, uso, prescripción y control de los medicamentos veterinarios, se regulan en el Real Decreto Legislativo 1/2015 que se pretende derogar, la Ley 8/2003, de 25 de abril, de sanidad animal y la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.

FUNDAMENTOS:

Entendemos que las infracciones, ya sean tipificadas como leves, graves o muy graves, y

Villanueva, 11 – 5ª planta · 28001 MADRID · Teléf. (+34) 91 435 35 35 · Móvil 606 35 76 20 · Fax (+34) 91 578 34 68 · Email: consejo@colvet.es

más si llevan aparejadas importantes sanciones económicas, han de respetar, entre otros los principios de culpabilidad (si el sujeto actor de la infracción actuó con dolo o culpa, o dicho de otra forma si tiene o no "causa justificada" para el incumplimiento realizado); de proporcionalidad (lo que implica valorar factores como los "daños o perjuicios" que el incumplimiento puede ocasionar) y de razonabilidad (que la infracción y la sanción correspondiente sean adecuadas al contexto y a la finalidad de la norma).

Creemos que en el artículo 129 del Anteproyecto, en su apartado 2, letra a) infracciones leves 1ª, 7ª y 10ª, y en el mismo apartado 2, letra b) infracción grave 10ª, se debería haber considerado la no existencia de "*causa justificada*" y la existencia de perjuicios a la hora de tipificar las infracciones como faltas administrativas.

Adicionalmente, consideramos que debe calificarse como leve la infracción grave que se imputa a los profesionales sanitarios en el apartado b) 39ª (Infracciones graves), excluyendo a éstos de la mencionada tipificación como grave y, en consecuencia, añadiéndose una nueva infracción leve, la 13ª, en al apartado 2.a) del mencionado precepto.

PROPUESTA DE REDACCIÓN: Por los motivos expuestos, se proponen las siguientes modificaciones:

"Artículo 129. Infracciones en materia de medicamentos.

2. Constituirán faltas administrativas y serán sancionadas en los términos previstos en el artículo 134 de esta ley, las infracciones que a continuación se tipifican:

a) Infracciones leves:

1ª No aportar, ***sin causa justificada****, las entidades o personas responsables, los datos, declaraciones, así como cualquier información que estén obligados a suministrar por razones sanitarias, técnicas, económicas, administrativas y financieras.*

7.ª No cumplimentar correctamente los datos y advertencias que deben contener las recetas normalizadas ***cuando ello conlleve un perjuicio o error en el tratamiento****.*

10.ª Incumplir los requisitos, obligaciones o prohibiciones establecidas en esta ley y disposiciones ***sin causa justificada*** *que la desarrollan de manera que, en razón de los criterios contemplados en este artículo, tales incumplimientos merezcan la calificación de leves o no proceda su calificación como faltas graves o muy graves.*

(….)

13.ª Incumplir los profesionales sanitarios, sin causa justificada, su deber de comunicación de sospechas de defectos de calidad, así como incumplir sus obligaciones

Villanueva, 11 – 5ª planta · 28001 MADRID · Teléf. (+34) 91 435 35 35 · Móvil 606 35 76 20 · Fax (+34) 91 578 34 68 · Email: consejo@colvet.es

establecidas en el Reglamento Delegado (UE) 2016/161/CE, de la Comisión, de 2 de octubre de 2015, en relación a los dispositivos de seguridad, cuando estos incumplimientos no tengan un impacto directo sobre la salud de las personas.

b) Infracciones graves:

5.ª Prescribir y preparar fórmulas magistrales, preparados oficinales y preparados normalizados o autovacunas incumpliendo los requisitos legales establecidos ***cuando ello conlleve un perjuicio o error en el tratamiento****.*

10.ª Incumplir, el promotor de estudios clínicos o ensayo clínico veterinario, los plazos de comunicación ***sin causa justificada*** *a las autoridades sanitarias de las reacciones adversas graves e inesperadas ocurridas en un ensayo clínico.*

14.ª Incumplir, los titulares de la autorización de comercialización o del registro simplificado de un medicamento, los laboratorios farmacéuticos, las entidades de distribución o el personal sanitario, el deber de Farmacovigilancia ***sin causa justificada.***

39.ª Incumplir los titulares, los laboratorios, los fabricantes, las entidades de distribución, las entidades de dispensación, las oficinas y los servicios de farmacia ~~y los profesionales sanitarios~~ su deber de comunicación de sospechas de defectos de calidad, así como incumplir sus obligaciones establecidas en el Reglamento Delegado (UE) 2016/161/CE, de la Comisión, de 2 de octubre de 2015, en relación a los dispositivos de seguridad, cuando estos incumplimientos no tengan un impacto directo sobre la salud de las personas".

DECIMOQUINTA.- Reducción adicional de las sanciones previstas.

Solicitamos, por un lado, que se incluyan entre las sanciones tipificadas en el Anteproyecto, la de apercibimiento y, además, una reducción adicional de las cuantías de las sanciones previstas en el mismo, ajustándolas a la realidad del sector veterinario y garantizando su proporcionalidad.

FUNDAMENTOS:

1. **Desproporción actual**: Las sanciones establecidas en el artículo 134 del Anteproyecto, aplicables tanto a medicamentos de uso humano como veterinario, son excesivamente elevadas para el ámbito veterinario, donde los ingresos y el volumen de negocio son significativamente menores. Por ejemplo, multas que pueden llegar al millón de euros resultan absolutamente desproporcionadas para clínicas veterinarias de pequeño tamaño o veterinarios autónomos.

2. **Proporcionalidad y finalidad disuasoria**: Las sanciones deben ser proporcionales al daño causado y tener una finalidad disuasoria, no recaudatoria. Ajustar las cuantías

Villanueva, 11 – 5ª planta · 28001 MADRID · Teléf. (+34) 91 435 35 35 · Móvil 606 35 76 20 · Fax (+34) 91 578 34 68 · Email: consejo@colvet.es

a niveles razonables garantizaría el cumplimiento sin comprometer la viabilidad económica de los profesionales veterinarios.

PROPUESTA DE REDACCIÓN: Modificar el texto del artículo 134, apartado 7, último párrafo, para que su redacción pase a ser la siguiente:

"Artículo 134. Sanciones.

1. *Las infracciones en materia de medicamentos serán sancionadas con* ***apercibimiento o*** *multa, de conformidad con lo establecido en el artículo 122 de esta ley aplicando una graduación de mínimo, medio y máximo a cada nivel de infracción, en función de la negligencia e intencionalidad del sujeto infractor, fraude, connivencia, incumplimiento de las advertencias previas, cifra de negocios de la empresa, número de personas afectadas, perjuicio causado, beneficios obtenidos a causa de la infracción, permanencia o transitoriedad de los riesgos y reincidencia por comisión en el término de un año de más de una infracción de la misma naturaleza cuando así haya sido declarado por resolución firme:*

(……)

7. Lo previsto en los apartados anteriores resultará de aplicación a las infracciones en materia de productos sanitarios y cosméticos, de conformidad con lo establecido en los artículos 123 y 124 de esta ley.
No obstante, en el caso de infracciones en materia de medicamentos veterinarios, ***las sanciones de multa podrán sustituirse por un apercibimiento en el caso de las infracciones leves y, en todo caso,*** *las sanciones serán un cincuenta por ciento de las establecidas anteriormente para los medicamentos de uso humano".*

DECIMOSEXTA.- Reducción del tipo de IVA aplicable a los servicios veterinarios mediante una nueva disposición adicional.

Solicitamos la inclusión de una nueva disposición adicional en el Anteproyecto que contemple la reducción del tipo de IVA aplicable a los servicios veterinarios, pasando del tipo general (21%) al tipo reducido (10%), en línea con los servicios esenciales relacionados con la salud y el bienestar animal.

FUNDAMENTOS:

1. **Naturaleza esencial de los servicios veterinarios:** Los servicios veterinarios son fundamentales para garantizar la salud y el bienestar de los animales, tanto de compañía como de producción, y tienen un impacto directo en la salud pública, especialmente en la prevención de zoonosis y el control de resistencias

Villanueva, 11 – 5ª planta · 28001 MADRID · Teléf. (+34) 91 435 35 35 · Móvil 606 35 76 20 · Fax (+34) 91 578 34 68 · Email: consejo@colvet.es

antimicrobianas, objetivos prioritarios del Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos (PRAN 2022-2024).

2. **Comparativa europea:** En países como Italia y Portugal, los servicios veterinarios están gravados con tipos de IVA reducidos (10% y 13%, respectivamente), reconociendo su carácter esencial. Reducir el IVA en España alinearía la fiscalidad con estos estándares y facilitaría el acceso a los servicios veterinarios, especialmente para responsables de animales de compañía con recursos limitados.

3. **Impacto económico en el sector:** La aplicación del tipo general de IVA (21%) encarece los servicios veterinarios, lo que puede desincentivar la atención sanitaria de los animales y aumentar el abandono, con consecuencias negativas para el bienestar animal y la salud pública. Una reducción al tipo reducido (10%) aliviaría esta presión económica.

4. **Coherencia con otras disposiciones:** El Anteproyecto ya contempla medidas para facilitar el acceso a medicamentos veterinarios, como la reducción del 70% en tasas para certificados de liberación de lotes (Preguntas frecuentes sobre el Reglamento (UE) 2019/6, AEMPS). Extender esta lógica a los servicios veterinarios mediante una reducción del IVA sería coherente con el objetivo de promover un uso racional y accesible de los recursos sanitarios.

PROPUESTA DE REDACCIÓN: Incluir una nueva disposición adicional con el siguiente tenor:

"Disposición adicional [*]. Reducción del tipo de IVA aplicable a los servicios veterinarios.

Se modifica el artículo 91, apartado 2, de la Ley 37/1992, de 28 de diciembre, del Impuesto sobre el Valor Añadido, para incluir las prestaciones de servicios veterinarios entre los servicios a los que se aplicará el tipo reducido del 10%, en reconocimiento de su carácter esencial para la salud animal, la salud pública y el bienestar social".

Por último, se considera necesario tener en cuenta una cuestión de gran importancia que afectan decisivamente el ejercicio clínico por parte del profesional veterinario referida a la **disponibilidad de medicamentos.** Son frecuentes las situaciones de desabastecimiento o dificultad para conseguir medicamentos veterinarios que se producen sobre todo en el ámbito rural. La venta directa por el profesional Veterinario de medicamentos de uso Veterinario no

Villanueva, 11 – 5ª planta · 28001 MADRID · Teléf. (+34) 91 435 35 35 · Móvil 606 35 76 20 · Fax (+34) 91 578 34 68 · Email: consejo@colvet.es

sujetos a prescripción obligatoria así como los sujetos a prescripción, facilitaría la puesta a disposición de los mismos para los responsables de los animales.

En España, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), define el desabastecimiento como *"Una situación en la que las unidades disponibles de un medicamento en el canal farmacéutico son inferiores a la necesidades de consumo nacional o local".*

Entendemos como falta de disponibilidad del medicamento, la imposibilidad o dificultad grave de acceso al mismo, que puede ser originada por causas complejas y multifactoriales, como por ejemplo la no comercialización del producto, los desastres naturales o su falta momentánea de fabricación o la situación en zonas rurales con pocos establecimientos dispensadores, por ejemplo.

Consideramos que debe incluirse también como falta de disponibilidad las situaciones de rotura de stock, que puede ser provocado por el aumento inesperado de la demanda, por la planificación de ventas defectuosa o por retrasos en la entrega de los proveedores entre otras causas.

Ante dicha situación, debería actuarse igualmente de conformidad con un principio de proporcionalidad, según la urgencia del tratamiento y las circunstancias del caso en concreto, valorando las circunstancias especiales del animal que se trate, para que la realización de una prescripción al margen de los términos de la autorización de comercialización esté justificada y, por lo tanto, sea lícita.

Asimismo, es necesario tener en cuenta el deber básico del veterinario de *"intentar estabilizar un animal cuando su vida corra un peligro grave y manifiesto, siempre que disponga de medios para ello y cuando no suponga riesgo para sí mismo ni para terceros"* establecido en el artículo 8.2 del Código Deontológico para el ejercicio de la profesión veterinaria.

Por todo ello, solicitamos que se tengan en cuenta estas alegaciones y se incorporen las modificaciones propuestas en el texto definitivo de la Ley.

En Madrid, a 7 de mayo de 2025.

09277492M LUIS ALBERTO CALVO (R: Q2871003F)

Firmado digitalmente por 09277492M LUIS ALBERTO CALVO (R: Q2871003F)
Fecha: 2025.05.08 13:08:42 +02'00'

Villanueva, 11 – 5ª planta · 28001 MADRID · Teléf. (+34) 91 435 35 35 · Móvil 606 35 76 20 · Fax (+34) 91 578 34 68 · Email: consejo@colvet.es

ANEXO A LA ALEGACIÓN SEGUNDA AL ANTEPROYECTO DE LEY DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS:
AUTORIZACIÓN PARA QUE LA PROFESIÓN VETERINARIA PUEDA VENDER MEDICAMENTOS DESTINADOS A LOS ANIMALES BAJO SU CUIDADO

El artículo 4 del Anteproyecto sobre las "Garantías de independencia" mantiene el actual sistema español de diferenciación entre la fase de prescripción por parte de los profesionales sanitarios que tienen reconocida dicha competencia en el ámbito de la salud humana y animal con la de dispensación que se restringe a las oficinas de farmacias en el caso de los medicamentos con destino a las personas, y, en el caso de los de animales, a tales oficinas de farmacia y a las comerciales detallistas y agrupaciones ganaderas.

Asimismo, abre la puerta a que los profesionales veterinarios puedan vender a los animales bajo su cuidado medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción.

Sin embargo, pese a justificarse la modificación, este cambio es insuficiente y debe ampliarse a la venta de todos los medicamentos veterinarios porque, como se verá a continuación, los veterinarios son los únicos profesionales sanitarios con competencias en farmacología y patología de los animales, y la redacción no respeta la jurisprudencia ni el espíritu de la normativa europea que pretende desarrollar.

En cuanto se refiere a la formación de los Licenciados o Graduados en Veterinarios, sólo estos profesionales sanitarios disponen del conocimiento, cualificación profesional y formación específica para prescribir, administrar y entregar medicamentos a los animales. Son los únicos titulados superiores con conocimientos, adquiridos en sus estudios de grado, en anatomía, fisiología, microbiología, farmacología y toxicología, patología comparada, y epidemiologia de resistencia antimicrobianas referidas a los animales. Los farmacéuticos, que poseen un profundo conocimiento de estas disciplinas en los seres humanos, no se ocupan de los animales en su plan de estudios.

Por ello, la propia Unión europea reconoce este papel imprescindible del veterinario y en la **Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Tercera) de la UE, C-297/16**, de 1 de marzo de 2018, apartados 63 y 69 indica que: *"la exclusividad en el comercio y en la utilización de determinadas sustancias veterinarias atribuida a los veterinarios, por el hecho de disponer de los conocimientos y de las cualificaciones profesionales para administrar ellos mismos tales sustancias debidamente y en las cantidades adecuadas, o para informar correctamente de ello a otras personas interesadas, constituye una medida idónea para garantizar el objetivo de protección de la salud pública mencionado en el apartado 57 de la presente sentencia".* Y en referencia a otros profesionales (farmacéuticos) indica que: "*aunque esos otros profesionales pueden disponer efectivamente de profundos conocimientos sobre las propiedades de los*

Villanueva, 11 – 5ª planta · 28001 MADRID · Teléf. (+34) 91 435 35 35 · Móvil 606 35 76 20 · Fax (+34) 91 578 34 68 · Email: consejo@colvet.es

distintos componentes de los medicamentos veterinarios, nada indica que cuenten con formación específica adaptada a la salud animal".

También existen sentencias a favor de este argumento, como por ejemplo la Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Tercera) de la UE, C-297/16 de 1 de marzo de 2018, en su apartado 60 indica: "el Tribunal de Justicia ha admitido, en particular, que el requisito de reservar la comercialización de medicamentos a determinados profesionales puede estar justificado por razón de las garantías que estos presentan y a la información que deben ser capaces de proporcionar al consumidor". Por otro lado, reconoce el imprescindible papel del veterinario para evitar riesgos innecesarios en el uso de los antimicrobianos en el Considerando 47 del Reglamento 2019/6 cuando señala: *"Administrar o utilizar incorrectamente un antimicrobiano entraña un riesgo para la salud pública o la sanidad animal".*

Dicha Sentencia declara en el apartado 84, respecto al eventual conflicto de intereses que podría existir en la venta de medicamentos en las clínicas veterinarias, que éste se ve mitigado al quedar sujetos los profesionales veterinarios al cumplimiento de la deontología profesional: *"En efecto, los veterinarios titulares del capital de un establecimiento que comercializa al por menor medicamentos veterinarios, a diferencia de los agentes económicos que no son veterinarios,* ***están sujetos a normas deontológicas*** *que tienen por objeto moderar su ánimo de lucro, de manera que su interés en la obtención de beneficios pueda verse mitigado por la responsabilidad que les incumbe, habida cuenta de que la eventual infracción de las normas legales o deontológicas pondría en peligro no solo el valor de su inversión, sino también su propia existencia profesional (véase, por analogía, la sentencia de 19 de mayo de 2009, Apothekerkammer des Saarlandes y otros, C-171/07 y C-172/07, EU:C:2009:316, apartado 37)*."

Asimismo, la propia normativa española, en el artículo 19.3.g RD 1157/2021, de 28 de diciembre, por el que se regulan los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente, prevé que la publicidad de los medicamentos veterinarios debe incluir obligatoriamente leyenda: «***En caso de duda consulte a su veterinario***»". No indica que se consulte con el farmacéutico como sucede con los medicamentos de uso humano porque esta profesión no incluye competencias en salud animal.

De otra parte, el **Reglamento (UE) 2019/6** del Parlamento Europeo y del Consejo de 11 de diciembre de 2018 sobre Medicamentos Veterinarios y por lo que se deroga la Directiva 2001/82/CE al que pretende adaptarse el Anteproyecto, prevé lo siguiente:

- El Considerando (4) expone que: "*La experiencia ha mostrado que las necesidades del sector de los medicamentos veterinarios difieren sustancialmente de las del sector de los medicamentos de uso humano. (...) Por su tamaño, la industria farmacéutico veterinaria es solo una pequeña fracción de la industria de los medicamentos de uso humano. Por tanto, se considera oportuno elaborar un marco regulador que aborde las características y especificidades*

Villanueva, 11 – 5ª planta · 28001 MADRID · Teléf. (+34) 91 435 35 35 · Móvil 606 35 76 20 · Fax (+34) 91 578 34 68 · Email: consejo@colvet.es

del sector veterinario, que no puede considerarse un modelo para el mercado de los medicamentos de uso humano».

- El Considerando (47) reconoce el papel esencial de los veterinarios en el control de las resistencias antimicrobianas, su sujeción a la normativa deontológica que les obliga a evitar los conflictos de intereses, así como "*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.*"

- El Considerando (73) establece que: "*Conviene armonizar las condiciones que rigen el suministro de medicamentos veterinarios en la Unión*."

En efecto, en la regulación de la distribución al por menor de los medicamentos veterinarios deben tenerse en cuenta también las particularidades de la profesión veterinaria respecto al ejercicio del resto de profesiones sanitarias que se dedican a la salud humana, como la médica que dispone de estructuras multidisciplinares formadas por las profesiones de farmacéuticos, psicólogos, odontólogos, podólogos, enfermeros, y las distintas especialidades sanitarias, y la apertura en este Anteproyecto de la facultad de prescribir a favor de los fisioterapeutas y enfermeros.

Sin embargo, en veterinaria, el único con potestad para diagnosticar, prescribir, tratar y promover la salud de los animales es el veterinario. Por ello, que también conoce, ha estudiado y conoce las condiciones de uso y administración de los medicamentos en sus pacientes animales que pueden variar considerablemente en una misma especie de una raza a otra.

Resulta pues evidente que el Ministerio de Sanidad impulsor del Anteproyecto no ha tenido en cuenta estas particularidades, ni la Ley 44/2003 de Ordenación de las Profesiones Sanitarias, ni el sistema de distribución de medicamentos veterinarios en el resto de países de nuestro entorno que refleja que en Europa prima un modelo de distribución de medicamentos veterinarios, en el que los profesionales de la veterinaria tienen la facultad de prescribir y suministrar medicamentos a sus pacientes, frente a otro (muy minoritario) en el que el veterinario solo prescribe y la dispensación recae en los farmacéuticos.

En el primer modelo el veterinario realiza la venta de los fármacos estrictamente necesarios para completar los tratamientos de sus pacientes. Como resultado, se impide que queden sobrantes en los hogares de estas personas, evitando riesgos de uso indebido. Además, el responsable del animal puede recibir la cantidad necesaria de tratamiento directamente tras la consulta, asegurando una continuidad asistencial inmediata. En este caso, los países han gestionado el potencial conflicto de interés (si bien solo se suministra la cantidad justa para tratar

Villanueva, 11 – 5ª planta · 28001 MADRID · Teléf. (+34) 91 435 35 35 · Móvil 606 35 76 20 · Fax (+34) 91 578 34 68 · Email: consejo@colvet.es

los animales) mediante medidas específicas, como la limitación del margen de beneficio en la venta de antibióticos, evitando que el veterinario obtenga beneficios adicionales por vender mayores cantidades de medicamentos, sin necesidad de prohibir la venta de medicamentos.

El segundo modelo presenta, en teoría, la ventaja de prevenir posibles conflictos de interés, al evitar que los veterinarios prescriban medicamentos influenciados por beneficios derivados de su venta, y busca equiparar las garantías con las existentes en la medicina humana. No obstante, este sistema acarrea desventajas significativas, ya que fragmenta el acto clínico, dificulta la supervisión directa por parte del veterinario y depende de terceros para el suministro de medicamentos. Además, en la mayoría los casos, esto conlleva que los responsables de los animales adquieran más producto del necesario (envases completos), lo que reduce el control sobre el uso de medicamentos veterinarios.

Más concretamente, de los 14 países de la UE de los cuales la OCV recopiló datos (ver Figura 2 y Tabla 1), doce permiten la venta o el suministro de medicamentos por parte de los veterinarios, mientras que dos no lo hacen. Además, en estos dos casos, Suecia autorizaría el suministro en situaciones de urgencia, mientras que en Italia solo se permite el inicio de la terapia.



Figura 1. [**FUENTE: CGCVE a través de los datos recibidos de la FVE**] Situación en la UE sobre la distribución de medicamentos veterinarios: los veterinarios pueden vender, no pueden vender pero con algunas excepciones y sólo pueden suministrar medicamentos para iniciar tratamientos.

Villanueva, 11 – 5ª planta · 28001 MADRID · Teléf. (+34) 91 435 35 35 · Móvil 606 35 76 20 · Fax (+34) 91 578 34 68 · Email: consejo@colvet.es

Tabla 1. [**FUENTE: CGCVE a través de los datos recibidos de la FVE**] Datos de países de la UE y fuera de la UE sobre la venta o suministro de medicamentos veterinarios y sus posibles limitaciones.

	PAIS	**Tras la prescripción del veterinario, ¿dónde adquieren los responsables de animales de compañía los medicamentos recetados?**	**¿Pueden los veterinarios suministrar o vender medicamentos veterinarios a responsables de animales de compañía**	**Limitaciones específicas**
UE	ALEMANIA	Una mezcla de ambas (farmacia y veterinaria)	SI	
	AUSTRIA	La mayoría de la clínica veterinaria	SI	
	BÉLGICA	Una mezcla de ambas (farmacia y veterinaria)	SI	
	CROACIA	Una mezcla de ambas (farmacia y veterinaria)	SI	Tienen que tener registrada una farmacia veterinaria en su centro veterinario
	DINAMARCA	Una mezcla de ambas (farmacia y veterinaria)	SI	
	ESLOVENIA	La mayoría de la clínica veterinaria	SI	Durante el tratamiento, no está permitida sólo la venta; debe realizarse examen clínico
	FRANCIA	La mayoría de la clínica veterinaria	SI	Sólo los animales que ellos tratan
	GRECIA	La mayoría de la clínica veterinaria	SI	Sólo para animales que ellos tratan. No pueden vender medicamentos prescritos por otro veterinario
	IRLANDA	La mayoría de la clínica veterinaria	SI	
	ITALIA	La mayoría de la farmacia	No	Sólo se permite, si el veterinario lo considera, inyectar o dar pastillas para iniciar la terapia; después, el titular del animal adquiere el medicamento en mayoristas o farmacias
	LUXEMBURGO	La mayoría de la clínica veterinaria	SI	
	PAISES BAJOS	La mayoría de la clínica veterinaria	SI	
	RUMANIA	Una mezcla de ambas (farmacia y veterinaria)	SI	Sólo pueden vender los medicamentos necesarios para tratar el animal consultado/operado, etc.
	SUECIA	La mayoría de la farmacia	NO, con excepciones	Sólo se permite la venta en caso de tratamientos de urgencia
NO UE	NORUEGA	La mayoría de la farmacia	NO, con excepciones	Sólo se permite la venta en caso de tratamientos de urgencia
	REINO UNIDO	La mayoría de la clínica veterinaria	SI	

Villanueva, 11 – 5ª planta · 28001 MADRID · Teléf. (+34) 91 435 35 35 · Móvil 606 35 76 20 · Fax (+34) 91 578 34 68 · Email: consejo@colvet.es

Como se desprende de la simple lectura de la figura y tabla anteriores esta situación se representa en la UE de forma muy diferente que en España, siendo excepcionales los países en los que los centros veterinarios no pueden dispensar medicamentos veterinarios.

Como ejemplo de los países en los que se permite la dispensación, el artículo 44 de la Ley de Medicamentos Veterinarios (TAMG) alemana de 28 de enero de 2022, permite a los veterinarios "poner a disposición en el mercado al por menor un medicamento veterinario o un medicamento veterinario clasificado como sujeto a requisitos farmacéuticos dentro del ámbito de aplicación de la presente Ley [...] La actividad minorista [...] comprende: 1. La dispensación por parte de un veterinario a los poseedores de los animales tratados por él o ella, [...] 3. la dispensación por parte de un veterinario a los poseedores de los animales tratados por él o ella con el fin de llevar a cabo las medidas de prevención de enfermedades de los animales exigidas por el veterinario y controladas por el veterinario [...]" l. Esto mismo ocurre en Francia, en donde el artículo L5143-2 de su Código de Salud Pública, junto con el artículo R242-44 de su Código de Pesca Rural y Marítima permite a los veterinarios no sólo prescribir medicamentos sino también ponerlos a la venta de usuarios y ser entregados al por menor en el caso de los animales a los que presten personalmente su cuidado o cuya vigilancia y cuidados sanitarios se les confían regularmente. En ambos países, como en otros de la Unión Europea, se ha dado primacía a la salud y al cuidado de los animales frente a una hipotética "garantía" de la independencia del profesional veterinario. En definitiva, se permite que los veterinarios dispensen los medicamentos que prescriben así como aquellos que no requieren de prescripción, porque entienden que de esta manera se garantiza de forma más adecuada que el tratamiento se lleve a cabo y se complete de modo más seguro para los animales, aplicándose otras medidas diferentes para "garantizar" la independencia del profesional veterinario cuando prescribe, y evitar potenciales conflictos de interés (por ejemplo, mediante la intervención en los márgenes de venta). Pero es más, esta medida no sólo permite dar un mejor servicio sanitario a los animales sino que tiene un efecto directo en el impacto medioambiental de los medicamentos veterinarios, elemento que debe ser determinante, en palabras propias del Anteproyecto de Ley, a lo largo de todas las acciones que se describen en dicho Anteproyecto. Así, si es el veterinario el que dispensa la medicación para un tratamiento específico haciendo uso de su botiquín, sólo dispensará la cantidad necesaria para completar el tratamiento, sin que se generen sobrantes en manos de los responsables o titulares de los animales.

Actualmente la dispensación única de las oficinas de farmacia, dificulta el acceso a los tratamientos, incrementa el uso de antibióticos y va en contra de la aplicación del PRAN, ya que la mayoría de las presentaciones de medicamentos y antibióticos superan los tiempos necesarios de tratamiento de la mayoría de los procedimientos clínicos generando sobrantes en sus domicilios que pueden administrar sin ningún tipo de control sanitario.

Por ello, el suministro o venta al por menor por veterinario debe permitirse en España para proteger la salud pública, la sanidad animal y el medio ambiente. El actual modelo de dispensación no funciona, debido principalmente a:

Villanueva, 11 – 5ª planta · 28001 MADRID · Teléf. (+34) 91 435 35 35 · Móvil 606 35 76 20 · Fax (+34) 91 578 34 68 · Email: consejo@colvet.es

- Mercado del medicamento veterinario muy reducido, en comparación a lo que supone el medicamento humano; lo cual genera desabastecimiento de la gran mayoría de las especialidades veterinarias en las oficinas de farmacia, y retraso o imposibilidad de dispensar a los responsables de los animales los medicamentos prescritos por el veterinario, poniendo en riesgo la vida del animal.

  Se daría así solución a problemas prácticos actuales como la inexistencia de stock de medicamentos veterinarios en los centros dispensadores que, en algunos casos, generan retrasos que pueden poner el peligro la salud e incluso la vida de los animales bajo tratamiento y el despilfarro de medicamentos veterinarios, al no poder los centros dispensadores dispensar las unidades concretas prescritas por los veterinarios.

- Cambios frecuentes en los productos dispensados en las oficinas de farmacia por ausencia de producto, en ocasiones con graves repercusiones, al desconocer las peculiaridades fisiopatológicas de las distintas especies animales. Por ejemplo, antiparasitarios seguros y efectivos para perros, que resultan muy tóxicos para los gatos (por ejemplo, el piretroide Tipo I, permetrina). Además, con frecuencia son sustituidos medicamentos veterinarios por otros de medicina humana sin conocer los ajustes de dosis necesarios o posibles efectos tóxicos por especie, infringiendo el régimen de prescripción excepcionales previsto en la normativa vigente.

- Presentaciones farmacéuticas no adecuadas a los tratamientos clínicos más frecuentes, generando excedentes de medicamentos, con posible "*automedicación*" posterior y en el caso de los antibióticos, un claro mal uso e incremento del riesgo de resistencias.

- Existencia de fichas técnicas de antibióticos que no están actualizadas de acuerdos a los conocimientos científicos y ensayos clínicos veterinarios actuales, en especial a lo referente al régimen de dosificación.

En una sociedad como la actual, que vela por el mejor cuidado de los animales, con leyes como la Ley 7/2023 de 28 de marzo, de protección de los derechos y el bienestar de los animales, la reforma del Código Penal, o del Código Civil con la consideración de los animales como "*Seres Sintientes*", es necesario dar una apropiada respuesta a la demanda de que la atención médica a los animales sea de la máxima calidad y por ello permitir a los centros veterinarios dispensar los medicamentos veterinarios más indicados, para aquellos pacientes bajo su cuidado y con un seguimiento directo de sus efectos. Solo de esta manera será posible afrontar los retos que tiene la profesión, siendo esta una medida idónea para garantizar el objetivo de protección de la salud animal y de la salud humana y cumplir con los objetivos de *One Health* planteados por la UE.

Villanueva, 11 – 5ª planta · 28001 MADRID · Teléf. (+34) 91 435 35 35 · Móvil 606 35 76 20 · Fax (+34) 91 578 34 68 · Email: consejo@colvet.es

Pese a estos argumentos y las reiteradas solicitudes de la OCVE durante las últimas décadas para que se permita vender los tratamientos veterinarios prescritos, la documentación que acompaña el presente Anteproyecto no incluye ni una sola mención o dato que sustente por qué se mantiene el actual régimen de incompatibilidades.

En efecto, la Memoria se limita a declarar en la página 25/174 respecto a dicho precepto que se incluye la venta de algunos medicamentos veterinarios por veterinarios en ejercicio clínico, cuando éstos se destinen a animales bajo su cuidado.

Villanueva, 11 – 5ª planta · 28001 MADRID · Teléf. (+34) 91 435 35 35 · Móvil 606 35 76 20 · Fax (+34) 91 578 34 68 · Email: consejo@colvet.es