



## COMENTARIOS AL DOCUMENTO DE LA CONFEDERACIÓN EMPRESARIAL VETERINARIA ESPAÑOLA (CEVE) AL PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE REGULAN LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS FABRICADOS INDUSTRIALMENTE

---

### RESUMEN EJECUTIVO.

Observación preliminar. Con carácter previo, hay que precisar que CEVE no es "*representante legal del Sector Veterinario en España*", tal y como se hace constar en el documento a que se refieren los presentes comentarios. CEVE es una asociación constituida al amparo de la Ley 19/1977, de 1 de abril, sobre regulación del derecho de asociación sindical, cuyos fines básicos (artículo 2.1 de sus Estatutos) son la representación, coordinación, el fomento, la gestión y la defensa y promoción de los intereses económicos y sociales que le son propios al sector de las clínicas veterinarias, constituyendo sus fines específicos (artículo 2.2 de sus Estatutos) la fijación de las bases de la actividad laboral, la negociación de los convenios colectivos con los sindicatos y la reglamentación de las condiciones de trabajo.

Es el Consejo General, en tanto que superior órgano representativo y coordinador en el ámbito estatal e internacional de los Colegios Oficiales de Veterinarios de España y, junto a estos, como integrante de la Organización Colegial Veterinaria Española, el representante institucional exclusivo de la profesión veterinaria (según se desprende de los artículos 3.1 y 5 de los vigentes Estatutos Generales de la OCVE, aprobados por Real Decreto 126/2013, de 22 de febrero) y, por tanto, a quien corresponde la realización de estas actuaciones en representación de todo el colectivo. Ello no obsta a que otras entidades, con la representación que puedan tener y con los fines específicos que puedan ostentar, distintos obviamente de los de la Organización Colegial Veterinaria Española, como es el caso de CEVE, puedan realizar las observaciones que consideren convenientes y adoptar las iniciativas que les permitan sus normas reguladoras.

Observaciones de carácter general. Con carácter general, hemos de realizar dos observaciones en relación al documento emitido por CEVE; **por un lado, que todas y cada una de las consideraciones, observaciones y propuestas contenidas en el documento son absolutamente ajenas a lo que constituye el objeto del proyecto del citado Real Decreto (los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente), que en modo alguno regula tales cuestiones. Son todas iniciativas y propuestas que, en su caso, deberán hacerse**



**cuando se acometa, en su caso, la modificación tanto del Real Decreto Legislativo 1/2015 como del Real Decreto 109/1995.**

Y, en segundo lugar, que en absoluto es imprescindible modificar la normativa nacional en vigor puesto que, como es sobradamente conocido, los Reglamentos de la Unión Europea son normas jurídicas de derecho comunitario con alcance general y eficacia directa, lo que implica que son de directa aplicación en todos los Estados integrantes de la Unión, sin que sea necesaria ninguna norma jurídica interna o nacional que las transponga para completar esa eficacia plena. Es decir, el Reglamento (UE) 2019/6 es de directa aplicación al Estado español sin necesidad de ejercicio alguno de transposición a nuestro derecho interno. Como consecuencia de ello, cualquier previsión contenida en nuestra normativa de derecho interno que vaya en contra del citado reglamento comunitario automáticamente pierde su vigencia en el momento de la entrada en vigor y aplicación de aquél (el Reglamento entró en vigor a los veinte días de su publicación si bien será de aplicación a partir del próximo 28 de enero de 2022). Ello no obsta, lógicamente, a la conveniencia de que las autoridades españolas adapten su normativa al mencionado Reglamento de la UE, lo que nos consta se está llevando a cabo, conjuntamente por el Ministerio de Agricultura y el Ministerio de Sanidad, sin que hasta la fecha se conozca borrador alguno y, por tanto, sin que hasta este momento se haya podido realizar observación alguna respecto de su eventual contenido.

## **ANIMALES PRODUCTORES Y NO PRODUCTORES DE ALIMENTOS.**

En cuanto a los animales no productores de alimentos de consumo humano hay que tener en cuenta, a la hora de prescribir, el mejor medicamento en cuanto a eficacia y seguridad, pero no solo para el animal sino también para la persona que lo maneje y conviva con él y para el medio ambiente. El uso de antibióticos en las clínicas veterinarias de animales no productores de alimentos de consumo humano es un aspecto muy importante y la tendencia en Europa es la de incrementar el control cada vez más. Y en España ocurre lo mismo, prueba de lo cual es que en el plan REDUCE del PRAN se incorporan los animales de compañía y ya se está realizando una prueba piloto actualmente en el Ministerio de Agricultura de forma voluntaria, que posiblemente se convierta en obligatoria para todas las clínicas. En todo caso, la simplificación que se contiene en el documento de CEVE de que sólo hay que prestar atención a la generación de resistencias pone de manifiesto un grave desconocimiento sobre la materia.

Por último, mencionar que el actual Real Decreto 109/1995 ya contiene un régimen jurídico que distingue la prescripción de medicamentos de uso veterinario con destino a animales



productores y no productores de alimentos para consumo humano de forma separada, tanto en lo que se refiere a las prescripciones ordinarias como a las prescripciones excepcionales por vacío terapéutico. Cuestión diferente es que alguno o algunos de los aspectos contenidos en la regulación vigente puedan o tengan que modificarse, lo que solo puede tener lugar en presencia de un procedimiento de modificación de la actual normativa, procedimiento respecto del que, como se ha dicho, aún no se conoce siquiera borrador alguno de la eventual disposición de carácter general destinada a modificar la normativa vigente en el día de hoy.

### **BOTIQUÍN VETERINARIO.**

En relación a esta cuestión, hay que señalar que no es cierto que en la regulación actualmente en vigor no exista una definición del botiquín veterinario ni una regulación de su registro, composición, condiciones de mantenimiento o control. El artículo 93 del Real Decreto 109/1995 señala, con claridad meridiana, que el veterinario puede disponer, para su ejercicio profesional, de los medicamentos veterinarios que precise con destino a los animales bajo su cuidado o cuando la aplicación tenga que ser efectuada por el mismo. A tal efecto, el mismo artículo 93, en su apartado 2, establece cuáles son los requisitos para la tenencia de tales medicamentos en los centros veterinarios, incluyendo las unidades de clínica ambulante, exigiendo la norma que la ubicación reúna los requisitos exigidos para una adecuada conservación de los medicamentos.

Y en el caso concreto de las unidades de clínica ambulante, no hay que olvidar que el artículo 96 del Real Decreto 109/1995 ya regula los justificantes documentales que el veterinario en ejercicio ha de tener para que sea posible el transporte de los medicamentos. Esto es público y notorio, además de por la propia existencia de la norma, porque el MAPA lo tiene publicado en su web en un documento que contiene las preguntas y respuestas más frecuentes en relación a la distribución, prescripción y dispensación de medicamentos veterinarios.

En consecuencia, existe una regulación legal en este momento. Cuestión diferente es que no sea satisfactoria para CEVE pero, en todo caso, habremos de estar al contenido del futuro Real Decreto para ver en qué términos se lleva a cabo la nueva regulación, dirigiendo las observaciones e iniciativas a ese texto cuando se conozca, lo que no ocurre en el momento presente.

Por último, no podemos olvidar las competencias de las Comunidades Autónomas en esta materia, lo que hace que determinadas propuestas que se contienen en el documento, como



la existencia de un *"registro nacional de botiquines veterinarios"* sean de muy improbable prosperabilidad.

### **COMPOSICIÓN DEL BOTIQUÍN VETERINARIO.**

A este respecto, señalar únicamente que la propuesta en cuestión no respetaría las competencias de las Comunidades Autónomas en la materia y, por tanto, no se considera que la misma pudiera prosperar cuando lo que se está modificando es la normativa estatal.

Y en cuanto a la propuesta del uso de hojas de pedido en las que conste la identificación del botiquín, simplemente señalar que para la adquisición de medicamentos para el botiquín, el Real Decreto 109/1995, en su artículo 93.1 ya recoge que el suministro de medicamentos veterinarios a estos profesionales se llevará a cabo mediante hoja de pedido en la que deberá figurar la identificación personal y de colegiación del profesional veterinario, los datos referidos a la denominación y cantidad de medicamentos suministrados, la identificación del suministrador, la fecha y la firma.

### **PRESCRIPCIÓN DE USO DE LOS MEDICAMENTOS DEL BOTIQUÍN VETERINARIO.**

En relación a este apartado, hay que señalar, en primer lugar, que el Reglamento (UE) 2019/6 permite a los Estados miembros regular la cuestión de imponer o no la obligación de emitir receta cuando el profesional prescribe un medicamento de su propio depósito. La normativa en vigor así lo exige, por lo que cuando se conozca el borrador de Real Decreto será el momento de hacer la oportuna propuesta si es que llega a mantenerse esa exigencia.

En segundo lugar, no se puede olvidar que en el caso de antibióticos, psicótrópos y estupefacientes hay una finalidad adicional que es el control por parte de la Administración del uso de los mismos, siendo probable que en un futuro inmediato pueda ser obligatorio notificar toda prescripción de antibióticos que se realice también en el caso de los animales no productores de alimentos para el consumo humano. En tercer lugar, la normativa vigente, contempla la sustitución del registro de cada entrada y cada uso o cesión de medicamentos por la consignación de los tratamientos en las fichas clínicas, concretamente en el artículo 93.2.6º.

Por último, en cuarto lugar, señalar que no es precisa la afirmación de que prescriptor, dispensador y usuario en estos casos es la misma persona porque con arreglo a la normativa vigente el veterinario no puede dispensar, sino ceder o suministrar, sin perjuicio de poder facturar



los medicamentos que aplique en el acto clínico como parte de éste (como por lo demás también tiene publicado el propio MAPA en el documento antes referido).

### **PRESCRIPCIÓN EXCEPCIONAL.**

En cuanto a las prescripciones excepcionales hay que estar a lo previsto en la normativa comunitaria, primero contenida en la Directiva 28/2004, traspuesta a nuestro ordenamiento con ocasión del Real Decreto 1132/2010 que modificó el Real Decreto 109/1995, y ahora en los artículos 111 a 113 del Reglamento (UE) 2019/6, por lo que cualquier propuesta que no se acomode a esta regulación es contraria al ordenamiento jurídico.

Adicionalmente, el hecho de que exista bibliografía científica que avale su uso no puede ser motivo suficiente para que se administre un medicamento, sino que debe pasar por el filtro de las agencias del medicamento (europea/española). Si existe otro medicamento con idénticos principios activos registrados, se debe utilizar este medicamento pues de otro modo se abre la posibilidad de que cada profesional decida lo que quiere prescribir arbitrariamente, cuando el procedimiento correcto es que esos hallazgos científicos se incluyan por las farmacéuticas en sus indicaciones, tras la correspondiente aceptación por parte de la AEMPS.

En cuanto a la cuestión de la prescripción "Off Label", señalar que nos consta que la misma fue propuesta por las autoridades españolas sin éxito y, por tanto, no se incluyó en el Reglamento, por lo que no puede regularse en la norma de derecho interna.

### **PRESCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS E IDENTIFICACIÓN ANIMAL.**

En relación a esta cuestión, lo primero que conviene aclarar es que un medicamento veterinario adquiere la condición de medicamento sujeto a prescripción cuando así lo decide la autoridad administrativa que dicta la correspondiente resolución autorizando el medicamento de que se trate (bien la AEMPS, bien la Comisión Europea para los medicamentos centralizados).

En segundo lugar, que no se pueden olvidar las competencias de las Comunidades Autónomas en materia de identificación animal, que ya contienen normativa sobre los métodos de identificación de los animales de compañía, sin perjuicio de la conveniencia de explicitar el procedimiento que deben seguir los veterinarios cuando se les requiera para que traten a un animal no identificado.



En tercer lugar, el artículo 80.4 del Real Decreto 109/1995 no incluye, en el caso de las prescripciones ordinarias, obligación alguna de consignar la identificación del animal, salvo que la receta se expida para medicamentos con destino a animales productores de alimentos para consumo humano.

### **USO DE LOS MEDICAMENTOS POR EL VETERINARIO.**

En cuanto a este extremo, solamente señalar que una actuación como la que se propone debe tener en cuenta que el profesional ha de tener conocimiento de las posibles interacciones entre medicamentos y de las consecuencias que ello pueda conllevar para la salud de los animales tratados.

### **INTERCAMBIO DE MEDICAMENTOS ENTRE VETERINARIOS.**

La propuesta en cuestión, como las anteriores, deberá efectuarse cuando se acometa la modificación de la normativa ahora en vigor, sin perjuicio de lo cual se trata de una iniciativa a considerar si el objetivo es facilitar el ejercicio profesional, siempre y cuando ello no contravenga las normas que puedan regular la dispensación de medicamentos, que puedan contenerse en el Derecho Nacional.

### **RECETAS VETERINARIAS**

En relación a esta propuesta, en primer lugar hay que aclarar que, en lo que se refiere a los estupefacientes, la edición de las recetas oficiales corresponde al órgano competente de la Comunidad Autónoma. Por otra parte, efectivamente, no existiendo modelos normalizados ni atribución de la edición de las recetas a ninguna entidad u organismo, cualquier receta emitida por un profesional veterinario será válida siempre y cuando cumpla con todos y cada uno de los requisitos previstos en los artículos 80 y siguientes del Real Decreto 109/1995, sin los cuales, como es conocido, no sería válida a efectos de su dispensación. Por tanto, no hay óbice alguno en la normativa vigente que impida a cualquier veterinario expedir sus recetas con arreglo a programas de gestión clínica que puedan adquirir.

En cuanto a la creación de un registro informático de ámbito nacional que reúna todas las prescripciones veterinarias electrónicas, conviene recordar la existencia del Sistema Informático Central de Control de Prescripciones Veterinarias de Antibióticos, denominado PRESVET, que ya centraliza la información de las prescripciones veterinarias de antibióticos que,



eso sí, no contempla las que se realicen en animales de compañía ni los datos de prescripciones de otros medicamentos veterinarios, por lo que, más allá de que debería de depender del Ministerio de Agricultura, no existe óbice a ese planteamiento y, todo ello, sin olvidar las competencias que puedan corresponder, por razones obvias, a las CCAA.

Con arreglo a la normativa vigente y, particularmente la de defensa de la competencia, la receta electrónica veterinaria debe poder emitirse desde cualquier plataforma informática de las ya existentes en nuestro país, y entendemos que así es. Y en lo que se refiere a la asignación por parte de la Administración Pública de códigos de numeración única, habrá que estar a la normativa de las Comunidades Autónomas, que ya recogen, al menos en algunos casos, esta cuestión.

Por último, es evidente que cualquier sistema debe tener en previsión adaptarse a un modelo europeo de receta veterinaria, si es que éste llega a existir.

## **IDENTIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

En este apartado, conviene aclarar, en primer lugar, que los medicamentos veterinarios se han venido identificando por su nombre comercial y por el número de autorización de comercialización, y no por el número de lote, que es otra cosa diferente, pudiendo ocurrir que dos o más medicamentos diferentes tengan en algún momento un lote identificado con el mismo número.

En segundo lugar, que la carga administrativa se simplificaría con el uso de las prescripciones electrónicas recogidas en el NOMENCLATOR veterinario de la AEMPS.

Y, en tercer lugar, que la información que tiene que llevar tanto el etiquetado como los prospectos de los medicamentos veterinarios viene recogida en los artículos 10 a 13 del Reglamento (UE) 2019/6, sin perjuicio de la posibilidad de los Estados miembros de decidir añadir un código de identificación. En la medida en que el propuesto por CEVE se adapte a esa exigencia, es decir, a la información recogida en el artículo 10.1 del Reglamento, no habría óbice para que trasladase esa propuesta.

Y por último, no parece que la leyenda que propone incluir CEVE se acomode, en cuanto a los embalajes exteriores, a lo previsto en el artículo 11 del mismo Reglamento.



## **DISTORSIÓN DE LA LIBRE COMPETENCIA Y ACCESO A LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

En cuanto a este apartado, hay que realizar dos aclaraciones:

- El que los veterinarios puedan dispensar medicamentos exige la modificación del Real Decreto Legislativo 1/2015, no siendo suficiente, por tanto, que esa previsión se contuviera en el futuro Real Decreto que sustituya al 109/1995. Al Consejo General le consta que está en estudio, tras numerosas y reiteradas iniciativas y gestiones llevadas a cabo desde esta Institución, la propuesta para que los veterinarios puedan dispensar los medicamentos veterinarios indicados en el artículo 38, apartado 2, último párrafo del Real Decreto Legislativo 1/2015. El Consejo General, por lo demás, ha venido manteniendo desde al menos el año 2013 la pretensión de que los veterinarios puedan dispensar en sus centros y establecimientos todos los medicamentos destinados a los animales que previamente hayan tratado y diagnosticado, sin que tal pretensión haya sido acogida hasta la fecha, lo que no es óbice para seguir manteniéndola si ésta es la propuesta de los Colegios y Consejos que lo integran.
- No creemos que exista en la normativa actualmente en vigor impedimento alguno para que la salvedad referida a que el veterinario pueda autorizar la utilización de un medicamento sobrante resulte de aplicación tanto en explotaciones ganaderas como en particulares, por lo que se entiende innecesaria esa propuesta.

### **EXCLUSIVIDAD EN LA DISPENSACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

En cuanto a este extremo, aclarar que no es exacto que España sea el único país de la UE en que los veterinarios que prescriben no pueden cobrar los medicamentos que usan, primero porque hay países en que es así o con variantes, como es el caso de Italia y Holanda; y segundo porque en España, con la actual normativa el veterinario puede facturar los medicamentos que utilice y aplique en el acto clínico como parte de éste, tal y como se desprende de la normativa vigente y como ha terminado por aclarar el propio MAPA en su página web donde, en el apartado de dispensación de medicamentos veterinarios, así lo asevera.

Y en cuanto a la Sentencia a la que se alude, que suponemos es la del Tribunal de Justicia de 1 de marzo de 2018 (Sala Tercera, ante una petición de decisión prejudicial planteada por la



Corte de Apelación de Bucarest) señalar que lo que dice el fallo es que la normativa europea, en aquél caso el artículo 15 de la Directiva 2006/123/CE, *"debe interpretarse en el sentido de que no se opone a una normativa nacional como la controvertida en el litigio principal"*, que reconocía esa exclusividad en favor de los veterinarios de ese país. Pero concluir de ese pronunciamiento que esa exclusividad debería reconocerse en España podría contravenir los artículos 103.1 y 105 del Reglamento (UE) 2019/6 que establecen, con claridad meridiana, que las normas sobre la venta al por menor de medicamentos veterinarios serán determinados por el Derecho Nacional y que los medicamentos prescritos se dispensarán de conformidad con ese Derecho Nacional.

No se puede olvidar, por lo demás, que la libertad de establecimiento que establece el artículo 49 del Tratado de la CEE no es absoluta y puede admitir restricciones en el ordenamiento jurídico interno de los Estados miembros. Una de esas restricciones, admitida por la jurisprudencia del TJCE (que, por conocida, no precisa detalle), es la de otorgar la exclusividad de dispensar todos los medicamentos sin excepción a los farmacéuticos.

En consecuencia, entendemos que será el derecho interno español el que regulará la cuestión y en cuyo proceso de elaboración y aprobación habrán de realizarse las propuestas que procedan en relación a la dispensación de medicamentos por parte de los veterinarios.

## **GARANTÍAS EN LA DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Una vez más, habrá que estar a lo que a este respecto regule el Derecho Nacional con pleno respeto a las competencias y funciones de los profesionales veterinarios y farmacéuticos, en su caso (p.e. a lo previsto en el artículo 6.2.b) de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, que reserva a los farmacéuticos, entre otras actividades, la dispensación de todos los medicamentos). La propuesta de sustitución de esos servicios que controlan a los dispensadores no se acomoda a nuestra normativa.

Y, en cualquier caso, las propuestas como las que realiza CEVE a este respecto deberán llevarse a cabo en relación al futuro proyecto de Real Decreto, cuando éste se conozca.

## **MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y SALUD PÚBLICA**

Desconocemos las consideraciones que se realizan al respecto de la venta per cápita de antibióticos en la UE y, por tanto, no es fácil concluir si las que se hacen al respecto son acertadas.



**CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS  
VETERINARIOS DE ESPAÑA**

Lo cierto es que la normativa en vigor, concretamente el Real Decreto Legislativo 1/2015 recoge, en su artículo 37.4, los supuestos en que es precisa la administración de determinados medicamentos, directamente por veterinario o bajo su responsabilidad y los casos en que ello no es así y, por tanto, en que los propietarios y responsables de animales pueden hacerlo.

Precisamente, el borrador del proyecto de Real Decreto por el que se regulan los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente ya contempla la posibilidad de medicamentos administrados bajo el control o supervisión del veterinario y el Real Decreto 109/1995 en su artículo 93.2.d), también recoge la posibilidad de que el veterinario entregue al propietario o responsable del animal exclusivamente los medicamentos necesarios para la continuidad del tratamiento, si éste pudiera verse comprometido.

Y, por último, el propio MAPA, en el documento publicado en su web antes aludido, refiriéndose a los tratamientos crónicos también prevé la posibilidad de que los propietarios adquieran y administren los medicamentos, salvo que se trate de un tratamiento que requiera participación activa del veterinario.

### **MEDICAMENTOS VETERINARIOS ANTIPARASITARIOS**

El Reglamento (UE) 2019/6 incluye los antimicrobianos (entre los que estarían los antiparasitarios) entre los medicamentos de prescripción obligatoria, si bien es cierto que se permite a los Estados miembros excluirlos de esta obligatoriedad en función de determinados requisitos.

Por ello, lo procedente sería abundar en esa propuesta cuando se conozca el futuro proyecto de Real Decreto.



En Madrid, a 15 de octubre de 2021

SERVICIOS JURIDICOS C.G.C.V.E.