

ALEGACIONES AL:

**“PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE REGULA LA DISTRIBUCIÓN, PRESCRIPCIÓN, DISPENSACIÓN Y USO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS”**

**PROPUESTA A LA MODIFICACIÓN DEL PROYECTO REAL DECRETO POR EL QUE SE REGULA LA DISTRIBUCIÓN, PRESCRIPCIÓN, DISPENSACIÓN Y USO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS MEDICAMENTOS**

El 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, que entró en aplicación el 28 de enero de 2022, tiene por objeto mejorar el mercado, la fabricación, la importación y la exportación, el suministro, la distribución, la farmacovigilancia, el control y el uso de los medicamentos veterinarios, garantizando al mismo tiempo el más alto nivel de protección de la salud pública, la sanidad animal y el medio ambiente

Con la finalidad de adaptar la normativa nacional al Reglamento (UE) 2019/6, así como complementar aquellos aspectos no regulados por el mismo, el presente real decreto actualizará las condiciones y requisitos para la distribución, la dispensación, la venta a distancia al público y la prescripción y el uso de los medicamentos veterinarios, sin que esto constituya una trasposición del Reglamento a nuestro ordenamiento jurídico. Los aspectos regulados con suficiente detalle por la norma comunitaria y cuyas disposiciones son de directa aplicación, no se abordan en el presente real decreto.

**Este real decreto sustituirá por tanto al Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, por el que se regulan los medicamentos veterinarios, al Real Decreto 544/2016 de 25 de noviembre, por el que se regula la venta a distancia al público de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción veterinaria y al Real Decreto 191/2018, de 6 de abril, por el que se establece la transmisión electrónica de datos de las prescripciones veterinarias de antibióticos destinados a animales productores de alimentos para consumo humano, y se modifican diversos reales decretos en materia de ganadería, que en consecuencia se derogan**

En PREAMBULO

**SECCIÓN I**

**Dice:** El 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, que entró en aplicación el 28 de enero de 2022, tiene por objeto mejorar el mercado, la fabricación, la importación y la exportación, el suministro, la distribución, la farmacovigilancia, el control y el uso de los medicamentos veterinarios, garantizando al mismo tiempo el más alto nivel de protección de la salud pública, la sanidad animal y el medio ambiente.

**Debe decir y cumplir :** El presente Real Decreto tiene por objeto una normativa específica para **reducir la carga administrativa**, consolidar el mercado interior y mejorar la disponibilidad de medicamentos veterinarios por medio del PROFESIONAL VETERINARIO, garantizando al mismo tiempo el más alto nivel de protección de la salud pública, la sanidad animal y el medio ambiente.

**Justificación:** Punto 4 de la Introducción del Reglamento (UE) 2019/6 : Describe la gran diferencia entre el sector del medicamento humano y el veterinario y por tanto la necesidad de realizar marcos legales distintos. Pero también hay que tener en cuenta que dentro del medicamento veterinario encontramos dos campos: animales de producción y animales de compañía. Este borrador contempla casi en su totalidad lo relacionado con animales de producción dejando de lado las características y circunstancias especiales de los animales de compañía las cuales deberían quedar también reflejadas en este Real Decreto

## **SECCION II**

El capítulo VII comprende tanto las condiciones de prescripción como los requisitos que deben cumplir los profesionales veterinarios en el ejercicio de sus funciones. El Reglamento (UE) 2019/6 establece como obligatorio la realización de un examen clínico antes de la expedición de una prescripción veterinaria por parte del veterinario. En este capítulo se detalla la justificación(...)

Debe incluirse : Cascada de Prescripción

**Justificación :** Se ha modificado la Cascada de Prescripción pero no aparece en este borrador

## **SECCION III**

**1er Párrafo dice:** “En la tramitación de este real decreto se ha consultado a las comunidades autónomas y entidades representativas de los sectores afectados”. (...)

### Se debería considerar que:

No se hace referencia que quienes realizan este escrito no cuentan con las entidades representativas de los sectores afectados como por ejemplo :Dentro del sector veterinario (uno de los más afectados por los cambios y con conocimiento en sanidad animal para poder valorar la necesidad del uso del medicamento veterinario) no se han consultado con entidades representativas como CEVE, la Organización Colegial Veterinaria Española, Asociaciones Veterinarias, Sindicatos Veterinarios Etc.,

No se ha tenido en cuenta el Real Decreto 1393/2007, de 29 de octubre, por el que se establece la ordenación de las enseñanzas universitarias oficiales en los planes de estudio superiores donde se recoge como asignaturas troncales y obligatorias, del graduado en veterinaria, la formación en el estudio de las bases farmacológicas de la terapéutica centradas en el estudio de las características farmacodinámicas y farmacocinéticas de las diferentes clases de medicamentos veterinarios agrupados por familias farmacológicas y por grupos terapéuticos.

Por consiguiente:

**Las personas facultadas para prescribir o suministrar medicamentos veterinarios son los veterinarios** ya que pueden evaluar adecuadamente la información que aporta la publicidad merced a sus conocimientos y su formación.

La venta de medicamentos veterinarios de prescripción/sin prescripción **sin la actuación / control del profesional veterinario** dificultaría la comunicación a farmacovigilancia incluso imposibilitaría el uso del formulario europeo, de uso exclusivo por veterinarios, destinado a tal fin del mismo modo que aumentaría el mal uso de los mismos.

**La legislación vigente no regula que el colectivo farmacéutico** se encuentre familiarizado en la utilización de herramientas de búsqueda de medicamentos veterinarios (CIMA Vet) lo que conlleva dudas y errores constantes sobre los medicamentos veterinarios que prescriben los profesionales veterinarios.

**Sólo los profesionales veterinarios están formados en farmacología veterinaria** de forma que los farmacéuticos no tienen los suficientes conocimientos en salud animal para informar correctamente a los propietarios sobre los tratamientos prescritos. Este hecho tiene lugar con frecuencia en el caso de animales de compañía que consultarán a los farmacéuticos sobre aspectos de la farmacología de medicamentos veterinarios.

**La legislación vigente no obliga a la existencia de un stock mínimo de medicamentos veterinarios en las farmacias**, ni tienen obligación de solicitar

medicamentos veterinarios prescritos. Esto genera retrasos e incumplimientos de los tratamientos.

En la seccion III

**3er Párrafo dice:** Así mismo, en cumplimiento de lo previsto en la Ley 50/1997, de 27 de noviembre del Gobierno, el proyecto de real decreto ha sido sometido al procedimiento de audiencia e información públicas y se adecua a los principios de buena regulación, a que se refiere el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. De acuerdo con los principios de necesidad y eficacia, se justifica esta norma en la necesidad de establecer una gestión adecuada que controle los riesgos en la salud pública y la salud animal de la actividad ganadera(1). Se cumple el principio de proporcionalidad, y la regulación se limita al mínimo imprescindible para controlar dichos riesgos. En cuanto al principio de seguridad jurídica, la norma se inserta coherentemente en el ordenamiento nacional y de la Unión Europea. El principio de transparencia se ha respetado igualmente, puesto que este real decreto ha sido sometido al procedimiento de información y participación pública del artículo 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno. Finalmente, en aplicación del principio de eficiencia, se limitan las cargas administrativas a las imprescindibles para la consecución de los fines descritos, evitándose cargas administrativas innecesarias. (2)

**Deberia decir :**

(1)Y salud de los animales domésticos (incluidos de deporte y ocio) y de compañía (incluidos animales exóticos)

(2) Rg 2019/6 del 11/12/18 preámbulo (15): se busca armonizar el mercado interior del medicamento veterinario dentro de la Unión y garantizar las mismas condiciones de comercialización pero los centros veterinarios españoles no son considerados minoristas generando una discriminación en la comercialización y competencia ya que realizando una comparativa con los países de nuestro entorno, en especial, los Estados miembros de la Unión Europea, señalando a modo de ejemplo a Alemania, Holanda, Reino Unido, Francia, Estados Unidos y un sinfín más de Estados de los que consideramos desarrollados, **observamos que esta actuación integral en el cuidado y tratamiento de las mascotas incluye la dispensación de medicamentos veterinarios por parte de los profesionales veterinarios**, entendemos que se trata de la postura más lógica y habitual desde hace muchos años en nuestro entorno.

Artículo 2. Definiciones

1. A efectos de este real decreto serán de aplicación las siguientes definiciones:

d) La definición de veterinario de explotación recogida en la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal.

**Debe incluir:** Definición también de Veterinario de animales domésticos (incluidos de deporte y ocio) y de compañía (incluidos animales exóticos)

**Justificación:** Este real decreto involucra los medicamentos veterinarios utilizados **todas** las actividades veterinarias

Artículo 3. Garantías de independencia. Sin perjuicio de las incompatibilidades establecidas para el ejercicio de actividades públicas, el ejercicio clínico de la veterinaria y el ejercicio profesional del farmacéutico en oficina de farmacia o en un servicio farmacéutico en relación con medicamentos veterinarios estarán sometidos al régimen de incompatibilidades regulado en el artículo 4 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. (1)

(1)RD 1/2015 del 24/07,Artículo 4. Garantías de independencia.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, así como de otras profesiones sanitarias con facultad para prescribir o indicar la dispensación de los medicamentos, será incompatible con cualquier clase de intereses económicos directos derivados de la fabricación, elaboración, distribución, intermediación y comercialización de los medicamentos y productos sanitarios

**Debe decir: Este artículo debe ser modificado o no tenido en cuenta en el caso de profesionales veterinarios o centros veterinarios,** toda vez que los medicamentos veterinarios no van directamente al ser humano como así pueda ser el caso de la medicina, odontología y otras profesiones sanitarias y por tanto al tener la facultad de prescribir, también debemos indicar dispensación o dispensar o vender al por menor..ya que los veterinarios deberíamos poder dispensar directamente para realizar un tratamiento correcto y continuo de los animales hasta el final de la cura de la patología presentada por animales de abasto con su tiempo de espera y en animales domésticos (incluidos de deporte y ocio) y de compañía (incluidos animales exóticos), ya que los medicamentos usados en estos últimos no van directamente al ser humano, ni siquiera los medicamentos veterinarios usados en explotaciones ya que estos llevan un “tiempo de espera” y con mayor razón los medicamentos usados en animales domésticos y de compañía , así mismo en el **Artículo 4** no habla de los

intereses económicos por la aplicación de tratamientos que secundariamente se obtienen, donde la experiencia dice que ningún profesional veterinario utiliza medicamentos innecesarios o de bajo precio para obtener mayores beneficios del tratamiento aplicado. Igualmente habla de capacidad prescriptora que no interviene en medicamentos no sujetos a prescripción, es un sin sentido, que un profesional veterinario formado en sanidad se de presunción de primar intereses económicos a sanitarios pudiendo dar el mejor tratamiento a un paciente y **sin embargo personal no cualificado o empresas no sanitarias como supermercados puedan dispensar medicamentos no sujetos a prescripción y sin asesoramiento alguno** al comprador, cuando el objetivo es el uso racional de los medicamentos en buscar del “one health”.En el punto 6 se permite descuentos por volúmenes que pueden inducir a que una oficina de farmacia pueda dispensar medicamentos intentando sacar un volumen de stock alto....

Artículo 4. Actividades prohibidas.

**Debe decir:**

Artículo 4. b. La distribución, comercialización, prescripción, dispensación, y suministro de productos o preparados que se presenten u ofrezcan con características de medicamentos veterinarios y no estuvieran legalmente reconocidos como tales sin tener **un veterinario técnico responsable.**

Artículo 4. c. La realización de las actividades de distribución y dispensación sujetas a autorización por parte de las autoridades competentes y contempladas en el ámbito de aplicación del presente real decreto sin disponer de la misma y sin tener **un veterinario técnico responsable..**

Artículo 4.d. La venta de medicamentos entre establecimientos minoristas sin tener **un veterinario técnico responsable..**

**Justificación:** Somos la única profesión capacitada con el conocimiento a nivel farmacológico, farmacocinético y toxicológico en las diferentes especies animales donde se usará los medicamentos veterinarios.

Artículo 6. Restricciones al uso de antimicrobianos

El uso de antimicrobianos estará restringido a los requisitos recogidos 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.

**Debería decir:** Facilitarse la adecuación (registros) de algunos fármacos antimicrobianos de forma específica por especie ya que por su alto costo no se realiza.

**Justificación:** Ya que debido a la falta de disponibilidad de algunos principios activos separados a veces nos vemos abocados a usar tratamientos combinados no facilitando el uso racional por falta de registros

Artículo 7. Autovacunas de uso veterinario

Artículo 7.4.d. Los agentes a partir de los cuales se elabore la autovacuna deben haber sido recogidos durante la aparición de un brote de dicha enfermedad en la unidad epidemiológica y desde entonces se mantengan las mismas circunstancias epidemiológicas, confirmadas por el veterinario a partir del diagnóstico sintomatológico y por el conocimiento epidemiológico de la explotación. (1)

Artículo 7.4.e. Durante el tiempo de prescripción y uso de la autovacuna debe asegurarse que este uso es necesario en las explotaciones implicadas y debe repetirse la toma de muestras por parte del veterinario como mínimo durante las visitas zoonosanitarias 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. (1)

**Debe incluirse :** los animales domésticos (incluidos de deporte y ocio) y de compañía (incluidos animales exóticos)

**Justificación:** Solo recoge el área de explotación animal y no ponen nada de animales domésticos (incluidos de deporte y ocio) y de compañía (incluidos animales exóticos)

Artículo 7.5. Cada envase de autovacuna dispondrá de una etiqueta con la siguiente información redactada, al menos, en castellano:

Artículo 7. b. Código REGA de la explotación de procedencia del material patógeno;  
(1)

**Debe incluirse :** animales domésticos (incluidos de deporte y ocio) y de compañía (incluidos animales exóticos)

**Justificación:** ( 1) Solo contempla animales de explotación y hay animales domésticos (incluidos de deporte y ocio) y de compañía (incluidos animales exóticos)

Artículo 13. Director técnico y personal adicional.

Artículo 13. 1. Cada distribuidor mayorista deberá disponer de un director técnico por cada instalación, en régimen de dedicación exclusiva, así como del personal adicional necesario para garantizar la calidad y seguridad en las actividades de distribución incluidas en el ámbito de su autorización

**Debe decir : ...DIRECTOR TÉCNICO VETERINARIO**

**Donde dice:** Artículo 13. 3 :El director técnico de estas entidades deberá cumplir los siguientes requisitos:

Artículo 13. a. Cumplir los requisitos legales para ejercer como **Director técnico veterinario**

Página 51 del presente borrador:

“Anexo 2

K. Nombre y apellidos del Director técnico farmacéutico titular

**Debe decir:** Director Técnico **Veterinario**

I. NIF **Director Técnico Veterinario (...)**

**Justificación:** Atendiendo Real Decreto 1393/2007, de 29 de octubre, por el que se establece la ordenación de las enseñanzas universitarias oficiales cabe destacar la inexistencia o su reducción a la mínima expresión en los estudios reglados de GRADO de Farmacia de la formación destinada al conocimiento de la farmacocinética, farmacodinámica y toxicología 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.

Según lo anterior no se entiende la exclusión de los profesionales veterinarios, poseyendo formación específica, requerida, necesaria y concreta de tales funciones aun cuando el conocimiento para el uso de los mismos requiere formación específica para poder cumplir con lo especificado con el punto 58 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 “A raíz de la experiencia, se ha puesto de manifiesto que es necesario tomar medidas que mejoren el funcionamiento del sistema de farmacovigilancia”

Por tanto, debe ser considerado que la labor de director técnico de las entidades de distribución pueda ser llevada a cabo también por los profesionales veterinarios cuya ética profesional se presupone y el carácter sanitario de su ejercicio es compatible por tanto con esta función.



## CAPÍTULO IV. DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Artículo 20. Principios generales.

**Donde dice:** 20.1. La dispensación de medicamentos sólo se podrá efectuar a través de las oficinas de farmacia y de los establecimientos minoristas autorizados o registrados de acuerdo con este real decreto (...)

**Debe decir:** La dispensación de medicamentos sólo se podrá efectuar a través de las oficinas de farmacia y de los establecimientos minoristas autorizados o registrados de acuerdo con este real decreto **y por los profesionales veterinarios y centros veterinarios en el ejercicio diario de su profesión**

20.2 Son establecimientos minoristas (...)"

**Debe decir:**

*20.2 a. Las comerciales detallistas;*

*20.2. b. Las entidades o agrupaciones ganaderas que suministren medicamentos a sus socios o a las explotaciones que las integren;*

20.2 .c. Otros canales de venta de medicamentos no sujetos a prescripción de acuerdo con lo establecido en el artículo 38.2.d. del Real Decreto Legislativo 1/2015

**Debe agregarse:**

**d. Los profesionales o centros veterinarios** de animales domésticos (incluidos de deporte y ocio) y de compañía (incluidos animales exóticos) *en el ámbito de sus clientes.*

**Justificación:** Los profesionales veterinarios y los centros veterinarios en el ejercicio diario de su profesión con el fin de realizar un correcto seguimiento de la farmacovigilancia recogida en 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 punto 58 y siguientes "o tomar medidas que mejoren el funcionamiento del sistema de farmacovigilancia. Dicho sistema debe integrar y permitir el seguimiento de los datos a escala de la Unión. Redunda en interés de la Unión garantizar que los sistemas de farmacovigilancia veterinaria para todos los medicamentos veterinarios autorizados sean coherentes".

A su vez mencionar la Jurisprudencia Asunto C-297/16 “Artículo 49 TFUE — Directiva 2001/82/CE — Medicamentos veterinarios — Directiva 2005/36/CE — Formación de los veterinarios — Directiva 2006/123/CE — Servicios en el mercado interior — Normativa nacional que **reserva a los veterinarios el derecho a comercializar al por menor, utilizar y administrar productos biológicos, antiparasitarios y medicamentos veterinarios** — Requisito de que los veterinarios sean titulares exclusivos o mayoritarios del capital de los establecimientos farmacéuticos veterinarios — Protección de la salud y de la vida de las personas y de los animales»

Asimismo cabe recordar que el control y la venta de medicamentos veterinarios recae sobre los profesionales competentes para tal fin, es decir, los veterinarios tal y como recoge 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 en su punto 47 “los veterinarios deben respetar su código profesional de conducta. 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” o atendiendo a la situación en otros países, fuera de la unión europea, como EE.UU donde la FDA recoge en “Regulation of Animal Drugs: Sale (dispensing, shipping, or otherwise making available for use in animals) of a prescription animal drug to a layperson may be made only by or on the bona fide prescription or other order of a licensed veterinaria”.

El **farmacéutico responsable no tiene conocimiento de sanidad animal**, ni de farmacología, ni toxicología veterinaria y por tanto no puede autorizar, decidir ni dispensar un medicamento sin autorización del veterinario prescriptor.

El R.D 1/2015 del 24/07, artículo 2: dicha definición deja evidente que el veterinario es el único profesional con todos los conocimientos que se atribuyen al medicamento veterinario ( mientras que el farmacéutico sólo es conocedor de la acción farmacológica no estando capacitado con su formación para asesorar en la salud animal y de la necesidad de suministrar un tratamiento a un animal.. siendo una incoherencia dejar excluido al profesional veterinario para los tratamientos de sus pacientes)

3. El suministro de medicamentos a las oficinas de farmacia y a los establecimientos minoristas , se podrá efectuar por (..)

**Debe decir:** El suministro de medicamentos a las oficinas de farmacia y a los establecimientos minoristas, **profesionales veterinarios o centros veterinarios (..)**

**Justificación:** los mismos que en justificación del Artículo 20.2

20.4. Las oficinas de farmacia que dispensen medicamentos veterinarios deberán cumplir las normas generales aplicables a estas entidades y las contempladas en este real decreto para los establecimientos minoristas.

**Debe decir:** Las oficinas de farmacia que dispensen medicamentos veterinarios deberán **contar con un Director Técnico Veterinario**, así como deberán cumplir las normas generales aplicables a estas entidades y las contempladas en este real decreto para los establecimientos minoristas..

**Justificación:** los mismos que en justificación del Artículo 20.2

20.5. Las oficinas de farmacia son las únicas entidades autorizadas para:

**Debe decir:**

20.5.a.1 Elaborar fórmulas magistrales y preparados oficinales destinados a los animales

20.5.a.2 Las oficinas de farmacia, profesionales veterinarios y centros veterinarios podrán dispensar fórmulas magistrales y preparados oficinales destinados a los animales;

20.5.b. Las oficinas de farmacia, profesionales veterinarios y centros veterinarios podrán suministrar medicamentos de uso humano a los veterinarios para el ejercicio clínico de la profesión incluyendo los de uso hospitalario y reseñarlos cuando sean objeto de una prescripción veterinaria de acuerdo a lo establecido en el artículo 36.

20.5.c. Las oficinas de farmacia, profesionales veterinarios y centros veterinarios podrán Dispensar los medicamentos estupefacientes

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

**Debe decir :** Las comerciales detallistas, las entidades o agrupaciones ganaderas y las oficinas de farmacia, **profesionales veterinarios o centros veterinarios** sólo podrán dispensar un medicamento distinto al prescrito por un veterinario cuando se cumplan todas las circunstancias siguientes:

20.7.a. El establecimiento no disponga del medicamento prescrito.

**Debe decir:** El establecimiento no disponga del medicamento prescrito aún y cuando debe disponer de un stock suficiente para el mercado.

**Justificación:** Rg 2019/6 de la UE: preámbulo (5): se busca garantizar la disponibilidad pero en España no se obliga a las oficinas de farmacia no sólo tener medicamentos veterinarios sino un stock suficiente para el mercado. Esto genera un problema para los pacientes y sus propietarios diariamente. RD 1/2015 del 24/07 Artículo 3 y a 39 donde recogen la garantía de abastecimiento para asegurar el bienestar animal y evitar sufrimientos innecesarios al no existir reglamentación para las oficinas de farmacia que obliguen a tener medicamentos veterinarios o permitir la dispensación veterinaria.

20.7.c. El medicamento de sustitución tendrá la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos, y la misma forma farmacéutica, vía de administración y dosificación; debiendo estar autorizado para la especie de que se trate en el caso de medicamentos veterinarios

**Debe decir :** pudiéndose utilizar el principio activo

**Justificación:** RD 1/2015 del 24/07 artículo 87:mientras que en el medicamento de uso humano se pide en general prescribir por principio activo, en el medicamento de uso veterinario se obliga a prescribir por nombre comercial (seguido del principio activo),incongruente .Artículo 89 el farmacéutico solo puede sustituir en caso de desabastecimiento o urgencia pero regulando que sea de menor precio. Sin embargo, en el medicamento veterinario puede ser sustituido simplemente por no tenerlo en ese momento pudiendo inducir a sustituciones por otros medicamentos de interés económico para la oficina de farmacia y no para el paciente.

RD 1/2015 del 24/07 art 2: en la definición del medicamento veterinario describe los campos que tan solo un veterinario está formado en su totalidad. Por ello o bien se exige una especialidad en farmacia veterinaria ( figura del veterinario especializado en farmacia) o bien la sustitución debe ser consultada al prescriptor para asegurar un uso racional de los medicamentos veterinarios.

O en todo caso de deberá de introducir un nuevo artículo en el Capítulo IV de este

**“Artículo 20. Profesionales y centros veterinarios.**

*Los profesionales y centros veterinarios que deseen **dispensar y vender al por menor** medicamentos veterinarios, deberán cumplir adicionalmente los siguientes requisitos:*

*a. Estar registrado, a nivel nacional o autonómico, en función de su ámbito de actuación como veterinarios.*

b. Con carácter previo al inicio de la actividad presenten a la autoridad competente en cuyo ámbito territorial estén ubicados una declaración responsable según el modelo establecido por esta.

c. Los titulares que cuenten con instalaciones diferentes, deberán contar con un registro independiente por cada instalación.

d. En caso de cambio de titularidad, baja o cambio de ubicación, estos profesionales veterinarios o centros veterinarios deberán comunicarlo a la autoridad competente a efectos de actualización del registro de establecimientos.

f. Se deberá contar con un veterinario responsable.

2. Las autoridades competentes:

a. Establecerán el modelo de declaración que estos profesionales veterinarios o establecimientos veterinarios deberán presentar para comunicar el inicio de su actividad.

b. Mantendrán un registro de estos establecimientos.

c. En caso de que detecten una inactividad o baja prolongada, podrán dar de baja el profesional o centro veterinario del registro.

d. Cuando el veterinario responsable incumpla sus obligaciones se le exigirá la responsabilidad que corresponda, que no excluye, en ningún caso, la empresarial.

3. Las disposiciones establecidas en los apartados 1, 3 y 4 del artículo 23 no se aplicarán a estos profesionales y centros.

4. Los profesionales y centros veterinarios deberán comunicar a la autoridad competente correspondiente, el veterinario responsable de los servicios farmacéuticos, así como de cualquier modificación, sustitución o cese del mismo.

Este deberá cumplir los siguientes requisitos:

a. Cumplir los requisitos legales para ejercer la profesión veterinaria.

b. Cumplimiento de las funciones y responsabilidades mencionadas en el apartado 2 del artículo 23 de este Real Decreto.

c. No incurrir en las incompatibilidades establecidas en el Real Decreto Legislativo 1/2015.

d. El nombramiento de veterinario responsable y de sus suplentes, se hará previa notificación a la autoridad sanitaria competente. En el caso de cese de la actividad por parte del veterinario responsable en un centro veterinario, este podrá comunicar a la autoridad competente dicho cese y la fecha en la que finalizan sus responsabilidades respecto al mismo”.

### **Artículo 23: Farmacéutico responsable**

**Debe decir : Veterinario Responsable.**

**Donde dice:** **23. 1** Los establecimientos minoristas deberán comunicar a la autoridad competente correspondiente, el farmacéutico responsable de los servicios farmacéuticos, así como de cualquier modificación o sustitución del mismo. Este deberá cumplir los siguientes requisitos:

23.1.a. Cumplir los requisitos legales para ejercer la profesión farmacéutica(...)"

**Debe decir:**

23.1 Los establecimientos minoristas deberán comunicar a la autoridad competente correspondiente, el **veterinario responsable** de los servicios farmacéuticos, así como de cualquier modificación o sustitución del mismo. (...)

23.1.a. Cumplir los requisitos legales para ejercer la profesión **veterinaria**.

23.1.b. Debe existir una relación contractual entre el **veterinario** responsable y el titular del establecimiento en el que quede asegurado (...)

23.1.e. El nombramiento de el **veterinario** responsable y de sus suplentes, se hará previa notificación a la autoridad sanitaria competente.

23.2 El **veterinario responsable** deberá realizar las siguientes funciones (...)

23.3 Cuando el **veterinario responsable** incumpla sus obligaciones se le exigirá la responsabilidad que corresponda, que no excluye, en ningún caso, la empresarial (...)

23.4. En el caso de cese de la actividad por parte del **veterinario** responsable 23.3

**Justificación:** De la misma forma que en art. 13 borrador y atendiendo Real Decreto 1393/2007, de 29 de octubre, por el que se establece la ordenación de las enseñanzas universitarias oficiales cabe destacar la inexistencia o su reducción a la mínima expresión en los estudios reglados de GRADO de Farmacia de la formación destinada al conocimiento de la farmacocinética / farmacodinámica de los principios activos destinados a animales, tanto de producción como animales no destinados a tal fin, así como los efectos secundarios de los mismos.

Según lo anterior no se entiende la exclusión de los profesionales veterinarios, poseyendo formación específica, requerida, necesaria y concreta de tales funciones aun cuando el conocimiento para el uso de los mismos requiere de dicha formación para poder cumplir con lo especificado con el punto 58 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

“A raíz de la experiencia, se ha puesto de manifiesto que es necesario tomar medidas que mejoren el funcionamiento del sistema de farmacovigilancia”

Por tanto, y siguiendo la ordenación de las enseñanzas universitarias la titulación de licenciado/graduado en veterinaria debe ser considerada como habilitante para llevar a cabo lo descrito en artículo 23 del presente borrador en lo concerniente a la prescripción, cambio, salvaguarda y dispensación en lo relativo a principios activos – con / sin prescripción – veterinarios. A su vez no se debe poner en cuestión la ética profesional que se presupone y su carácter sanitario en el ejercicio de su profesión siendo compatible por tanto con esta función.

Artículo 24. Entidades o agrupaciones ganaderas.

**Donde dice:** Artículo 24.1.g. “Se deberá contar con un farmacéutico responsable conforme a lo dispuesto en el artículo 23” (...)

**Debe decir:** Se deberá contar con un **veterinario** responsable

**Justificación:** Conforme a lo dispuesto en la justificación del artículo 23.

Artículo 25. Otros canales de venta de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción

Artículo 25.1 Estos establecimientos podrán vender exclusivamente los medicamentos destinados a perros, gatos, animales de terrario, pájaros domiciliarios, peces de acuario y pequeños roedores, que no requieran prescripción veterinaria, siempre que cumplan los siguientes requisitos :

Artículo 25.1. b. Con carácter previo al inicio de la actividad presenten a la autoridad competente en cuyo ámbito territorial estén ubicados una declaración responsable según el modelo establecido por esta.

**Debe decir:** Con carácter previo al inicio de la actividad presenten a la autoridad competente en cuyo ámbito territorial estén ubicados **tendrán un veterinario responsable ya que igualmente son medicamentos.**

**Justificación:** Se requiere de un veterinario que sepa que medicación se está aplicando y por qué, según especie ya que una declaración responsable no es suficiente cuando el propietario y empleados no tienen formación en la materia y se mueven meramente por intereses económicos. En los centros veterinarios vemos errores de tratamiento debido a falta o mal asesoramiento al adquirir el medicamento veterinario que no requiere prescripción veterinaria.

- **Agregar requisito “e”.** Deberá contar con un **veterinario responsable**

**Justificación:** Porque los medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción son igualmente medicamentos y sin un conocimiento adecuado de los mismos puede ser perjudicial, tóxico, dañino o mortal para un animal que un medicamento veterinario con prescripción y sólo un veterinario está capacitado para valorar que medicamento se puede o no dar según especie tanto a nivel fisiológico, farmacológico y toxicológico.

**Artículo 25. 2** Las autoridades competentes:

Establecerán modelo de declaración que los profesionales veterinarios y centros veterinarios deberán presentar para comunicar el inicio de su actividad

**Justificación:** RD 1/2015 del 24/07 artículo 38: se dispone poder habilitar a otros establecimientos para la venta de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción para animales de compañía como son los pacientes de centros veterinarios .En Europa se permite

Artículo 26. Autorización y registro de establecimientos minoristas.

**Debe decir:**

Artículo 26.7. Se podrán considerar los profesionales y centros veterinarios como establecimientos minoristas

Artículo 26.8.-Será necesario un **veterinario responsable** en todo establecimiento minorista.

**Justificación:** Conforme a lo dispuesto en la justificación del artículo 23.

Artículo 27. Catálogo de establecimientos minoristas autorizados

Artículo 27.1. Las autoridades competentes de las comunidades autónomas comunicarán al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, los datos contenidos en el Anexo II relativo a las nuevas autorizaciones, suspensiones y revocaciones de la autorización de las comerciales detallistas y entidades o agrupaciones ganaderas.

**Debe decir:** Artículo 27.1. *Las autoridades competentes de las comunidades autónomas comunicarán al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, los datos contenidos en el Anexo II relativo a las nuevas autorizaciones, suspensiones y revocaciones de la autorización de las comerciales detallistas, **profesionales veterinarios o centros veterinarios**, y entidades o agrupaciones ganaderas.*

Artículo 27.2. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación mantendrá un catálogo de entidades de dispensación autorizadas, distintas a las oficinas de farmacia que incluirá la información comunicada por las comunidades autónomas. Este catálogo será público y su acceso se realizará a través de la página web del Ministerio.



**Debe decir:**

Artículo 27.2. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación mantendrá un catálogo de entidades de dispensación autorizadas, distintas a las oficinas de farmacia que incluirá a los profesionales veterinarios, clínicas, hospitales veterinarias y la información comunicada por las comunidades autónomas. Este catálogo será público y su acceso se realizará a través de la página web del Ministerio.

**Justificación:** Conforme a lo dispuesto en la justificación del artículo 23.

Artículo 29. Condiciones de venta a distancia de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción veterinaria.

Artículo 29.1. Únicamente las oficinas de farmacia y establecimientos minoristas autorizados conforme al artículo 20 podrán vender a distancia medicamentos de fabricación industrial no sujetos a prescripción veterinaria a personas físicas o jurídicas establecidas en la Unión Europea, cuando además cumplan los requisitos establecidos en este real decreto

**Debe decir:** Únicamente las oficinas de farmacia y establecimientos minoristas autorizados **incluyendo profesionales veterinarios y Centros veterinarios**

Artículo 29.11.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.

**Debe decir :** El **VETERINARIO responsable**

**Justificación:** El farmacéutico solo puede realizar consideraciones del mal uso en cuanto al modo de administrar un medicamento y abuso si se realizan usos fuera del periodo/cantidad del prospecto. Sin embargo no conoce la fisiología, patología, sus diagnósticos o tratamientos fuera de prospecto existentes (solo es conocedor de las indicaciones que un medicamento tiene en su prospecto), particularidades no solo de especie sino de raza, particularidades individuales al poder tener patologías concomitantes, etc ,por lo que no es el profesional más adecuado para valorar en su totalidad el uso de un medicamento en los animales. Debería existir un veterinario Responsable para asesorar al comprador.

Artículo 29.12. 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 del farmacéutico.

**Debe decir:** 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 del **Veterinario Responsable**

**Justificación:** La palabra terapéutico asociada a un seguimiento farmacéutico puede inducir a errores de interpretación pues el **veterinario es el único profesional sanitario habilitado en salud animal y sus patologías**, así como prescriptor los tratamientos necesarios para un animal, por tanto, el responsable del seguimiento de un tratamiento. Debería redactarse como seguimiento farmacológico y asesoramiento sobre las dudas que tenga el comprador en cuanto al medicamento adquirido derivando al veterinario si se tratan de medicamentos que requieren de un seguimiento terapéutico ( y asegurar que no se den situaciones que lleven al intrusismo).

Artículo 35. Prescripción y uso de medicamentos antimicrobianos.

Artículo 35. 2. Adicionalmente, la prescripción de un medicamento antimicrobiano con fines metafilácticos se deberá efectuar solo tras un diagnóstico de enfermedad infecciosa por el veterinario de la explotación. El veterinario llevará a cabo este diagnóstico sobre la base de un examen clínico y laboratorio de etiología o, en su caso de sensibilidad. Se podrá llevar a cabo una prescripción basada únicamente en el diagnóstico clínico por razones de urgencia, siempre que antes de instaurar el tratamiento se tome una muestra biológica de los animales afectados, que permita a posteriori establecer un diagnóstico etiológico o en su caso de sensibilidad. (1)

**Debe decir:** Adicionalmente, la prescripción de un medicamento antimicrobiano con fines metafilácticos se deberá efectuar solo tras un diagnóstico de enfermedad infecciosa por el veterinario de la explotación **o centro veterinario**. El veterinario llevará a cabo este diagnóstico sobre la base de un examen clínico y laboratorio de etiología o, en su caso de sensibilidad. Se podrá llevar a cabo una prescripción basada únicamente en el diagnóstico clínico por razones de urgencia, siempre que antes de instaurar el tratamiento se tome una muestra biológica de los animales afectados, que permita a posteriori establecer un diagnóstico etiológico o en su caso de sensibilidad.

**Siempre que sea posible.**

**Justificación** Existen los animales de compañía o colonias de gatos CER (Captura, Esterilización y Retorno), y otros que viven libremente y que son capturados únicamente para tratarlos con lo cual es imposible hacer un seguimiento.

Artículo 35.5. Los medicamentos antimicrobianos no se utilizarán con fines profilácticos salvo en casos excepcionales, para ser administrados a un animal determinado o a un número limitado de animales cuando el riesgo de infección o de enfermedad infecciosa sea muy elevado y las consecuencias puedan ser graves, **siempre que sea posible.**

**Justificación:** Necesitamos registro de moléculas aisladas para evitar usos indebidos por ir antimicrobianos asociados en algunos medicamentos

**Artículo 36: Uso de medicamentos al margen de la autorización de comercialización.**

**Donde dice:** Artículo 36.1 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 inaceptable, podrá excepcionalmente tratar a los animales enfermos con otro medicamento autorizado (...).

**Debe decir :** Concretar o cambiar el concepto de “sufrimiento inaceptable del animal” por innecesario del animal, ó ” debe de ser sustituido por “ evitar sufrimiento” en busca de amparar el bienestar animal y ser lo más objetivos posible. ya que incluyendo se estaría valorando entre este sufrimiento innecesario los problemas de manejo que pueden afectar a determinados animales y que conlleva el incumplimiento de los tratamientos prescritos. De esta forma, se propone que los animales tratados por veterinarios clínicos, veterinarios que trabajan en animales de renta (que tratan a animales no productores de alimentos ni de consumo) , considerando la diversidad de animales, especies e idiosincrasia de cada una de ellas, y siempre que no sean animales de consumo ni productores de alimentos, puedan tratarse con medicamentos al margen de la autorización de comercialización siempre y cuando éstos faciliten el manejo, la dosificación y cumplimiento de la pauta de tratamiento prescrita por el veterinario.

**Se debe añadir:** Como excepción el Veterinario está obligado a proporcionar todos los cuidados que el animal requiera, según el estado de la ciencia y de la denominada “lex artis ad hoc” la cual impone especiales conocimientos científicos, técnicas,

procedimientos y saberes de la ciencia veterinaria, en ese caso concreto y para ese animal preciso, (Vid. STS, 11.2.1999 (RJ/1999/1996)). Por tanto, se trata de un conjunto de reglas y principios a los que se añade el deber de prepararse de manera adecuada adaptando el conocimiento al estado de la ciencia y de la experiencia profesional que será valorado a la hora de juzgar la actuación del veterinario. Por tanto, el veterinario está capacitado y autorizado al uso fuera de registro de cualquier medicamento con el fin de la protección de la salud y del bienestar animal conservando los protocolos clínicos y los elementos materiales de diagnóstico, durante el plazo “a estimar”

Para mejorar la calidad del ejercicio de los veterinarios clínicos, que tratan a animales no productores de alimentos ni de consumo, considerando la diversidad de animales, especies e idiosincrasia de cada una de ellas, y teniendo en cuenta sus conocimientos, formación y experiencia, serán autorizados para prescribir medicamentos veterinarios o incluso medicamentos de uso humano siempre y cuando éstos no compartan una concentración, formulación o presentación clínica con el medicamento veterinario, para facilitar la administración y cumplimiento de un tratamiento. Esto es VITAL para los veterinarios clínicos en el ejercicio DIARIO de su profesión y por tanto es importante que podamos utilizar medicamentos fuera de registro bajo nuestro propio criterio, ya sea de su uso, dosis o vía de administración. En concreto el uso de fármacos registrados para su uso como inyectables y que sabemos que funcionan perfectamente mediante otras vías, como el butorfanol vía oral para el tratamiento de la tos en animales con patologías crónicas. Por otro lado, yo me encuentro con este problema en animales exóticos en el que puede ser complicado dosificar/administrar ciertos fármacos por la vía registrada. Algo tan sencillo como un suero muchas veces no es viable administrarlo vía iv (por ejemplo en un hámster) pero sí vía subcutánea. De la misma manera, en muchas ocasiones nos es mucho más fácil aplicar un medicamento de humana (jarabes pediátricos) en lugar de su homólogo de veterinaria (normalmente comprimidos difíciles de dosificar en animales tan pequeños).

Artículo 36.5. En los casos previstos en este artículo el veterinario 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, sin perjuicio de que observe las exigencias e indicaciones sobre seguridad bajo las que están autorizados los medicamentos. (1)

**Debe decir:** 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, sin perjuicio de que observe las exigencias e indicaciones sobre seguridad bajo las que están autorizados los medicamentos

**Justificación:** los animales de compañía, considerando la diversidad de especies y sus idiosincrasias junto al vacío terapéutico existente en el mercado de los medicamentos veterinarios ( al no tener registradas todos los principios activos, presentaciones,vías de administración,etc ) el veterinario se ve muchas veces obligado a realizar la prescripción excepcional y asumir esa responsabilidad o bien no tratar al animal atentando con el bienestar animal, evitar sufrimientos innecesarios o pudiendo incurrir en descuidar la sanidad animal y a veces humana. Por tanto no puede recaer la responsabilidad de una prescripción bien realizada (avalada por estudios científicos) exclusivamente en el profesional sino que debe ser el propietario quien decida si se aplica o no tratamientos fuera de prospecto

Artículo 37.Contenido de la receta veterinaria

Artículo 37.4: La receta indicará la cantidad prescrita para el tratamiento y el formato del medicamento a dispensar. Este último, se limitará al mínimo necesario teniendo en cuenta la cantidad prescrita y los formatos autorizados del medicamento más adecuado para dicho fin.

**Debe decir:** La receta indicará la cantidad prescrita para el tratamiento y el formato del medicamento a dispensar **por el profesional veterinario o centros veterinario**. Este último, se limitará al mínimo necesario teniendo en cuenta la cantidad prescrita y los formatos autorizados del medicamento más adecuado para dicho fin **debiendo el profesional veterinario o centros siempre considerar** cantidad mínima necesaria, como por ejemplo: recetar un blíster de x medicamento o un comprimido cuando la presentación así lo permite (con su lote y fecha de caducidad) para evitar innecesariamente que tengan el cliente una caja entera en casa cuando sólo necesitan tratamiento para unos días, ya que de este modo se controla que no se use indiscriminadamente los medicamentos sobrantes sin control veterinario...

Artículo 39. Ejercicio profesional del veterinario.

Artículo 39.2. En el marco de su ejercicio clínico en los términos previstos en este artículo queda autorizado para la cesión de medicamentos veterinarios al titular o responsable de los animales.

**Debe decir:** En el marco de su ejercicio clínico en los términos previstos en este artículo queda autorizado para la **dispensación y venta al por menor** de medicamentos veterinarios al titular o responsable de los animales.

Artículo 39.4.En caso de tener de manera habitual y transportar los medicamentos necesarios para el ejercicio clínico y su cesión en los casos previstos (...)

**Debe decir:** En caso de tener de manera habitual y transportar los medicamentos necesarios para el ejercicio clínico y **su dispensación y venta al por menor** en los casos previstos (...)

**Justificación:** Además de la justificación del Artículo 23 .. nos preguntamos: ¿qué idiosincrasia se da en los veterinarios españoles para que deba “ceder” un tratamiento a su paciente, pero no pueda dispensar o vender al por menor como el resto de veterinarios europeos? ¿Qué diferencia ética existe entre los medicamentos aplicados que indirectamente pueden generar ingresos económicos y la dispensación de un tratamiento? Se presupone una dispensación malintencionada en el profesional veterinario pero no en el profesional farmacéutico que con esta ley se le otorga sustituir un medicamento veterinario sujeto a prescripción solamente por no tenerlo... No es justificado ni razonable “la cesión solo se justifica por urgencia” y no por sufrimiento o prevención de mala evolución debido a retrasos por faltas de disponibilidad en centros dispensadores como actualmente sucede en farmacias donde puede tardar varios días en tener un medicamento veterinario ya que NO ESTÁN obligados a tener un stock, eso sin considerar que si la ley pretende controlar el uso inadecuado de medicamentos, las farmacias entregan medicamentos en presentaciones completas que puede suponer por ejemplo una caja de amoxicilina de 20 comprimidos cuando el animal solo necesita 7, cosa que en el veterinario no hace ya que da “exactamente lo que necesita el animal para su tratamiento”, no habiendo posibilidad de que quede medicamento libre de control.

Artículo 39.7. El veterinario destinará los medicamentos del botiquín para su administración a los animales que estén bajo su cuidado. No obstante, podrá ceder al titular o responsable del animal, los medicamentos necesarios para la continuidad del tratamiento iniciado, cuando en casos de urgencia este pudiera verse comprometido, salvo que se trate de medicamentos de aplicación exclusiva por el veterinario.

**Debe decir:** El veterinario destinará los medicamentos del botiquín para a su administración a los animales que estén bajo su cuidado. No obstante, **siempre podrá dispensar y vender al por menor** al titular o responsable del animal, los medicamentos necesarios para la continuidad del tratamiento iniciado.

**Justificación:** La capacidad de dispensar el tratamiento por parte del veterinario en aquellos casos en que se demuestre la imposibilidad material de adquisición de dichos medicamentos en las farmacias o establecimientos minoristas autorizados de la localidad debe ser derecho inequívoco del veterinario, único cualificado para ello. Dicha eventualidad no está actualmente contemplada en el borrador de real decreto, por lo que si se produjera, no habría posibilidad de que se efectuara el tratamiento

farmacológico del animal, puesto que su responsable no podría adquirirlo por los cauces previstos ni tampoco el veterinario lo podría dispensar vender al por menor al no ser una urgencia, única situación contemplada en el borrador.

Artículo 39.8. Cuando el veterinario administre medicamentos de su botiquín a animales de producción deberá registrar esta administración en el registro establecido en el artículo 43 de este real decreto. No obstante, la consignación de los datos anteriormente reseñados, que ya consten en la receta, podrá sustituirse por la referencia identificativa de la misma.

**Falta información nuevamente en animales domésticos (incluidos de deporte y ocio) y de compañía (incluidos animales exóticos) ..¿El registro en animales de compañía será como el actual?**

CAPÍTULO IX. USO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN EXPLOTACIONES GANADERAS.

**Debe decir:** USO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN EXPLOTACIONES GANADERAS, **por profesionales veterinarios o centros veterinarios** de animales domésticos (incluidos de deporte y ocio) y de compañía (incluidos animales exóticos)

**Justificación** NO ESTA INCLUIDO

Artículo 43. Registro de tratamientos con medicamentos.

**Justificación:** El registro de medicamentos veterinarios usados ~~ende~~ animales domésticos (incluidos de deporte y ocio) y de compañía (incluidos animales exóticos)no viene descrito

**FARMACOVIGILANCIA** Es imposible que la persona titular de autorización de comercialización pueda hacer estas notificaciones. Debe ser el **VETERINARIO** quien lleve el seguimiento del medicamento veterinario aplicado

**ANEXO a las alegaciones:**

En el 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 aparece un capítulo dedicado íntegramente a la farmacovigilancia. En el presente PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE REGULA LA DISTRIBUCIÓN, PRESCRIPCIÓN, DISPENSACIÓN Y USO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS aparece difuso, poco claro y nada concreto.

Dicho punto debería ser desarrollado con un capítulo propio, en el que se detallen medidas, procedimientos y detallando los profesionales cualificados para tal fin, por **ende veterinarios.**

Cabe recordar que atendiendo Real Decreto 1393/2007, de 29 de octubre, por el que se establece la ordenación de las enseñanzas universitarias oficiales, la inexistencia o su reducción a la mínima expresión en los estudios reglados de GRADO de Farmacia de la 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.

## LAS PERSONAS FACULTADAS PARA PRESCRIBIR O SUMINISTRAR

MEDICAMENTOS VETERINARIOS PUEDEN EVALUAR ADECUADAMENTE LA INFORMACIÓN QUE APORTA LA PUBLICIDAD MERCED A SUS CONOCIMIENTOS, SU FORMACIÓN recogidas en Ley Orgánica 4/2007, de 12 de abril, por la que se modifica la Ley Orgánica 6/2001, de 21 de diciembre, de Universidades por la que cada Universidad desarrolla sus planes de estudio aprobados y publicados en el BOE correspondiente.

La publicidad de medicamentos veterinarios dirigida a personas que no pueden evaluar adecuadamente el riesgo que conlleva su uso puede dar lugar a un uso indebido o excesivo del medicamento, con posibles perjuicios para la salud pública, la sanidad animal o el medio ambiente”.

Según la situación actual y legal del estado Español:

1. En los planes de estudio superiores de veterinaria se recoge como formación básica, común y obligatoria el estudio de las bases farmacológicas de la terapéutica centradas en el estudio de las características farmacodinámicas y farmacocinéticas de las diferentes clases de medicamentos veterinarios agrupados por familias farmacológicas y por grupos terapéuticos.

2. La comunicación a farmacovigilancia en relación a la profesión veterinaria debe hacerse preferentemente en el formulario europeo de uso exclusivo por veterinarios – recogido, incluso, en el díptico publicado la propia AEMPS

Los profesionales veterinarios y los centros veterinarios en el ejercicio diario de su profesión con el fin de realizar un correcto seguimiento de la farmacovigilancia recogida en 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 punto 58 y siguientes “o tomar medidas que mejoren el funcionamiento del sistema de farmacovigilancia. Dicho sistema debe integrar y permitir el seguimiento de los datos a escala de la Unión. Redunda en interés de la Unión garantizar que los sistemas de farmacovigilancia veterinaria para todos los medicamentos veterinarios autorizados sean coherentes”.



A su vez mencionar la Jurisprudencia Asunto C-297/16 “Artículo 49 TFUE — Directiva 2001/82/CE — Medicamentos veterinarios — Directiva 2005/36/CE — Formación de los veterinarios — Directiva 2006/123/CE — Servicios en el mercado interior — Normativa nacional que reserva a los veterinarios el derecho a comercializar al por menor, utilizar y administrar productos biológicos, antiparasitarios y medicamentos veterinarios — Requisito de que los veterinarios sean titulares exclusivos o mayoritarios del capital de los establecimientos farmacéuticos veterinarios — Protección de la salud y de la vida de las personas y de los animales»

Del mismo modo el punto 58 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 “A raíz de la experiencia, se ha puesto de manifiesto que es necesario tomar medidas que mejoren el funcionamiento del sistema de farmacovigilancia” por tanto, para promover una mejora continua en el control, seguimiento de las diferentes tratamientos es **necesario la incorporación de la figura del veterinario** en dicha actuación acto imposible si los tratamientos clínicos son dispensados por profesionales diferentes a tal grupo profesional.

La imposibilidad del control de la medicación bajo prescripción conllevaría que:

-Se dificulta la comunicación y colaboración con la AEMPS y con los responsables de farmacovigilancia del laboratorio titular pues estaría en manos de profesionales distintos a los actores principales, en este caso, Licenciados /graduados veterinarios.

- Dificultad en la conservación documental de los efectos adversos y su cooperación con la autoridad pertinente.

- Además recopilando dudas sobre esta ley y su aplicación diaria hemos concluido que otras aportaciones a añadir, serían la simplificación de la receta veterinaria en su notificación al órgano competente como su posible realización a través de nuestros programas informáticos veterinarios siempre ciñéndonos a la norma actual, incidir en la administración del tratamiento por parte del veterinario como continuación del tratamiento asegurando así una trazabilidad y prácticamente sin residuos puesto que **sólo** se administra lo necesario para dicho animal, velamos por la prevención, por lo que consideramos muy necesario que los antiparasitarios sean de prescripción obligatoria por el riesgo de enfermedades transmisibles a humanos, y pedimos que ciertos medicamentos inyectables ( insulina) puedan ser administrados por su propietario.

En el tema de antibióticos no se entiende que la Amoxicilina esté en la categoría D y el Ac. Clavulánico en el C, cuando en humana se receta el Augmentine sin miramientos ni distinción. Por otro lado, existe un gran problema ante el vacío que existe respecto a los animales exóticos: hay pocos antibióticos que se puedan usar y menos aún que se pueda ajustar la dosis, uno de los más usados eran las quinolonas y nos las han mandado al grupo B, cuando, precisamente en estos animales, la mayoría de las veces es complicado coger muestras para cultivo, lo mismo sucede con sueros y medicamentos orales que se tiene que tener en cuenta que NO EXISTE disponibilidad en exóticos.

En cuanto a la desparasitación obligatoria frente a Echinococcus, si no se tiene en cuenta que SOLO LOS VETERINARIOS DEBEN DISPENSAR LOS ANTIPARASITARIOS ¿quién va a firmar la cartilla si le vende la pastilla? ¿el farmacéutico?

Los veterinarios en el ejercicio de su profesión debemos ser amparados y reconocidos como **AUTORIDAD SANITARIA** para poder notificar irregularidades por parte del propietario por incumplimiento de sus obligaciones (tratamiento adecuado y completo con identificación del animal) primando el bienestar del animal, así como que ante un problema de desabastecimiento, poder pedir a un compañero veterinario dispense los medicamentos que sean necesarios para el pronto tratamiento del animal.

En ningún caso se pretende desvalorar/reemplazar el trabajo de los farmacéuticos, sin embargo se debe tener en cuenta que cualquier intromisión de una profesión no cualificada para el ejercicio del mismo se considera "intrusismo" y este sería el caso de las farmacias y centros minoristas que no cuenten con un VETERINARIO RESPONSABLE y por tanto se debe tener en cuenta que TODAS ESTAS ALEGACIONES son exclusivamente para **medicamentos veterinarios**, por lo cual es de importancia entender que el ignorar estas alegaciones se recaería en graves consecuencias a nivel farmacológico, toxicológico para los animales y por tanto **TODO lo relacionado con medicamentos veterinarios debe ser exclusivo** y considerado como parte del acto clínico del profesional veterinario tras el diagnóstico o prevención de una enfermedad hasta el término de la misma ya que como único garante de la salud animal es el único cualificado para ello.

