



CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS
VETERINARIOS DE ESPAÑA

CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS
DE VETERINARIOS DE ESPAÑA

29 SET. 2010

SALIDA

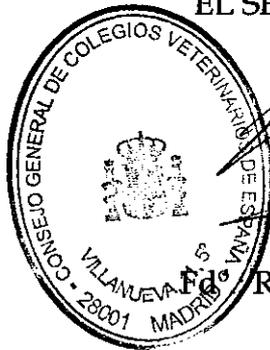
Nº 707

ILMO./A. SR./SRA.:

Adjunto os remito Circular relativa a Real Decreto 1132/2010, de 10 de septiembre, por el que se modifica el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios y una reseña de aquellos aspectos que más nos afectan.

Lo que comunico a V.I. para su conocimiento y efectos oportunos.

Madrid, 29 de Septiembre de 2010
EL SECRETARIO GENERAL



Rufino Rivero Hernández

ILMO./A. SR./SRA. PRESIDENTE/A DEL COLEGIO OFICIAL DE
VETERINARIOS.-



CIRCULAR

Para: Ilmo. Sr. Presidente del Colegio Oficial de Veterinarios

De: Secretaría General

Fecha: 29 de septiembre de 2010

Asunto: REAL DECRETO 1132/2010, DE 10 DE SEPTIEMBRE, POR EL QUE SE MODIFICA EL REAL DECRETO 109/1995, DE 27 DE ENERO, SOBRE MEDICAMENTOS VETERINARIOS.

El día 25 de septiembre de 2010 se ha publicado en el Boletín Oficial del Estado nº 233, el Real Decreto 1132/2010, arriba referenciado, que modifica el Reglamento vigente sobre medicamentos veterinarios (Real Decreto 109/1995, de 27 de enero).

Tal y como consta en la Exposición de Motivos de la norma, el Real Decreto se dicta como desarrollo normativo de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

El Real Decreto modifica una serie de preceptos del Reglamento del año 1995, concretamente, los artículos 4; 38; 39; 40; 42; 75.2.c); 80; 81; 82; 83, apartados 2, 3 y 4; 89, apartados 1.b), e y g) y 2; 90; 91; 93; 94; 95; 96.1 y 106. Y, por otra parte, deja sin contenido los artículos 107; 108; 110; 111; 112 y la Disposición Transitoria Primera.

El Real Decreto 1132/2010 ha entrado en vigor el lunes 27 de septiembre de 2010 (Disposición Final Segunda).

Tiene carácter básico, como el Real Decreto al que modifica y, seguidamente, destacaremos las novedades más importantes con relación a la regulación del año 1995:

A) ARTÍCULO 80. OBLIGACIÓN DE PRESCRIPCIÓN Y RECETA. Del precepto en cuestión, interesan destacar las siguientes cuestiones:

- Se exige prescripción veterinaria mediante receta en todos aquellos medicamentos cuya autorización de comercialización así lo establezca; en todos los casos previstos en los apartados 1 y 2 del artículo 37 de la Ley 29/2006, de 26



de julio; y para los gases medicinales. También se exige la expedición de receta a los veterinarios de otros Estados miembros de la UE que presten sus servicios en España.

- Se prevé la utilización de la **firma electrónica** conforme a lo dispuesto en la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de Firma Electrónica. Y también de la **receta electrónica**, aunque en este caso se remite a un futuro desarrollo reglamentario que entendemos tendrá lugar a través de Orden Ministerial.
- El veterinario que haga uso de los medicamentos de que disponga en su establecimiento para su ejercicio profesional, también expedirá receta reteniendo en este caso el original destinado al centro dispensador.
- **Se distingue entre la receta relacionada con medicamentos con destino a animales productores de alimentos y a animales de compañía.**
- En ambos casos la **medicación prescrita** en cada receta podrá referirse a un **animal o grupo de animales** (siempre que en este caso sean de la misma especie y pertenezcan a una misma explotación o propietario) y **podrán contemplar un único medicamento o todos los medicamentos necesarios para la dolencia de que se trate**, aplicados como un tratamiento único y con obligación de establecer en el caso de los animales de producción, el tiempo de espera correspondiente al último medicamento que se administre y que tenga el tiempo de espera más largo.
- Ordinariamente, la duración del tratamiento prescrito en cada receta y el plazo de su dispensación no superará 30 días, si bien se recogen **los tratamientos en casos de enfermedades crónicas o tratamientos periódicos, supuestos en que la duración y el plazo de dispensación podrá alcanzar hasta 3 meses como máximo** (es necesario hacer constar en la receta que el tratamiento es para una enfermedad crónica o que se trata de un tratamiento periódico). Se considerará como tal, en el caso de los animales productores de alimentos, el tratamiento previsto en los programas sanitarios de la explotación (elaborado por el veterinario responsable) o en el caso de las ADSE o entidades o agrupaciones ganaderas el incluido en el programa sanitario correspondiente.
- En los casos de programas obligatorios de vigilancia, prevención, control, lucha o erradicación de enfermedades de los animales, cuando los medicamentos se



adquieran por la Administración competente o los medicamentos tengan como destino su administración a animales propiedad de tales Administraciones Públicas, la receta se podrá sustituir por un contrato administrativo o documento equivalente, emitido por la Administración con la información del apartado 10 del artículo 80.

- El veterinario prescriptor, en el caso de los animales productores de alimentos, conservará la copia de las recetas extendidas durante 5 años. No se establece en el artículo 80 plazo alguno de conservación para el veterinario prescriptor en el caso de animales de compañía.

B) ARTÍCULO 81. PRESCRIPCIONES EXCEPCIONALES POR VACÍO TERAPÉUTICO EN ANIMALES NO PRODUCTORES DE ALIMENTOS (ANIMALES DE COMPAÑÍA, ÉQUIDOS NO DESTINADOS AL SACRIFICIO PARA EL CONSUMO HUMANO, ETC.). De este artículo, que adapta las conocidas como "*prescripciones en cascada*" para animales de compañía a la normativa comunitaria, interesa destacar las siguientes cuestiones novedosas:

- El veterinario excepcionalmente y bajo su responsabilidad personal y directa, para evitar sufrimientos inaceptables en particular, podrá tratar al animal o animales afectados con, en primer lugar, un medicamento veterinario autorizado para su uso en otra especie o para tratar otra enfermedad en la misma especie, por la AEMPS o por la Comisión Europea; en segundo lugar, si no existe el medicamento anterior, un medicamento de uso humano autorizado por la AEMPS o por la Comisión Europea o un medicamento veterinario, con similar efecto terapéutico, autorizado en otro Estado miembro de la UE de conformidad con la normativa comunitaria europea para su uso en la misma especie o en otras especies para la enfermedad de que se trate u otra enfermedad (en este último caso, el veterinario deberá comunicar, con la antelación suficiente a la autoridad competente de su Comunidad Autónoma, su intención de administrar el medicamento, pudiendo la Administración prohibir el uso por motivos de sanidad animal o de salud pública en el plazo máximo de 5 días); y, en tercer lugar, en defecto de los medicamentos referidos en primer y segundo lugar, el veterinario podrá prescribir fórmulas magistrales, preparados oficiales o autovacunas de uso veterinario.
- Las disposiciones expuestas se aplicarán a los équidos, siempre que estén declarados como no destinados al sacrificio para consumo humano, siendo de aplicación, no obstante, la lista de sustancias indispensables para el tratamiento de



équidos establecida por el Reglamento CE nº 1950/2006, de la Comisión, de 13 de diciembre de 2006, para los que el tiempo de espera sea, al menos, de 6 meses.

- **Se prevé la prescripción excepcional de medicamentos de uso exclusivamente hospitalario, autorizados para uso humano por AEMPS o por la Comisión Europea, si bien en este caso sólo podrá realizarse por el veterinario y usado y administrado directamente por él.** En estos casos, la autoridad competente de la Comunidad Autónoma establecerá el procedimiento y los controles necesarios para el suministro de estos medicamentos y el veterinario conservará un registro de todos los medicamentos de uso exclusivamente hospitalario prescritos, suministrados y aplicados al animal, que deberá estar a disposición de la autoridad competente durante 5 años.

C) ARTÍCULO 82. PRESCRIPCIONES EXCEPCIONALES POR VACÍO TERAPÉUTICO EN ANIMALES PRODUCTORES DE ALIMENTOS. De este artículo, que adapta las conocidas como "*prescripciones en cascada*" para animales de producción a la normativa comunitaria, interesa destacar las siguientes cuestiones:

- El veterinario excepcionalmente y bajo su responsabilidad personal y directa, para evitar sufrimientos inaceptables en particular, podrá tratar al animal o animales afectados con, en primer lugar, un medicamento veterinario autorizado para su uso en otra especie o para tratar otra enfermedad en la misma especie, por la AEMPS o por la Comisión Europea; en segundo lugar, si no existe el medicamento anterior, un medicamento de uso humano autorizado por la AEMPS o por la Comisión Europea o un medicamento veterinario, con similar efecto terapéutico, autorizado en otro Estado miembro de la UE de conformidad con la normativa comunitaria europea para su uso en la misma especie o en otras especies para la enfermedad de que se trate u otra enfermedad; y, en tercer lugar, en defecto de los medicamentos referidos en primer y segundo lugar, el veterinario podrá prescribir fórmulas magistrales, preparados oficinales o autovacunas de uso veterinario.

Salvo en el primero de los casos, y siempre que no se trate de un medicamento que deba administrarse por el veterinario o bajo su responsabilidad, en el resto de los supuestos el medicamento siempre será administrado al animal o animales directamente por el profesional o bajo su responsabilidad directa.



- El veterinario deberá llevar un registro de toda la información pertinente que contendrá, al menos: la fecha de examen de los animales; el código de identificación de la explotación establecido en el Real Decreto 479/2004 o, en su defecto, el código de identificación suministrado por la Administración autonómica; el número de animales tratados y su identificación, individual o por lotes; y el diagnóstico, los medicamentos prescritos, la vía y dosis administrada, la duración del tratamiento y los tiempos de espera correspondientes. Todo ello podrá sustituirse por la referencia identificativa de la receta si los datos constan en la misma.

El registro podrá ser llevado mediante medios electrónicos y estará a disposición de la autoridad competente, con fines de inspección, durante un periodo de al menos 5 años.

- Se prevé la **prescripción excepcional de medicamentos de uso exclusivamente hospitalario**, autorizados para uso humano por AEMPS o por la Comisión Europea, si bien en este caso **sólo podrá realizarse por el veterinario y usado y administrado directamente por él**. En estos casos, la autoridad competente de la Comunidad Autónoma establecerá el procedimiento y los controles necesarios para el suministro de estos medicamentos y el veterinario conservará un registro de todos los medicamentos de uso exclusivamente hospitalario prescritos, suministrados y aplicados al animal, que deberá estar a disposición de la autoridad competente durante 5 años.

D) ARTÍCULO 83. En el mismo, concretamente en los apartados 2 y 3, se recogen las dos siguientes novedades:

- **Sólo las oficinas de farmacia podrán suministrar a los veterinarios en ejercicio clínico los medicamentos de uso exclusivamente hospitalario**, estando prohibida, por tanto, la presencia de esos medicamentos en otros canales comerciales.
- **La dispensación de los medicamentos veterinarios tendrá que hacerse en los envases originales intactos**, si bien será posible una dispensación fraccionada si ésta es posible por el formato autorizado del medicamento y siempre que no se comprometa la integración del acondicionamiento primario del medicamento y vayan acompañadas de la documentación preceptiva.



E) ARTÍCULO 91. En este precepto, referido a la dispensación de los medicamentos que no requieran prescripción veterinaria y que podrán distribuirse por establecimientos diferentes de los previstos en el Real Decreto (detallistas, oficinas de farmacia, etc.), las dos principales novedades son:

- **Se elimina a los animales de compañía de entre los destinatarios posibles de esos medicamentos**, persistiendo sólo los animales de terrario, los pájaros ornamentales, los peces de acuario y los pequeños roedores.
- Esos establecimientos tendrán que comunicar a la autoridad competente en cuyo ámbito radiquen, el inicio de su actividad, con carácter previo a la misma y serán incluidos en el registro correspondiente.

F) ARTÍCULO 93. EJERCICIO PROFESIONAL DEL VETERINARIO. Este precepto es el más importante de la reforma; sustituye al antiguo botiquín veterinario y las novedades esenciales son:

- Podrán suministrarse directamente a los veterinarios los medicamentos necesarios para el ejercicio de su actividad profesional, incluidos los gases medicinales, pero con respeto pleno a la necesaria independencia del profesional prevista en el artículo 3 de la Ley 29/2006, de 26 de julio (que establece la incompatibilidad entre el ejercicio profesional y cualquier clase de interés económico directo derivado, entre otros, de la distribución y comercialización de los medicamentos y productos sanitarios).
- Sólo las oficinas de farmacia y los establecimientos comerciales detallistas podrán vender medicamentos a los veterinarios, que deberán solicitarlo mediante hoja de pedido (realizable incluso telemáticamente y siendo sustituible en este último caso la hoja de pedido por el albarán de entrega). Toda la documentación deberá conservarse 5 años por el profesional.
- **El veterinario está autorizado para la tenencia, transporte, aplicación, uso o administración de medicamentos veterinarios, o cesión en el supuesto previsto en el apartado 2 del mismo artículo, sin que ello implique actividad comercial y siempre que sean para su ejercicio profesional y con destino a los animales bajo su cuidado o cuando la aplicación del medicamento tenga que ser efectuada por el profesional.**



- Se imponen al veterinario a este respecto los siguientes deberes: a) **comunicar a la autoridad competente de la Comunidad Autónoma la existencia de los medicamentos y su ubicación en el establecimiento veterinario, incluidas las unidades de clínica ambulante;** b) **llevar un registro de cada entrada y cada uso o cesión de medicamentos sujetos a prescripción veterinaria** (que deberá indicar la fecha, identificación del medicamento, número del lote de fabricación, cantidad administrada, usada o cedida al propietario del animal, el nombre y dirección del suministrador para las entradas y la identificación del animal o animales, individual o por lotes incluyendo el código de explotación en los animales de producción, para los medicamentos utilizados o cedidos). **El registro se podrá llevar mediante medios electrónicos, conservarse 5 años y podrá ser sustituido en el caso de animales de especies no productoras de alimentos, por las historias o fichas clínicas** (siempre que consten los tratamientos administrados); c) expedir y entregar la receta con destino al propietario o encargado de los animales; y d) **administrar los medicamentos directamente o bajo su responsabilidad, aunque se podrán entregar al propietario o responsable de los animales exclusivamente los medicamentos necesarios para la continuidad del tratamiento iniciado si ésta pudiera verse comprometida.**

- Todos los extremos expuestos se aplicarán igualmente cuando el ejercicio profesional se lleve a cabo por varios veterinarios bajo el amparo de **una persona jurídica, incluidas las sociedades profesionales** y en este caso los medicamentos sólo podrán usarse por el conjunto de veterinarios que, en cada momento, formen parte de la entidad jurídica. Todos ellos **responden solidariamente** del control, responsabilidad y uso de los medicamentos.

- En los casos de ejecución de programas oficiales de prevención, control, lucha o erradicación de enfermedades de los animales, únicamente los veterinarios oficiales, autorizados o habilitados podrán disponer de los medicamentos necesarios para dicho programa sanitario oficial, cuando no esté autorizada o esté restringida su libre comercialización.

- Se recogen, igualmente, las condiciones y requisitos para que los **veterinarios de otros Estados miembros de la UE, no establecidos en España, y que presten sus servicios en nuestro país, puedan llevar consigo y administrar a los animales, pequeñas cantidades nunca superiores a las necesidades diarias.**



- Se preve de forma expresa **la responsabilidad del veterinario sobre la seguridad del medicamento**, incluidas las posibles reacciones adversas o los efectos residuales no previstos, **cuando el profesional**, acogiéndose a las prescripciones excepcionales por vacío terapéutico, **decida prescribir uno o varios medicamentos veterinarios en condiciones distintas de las previstas en la autorización de comercialización**. En esos casos, si el veterinario decide modificar la posología o vía de administración de un medicamento autorizado, en animales de producción, deberá fijar el tiempo de espera adecuado.

G) ARTÍCULO 94. GASES MEDICINALES. En este precepto se autoriza expresamente la **posesión y uso por el veterinario de gases medicinales, de uso veterinario o humano**, si bien será precisa la **previa autorización específica de la autoridad competente** en cuyo ámbito radique la clínica o, si el ejercicio profesional se realiza en más de una Comunidad Autónoma, de aquella en la que radique su domicilio o sede social, con la correspondiente acreditación previa de que el establecimiento tiene los medios precisos que permitan observar las necesarias medidas de seguridad y calidad en la aplicación o uso de los gases medicinales.

Adicionalmente, se establecen las condiciones para poder solicitar gases medicinales distintos de los específicamente autorizados para uso veterinario o humano; las especificaciones que deben contenerse en la solicitud del profesional; las condiciones específicas para el uso de tales gases en supuestos como el aturdimiento previo al sacrificio o en centros de investigación o experimentación animal; dónde podrán adquirirse y las condiciones del transporte hasta los depósitos de almacenamiento de las clínicas veterinarias o centro de investigación o experimentación.

H) ARTÍCULO 96.1. En este precepto se preve de forma expresa que **el veterinario en ejercicio pueda transportar medicamentos**, justificando el mismo con la documentación acreditativa de la tenencia consistente en la comunicación a la autoridad competente antes referenciada (artículo 93.2.a)). En el resto de los casos, el transporte se justificará con el albarán, nota de pedido, contrato administrativo o documentación equivalente, en la que deberán constar, al menos, los datos correspondientes al suministrador, al receptor o destinatario, la identificación de la mercancía y la cantidad.

I) ARTÍCULO 106. CONTROL Y RÉGIMEN SANCIONADOR. En este precepto se recoge la remisión a la Ley 29/2006, de 26 de julio, y a la Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal,



CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS
VETERINARIOS DE ESPAÑA

donde se contienen el régimen de infracciones y sanciones correspondientes, además del de inspección, control y medidas cautelares.

EN CONCLUSIÓN, SON ÉSTAS LAS CUESTIONES ESENCIALES QUE SE CONTIENEN EN LA ESPERADA REFORMA DEL REGLAMENTO REGULADOR DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y QUE DESARROLLA, COMO SE HA DICHO, LA LEY 29/2006, DE 26 DE JULIO, DE GARANTÍAS Y USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS.

