

AL MINISTERIO DE AGRICULTURA, PESCA Y ALIMENTACION

- SUBDIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD E HIGIENE ANIMAL Y TRAZABILIDAD DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD DE LA PRODUCCIÓN PRIMARIA -

SERGIO LÓPEZ VALDELVIRA, mayor de edad y provisto de DNI número 27535972G, en calidad de presidente de la **ASOCIACIÓN EMPRESARIAL VETERINARIA ESPAÑOLA (A.E.V.E.)**, con domicilio asociativo en Calle Los Jarales, nº 24, de VÍcar (4727 – Almería), provista de CIF número G-04.719.076 e inscrita en el Registro Nacional de Asociaciones del Ministerio del Interior con el nº 593457, siendo sus fines principales los de la defensa de los intereses de los veterinarios como empresarios y el fomento de las buenas prácticas en formación y gestión en las empresas y profesionales veterinarios en España; ante esta Administración comparecemos y como mejor proceda en Derecho, respetuosamente,

EXPONGO:

Que por el presente escrito venimos, en tiempo y forma, a formular observaciones y opiniones, como organización o asociación afectada, dentro de la Consulta Pública del Proyecto de Real Decreto por el que se regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios, en virtud del artículo 26.2 de la Ley 50/1997 de noviembre, del Gobierno, en base a la siguientes

OBSERVACIONES Y OPINIONES:

PRIMERA.- Que el objeto de nuestras observaciones y opiniones se centran en trasladarles y hacerles partícipes de la reclamación que llevamos largo tiempo realizando a diversas instituciones, autoridades y administraciones pertinentes y competentes sobre algunos aspectos que afectan a los medicamentos veterinarios, en especial a aquellos dirigidos a animales de compañía, para que la legislación de este sector no impida a los profesionales veterinarios la dispensación de los medicamentos



necesarios para un correcto tratamiento o prevención de las enfermedades a las que va dirigido.

SEGUNDA.- Que el usuario de los servicios veterinarios, como propietario de animal de compañía, ha demandado a los profesionales veterinarios más y mejor atención para con las mismas y a su vez, como no podía ser de otra manera, han convertido a estos profesionales en el mejor referente a la hora de aportar un trato integral para todo lo que le afecte a sus mascotas.

Este hecho social nos ha conducido, a que a día de hoy, los profesionales y los centros veterinarios se hayan convertido en aquél lugar en el que se trata a las mascotas y se provee al propietario de las mismas de los tratamientos y atenciones necesarias para sus mascotas, incluida la **medicación necesaria** para prevenir y curar las distintas enfermedades que puedan afectar a los animales domésticos llevados ante estos.

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.

Sin embargo, se produce en nuestro país una paradoja, **al contrario que en el resto de países mencionados**, la legislación que afecta al medicamento veterinario impide a ese profesional la dispensación de los medicamentos necesarios para un correcto tratamiento o prevención de las enfermedades a las que va dirigido, a lo sumo le permite la “cesión” de los medicamentos de su botiquín, a este respecto, traer a colación el tenor literal del artículo 39.2 del Proyecto de Real Decreto que nos ocupa.

TERCERA.- Que en este sentido, el artículo 38.2 del vigente 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, establece que:

**AEVE**
asociación empresarial veterinaria española
C.I.F. G04719076
C/ Los Jarales, 24 - 04727 VICAR (Almería)

“La dispensación al público de los medicamentos se realizará exclusivamente por:

a) Las oficinas de farmacia legalmente establecidas, que además serán las únicas autorizadas para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

b) Los establecimientos comerciales detallistas autorizados, siempre que cuenten con un servicio farmacéutico responsable de la custodia, conservación y dispensación de estos medicamentos.

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

[...]

No obstante lo anterior, los medicamentos destinados a perros, gatos, animales de terrario, pájaros domiciliarios, peces de acuario y pequeños roedores que no requieran prescripción veterinaria podrán distribuirse y venderse en otros establecimientos, en los términos previstos reglamentariamente”.

Extremo que es regulado para los medicamentos veterinarios por los artículos 83 y siguientes del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, al que ahora viene a derogar el Proyecto de Real Decreto sobre el que formulamos observaciones y opiniones.

Son los artículos 20 y siguientes de este Proyecto los que desarrollan lo mencionado, tal que reiterando el primer punto del referido artículo 20 del Proyecto de normativa identificada, expresa que:

“1. La dispensación de medicamentos solo se podrá efectuar a través de las oficinas de farmacia y de los establecimientos minoristas autorizados o registrados de acuerdo con este real decreto”.

Para acto seguido detallar en su punto segundo:

“2. Son establecimientos minoristas:

a. Las comerciales detallistas;



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

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

En definitiva, tal y como exponíamos precedentemente, la normativa española veda la posibilidad de dispensar medicamentos veterinarios a los profesionales y centros veterinarios, tanto que se requiera o no prescripción, siendo todo un contrasentido que el profesional veterinario no pueda dispensar medicamentos libremente dentro de su centro veterinario, tal y como recoge y posibilita la normativa comunitaria. Sin pasar por alto el hecho que la legislación española respecto al medicamento veterinario se ha ido desarrollando desde la base legislativa que afecta al ejercicio de la medicina humana, y sobre todo a la que se ejerce principalmente con carácter de servicio público, también ha sido muy influenciada por el aspecto que tiene para la salud pública el ejercicio veterinario y el uso de medicamentos sobre los animales de abasto o productores de alimentos para el ser humano.

En lógica de lo expuesto, es el veterinario el profesional que tiene mayor conocimiento sobre los productos que se desarrollan para el mercado veterinario y deberían ser los profesionales que tuvieran prioridad a la hora de vender medicamentos para los animales de compañía.

Por todo ello, se trata de una **oportunidad para establecer las condiciones que regulen la dispensación de medicamentos por parte de los veterinarios**, como ocurre en la mayoría de países de nuestro entorno y para resolver los problemas relativos a las condiciones de uso y prescripción (heterogeneidad de la normativa sobre recetas, normativas ambiguas sobre ciertos usos de los medicamentos, falta de regulación del botiquín veterinario, etc.), que ya son abordadas en el actual Proyecto normativo que centra este escrito.

Por ende, se solicita que se proceda a una equiparación en derechos respecto de nuestros homólogos europeos y que los profesionales veterinarios puedan ejercer una función acorde a su titulación y formación, como es la dispensación y venta de

medicamentos, que los habilite y, en consecuencia, asegure el mejor de los usos para los productos en los animales que traten estos profesionales, así como un servicio integral para los animales de compañía.

CUARTA.- Que dicho lo cual, aprovechando el cambio normativo que está en fase de proyecto y concurriendo el trámite de Consulta Pública del Proyecto de Real Decreto, en virtud de lo preceptuado en el artículo 26.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, sin pasar por alto que este proyecto de Real Decreto viene motivada por la entrada en vigor el pasado día 28 de enero de 2022 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, debe de procederse a ampliar los sujetos que pueden dispensar medicamentos veterinarios, incluyendo a los profesionales de esta rama de la ciencia sanitaria.

Pues, entre otros elementos, el futuro Real Decreto en fase de proyecto establecerá 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 (...)*”, centrándonos en la venta y uso del medicamento veterinario, extremo que hay que poner en conexión con el artículo 103 del Reglamento (UE) 2019/6, de 11 de diciembre de 2018, el cual expresa en sus punto primero que:

“1. Las normas sobre la venta al por menor de medicamentos veterinarios serán determinadas por el Derecho nacional, salvo que se disponga de otro modo en el presente Reglamento”.

Por ello, es imperativo, en nuestra opinión, que el Real Decreto que regule la distribución, la prescripción, la dispensación y el uso de medicamentos veterinarios, en desarrollo del marco legal de carácter nacional de lo establecido en la normativa europea sobre esta materia, contemple y regule la libre tenencia, dispensación y venta por parte de los profesionales veterinarios dedicados a este ejercicio para animales de compañía de todos los medicamentos veterinarios necesarios para el correcto desarrollo de sus funciones como sanitarios y la correcta vigilancia de la salud de los animales que los propietarios ponen al cuidado y atención de los profesionales veterinarios.

Lo aquí expuesto, conteniendo nuestra reclamación y solicitud se basa en varias razones, que procedemos a detallar acto seguido:

- En primer lugar, consideramos que la formación y titulación de los profesionales veterinarios es la más acreditada y adecuada para asegurar el mejor de los usos de los productos y medicamentos sobre los animales a los que tratan.
- En segundo lugar, estos profesionales han hecho siempre gala de ser un gremio diligente y responsable al respecto, en especial con el cuidado y atención de los animales puesto a su cargo.
- En tercer lugar, porque estimamos que la legislación actual en España al respecto, representa una anomalía en comparación con los países de nuestro entorno, ya que somos prácticamente el único país de Europa y otros países avanzados en el que no se contempla la posibilidad para el veterinario de poder dispensar medicamentos veterinarios, por lo que demandamos que se equipare a dichos profesionales al estatus que tiene los homólogos de estos países, como así ocurre en el entorno europeo.
- En cuarto lugar, viéndose en la actualidad que los profesionales del sector veterinario están obligados a trabajar con una tremenda opacidad hacia nuestros clientes que no pueden tener la transparencia que merecen como consumidores, porque nuestros actos como profesionales veterinarios tienen valor económico y social elevado, se ven obligados a facturar todo como un servicio y no podemos informarles mediante nuestras facturas del precio de los productos que utilizamos en ese servicio, y
- En quinto lugar, en apoyo de la reivindicación que aquí sostenemos, el propio Reglamento (UE) 2019/6, de 11 de diciembre de 2018, considerando nº 47, **reconoce la legítima actividad de venta al por menor de medicamentos veterinarios por parte de los profesionales de esta rama.**

- En sexto y último lugar, en consecuencia de lo expuesto precedentemente, **debe de ser introducidos en el artículo 20 del presente Proyecto a los**



veterinarios como sujetos habilitados para dispensar medicamentos veterinarios. Para ello, proponemos la siguiente formulación del artículo 20.1, 2 y 7 de Proyecto que nos ocupa:

“Artículo 20. Principios generales.

1. La dispensación de medicamentos solo se podrá efectuar a través de las oficinas de farmacia y de los establecimientos minoristas autorizados o registrados de acuerdo con este real decreto.

2. Son establecimientos minoristas:

a. Las comerciales detallistas;

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

c. Los profesionales o centros veterinarios de animales de compañía en el ámbito de sus clientes;

d. 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.

(...)

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

a. El establecimiento no disponga del medicamento prescrito.

b. Se efectúe con conocimiento y conformidad del interesado.

c. La sustitución será autorizada por el farmacéutico o veterinario responsable del establecimiento, que la anotará y firmará al dorso de la receta, indicando el medicamento dispensado.

d. El medicamento de sustitución tendrá la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos y la misma forma farmacéutica, vía de administración y dosificación;

debiendo estar autorizado para la especie de que se trate en el caso de medicamentos veterinarios.

e. En el caso de los medicamentos destinados a animales productores de alimentos, será preciso, además, que el medicamento de sustitución tenga establecido un tiempo de espera igual o inferior al del medicamento prescrito.

En todo caso, quedan exceptuados de esta posibilidad de sustitución los medicamentos inmunológicos, biológicos, así como aquellos otros que, por razón de sus características de disponibilidad y estrecho rango terapéutico, pueda determinar la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de acuerdo con el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

(...)”.

Del mismo modo, se deberá de introducir un nuevo artículo en el Capítulo IV de este Proyecto de Real Decreto, con el siguiente tenor literal:

“Artículo X. Profesionales y centros veterinarios.

Los profesionales y centros veterinarios que deseen dispensar 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 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 establecimientos 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”.

Por los cambios pretendidos en el artículo 20, debe de modificarse los artículos

26.2) y 27.1 del reiterado Proyecto de la siguiente forma:



“**Artículo 26.** *Autorización y registro de establecimientos minoristas.*

(...)

2. *Estarán exceptuadas de autorización y solo deberán registrarse los establecidos en el artículo 20.2.d.*

(...)”

“**Artículo 27.** *Catálogo de establecimientos minoristas autorizados.*

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 o centros veterinarios**, y entidades o agrupaciones ganaderas.*

(...)”

Por todo ello y en su virtud, es por lo que

SOLICITAMOS A LA ADMINISTRACION:

Que tenga por presentado este escrito, sea admitido, por formulada observaciones y opiniones dentro de la Consulta Pública del Proyecto de Real Decreto por el que se regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios; y tras los trámites oportunos, en consecuencia de los manifestado en el cuerpo del escrito, se proceda a desarrollar un marco legal de carácter nacional respecto al medicamento veterinario de pequeños animales o de compañía en el que contemple y regule la libre tenencia, dispensación y venta por parte de los veterinarios dedicados a este ejercicio, de todos los medicamentos veterinarios necesarios para el correcto desarrollo de sus funciones como sanitarios y la correcta vigilancia de la salud de los animales que los propietarios ponen a su cargo según lo expuesto en el cuerpo del presente escrito y se proceda a los cambios manifestadas en el tenor literal e introducción de las disposiciones para tal fin.



Por ser de Justicia que pido en Almería para Madrid, a veintidós de abril de dos mil veintidós.



Fdo.: Sergio López Valdelvira
Presidente de la Asociación Empresarial Veterinaria Española