

# La Ley del Medicamento y la práctica veterinaria

AGUSTIN RICO. DR. VETERINARIO. CC.AA. DE MADRID

El pasado 3 de marzo el *Boletín Oficial del Estado* publicaba el Real Decreto 109/1995 de medicamentos veterinarios, cuyos puntos más relevantes para la práctica veterinaria destaca el autor en este trabajo.

La llamada «Ley del Medicamento» es, realmente, la Ley 25/1990 de 20 de diciembre, que nació ante la necesidad de actualizar la normativa entonces vigente en materia de medicamentos de uso humano, armonizando la legislación española con las directivas comunitarias.

Cinco años después, y por idénticas razones, se promulga un Real Decreto (R.D. 109/1995 de 27 de enero, BOE 03-III-95) en el que se intenta poner al día la normativa aplicable a los productos zoonos y medicamentos de uso veterinario.

Se trata de un Real Decreto largo - ocupa 55 apretadas páginas del BOE - que deroga el anterior promulgado sobre el mismo tema (R.D. 163/1981 de 23 de enero) y los artículos 141, 222 y 223 del Reglamento de Epizootias (Decreto de 4 de febrero de 1955).

Su objetivo es, como se ha apuntado ya, actualizar la legislación en materia de medicamentos veterinarios, mediante la transposición de un importante corpus legislativo comunitario, integrado nada menos que por 10 Directivas de la Unión Europea publicadas entre 1978 y 1993.

Consta de 8 Títulos con 125 Artículos, 3 Disposiciones Adicionales, 10 Disposiciones Transitorias, 1 Disposición Derogatoria, 2 Disposiciones Finales y un Anexo con 2 Títulos. En su texto se abordan casi todos los aspectos relacionados con el tema base: 1. clases de medicamentos veterinarios, 2. evaluación, autorización y registro; 3. requisitos sanitarios; 4. medicamentos especiales, 5. control de calidad; 6. laboratorios preparadores; 7. comercialización, prescripción y utilización, 8. vigilancia



El botiquín veterinario queda regulado en el artículo 93 del Real Decreto.

y régimen sancionador, 9. reconocimiento de autorizaciones de medicamentos entre los Estados miembros de la UE, y 10. garantías sanitarias del comercio intracomunitario y con terceros países.

Desde la perspectiva de la práctica veterinaria hay que destacar el Título VI (Comercialización, prescripción y utilización de los medicamentos veterinarios) y, en especial, sus capítulos III (Prescripción), IV (Dispensación) y V (Aplicación y uso).

## La receta normalizada

Un primer punto de extraordinario interés, abordado en el Art. 82 del Título VI, Cap. III (Prescripción), es la obligatoriedad de utilizar un modelo de receta normalizada en el que deben indicarse expresamente:

- Datos personales del veterinario prescriptor.
- Datos personales del propietario o responsable de los animales objeto de tratamiento.
- Denominación del medicamento, pre-

sentación, número de ejemplares que se desea dispensar y tiempo de espera en animales destinados al consumo humano, todo ello perfectamente legible.

Cada receta será válida para un sólo medicamento, tendrá un plazo de utilización de 10 días y constará de tres ejemplares: original (destinado al centro dispensador) y dos copias (la primera para el propietario o responsable de los animales y la segunda para el veterinario). La prescripción de fórmulas magistrales y de autovacunas se efectuará en el mismo modelo de receta, incluyendo, además de los datos anteriores, la composición cuanti y cualitativa, cantidad de preparado, proceso morboso que se pretende combatir y especie animal a la que se destina.

La cuestión de la competencia para elaborar y distribuir las recetas ha suscitado dudas en las organizaciones colegiales veterinarias, lo que ha obligado al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA) a recordar que:

- Las bases legales del R.D. 109/1995 son la Constitución, los Estatutos de Autonomía y la Ley del Medicamento (Ley 25/1990)

- La legislación básica y coordinación general se atribuye a la Administración General del Estado (MAPA y Ministerio de Sanidad y Consumo).
- La legislación inherente al desarrollo y ejecución de la normativa básica corresponde a las comunidades autónomas.

Queda claro, pues, que las organizaciones colegiales carecen de personalidad legal para imponer un determinado modelo de receta, excepto cuando la comunidad autónoma correspondiente les delegue expresamente esa competencia.

## Los botiquines veterinarios

Un segundo punto que presenta una indudable novedad es el incluido en el Art. 93 del Título VI, Cap. V (Aplicación y uso de medicamentos veterinarios) y referido a los llamados botiquines veterinarios. En virtud de lo dispuesto en el mencionado Art., se autoriza al veterinario clínico para la adquisición y cesión de medicamentos, siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

- Que las circunstancias requieran una actuación urgente (tratamiento «de urgencia»).
- Que los destinatarios sean animales situados bajo su cuidado directo o cuando, por imposición legal, la aplicación deba ser efectuada por el propio facultativo o bajo su dirección y control.
- Que no exista en las proximidades ningún centro de suministro de medicamentos.
- Que su intervención no implique actividad comercial alguna.

Además, la adquisición por el veterinario de tales medicamentos requerirá la entrega en el centro de dispensación de un justificante en el que figure la identifica-



La nueva legislación intenta poner al día la normativa aplicada a los productos zoonosanitarios y medicamentos de uso veterinario.

ción personal, número de colegiado y los datos referidos a la denominación y cantidad de medicamentos adquiridos.

Conviene señalar también que cuando el veterinario haga uso del botiquín queda obligado a no suministrar ningún medicamento al propietario de los animales enfermos, salvo las cantidades mínimas necesarias para concluir el tratamiento.

## La salud pública

Un tercer y último punto a destacar es el interés mostrado en todo momento por el legislador para evitar cualquier problema de salud pública. Así:

- En el Art. 94 se hace responsable al veterinario de la posible existencia de efectos residuales no previstos en ani-

males productores de alimentos destinados al consumo humano.

- En el Art. 95 se obliga al propietario o responsable de los animales a respetar el tiempo de espera prescrito en el tratamiento en cuestión.
- En el Art. 96 se recuerda a los propietarios de animales la obligación que tienen de justificar la posesión de medicamentos veterinarios mediante la exhibición de la copia de la receta correspondiente.
- Finalmente, se faculta a los órganos competentes de las CC.AA para exigir a determinadas explotaciones animales ubicadas en su territorio, que cumplieren un fichero de medicamentos veterinarios con la obligación de mantenerlo a disposición de inspectores oficiales al menos durante tres años. ■



**EUROPEA DE DISTRIBUCION  
VACUNA s.l.**

## EURODISVAC al servicio de todos los ganaderos

### Importación y venta de novillas preñadas

- **Frisonas:** Holanda, Alemania, República Checa
- **Fleckvieh (Simental):** Austria, Alemania, República Checa
- **Pardo Alpina:** Alemania, Austria

**La mejor relación calidad-precio. Consúltenos.**

Finca VIADER, Afueras s/n - Apto. Correos 192 - 08440 CARDEDEU (Barcelona)  
Teléfono y Fax (93) 871 30 70 - Móbil 908 44 33 20 / 909 30 09 30 / 908 19 22 44