

Nueva regulación para el medicamento veterinario

Los Ministerios de Agricultura y de Sanidad y Consumo han enviado al sector y a las comunidades autónomas un proyecto de Real Decreto, que pretende regular la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos de uso veterinario.

Alfredo López. Redacción

Esta norma incorporará a nuestro ordenamiento jurídico diversas Directivas relacionadas con este ámbito de actuación y, en concreto, la Directiva 2006/130/CE de aplicación de la Directiva 2001/82/CE en cuanto al establecimiento de criterios de excepción respecto al requisito de prescripción veterinaria para determinados medicamentos veterinarios destinados a animales productores de alimentos.

Igualmente, desarrolla reglamentariamente la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios (Mundo Ganadero nº 191, septiembre de 2006) que regula en su capítulo III del Título II las condiciones de prescripción y dispensación de los medicamentos veterinarios, así como diversa normativa estatal en esta materia, que ahora deben reflejarse en esta regulación.

En su exposición de motivos, el futuro Real Decreto recoge la necesidad de establecer ciertas modificaciones en el régimen de comercialización, prescripción y utilización de los medicamentos veterinarios, sin perjuicio de las debidas garantías, "a fin de regular unos canales comerciales adecuados de distribución y dispensación de los medicamentos veterinarios, así como para distinguir entre la dispensación de medicamentos para animales productores de alimentos, que deben estar sujetos a mayores garantías, y los destinados a ciertos animales de compañía, siempre dentro del marco de la necesaria prescripción veterinaria en los supuestos más importantes".

En este sentido, se contempla que la prescripción veterinaria debe ser la primera garantía sanitaria, unida a la necesidad de la aplicación directa, o bajo su responsabilidad, por el veterinario, de ciertos medicamentos.

Servicio farmacéutico

Una vez garantizado este extremo, y de forma consecuen- te, la normativa debe ser reflejo de la situación real, siempre con las lógicas prevenciones sanitarias y, por ello, la actuación del servicio farmacéutico cobra una gran importancia, tanto en los primeros canales (sector mayorista), como cuando se pretende comercializar determinados medicamentos, como los inmunológicos, o en los supuestos de prescripción excepcional, siendo necesario adaptar la regulación a las necesidades del sector en el resto de los supuestos.



El desarrollo y ejecución de este RD que regula de forma específica el régimen de distribución, prescripción, dispensación y uso de los medicamentos de uso veterinario corresponderá a las Comunidades Autónomas, de forma separada del régimen de su autorización, cuya competencia exclusiva queda en manos de la Administración General del Estado.

Esta norma, por tanto, regulará la distribución de los medicamentos de uso veterinario (autorización de entidades mayoristas, exigencias de funcionamiento, director técnico farmacéutico y registro); su prescripción (obligatoriedad de la prescripción; prescripciones excepcionales por vacío terapéutico en animales de compañía y de producción, responsabilidades del veterinario; la receta veterinaria, otros documentos y control); la dispensación de medicamentos veterinarios (dispensación y uso, sustitución, oficinas de farmacia, entidades o agrupaciones ganaderas, establecimientos comerciales detallistas, autorizaciones, técnicos responsables, exigencias de funcionamiento, premezclas medicamentosas, productos de venta por otros canales, botiquín de urgencia, ejercicio profesional, veterinarios de otros Estados miembros, registro de tratamientos medicamentosos, justificantes, recogida, gases medicinales, etc.), así como el transporte, vigilancia y régimen sancionador. ●