

INFORME:

EL BOTIQUÍN VETERINARIO Y LA DISPONIBILIDAD DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO Y USO HOSPITALARIO.

I.-OBJETO

Es objeto del presente informe, la regulación normativa del botiquín veterinario y especialmente, el estudio de la disponibilidad en el mismo de medicamentos de uso humano y de uso humano hospitalario.

II.-NORMATIVA APLICABLE

1. *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.*

2. *Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios.*

3. *Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, relativo a la fabricación, la comercialización y el uso de piensos medicamentosos, por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo y se deroga la Directiva 90/167/CEE del Consejo*

4. *Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía.*

5. *Decreto 79/2011, de 12 de abril, por el que se establecen normas sobre la distribución, prescripción, dispensación y utilización de medicamentos de uso veterinario y se crea el Registro de Establecimientos de Medicamentos Veterinarios de Andalucía.*

6. *Sentencia nº 2453/2014 del Tribunal Superior de Justicia de Andalucía de Granada, Sala de lo Contencioso-administrativo, Sección 3ª, de fecha 29 septiembre de 2014, Rec. 2426/2011*

7. *Sentencia nº 5481/2016 del Tribunal Supremo, Sala de lo Contencioso, Sección 4ª, de fecha 14 de diciembre de 2016.*

8. *Resolución de la Consejería de Igualdad, Salud y Políticas Sociales de la Junta de Andalucía, de fecha 19 de marzo de 2015.*

III.-BOTIQUÍN VETERINARIO

A) Definición de botiquín veterinario

Podría considerarse como definición de botiquín veterinario la contenida en el artículo 14.1 del *Decreto 79/2011, de 12 de abril, por el que se establecen normas sobre la distribución, prescripción, dispensación y utilización de medicamentos de uso veterinario y se crea el Registro de Establecimientos de Medicamentos Veterinarios de Andalucía*, que establece:

“Artículo 14. Botiquín veterinario.

1. Las personas licenciadas o graduadas en veterinaria legalmente capacitadas para el ejercicio de la profesión, estarán autorizadas para la adquisición de medicamentos veterinarios en oficinas de farmacia y establecimientos comerciales detallistas autorizados, con destino a los animales bajo su cuidado directo, siempre que ello no implique actividad comercial, sino que se realice en el marco del correspondiente acto clínico. (...)”

Asimismo, el artículo 93 del **Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios**, relativo al ejercicio profesional veterinario, hace referencia a lo que la normativa andaluza denomina como botiquín veterinario, aunque no haga mención expresa a dicho término.

“Artículo 93 Ejercicio profesional del veterinario

1. De conformidad con lo previsto en el artículo 2.5 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, podrán venderse o suministrarse directamente a profesionales de la veterinaria exclusivamente los medicamentos necesarios para el ejercicio de su actividad profesional, incluidos los gases medicinales, en los términos previstos en este artículo y en el artículo 94, siempre sin perjuicio de la necesaria independencia del veterinario de acuerdo con el artículo 3 de la Ley 29/2006, de 26 de julio.

La venta o suministro de medicamentos veterinarios a estos profesionales, la realizarán la oficina de farmacia y los establecimientos comerciales detallistas autorizados.

El suministro se llevará a cabo previa petición del veterinario de los medicamentos precisos, mediante hoja de pedido, susceptible de realizar por cualquier medio o sistema telemático, en cuyo caso el documento de pedido se sustituirá por el albarán de entrega. En dicho documento deberá figurar: la identificación personal y de colegiación del profesional veterinario, los datos referidos a la denominación y cantidad de medicamentos suministrados, identificación del suministrador, fecha y firma.

Toda la documentación se mantendrá a disposición de la autoridad competente en cuyo ámbito se encuentre colegiado el veterinario durante un período de cinco años.

El veterinario, por tanto, y para su ejercicio profesional, queda autorizado para la tenencia, transporte, aplicación, uso o administración de medicamentos veterinarios, incluidos los gases medicinales, o cesión en el supuesto previsto en el apartado siguiente, sin que ello implique actividad comercial, con destino a los animales bajo su cuidado o cuando la aplicación tenga que ser efectuada por él mismo. (...)”

B) Requisitos de uso del Botiquín veterinario que han de cumplir los profesionales veterinarios.

En relación con las obligaciones de uso del botiquín veterinario por parte de los profesionales veterinarios, el artículo 14 del citado **Decreto 79/2011, de 12 de abril** establece las siguientes obligaciones, mayormente de tipo formal:

“ (...)”

5. Cuando las personas licenciadas o graduadas en veterinaria hagan uso del propio botiquín quedarán obligadas a:

a) No suministrar ningún medicamento veterinario a quienes tengan la propiedad o persona responsables de los animales tratados, salvo las cantidades mínimas necesarias para concluir el tratamiento de urgencia o resolver los casos previstos en el apartado 1.

b) Extender la receta con destino a la persona propietaria o poseedora de los animales, siempre como justificante del acto clínico y en el caso de los animales productores de alimentos para el consumo humano, y además, para que la persona destinataria se responsabilice frente a exigencias sobre tiempo de espera.

c) Conservar documentación detallada de cada adquisición, según lo dispuesto en el apartado 4 anterior, o cesión de medicamentos, según el párrafo b) anterior, durante un período de cinco años, debiendo quedar indicada la fecha, identificación precisa del medicamento, número de lote de fabricación y fecha de caducidad, cantidad recibida, aplicada o cedida, nombre y dirección de la persona propietaria o poseedora de los animales.

d) Comunicar a la Consejería con competencias en materia de sanidad animal la existencia del botiquín y su ubicación, incluidas las unidades de clínica ambulante que, en todo caso, deberá reunir los requisitos exigidos para su adecuada conservación en función de la documentación de acompañamiento de los medicamentos o de las condiciones fijadas para dicha conservación por el fabricante.

6. Cuando el ejercicio profesional se lleve a cabo por más de una persona licenciada o graduada en veterinaria y agrupadas en una entidad con personalidad jurídica propia, incluidas las sociedades profesionales, les será de aplicación las obligaciones citadas en el apartado anterior. En este caso, los medicamentos serán de uso exclusivo por el conjunto de personas licenciadas o graduadas en veterinaria que formen parte en cada momento de la entidad jurídica correspondiente. Del control, responsabilidad y uso de los medicamentos responderán solidariamente todos ellos.

7. En la ejecución de programas oficiales de prevención, control, lucha o erradicación de enfermedades de los animales, únicamente las personas licenciadas o graduadas en veterinaria al servicio de la Consejería con competencia en materia de sanidad animal, autorizadas o habilitadas, podrán disponer de los medicamentos necesarios para dicho programa sanitario oficial, cuando no esté autorizada o esté restringida su libre comercialización. En caso de tratarse de una entidad jurídica, encargada por la Administración competente para la ejecución del programa de que se trate, le será también de aplicación lo previsto en este artículo, en los términos que establezca la autoridad competente.

8. En caso de personas licenciadas o graduadas en veterinaria de otro Estado miembro, no establecidas en la Comunidad Autónoma Andaluza, y que quieran prestar sus servicios en Andalucía, podrán llevar consigo y administrar a los animales pequeñas cantidades, no superiores a las necesidades diarias, siempre que se cumplan los requisitos establecidos en el artículo 93.5 del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero (LA LEY 975/1995).

9. Las personas licenciadas o graduadas en veterinaria que dispongan de botiquín veterinario tendrán la obligación de transportar, conservar y utilizar los medicamentos de su

botiquín veterinario de tal forma que puedan garantizar el cumplimiento de las condiciones generales de conservación de los mismos, y especialmente el mantenimiento de la cadena del frío sobre aquellos medicamentos que lo necesiten.”

Asimismo, el referido artículo 93 del **Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios**, en relación con los requisitos de uso del botiquín veterinario, dispone las siguientes obligaciones, en su mayoría de carácter formal y coincidentes con las establecidas en el citado artículo 14 del **Decreto 79/2011, de 12 de abril** “:

(...)**2. El veterinario que adquiera o use o ceda dichos medicamentos deberá:**

a) Comunicar a la autoridad competente la existencia de tales medicamentos y su ubicación, incluidas las unidades de clínica ambulante, que, en todo caso deberá reunir los requisitos exigidos para su adecuada conservación en función de la documentación de acompañamiento de los medicamentos o de las condiciones fijadas para dicha conservación por el fabricante.

b) Llevar un registro de cada entrada y cada uso o cesión de medicamentos sujetos a prescripción veterinaria, que contenga:

1.º Fecha.

2.º Identificación precisa del medicamento.

3.º Número del lote de fabricación.

4.º Cantidad recibida, o cantidad administrada, usada o cedida al propietario del animal.

5.º Para las entradas: nombre y dirección del suministrador.

6.º Para los medicamentos utilizados o cedidos: identificación del animal o animales, individual o por lotes, y, si se trata de animales de producción, Código de identificación previsto en el artículo 5 del Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, o en su defecto, el código de identificación otorgado por la autoridad competente de la comunidad autónoma.

Este registro, que podrá ser llevado mediante medios electrónicos, se mantendrá a disposición de la autoridad competente en cuyo ámbito se encuentre colegiado el veterinario, durante un período de cinco años. En el caso de medicamentos para animales de especies no productoras de alimentos, dichos registros podrán sustituirse por las correspondientes fichas clínicas siempre que en ellas consten los tratamientos administrados.

c) Expedir y entregar la receta con destino al propietario o encargado de los animales, en los casos previstos en el artículo 80.

d) Aplicar o administrar los medicamentos directamente o bajo su responsabilidad. No obstante, podrá entregar al propietario o responsable del animal exclusivamente los medicamentos necesarios para la continuidad del tratamiento iniciado, cuando la misma pudiera verse comprometida.

3. Lo dispuesto en los apartados anteriores será de aplicación, asimismo, cuando el ejercicio profesional se lleve a cabo por mas de un veterinario bajo el amparo de entidad jurídica, incluidas las sociedades profesionales. En este caso, los medicamentos serán de uso exclusivo por

el conjunto de veterinarios que formen parte en cada momento de la entidad jurídica correspondiente. Del control, responsabilidad y uso de los medicamentos responderán solidariamente todos ellos.

4. No obstante lo previsto en los apartados anteriores, en la 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. En caso de tratarse de una entidad jurídica, encargada por la Administración competente para la ejecución del Programa de que se trate, le será también de aplicación lo previsto en este artículo, en los términos que establezca la autoridad competente.

5. Los veterinarios de otro Estado miembro, no establecidos en el territorio nacional, y que presten sus servicios en España, podrán llevar consigo y administrar a los animales, pequeñas cantidades, no superiores a las necesidades diarias, de medicamentos veterinarios siempre que:

- a) *No se trate de medicamentos inmunológicos veterinarios no autorizados en España.*
- b) *Se trate de medicamentos que dispongan de autorización de comercialización, o para su administración a animales, concedida por las autoridades competentes del Estado miembro donde esté establecido dicho veterinario.*
- c) *El veterinario transporte los medicamentos veterinarios en el envase original del fabricante.*
- d) *Los medicamentos veterinarios que vayan a administrarse a animales productores de alimentos tengan la misma composición cualitativa y cuantitativa, en términos de sustancias activas, que los medicamentos autorizados en España*
- e) *El veterinario se informe de las prácticas veterinarias correctas que estén en uso en España, y vele por la observancia del período de espera especificado en la etiqueta del medicamento veterinario, a menos que pueda razonablemente suponer que un período de espera más largo sería el indicado para adaptarse a las mencionadas prácticas veterinarias correctas.*
- f) *Las cantidades de medicamento administradas a los animales o suministrados a sus propietarios o responsables se ajusten a lo establecido en el artículo 80.2. Asimismo, sólo suministrará un medicamento veterinario para los animales que vaya a tratar y únicamente suministrará las cantidades mínimas de medicamento necesarias para concluir el tratamiento de dichos animales.*
- g) *El veterinario lleve registros detallados de los animales sometidos a tratamiento, de los diagnósticos, de los medicamentos veterinarios administrados, de las dosis administradas, de la duración del tratamiento y del tiempo de espera. Estos registros estarán a disposición de las autoridades competentes para fines de inspección durante un período de cinco años.*
- h) *El rango terapéutico y la cantidad de medicamentos veterinarios que lleve consigo el veterinario no deberán exceder el nivel que generalmente se requiere para las necesidades diarias de una práctica veterinaria correcta.*

El veterinario deberá entregar al propietario o responsable de los animales receta veterinaria, extendida al menos en castellano, que se ajustará a lo establecido en este real decreto

para la prescripción excepcional, de todos los tratamientos medicamentosos que administre o prescriba, independientemente de que se trate o no de medicamentos de prescripción obligatoria.

6. Cuando el veterinario se acoja a las prerrogativas extraordinarias previstas en el artículo 81 o en el artículo 82, o cuando por la situación sanitaria de los animales y con carácter excepcional prescriba uno o varios medicamentos veterinarios en condiciones distintas de las previstas en la autorización de comercialización, asumirá la responsabilidad correspondiente sobre la seguridad del medicamento o medicamentos, en animales o personas, incluidas las posibles reacciones adversas o los efectos residuales no previstos (modificación del tiempo de espera), sin perjuicio de que observe las exigencias e indicaciones sobre seguridad bajo las que están autorizados los medicamentos o informe para el cumplimiento de las mismas.

A los efectos del párrafo anterior, cuando el veterinario modifique la posología o vía de administración de un medicamento autorizado, salvo los inmunológicos u otros en que por su naturaleza o características ello no proceda, en animales de especies productoras de alimentos, deberá fijar el tiempo de espera adecuado.”

C) Depósito especial dentro del botiquín veterinario

El apartado 2º del referido artículo 14 del *Decreto 79/2011, de 12 de abril*, denomina como “depósito especial”, al conjunto de medicamentos de uso humano, incluidos los de uso hospitalario, que pueden ser incluidos dentro del botiquín veterinario, para su uso en animales:

“2. Los centros veterinarios podrán solicitar la autorización de un depósito especial, dentro del botiquín veterinario, para contar con medicamentos de uso humano, incluidos los de uso hospitalario, para su uso en animales. Deberá hacerse constar en la solicitud y acompañar a ésta de un documento en el que se especificarán, de acuerdo con la cartera de servicio del centro, los principios activos y formas farmacéuticas que, por no existir como medicamento veterinario, sea excepcional la utilización bajo presentación de medicamento de uso humano. El depósito especial al que se hace referencia solamente podrá ser suministrado por la oficina de farmacia o servicio farmacéutico que se especifique en la autorización del centro veterinario.”

La legalidad de dicho depósito especial dentro del botiquín veterinario ha sido debatida ante los Tribunales, si bien ha quedado finalmente confirmada en virtud de *Sentencia nº 5481/2016 del Tribunal Supremo, Sala de lo Contencioso, Sección 4ª, de fecha 14 de diciembre de 2016*, que manifiesta en su fundamento de Derecho Décimo, entre otros, los siguientes extremos:

“(…) 6º Ya se ha dicho que no se cuestiona el régimen de prescripción excepcional por parte de los veterinarios de medicamentos de uso humano con arreglo al régimen de prescripción en cascada (artículos 80 a 82 del Real Decreto 109/1995). Esta posibilidad implica la necesaria acomodación del régimen de medicamentos de uso humano a las peculiaridades de la práctica veterinaria y, dentro de la misma, a su relación con la prescripción de los medicamentos veterinarios.

7º En este sentido las previsiones del artículo 2.5 de la Ley 29/2006 ya citado han sido desarrollados por el artículo 93 del Real Decreto 109/1995, del que se deduce que a los veterinarios- como al resto de los profesionales de sanidad que relaciona-se les venderá o

suministrará directa y exclusivamente los medicamentos-veterinarios o humanos-necesarios para el ejercicio de su actividad profesional, de forma que son las oficinas de farmacia y establecimientos comerciales detallistas autorizados los que venderán a los veterinarios los que les sean precisos (artículo 93.1.2º y 3º).”

En relación con el depósito especial, la referida **Sentencia nº 5481/2016 del Tribunal Supremo** confirma, tal y como se ha expresado anteriormente, la legalidad del depósito especial y mantiene en vigor el citado apartado segundo del artículo 14 del **Decreto 79/2011, de 12 de abril**, en el que se establece que para la tenencia de un depósito especial dentro del botiquín veterinario, el centro veterinario ha de solicitar autorización.

Si bien, la citada **Sentencia nº 5481/2016** deroga los apartados tercero y cuarto de dicho precepto, relativos al procedimiento de autorización para el depósito especial y la adquisición por el veterinario de los medicamentos de uso humano y de uso hospitalario para el depósito especial en las oficinas de farmacia o comercial detallista.

Asimismo, se mantiene en vigor la Disposición Adicional Tercera del **Decreto 79/2011, de 12 de abril**, que establece que:

“1. La Consejería con competencias en materia de sanidad animal aprobará, a propuesta del Consejo Andaluz de Colegios Veterinarios de Andalucía, un listado de presentaciones, principios activos y formas farmacéuticas que entren a formar parte de los depósitos especiales en los botiquines veterinarios a que se hace referencia en el artículo 14, previo informe de la Consejería con competencias en materia de salud.

2. Dicho listado podrá ser revisado para su adaptación a los avances terapéuticos y a la comercialización de nuevos medicamentos veterinarios que eviten la prescripción excepcional de medicamentos de uso humano para animales, siguiendo el mismo procedimiento empleado para su aprobación.”

Con todo ello, aun cuando la sentencia del Tribunal Supremo confirma que los medicamentos de uso humano - incluidos los de uso hospitalario -, puedan formar parte del botiquín veterinario, debemos referirnos a dos cuestiones controvertidas:

- La derogación del procedimiento de autorización del depósito especial (artículo 14, apartados 3 y 4 del **Decreto 79/2011, de 12 de abril**
- La vigencia de la Disposición Adicional Tercera, relativa al listado de principios activos contenidos en los medicamentos de uso humano que pueden formar parte del depósito especial.

Por ello, habrá que estar también a lo dispuesto al respecto, en la **Resolución de la Consejería de Igualdad, Salud y Políticas Sociales de la Junta de Andalucía, de fecha 19 de marzo de 2015**, que establece los siguientes extremos:

- En cuanto a la adquisición de medicamentos de uso humano:
- **Supuesto 1º. Adquisición directa de medicamentos de uso humano por centros veterinarios con depósito especial:** Aquellos centros veterinarios que cuenten con autorización para tenencia de Depósito Especial, podrán adquirir de manera directa a la oficina de Farmacia con la que tengan vinculado dicho depósito especial, exclusivamente

aquellos medicamentos cuyo principios activos figuren incluidos en el listado Anexo a la Orden de 20 de noviembre de 2012 (en trámite de ampliación), aprobada en cumplimiento del *Decreto 79/2011 por el que se establecen normas sobre la distribución, prescripción, dispensación y utilización de medicamentos de uso veterinario y se crea el Registro de Establecimientos de Medicamentos Veterinarios de Andalucía*.

Debe entenderse por adquisición directa la realizada mediante simple nota de pedido a la correspondiente Oficina de Farmacia.

- **Supuesto 2º. Adquisición por centros veterinarios, de medicamentos de uso humano cuyos principios activos no estén incluidos en el listado mencionado en el supuesto 1º y que no sean de uso hospitalario:** Las oficinas de farmacia podrán dispensar estos medicamentos a los centros veterinarios, exclusivamente a través del mecanismo de la prescripción excepcional por vacío terapéutico (Artículos 81 y 82 del RD109/1995), que habrá de realizar el veterinario solicitante, mediante expedición de receta correctamente cumplimentada (en formato distribuido por el CACV, y cuyo reverso contempla este supuesto) .

En este caso, la Oficina de Farmacia podrá realizar tal dispensación a cualquier centro veterinario **sin necesidad** de tener vinculado depósito alguno.

- **Supuesto 3º. Adquisición por centros veterinarios, para su uso propio, de medicamentos de uso humano calificados como de uso hospitalario:** Las oficinas de farmacia podrán dispensar estos medicamentos a los centros veterinarios, igualmente a través del mecanismo de la prescripción excepcional por vacío terapéutico, que habrá de realizar el veterinario solicitante, mediante expedición de receta correctamente cumplimentada.

En este caso, **es necesario** que la Oficina de Farmacia que dispense el medicamento esté vinculada al Depósito Especial de destino.

- Con respecto a la autorización para la tenencia del depósito especial dentro del botiquín veterinario:

Como ya se ha expuesto anteriormente, la referida *Sentencia nº 5481/2016 del Tribunal Supremo* mantiene en vigor el citado apartado segundo del artículo 14 del *Decreto 79/2011, de 12 de abril*, en el que se establece que para la tenencia de un depósito especial dentro del botiquín veterinario, el centro veterinario ha de solicitar autorización, pero deroga los apartados tercero y cuarto de dicho precepto, relativos al procedimiento de autorización para el depósito especial.

Por ello, de conformidad con la *Resolución de la Consejería de Igualdad, Salud y Políticas Sociales de la Junta de Andalucía, de fecha 19 de marzo de 2015*:

- La exigencia de solicitar autorización para la tenencia del depósito especial, **se reduce a los medicamentos de uso humano calificados de uso hospitalario**, en base a lo dispuesto en el artículo 11.4 c) de la *Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía*, que dispone que “*las oficinas de farmacia no podrán adquirir medicamentos*

de uso hospitalario, salvo para su dispensación a clínicas u hospitales, y otros centros y servicios con los que tengan constituidos depósitos de medicamentos autorizados.”

- La solicitud de autorización para la tenencia de dicho depósito especial, habrá de realizarse de conformidad con lo establecido en el artículo 22 del **Decreto 79/2011, de 12 de abril; Sentencia nº 5481/2016 del Tribunal Supremo**, dirigida a la persona titular de la Delegación Provincial de la Consejería con competencias en materia de sanidad animal que corresponda.

D) Uso del Depósito Especial (Prescripción en cascada)

Puesto que el depósito especial se halla conformado por medicamentos de uso humano y de uso hospitalario, el empleo de tales medicamentos por el profesional veterinario ha de hallarse sujeto a lo dispuesto en los artículos 112 a 115 del **Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, relativo a la fabricación, la comercialización y el uso de piensos medicamentosos, por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo y se deroga la Directiva 90/167/CEE del Consejo**, que regulan el uso de medicamentos al margen de la autorización de comercialización (lo que en nuestro derecho interno conocemos como “prescripción excepcional”)

- “Uso de medicamentos al margen de los términos de la autorización de comercialización en el caso de especies animales no productoras de alimentos”.
(Artículo 112)

“1.No obstante lo dispuesto en el artículo 106, apartado 1, cuando en un Estado miembro no existan medicamentos veterinarios autorizados para una indicación relativa a una especie animal no productora de alimentos, el veterinario responsable, bajo su responsabilidad personal directa y, en particular, para evitar causar un sufrimiento inaceptable, podrá excepcionalmente tratar a los animales enfermos con el siguiente medicamento:

- a) Un medicamento veterinario autorizado en virtud del presente Reglamento en el Estado miembro de que se trate o en otro Estado miembro para su uso en la misma especie o en otra especie animal, para la misma u otra indicación;*
- b) Si no existe ninguno de los medicamentos veterinarios mencionados en la letra a) del presente apartado, **un medicamento de uso humano autorizado** de conformidad con la Directiva 2001/83/CE o el Reglamento (CE) n.º 726/2004;*
- c) Si no existe ninguno de los medicamentos mencionados en las letras a) o b) del presente apartado, un medicamento veterinario de fabricación extemporánea preparado siguiendo la prescripción veterinaria.*

2 .Salvo en lo que respecta a los medicamentos veterinarios inmunológicos, cuando no estén disponibles ninguno de los medicamentos a que se refiere el apartado 1, el veterinario responsable, bajo su responsabilidad directa y, en particular, para evitar causar un sufrimiento inaceptable, podrá tratar excepcionalmente a animales no

productores de alimentos con un medicamento veterinario autorizado en un tercer país para la misma especie animal y la misma indicación.

3. El veterinario podrá administrar el medicamento personalmente o permitir que lo haga otra persona bajo su responsabilidad, de conformidad con las disposiciones nacionales

4. El presente artículo se aplicará también al tratamiento por un veterinario de un animal de la especie equina a condición de que haya sido declarado como no destinado al sacrificio para consumo humano en el documento de identificación permanente y único contemplado en el artículo 8, apartado 4

5. El presente artículo se aplicará también cuando un medicamento veterinario autorizado no esté disponible en el Estado miembro de que se trate.”

- *“Uso de medicamentos al margen de los términos de la autorización de comercialización en el caso de especies animales terrestres productoras de alimentos” (Artículo 113)*

“1.No obstante lo dispuesto en el artículo 106, apartado 1, cuando en un Estado miembro no existan medicamentos veterinarios autorizados para una indicación relativa a una especie animal terrestre productora de alimentos, el veterinario responsable, bajo su responsabilidad personal directa, y en particular para evitar causar un sufrimiento inaceptable, podrá tratar excepcionalmente a los animales enfermos con los medicamentos siguientes:

- a) un medicamento veterinario autorizado en virtud del presente Reglamento en el Estado miembro de que se trate o en otro Estado miembro para su uso en la misma u otra especie animal terrestre productora de alimentos, para la misma u otra indicación;*
- b) si no existe ninguno de los medicamentos veterinarios mencionados en la letra a) del presente apartado, un medicamento veterinario autorizado en virtud del presente Reglamento en el Estado miembro de que se trate para su uso en una especie animal no productora de alimentos para la misma indicación;*
- c) si no existe ninguno de los medicamentos veterinarios mencionados en las letras a) o b) del presente apartado, **un medicamento de uso humano autorizado** de conformidad con la Directiva 2001/83/CE o el Reglamento (CE) n.º 726/2004; o*
- d) si no existe ninguno de los medicamentos veterinarios mencionados en las letras a), b) o c) del presente apartado, un medicamento veterinario de fabricación extemporánea preparado siguiendo la prescripción veterinaria.*

2. Salvo en lo que respecta a los medicamentos veterinarios inmunológicos, cuando no esté disponibles ninguno de los medicamentos a que se refiere el apartado 1, el veterinario responsable, bajo su responsabilidad personal directa, y en particular para evitar causar un sufrimiento inaceptable,

podrá tratar excepcionalmente a animales terrestres productores de alimentos con un medicamento veterinario autorizado en un tercer país para la misma especie animal y la misma indicación.

3. El veterinario podrá administrar el medicamento personalmente o permitir que lo haga otra persona bajo su responsabilidad, de conformidad con las disposiciones nacionales.

4. Las sustancias farmacológicamente activas del medicamento utilizado de conformidad con los apartados 1 y 2 del presente artículo estarán autorizadas de conformidad con el Reglamento (CE) n.o 470/2009 y con los actos adoptados en virtud de este.

5. El presente artículo se aplicará también cuando un medicamento veterinario autorizado no esté disponible en el Estado miembro de que se trate.”

- *“Uso de medicamentos en el caso de especies acuáticas productoras de alimentos”*
.(Artículo 114):

“1. No obstante lo dispuesto en el artículo 106, apartado 1, cuando en un Estado miembro no existan medicamentos veterinarios autorizados para una indicación relativa a una especie acuática productora de alimentos, el veterinario responsable, bajo su responsabilidad personal directa, y en particular para evitar causar un sufrimiento inaceptable, podrá tratar a los animales enfermos con los siguientes medicamentos:

- a) un medicamento veterinario autorizado en virtud del presente Reglamento en el Estado miembro de que se trate o en otro Estado miembro para su uso en la misma u otra especie acuática productora de alimentos y para la misma u otra indicación;*
 - b) si no existe ninguno de los medicamentos veterinarios mencionados en la letra a) del presente apartado, un medicamento veterinario autorizado en virtud del presente Reglamento en el Estado miembro de que se trate o en otro Estado miembro para su uso en una especie terrestre productora de alimentos, y que contenga una sustancia incluida en la lista establecida de conformidad con el apartado 3;*
 - c) si no existe ninguno de los medicamentos veterinarios mencionados en las letras a) o b) del presente apartado, **un medicamento de uso humano autorizado** de conformidad con la Directiva 2001/83/CE o el Reglamento(CE) n.o 726/2004, y que contenga sustancias incluidas en la lista establecida de conformidad con el apartado 3 del presente artículo; o*
 - d) si no existe ninguno de los medicamentos veterinarios mencionados en las letras a), b) o c) del presente apartado, un medicamento veterinario de fabricación extemporánea preparado siguiendo la prescripción veterinaria.*
- 2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, letras b) y c), y hasta que no se elabore la lista mencionada en el apartado 3, el veterinario responsable, bajo su responsabilidad personal directa, y en particular para evitar causar un sufrimiento inaceptable, podrá tratar excepcionalmente a las especies acuáticas productoras de*

alimentos de una determinada explotación con el siguiente medicamento:

- a) *un medicamento veterinario autorizado en virtud del presente Reglamento en el Estado miembro de que se trate o en otro Estado miembro para su uso en una especie animal terrestre productora de alimentos;*
 - b) *si no existe ninguno de los medicamentos veterinarios mencionados en la letra a) del presente apartado, un medicamento de uso humano autorizado de conformidad con la Directiva 2001/83/CE o el Reglamento (CE) n.º 726/2004.*
3. *La Comisión, mediante actos de ejecución, y a más tardar en el plazo de cinco años a partir del 28 de enero de 2022, establecerá una lista de sustancias utilizadas en medicamentos veterinarios autorizados en la Unión para su uso en especies animales terrestres productoras de alimentos o de sustancias contenidas en medicamentos de uso humano autorizados en la Unión de conformidad con la Directiva 2001/83/CE o del Reglamento (CE) n.º 726/2004, que podrán ser utilizadas en especies acuáticas productoras de alimentos, de conformidad con el apartado 1 del presente artículo. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 145, apartado 2.*

La Comisión, al adoptar dichos actos de ejecución, tendrá en cuenta los siguientes criterios:

- a) *los riesgos para el medio ambiente cuando las especies acuáticas productoras de alimentos sean tratadas con tales sustancias;*
 - b) *las repercusiones para la salud pública y la sanidad animal en caso de que no se pueda administrar a la especie acuática productora de alimentos afectada uno de los antimicrobianos incluidos en la lista contemplada en el artículo 107, apartado 6;*
 - c) *la disponibilidad o no de otros medicamentos, tratamientos o medidas de prevención o tratamiento de enfermedades o de determinadas indicaciones de especies acuáticas productoras de alimentos.*
4. *Salvo en lo que respecta a los medicamentos veterinarios inmunológicos, cuando no estén disponibles ninguno de los medicamentos a que se refieren los apartados 1 y 2, el veterinario responsable, bajo su responsabilidad personal directa, y en particular para evitar causar un sufrimiento inaceptable, podrá tratar excepcionalmente a la especie acuática productora de alimentos con un medicamento veterinario autorizado en un tercer país para la misma especie y la misma indicación.*
5. *El veterinario podrá administrar el medicamento personalmente o permitir que lo haga otra persona bajo su responsabilidad, de conformidad con las disposiciones nacionales.*
6. *Las sustancias farmacológicamente activas del medicamento utilizado con arreglo a los apartados 1, 2 y 4 del presente artículo estarán autorizadas de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 470/2009 y con los actos adoptados en virtud de este.*
7. *El presente artículo se aplicará también cuando un medicamento veterinario autorizado no esté disponible en el Estado miembro de que se trate.”*

E) Cesión de medicamentos del botiquín veterinario o del depósito especial

En relación con el uso por el profesional veterinario de los medicamentos veterinarios que conforman el botiquín veterinario y el depósito especial, señalar que se considera cesión y no un acto de dispensación (Fundamento de Derecho Undécimo de la *Sentencia n° 5481/2016 del Tribunal Supremo*).

Asimismo, el artículo 14 del citado **Decreto 79/2011, de 12 de abril** establece con respecto a la cesión de los medicamentos que conforman el botiquín veterinario que: “(...) *Solo se hará entrega a la persona propietaria o responsable de los animales de los medicamentos veterinarios necesarios para la continuidad del tratamiento, si el mismo pudiera verse comprometido o para evitar sufrimientos innecesarios a los animales, hasta que dicha persona adquiera el resto del tratamiento en un establecimiento dispensador autorizado.(...)”*

“(...) 5. *Cuando las personas licenciadas o graduadas hagan uso del propio botiquín quedarán obligadas a:*

- a) *No suministrar ningún medicamento veterinario a quienes tengan la propiedad o persona responsables de los animales tratados, salvo las cantidades mínimas necesarias para concluir el tratamiento de urgencia o resolver los casos previstos en el apartado 1.”*

Igualmente, el artículo 93.2 d) del referido Real Decreto **109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios**, dispone:

“2. El veterinario que adquiera o use o ceda dichos medicamentos deberá:

- b) *Aplicar o administrar los medicamentos directamente o bajo su responsabilidad. No obstante, podrá entregar al propietario o responsable del animal exclusivamente los medicamentos necesarios para la continuidad del tratamiento iniciado, cuando la misma pudiera verse comprometida.”*

Es decir, al amparo de la normativa vigente, el profesional veterinario podrá excepcionalmente, ceder – sin ánimo comercial - al propietario o responsable del animal medicamentos que conformen el botiquín veterinario o el depósito especial, que sean necesarios para tratar al animal, si la continuidad de dicho tratamiento no pudiera garantizarse de otra manera.

IV. CONCLUSIONES

-Se puede definir el **BOTIQUÍN VETERINARIO** como: el conjunto de medicamentos veterinarios (incluidos los gases medicinales) adquiridos por los profesionales veterinarios, en oficinas de farmacia y establecimientos comerciales detallistas autorizados, con destino a los animales bajo su cuidado directo, siempre que ello no implique actividad comercial y se realice en el marco correspondiente del acto clínico. (Artículo 14 del *Decreto 79/2011, de 12 de abril* y artículo 93 del *Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinario*).

-Se regulan los requisitos para la tenencia de botiquín veterinario en el Artículo 14 del *Decreto 79/2011, de 12 de abril* y artículo 93 del *Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinario*):

- ✓ La venta o suministro de medicamentos veterinarios para el botiquín veterinario la realizarán: las oficinas de farmacia, los establecimientos comerciales detallistas autorizados y las entidades o agrupaciones ganaderas autorizadas, si es que cuentan con un servicio farmacéutico responsable de la custodia, conservación y dispensación de estos medicamentos (Fundamento de Derecho Undécimo de la *Sentencia n° 5481/2016 del Tribunal Supremo*).
- ✓ El suministro (no dispensación) de tales medicamentos veterinarios al profesional veterinario se lleva a cabo previa petición del veterinario de los medicamentos precisos, mediante HOJA DE PEDIDO.
- ✓ El profesional veterinario ha de comunicar a la Autoridad competente la existencia del botiquín veterinario.
- ✓ Los medicamentos que conforman el botiquín veterinario han de ser administrados directamente o bajo su responsabilidad por el profesional veterinario (pero podrá entregar al propietario o responsable del animal exclusivamente los medicamentos necesarios para la continuidad del tratamiento, cuando pueda verse comprometida).
- ✓ El profesional veterinario ha de extender receta de no dispensación con destino a la persona propietaria o responsable del animal del medicamento del botiquín veterinario que haya administrado al animal, como justificante del acto clínico y en el caso de los animales productores de alimentos para el consumo humanos, además para que la persona destinaria se responsabilice frente a las exigencias sobre el tiempo de espera.

-Se prevé la posibilidad de que los centros veterinarios cuenten con un **DEPÓSITO ESPECIAL**, dentro del botiquín veterinario, conformado por medicamentos de uso humano, incluidos los de uso hospitalario, para su uso en animales. (Artículo 14. 2 del *Decreto 79/2011, de 12 de abril*; *Sentencia n° 5481/2016 del Tribunal Supremo*).

-Para la tenencia dentro del depósito especial de medicamentos de uso humano calificados de uso hospitalario, dentro del botiquín veterinario, el centro requiere solicitar **AUTORIZACIÓN**, de conformidad con lo establecido en el artículo 22 del *Decreto 79/2011, de*

12 de abril; Sentencia nº 5481/2016 del Tribunal Supremo, dirigida a la persona titular de la Delegación Provincial de la Consejería con competencias en materia de sanidad animal que corresponda.

-La administración de los medicamentos de uso humano que conforman el depósito especial del botiquín veterinario ha de realizarse conforme a lo establecido en los citados artículos 112 a 115 del **Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo**, que regulan lo que en nuestro derecho interno se conoce como “**PRESCRIPCIÓN EXCEPCIONAL**”.

-Las oficinas de farmacia o servicios farmacéuticos suministran (NO dispensan) medicamentos veterinarios y excepcionalmente, medicamentos de uso humano, a los centros veterinarios para el botiquín veterinario para su uso específico y excepcional por parte del profesional veterinario. (Fundamento de Derecho Undécimo de la **Sentencia nº 5481/2016 del Tribunal Supremo**):

-En este punto, se estará también (como se ha indicado anteriormente) a lo dispuesto por la **Resolución de la Consejería de Igualdad, Salud y Políticas Sociales de la Junta de Andalucía, de fecha 19 de marzo de 2015**, que establece el régimen de adquisición de los medicamentos distinguiendo los siguientes supuestos:

- ✓ **Supuesto 1º. Adquisición directa de medicamentos de uso humano por centros veterinarios con depósito especial.**
- ✓ **Supuesto 2º. Adquisición por centros veterinarios, de medicamentos de uso humano cuyos principios activos no estén incluidos en el listado mencionado en el supuesto 1º y que no sean de uso hospitalario.**
- ✓ **Supuesto 3º. Adquisición por centros veterinarios, para su uso propio, de medicamentos de uso humano calificados como de uso hospitalario.**

-Precisar que las recetas veterinarias para la adquisición de los medicamentos contemplados en los supuestos 2º y 3º mencionados anteriormente, han de ser realizadas con destino al botiquín veterinario, expresando en la misma su número de referencia.

-El profesional veterinario ha de extender receta (de no dispensación) con destino a la persona propietaria o responsable del animal del medicamento del depósito especial que haya administrado al animal.

-El uso por el profesional veterinario de los medicamentos veterinarios o de uso humano que conforman el botiquín veterinario y el depósito especial se considera cesión y no un acto de dispensación (Fundamento de Derecho Undécimo de la **Sentencia nº 5481/2016 del Tribunal Supremo**).

Asesoría Jurídica
Consejo Andaluz de Colegios Oficiales de Veterinarios