

**INFORME DE CONTESTACIÓN AL DOCUMENTO PRESENTADO POR EL
COLEGIO OFICIAL DE FARMACÉUTICOS RELATIVO A LA MODIFICACIÓN DEL
DECRETO FORAL 269/1996, DE 1 DE JULIO, POR EL QUE SE REGULAN LOS
MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LA COMUNIDAD FORAL DE NAVARRA**

Artículo 26. Receta veterinaria

El Colegio Oficial de Farmacéuticos de Navarra (COFNA) sugiere que *“Además de adaptarse a la nueva legislación, que vela especialmente por la necesidad de evitar falsificaciones que permitan el uso ilícito de estos medicamentos, debería contemplar la necesidad de regular la receta veterinaria electrónica y la necesidad de que esta sea accesible para cualquier centro dispensado”*

La regulación de la receta veterinaria, en general, y la veterinaria electrónica, en particular, es competencia de la Administración General del Estado, si bien las Comunidades Autónomas pueden desarrollar reglamentariamente algunos aspectos procedimentales, como ha hecho Castilla y León (Orden AIG /303/2017, de 30 de marzo, por la que se regula la receta veterinario y se establecen medidas frente a las resistencias antimicrobianas en la Comunidad de Castilla y León).

El Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios, modificado por el Real Decreto 1132/2010, de 10 de septiembre, regula la receta veterinaria, en su artículo 80:

80.3 *“...Podrá utilizarse la firma electrónica conforme con la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica, o la receta electrónica, en este último caso, en la forma y condiciones que se establezcan reglamentariamente al efecto”*

En contestación a la sugerencia del COFNA, esta Sección de Inspección Farmacéutica considera que sería conveniente que, a nivel estatal o autonómico, se

desarrollase la forma y condiciones de la receta tanto en formato papel como electrónico.

Artículo 31. Botiquín veterinario.

El COFNA manifiesta: *“Recientemente, el Servicio de Inspección Farmacéutica del Gobierno de Navarra ha elaborado un protocolo regulador del suministro de medicamentos de uso humano a centros médicos por parte de las oficinas de farmacia. Solicitamos su estudio y la valoración de la aplicación de un modelo similar para los botiquines veterinarios, tanto los suministrados por las oficinas de farmacia, como los suministrados por otras distribuidoras capacitadas.*

Todo ello, teniendo en cuenta las particularidades que afecten a medicamentos estupefacientes, psicótopos y los medicamentos de uso humano utilizados en los supuestos de prescripción excepcional por vacío terapéutico, incluidos preparados oficinales y fórmulas magistrales”

El artículo 93 del citado Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios, modificado por el Real Decreto 1132/2010, de 10 de septiembre, regula el ejercicio profesional veterinario. En él se establece que “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”

El artículo 81 del citado Real Decreto 109/1995 dispone que “La prescripción excepcional, de acuerdo con el apartado 1.b).1.º, de un medicamento de uso exclusivamente hospitalario, autorizado como medicamento de uso humano por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o autorizado por la Comisión Europea de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 726/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, solo podrá realizarse por el veterinario y para el uso o administración directamente por él mismo de dicho medicamento, siempre bajo las adecuadas condiciones y requisitos de uso expresamente previstos en la autorización de comercialización, modificando sus

contenidos en lo necesario, para su aplicación a los animales, y siempre que disponga de los medios exigidos para aplicar el citado medicamento. En estos supuestos, **la autoridad competente establecerá el procedimiento y los controles necesarios para el suministro de este tipo de medicamentos.**

La Sección de Inspección Farmacéutica, unidad competente a estos efectos, ha establecido un procedimiento que debería quedar recogido en el Decreto Foral que va a modificar el Decreto Foral 269/1996, de 1 de julio.

En definitiva, consideramos que se debe tener en cuenta la sugerencia del COFNA.

Disposición adicional Primera:

El COFNA sugiere que *“en la Comisión de coordinación en materia de medicamentos veterinarios, compuesta por representantes de la Consejería de Salud y la Consejería de Agricultura”*, se añadan representantes de los veterinarios y de los farmacéuticos, con el fin de aportar la visión de profesionales en ejercicio sobre cualquier asunto a tratar.

La Sección de Inspección Farmacéutica no ve inconveniente en la inclusión de representantes de los veterinarios y de los farmacéuticos en la citada Comisión.

Otros aspectos a tener en cuenta:

Venta a distancia de medicamentos veterinarios:

La regulación de la venta a distancia de medicamentos veterinarios es también competencia de la Administración General del Estado. El Real Decreto 544/2016, de 25 de noviembre, regula la actividad de venta a distancia de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción veterinaria.

En su artículo 4, establece que las oficinas de farmacia o establecimientos comerciales detallistas deberán comunicar a la autoridad competente de la comunidad autónoma en que radiquen la siguiente información:

a) Fecha prevista para el comienzo de la actividad de venta a distancia.

b) Información sobre la técnica de venta a distancia, indicando la dirección del sitio Web, que deberá cumplir lo establecido en el artículo 9 del citado Real Decreto, así como toda la información necesaria para identificar dicho sitio Web.

c) Información sobre los procedimientos de envío de los medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción veterinaria al público.

El artículo 9 del Real Decreto 544/2016 establece los requisitos aplicables a los sitios Web de las oficinas de farmacia y establecimientos comerciales detallistas.

La Sección de Inspección Farmacéutica se muestra favorable a incluir, en la modificación del Decreto Foral 296/1996, una referencia a la venta a distancia de medicamentos veterinarios y a su regulación en el citado Real Decreto 544/2016. Se puede concretar algún aspecto competencial y procedimental, sobre la autoridad competente de la Comunidad Foral a la que se debe comunicar la actividad para su tramitación, y sobre el sitio Web en el que se debe informar sobre la lista actualizada de oficinas de farmacia y/o establecimientos detallistas autorizados para realizar esta actividad.

Declaraciones anuales por parte de las oficinas de farmacia: Movimientos de estupefacientes a través de la aplicación informática LABOFAR y Medicamentos veterinarios antibióticos a través de la aplicación ESVAC.

El Real Decreto 1675/2012, de 14 de diciembre, por el que se regulan las recetas oficiales y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano y veterinario dispone en su artículo 17.4 que “Durante el mes de enero de cada año, las oficinas y servicios de farmacia enviarán a la comunidad autónoma relación de todos los movimientos de estupefacientes habidos anualmente, cumplimentando los datos contenidos en los modelos de impreso que para medicamentos y para sustancias estupefacientes, se incluyen como anexo IV de este Real Decreto. En estos datos, y de acuerdo con el mencionado anexo, se diferenciarán las dispensaciones de medicamentos y sustancias estupefacientes para uso humano o para uso veterinario.

A pesar de estar ya regulado por este Real Decreto 1675/2012, la Sección de Inspección Farmacéutica considera adecuado el incluir, en el artículo sobre psicótrpos y estupefacientes, un apartado sobre la declaración anual de movimientos de estupefacientes, a través de la aplicación LABOFAR.

En el mismo capítulo se podría añadir un artículo sobre la declaración anual de medicamentos veterinarios antibióticos, a través de ESVAC.

Farmacovigilancia veterinaria.

La farmacovigilancia de medicamentos veterinarios viene regulada en el Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente, modificado por el Real Decreto 1091/2010, de 3 de septiembre.

Se puede hacer también una referencia a la Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios y a su regulación estatal.

Eliminación de residuos de medicamentos de uso veterinario

Este tema no es competencia de esta unidad. No obstante, sí que se considera importante que se recoja, en alguna normativa, que se debe contar con un sistema de eliminación de residuos, a través de gestores de recogida de residuos autorizados, para su adecuado tratamiento y eliminación.

Actividad del farmacéutico en cada uno de los establecimientos

El COFNA sugiere que, en la modificación del Decreto Foral 269/1996, se desarrolle el artículo 38 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, que dice que “Reglamentariamente se regulará la actividad profesional del farmacéutico en cada uno de los establecimientos anteriormente descritos en los párrafos b y c como condición y requisito para garantizar el control efectivo en la dispensación al público de los medicamentos veterinarios”

El COFNA entiende que “esta reforma del Decreto Foral es el momento perfecto para estudiar la reglamentación necesaria para protocolizar la actividad del farmacéutico responsable y garantizar su buena praxis”

La Sección de Inspección Farmacéutica se muestra favorable a estudiar la posibilidad de incluir aspectos de la actividad profesional del farmacéutico en las oficinas de farmacia en relación con la dispensación de medicamentos veterinarios, así como en los servicios farmacéuticos de los establecimientos comerciales detallistas autorizados.

Pamplona, a 4 de septiembre de 2018

LA JEFA DE LA SECCIÓN
DE INSPECCIÓN FARMACÉUTICA

Fdo: Ana Viñuales Lorient

Don Jesús María Razquin Goicoa. Negociado de Seguridad Alimentaria. Sección de Seguridad Alimentaria y Oficinas Pecuarias.