

GUÍA PRÁCTICA

Fabricación, Distribución y Dispensación de Medicamentos Veterinarios

Versión Mayo 2022



Farmacéuticos

Consejo General de Colegios Farmacéuticos

Vocalía Nacional
de **Distribución**

Vocalía Nacional
de **Industria**

Vocalía Nacional de
Oficina de Farmacia

Vocalía Nacional
de **Salud Pública**

Guía Práctica

Fabricación, Distribución y Dispensación de Medicamentos Veterinarios



Vocalía Nacional de
Distribución

Vocalía Nacional de
Industria

Vocalía Nacional de
Oficina de Farmacia


Vocalía Nacional de
Salud Pública

Índice de contenidos

1. Introducción: contexto actual	5
2. Registro de medicamentos veterinarios	7
2.1 Requisitos de la solicitud para la autorización de comercialización	7
2.2 Procedimientos de autorización, modificación de las condiciones de autorización, suspensión y revocación de la autorización de comercialización.....	8
2.3 Condiciones particulares para determinadas clases de medicamentos.....	10
2.4 Obligaciones del titular de la autorización de comercialización y del registro simplificado de medicamentos veterinarios.....	11
3. Distribución de medicamentos veterinarios	12
3.1 Personal.....	13
3.2 Documentación	13
3.3 Transporte	14
4. Prescripción de medicamentos veterinarios	15
4.1 Condiciones de prescripción de los medicamentos veterinarios.....	15
4.2 Receta veterinaria	17
4.3 Receta veterinaria estupefacientes	19
4.4 Prescripción excepcional por vacío terapéutico (prescripción en cascada).....	20
5. Dispensación	24
5.1 Dispensación de medicamentos veterinarios psicótrpos	24
5.2 Dispensación de medicamentos veterinarios estupefacientes	25
5.3 Sustitución por el farmacéutico.....	25
5.4 Dispensación de medicamentos humanos	26
5.5 Fórmulas magistrales y preparados oficinales.....	27
6. Venta de medicamentos veterinarios a través de internet	29
6.1 Requisitos de la venta a distancia	29
6.2 Procedimiento de la venta a distancia.....	31

7. Suministro directo de medicamentos a veterinarios para su ejercicio profesional	32
7.1. Suministro de medicamentos veterinarios	32
7.2. Suministro de medicamentos de uso humano	33
7.3. Suministro de medicamentos de uso humano de uso hospitalario	33
7.4. Suministro de estupefacientes para uso animal directamente a veterinarios	34
8. Declaración anual de movimientos de estupefacientes	35
9. Declaración anual de ventas de medicamentos veterinarios con antibióticos....	36
10. Registros	37
10.1. Registro de dispensaciones de medicamentos veterinarios	37
10.2. Libro recetario	38
10.3. Libro de contabilidad de estupefacientes	39
11. Farmacovigilancia	40
12. Publicidad de medicamentos veterinarios	41
11.1. Publicidad dirigida al público	41
11.2. Publicidad dirigida a profesionales sanitarios	42
13. Fuentes de información de medicamentos veterinarios	43
13.1. AEMPS (cimavet)	43
13.2. BOT PLUS	43
14. Recopilación legislativa	45
ANEXO 1	46

1. Introducción: contexto actual



Los medicamentos veterinarios se definen según el Real Decreto Legislativo 1/2015 (en adelante RDL 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 como *“Toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades curativas o preventivas con respecto a las enfermedades animales o que pueda administrarse al animal con el fin de restablecer, corregir o modificar sus funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico veterinario. También se considerarán «medicamentos veterinarios» las «premezclas para piensos medicamentosos» elaboradas para ser incorporadas a un pienso”*.

En el artículo 6 del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios, se establecen los diferentes tipos de **medicamentos veterinarios legalmente reconocidos**, reconociendo los siguientes:

- Medicamentos de uso veterinario.
- Medicamentos prefabricados de uso veterinario.
- Premezclas medicamentosas y los productos intermedios elaborados con las mismas con destino a piensos.
- Fórmulas magistrales destinadas a los animales.
- Preparados oficinales destinados a los animales.
- Autovacunas de uso veterinario.

Además, este Real Decreto contempla la existencia de medicamentos especiales, entre los cuales se incluirían los estupefacientes y psicótrpos, los medicamentos con plantas medicinales con destino a los animales, radiofármacos o medicamentos homeopáticos, entre otros.

El medicamento veterinario, como medicamento que es, está por tanto sujeto a unas estrictas medidas de control técnico y jurídico a lo largo de toda su vida, desde la investigación del mismo,

a los procesos de fabricación, comercialización, distribución y dispensación. En todo este proceso, el farmacéutico constituye un profesional imprescindible, y por tanto debe facilitársele todas aquellas herramientas que permitan su ejercicio profesional también al respecto de este tipo de medicamentos.

Por ello, el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos editó en 2016 la **Guía práctica Dispensación y suministro de medicamentos de uso animal**, que se constituyó como un material práctico de apoyo al farmacéutico centrado en dos posibles situaciones que podrían presentarse al farmacéutico en relación con los medicamentos de uso animal: la dispensación al público de medicamentos veterinarios o de medicamentos de uso humano que fueran a ser usados en animales, y el suministro directo de estos medicamentos a los veterinarios para su ejercicio profesional.

No debemos olvidar que, a diferencia de lo que sucede con los medicamentos de uso humano, en los que la dispensación está limitada a la farmacia comunitaria, el RDL 1/2015 contempla en su artículo 38 la posibilidad de dispensación de medicamentos veterinarios por parte de otros establecimientos, si bien, y salvo determinadas excepciones, esta dispensación debe ser siempre llevada a cabo obligatoriamente con la intermediación de un farmacéutico.

La publicación el pasado 7 de enero de 2019 del **Reglamento (UE) 2019/6** (en adelante, el Reglamento 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, y cuya aplicación práctica entró en vigor el pasado 28 de enero de 2022, ha supuesto un nuevo paradigma en la regulación europea del medicamento veterinario.

En España, este Reglamento se ha acompañado de la reciente publicación del **Real Decreto 1157/2021** (en adelante RD 1157/2021), de 28 de diciembre, por el que se regulan los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente, y en donde se establecen, entre otras cuestiones, los requisitos de la solicitud para la autorización de comercialización, los diferentes procedimientos de autorización, la inscripción de los medicamentos en el Registro de Medicamentos veterinarios, la farmacovigilancia, el comercio paralelo o la publicidad.

De igual manera, nos encontramos actualmente pendientes de la publicación de un Real Decreto que derogue el **Real Decreto 109/1995**, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios, y que defina aspectos concretos relacionados con la distribución, prescripción y dispensación de estos medicamentos.

Ante todos estos cambios, parece oportuno que se proceda a la actualización de esta guía práctica, incluyendo las modificaciones incluidas en la nueva legislación, otros aspectos que en su momento no se tuvieron en cuenta, como cuestiones prácticas relacionadas con su registro y distribución, así como aquellas cuestiones que no estaban reguladas en el momento de su publicación como la venta a distancia al público de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción veterinaria.

Esta guía, no obstante, volverá a actualizarse una vez se proceda a la publicación del Proyecto de Real Decreto por el que se regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios, que se encuentra actualmente en fase de Audiencia e información pública.

2. Registro de medicamentos veterinarios

A continuación, se van a abordar diferentes aspectos de aplicación para los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente o en cuya fabricación intervenga un proceso industrial, incluidos los medicamentos veterinarios que se administran vía pienso y los radiofármacos, y a los medicamentos veterinarios destinados a la investigación y el desarrollo, como son:

- Los requisitos de la solicitud para la autorización de comercialización,
- Los procedimientos de autorización, modificación de las condiciones de autorización, suspensión y revocación de la autorización de comercialización,
- La inscripción en el Registro de Medicamentos,
- Las condiciones particulares para determinadas clases de medicamentos,
- Las obligaciones del titular de la autorización de comercialización y del registro simplificado de medicamentos veterinarios, entre otros.

2.1. Requisitos de la solicitud para la autorización de comercialización

El solicitante de la autorización de comercialización debe estar establecido o residir legalmente en la Unión Europea o designar un representante legal. Asimismo, en la solicitud se podrá indicar el representante del titular propuesto para España.

La documentación se presentará, al menos, en castellano. No obstante, la AEMPS podrá establecer que una o varias partes de la documentación científico-técnica puedan presentarse en inglés.

El solicitante y, en cualquier caso, el titular de la autorización de comercialización o del registro, será el responsable de la veracidad y exactitud de los documentos y datos presentados.

2.2. Procedimientos de autorización, modificación de las condiciones de autorización, suspensión y revocación de la autorización de comercialización

La AEMPS, en el plazo de 15 días desde la presentación de la solicitud, verificará que esta reúne los requisitos previstos y notificará al solicitante su admisión a trámite con indicación del procedimiento aplicable, así como del plazo para la notificación de la resolución.

Admitida a trámite la solicitud, la AEMPS realizará la evaluación de la documentación aportada y emitirá informe de evaluación. A tal efecto, podrá requerir documentación complementaria o aclaraciones al solicitante, estableciendo un plazo de 90 días o excepcionalmente 180 días.

El informe de evaluación será motivado y contemplará los aspectos de calidad, seguridad y eficacia del medicamento, incluyendo una conclusión sobre la relación beneficio-riesgo del medicamento veterinario.

En caso de evaluación favorable, dicho informe de evaluación incluirá los siguientes elementos:

- Resumen de las características del medicamento.
- Información detallada de las condiciones o restricciones que deban imponerse al suministro o al uso seguro y eficaz del medicamento veterinario de que se trate, incluida su clasificación de conformidad con el artículo 15.
- Texto del etiquetado y del prospecto.

En el caso de evaluación desfavorable, el informe de evaluación incluirá la Justificación de sus conclusiones.

Cuando el resultado de la evaluación sea favorable, la AEMPS emitirá resolución autorizando la comercialización que contendrá las condiciones de autorización y formarán parte de la misma los datos administrativos, el resumen de características del medicamento, el etiquetado y el prospecto y deberán figurar, al menos, los siguientes datos:

- Nombre del medicamento.
- Número de registro.
- Forma farmacéutica.
- Especies de destino.
- Formatos autorizados con sus respectivos códigos nacionales.
- Condiciones de prescripción y uso.
- Nombre y dirección del titular de la autorización de comercialización.

Registro de medicamentos veterinarios

Tras la autorización de un medicamento veterinario por parte de la AEMPS se inscribirá de oficio en el Registro de Medicamentos, asignándoles un número de registro y su correspondiente Código Nacional, siendo visibles en CIMAvet, el Centro de Información online de Medicamentos Veterinarios de la AEMPS.

Cada número de registro se referirá únicamente a una composición, una forma farmacéutica y una dosis por unidad de administración, incluyendo todos los formatos, teniendo asignado cada número de registro una ficha técnica y un prospecto, accesibles desde CIMAvet. Cada uno de los formatos será identificado por su correspondiente Código Nacional.

Al acceder a CIMAvet (<https://cimavet.aemps.es/cimavet/publico/home.html>), tenemos la posibilidad de usar un Buscador avanzado, desde el que podemos buscar por: nombre del medicamento, número de registro o código nacional; especie destino; forma farmacéutica; principios activos; estado de comercialización; condiciones de dispensación; si es psicótropo, estupefaciente o antibiótico; entre otros.

Desde la propia página de CIMAvet, podemos acceder al Nomenclátor Veterinario, base de datos de medicamentos veterinarios diseñada para proporcionar información básica para la prescripción electrónica y también de consulta a los profesionales sanitarios y administraciones competentes en materia de medicamentos veterinarios. Este Nomenclátor Veterinario contiene todos los medicamentos veterinarios comercializados, así como los suspendidos en los 12 meses previos y aquellos anulados en el plazo de 6 meses anteriores, incluyendo los datos para su identificación y una información sobre sus características técnicas.

2.3. Condiciones particulares para determinadas clases de medicamentos

2.3.1 MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS SIN INDICACIÓN TERAPÉUTICA

El etiquetado del embalaje exterior y, en su caso, el prospecto de los medicamentos homeopáticos, se ajustarán a las disposiciones generales relativas al etiquetado y prospecto del capítulo II, sección 4 del Reglamento (UE) 2019/6, y deberán identificarse con la leyenda «Medicamento veterinario homeopático».

2.3.2 MEDICAMENTOS DESTINADOS A DETERMINADAS ESPECIES ANIMALES QUE SE POSEAN EXCLUSIVAMENTE COMO ANIMALES DE COMPAÑÍA

El etiquetado y, en su caso, el prospecto de los medicamentos destinados a animales que se posean exclusivamente como animales de compañía (a una o varias de las siguientes especies: peces de acuario o estanque, peces ornamentales, pájaros de jaula, palomas mensajeras, animales de terrario, pequeños roedores, hurones y conejos), se ajustarán a las disposiciones relativas al etiquetado y prospecto establecidas en los artículos 10 al 15 del Reglamento (UE) 2019/6.

2.3.3 GASES MEDICINALES

En el etiquetado de los gases medicinales, además de lo indicado en el Reglamento (UE) 2019/6, deberán constar los siguientes datos:

- Logotipo o símbolo identificador de los gases medicinales.
- Especificaciones técnicas que deben cumplir.
- Precauciones de suministro y transporte.
- Otra información adicional de utilidad a solicitud de la AEMPS.

2.4. Obligaciones del titular de la autorización de comercialización y del registro simplificado de medicamentos veterinarios

El titular de la autorización de comercialización o del registro de un medicamento está obligado durante su vigencia a:

- Responsabilizarse del cumplimiento de las obligaciones derivadas de la autorización o registro y contar con los medios materiales y personales necesarios para cumplir las obligaciones derivadas del mismo.
- Respetar las condiciones en las que se concedió la autorización de comercialización o el registro, así como las de cualquier modificación de las condiciones de la autorización.
- Respetar la continuidad en el servicio.
- Comunicar inmediatamente a la AEMPS cualquier sospecha de desabastecimiento del mercado.
- Mantener permanentemente actualizado el expediente.
- Recopilar las sospechas de defectos de calidad de sus medicamentos informando inmediatamente y, en todo caso, en un plazo máximo de 10 días, a la AEMPS.
- Contribuir al adecuado conocimiento del medicamento, así como promover su uso racional.
- Garantizar la adecuación de los medicamentos en el mercado e informar de cualquier posible retirada de lotes del mercado.
- Aportar a la AEMPS el volumen de ventas en los términos y plazos que en cada caso se indiquen.
- Entregar, a petición de las autoridades competentes, las sustancias en las cantidades suficientes para proceder a los controles que se consideren necesarios en relación con sus medicamentos.
- Colaborar en los programas oficiales de control de medicamentos veterinarios promovidos por la autoridad competente, aportando aquellos datos de distribución o dispensación que se requieran para una correcta trazabilidad de los mismos.

3. Distribución de medicamentos veterinarios



Las Buenas Prácticas comprenden una serie de orientaciones o recomendaciones para la práctica profesional, generalmente de mínimos, que deberían cumplirse para que una determinada actividad o ejercicio profesional pueda considerarse adecuado. Las entidades de distribución pueden distribuir diversos tipos de productos: medicamentos humanos, medicamentos veterinarios, productos sanitarios, etc.

Con la finalidad de regular la distribución de todos los medicamentos, tanto humanos como de animales, se publica el Reglamento 2021/1248 de la Comisión de 29 de julio de 2021 por lo que respecta a las medidas sobre Buenas Prácticas de Distribución (BPD) de medicamentos veterinarios, de conformidad con el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo. Las BPD surgen para garantizar la calidad y la integridad de los medicamentos veterinarios a lo largo de toda la red de distribución.

Estas BPD son de aplicación para, entre otros, los distribuidores de medicamentos veterinarios, y de aplicación en entidades de distribución que en su catálogo dispongan de medicamentos veterinarios. Por ser unas buenas prácticas, comprenden una serie de orientaciones o recomendaciones para la práctica profesional, generalmente de mínimos, que deberían cumplirse para que una determinada actividad garantice el control de la cadena de distribución y, por consiguiente, la calidad y la integridad de los medicamentos veterinarios.

3.1. Personal

El titular de una autorización de distribución al por mayor deberá disponer permanentemente de los servicios de, como mínimo, un responsable de la distribución al por mayor. Las personas responsables tienen definidas sus funciones, que se pueden resumir en:

- Garantizar que se aplica y se mantiene un sistema de calidad.
- Garantizar que se aplican y se mantienen los programas de formación inicial y continua.
- Garantizar que se traten eficazmente las reclamaciones pertinentes de los clientes.
- Aprobar cualquier actividad subcontratada.
- Garantizar que se realicen autoinspecciones.
- Decidir sobre el destino final de los medicamentos veterinarios devueltos, rechazados, recuperados o falsificados.
- Coordinar y realizar rápidamente todas las operaciones de recuperación de medicamentos veterinarios.
- Garantizar el cumplimiento de cualquier requisito legal que se imponga a determinados medicamentos veterinarios.

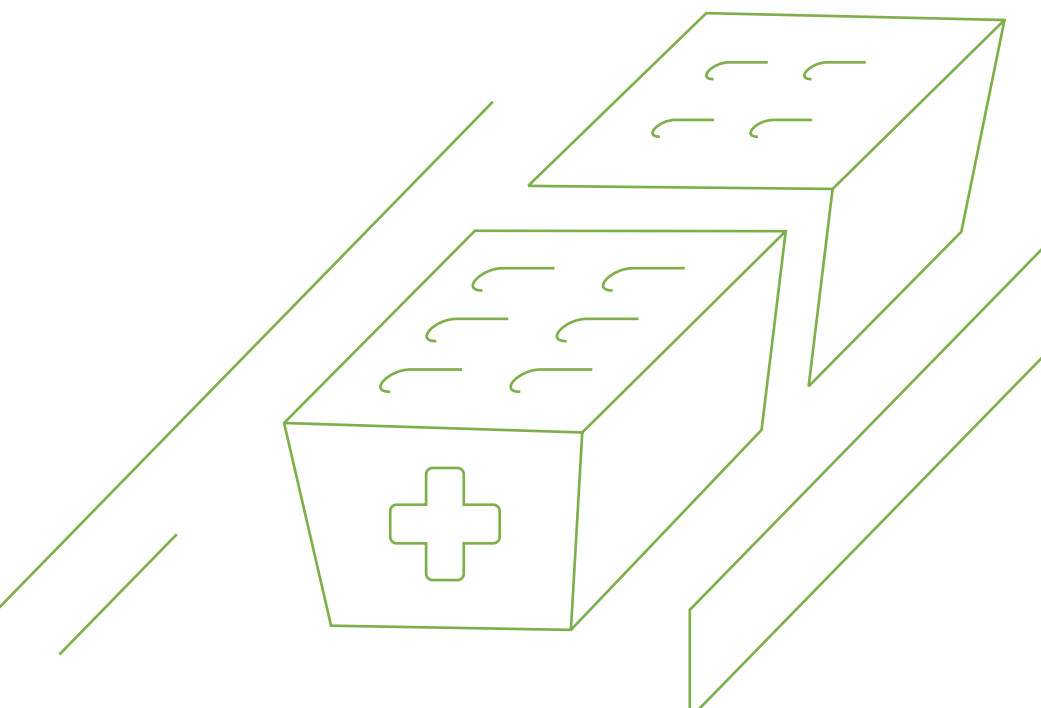
3.2. Documentación

Se debe disponer de documentación que comprenda todos los procedimientos, instrucciones, contratos, registros y datos escritos, en papel o en formato electrónico. Todos los procedimientos han de estar aprobados, firmados y fechados por el personal responsable. El Reglamento establece, en su artículo 18, para los almacenes de distribución de medicamentos veterinarios, la necesidad de elaborar un listado de mínimos de procedimientos exigibles que puedan servir de guía para procedimientos necesarios para una entidad de distribución. Como **punto específico de la distribución de medicamento veterinarios** se indica que los documentos pueden ser redactados y escritos a mano, no es necesario formato electrónico, siempre que sean redactados de forma clara y con letra legible e indeleble.

3.3. Transporte

Durante el transporte, las condiciones de almacenamiento o transporte requeridas, según proceda, para los medicamentos veterinarios, se mantendrán dentro de los límites definidos, según lo indicado por los fabricantes y los titulares de las autorizaciones de comercialización, o según lo indicado en el embalaje exterior. Al igual que en el transporte de medicamentos, se especifica que se transportarán en envases que no tengan ningún efecto negativo sobre su calidad y que ofrezcan una protección adecuada contra las influencias externas, incluida la contaminación. Como puntos específicos de la distribución de medicamentos veterinarios, se determinan los productos que exigen condiciones especiales de transporte:

- **Estupefacientes o sustancias psicotrópicas:** según requisitos exigidos por las autoridades competentes. Existirá un procedimiento para saber cómo actuar en caso de robo o extravío.
- **Medicamentos veterinarios que contengan materiales muy activos:** vehículos específicos, seguros y de conformidad con las medidas aplicables.
- **Medicamentos veterinarios sensibles a la temperatura:** equipos sujetos a cualificación, como envases térmicos, embalajes de expedición o vehículos con control de temperatura que aseguren las condiciones indicadas por el fabricante.



4. Prescripción de medicamentos veterinarios

4.1. Condiciones de prescripción de los medicamentos veterinarios

La decisión final relativa a las condiciones de prescripción y uso de los medicamentos veterinarios es **competencia de la AEMPS**, que establece en base a criterios científicos la necesidad o no de receta veterinaria para su dispensación. Dentro de estos criterios, y a modo general, se contempla que se exigirá la receta para los siguientes medicamentos.

- Medicamentos veterinarios de los que se deban adoptar **precauciones especiales** por parte de los veterinarios para evitar riesgos innecesarios a las especies a que se destinan, a la persona que administre dichos medicamentos a los animales o al medio ambiente.
- Medicamentos veterinarios destinados a **procesos que requieran un diagnóstico por parte el veterinario** o cuyo uso pueda interferir en procesos diagnósticos o terapéuticos posteriormente.
- Medicamentos veterinarios con **sustancias estupefacientes o psicotrópicas**.
- Medicamentos veterinarios destinados a **animales productores de alimentos**, aunque podrán establecerse excepciones por parte del Ministerio de Sanidad tras consulta al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.
- Medicamentos veterinarios **inmunológicos**.
- Medicamentos veterinarios **que contengan principios activos novedosos**, comercializados en los últimos 5 años.
- **Gases medicinales**.

Según el artículo 15 del RD 1157/2021, los medicamentos veterinarios pueden ser calificados por la AEMPS en los siguientes dos tipos:

➤ **Medicamentos sujetos a receta veterinaria.** Dentro de estos, se establecen las siguientes subdivisiones:

- Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario.
- Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.
- Medicamento administrado exclusivamente por o bajo la supervisión de los servicios veterinarios oficiales.

➤ **Medicamentos no sujetos a receta veterinaria.**

Para conocer si un medicamento veterinario está sujeto a prescripción veterinaria o no, podemos consultar la información disponible del registro en la página web de la AEMPS, cimavet (<https://cimavet.aemps.es/cimavet/publico/home.html>). Al entrar en el registro de cualquier medicamento veterinario, se incluyen dos posibles mensajes para identificar la necesidad o no de receta:

- **Sujeto a prescripción veterinaria**, para los medicamentos que requieran receta.
- **No sujeto a prescripción veterinaria**, para aquellos que no requieran receta.

De igual manera, esta información es incluida en **BOT PLUS** para los diferentes códigos nacionales incluidos en la base de datos de medicamentos y productos de parafarmacia, indicando de forma clara si el medicamento está sujeto o no a prescripción veterinaria.

Situaciones en las que se requiere una receta veterinaria para la dispensación

- Medicamentos veterinarios calificados como sujetos a prescripción veterinaria por parte de la AEMPS.
- Medicamentos veterinarios utilizados en los supuestos de prescripción excepcional por vacío terapéutico, incluidos los preparados oficinales, fórmulas magistrales y autovacunas.
- Medicamentos veterinarios prescritos por veterinarios de otro Estado miembro de la Unión Europea, no establecidos en el territorio nacional, y que presten sus servicios en España, independientemente de que se trate o no de medicamentos de prescripción obligatoria.
- Medicamentos de uso humano para uso animal.

4.2. Receta veterinaria

4.2.1 DESCRIPCIÓN DE LA RECETA

La receta veterinaria es un documento, en formato papel o electrónico, por el que un veterinario prescribe un medicamento a un animal tras realizar el pertinente diagnóstico, y que posibilita la posterior dispensación de dicho medicamento por parte de un farmacéutico.

La receta veterinaria es válida en todo el territorio nacional. Debe editarse siempre en la lengua oficial del Estado, pudiendo incluirse otras lenguas co-oficiales en las comunidades autónomas que dispongan de ellas.

La receta veterinaria consta de **tres cuerpos**: el original, destinado al **centro dispensador**, una copia para el **propietario o responsable del animal**, y otra copia para el **veterinario prescriptor**.

Hasta el momento, no existe un modelo oficial de receta veterinaria en papel. De la misma forma, no existe un único sistema de prescripción electrónica de medicamentos veterinarios.

Partes de la receta



4.2.2 INFORMACIÓN A INCLUIR EN LA RECETA

El farmacéutico responsable de la dispensación deberá comprobar que la prescripción es legítima y que recoge toda la información necesaria conforme a la legislación vigente; sin los siguientes datos mínimos, la receta veterinaria no será válida a efectos de su dispensación.

Datos mínimos de la receta

- **Datos del animal:** identificación del animal o grupo de animales que se van a tratar.
- **Datos del propietario o responsable del animal:** nombre completo y datos de contacto.
- **Datos del prescriptor:** nombre completo y datos de contacto, número de colegiado y firma.
- **Datos del medicamento:** denominación del medicamento perfectamente legible (por tanto, por nombre comercial y no por principio activo), especificando forma farmacéutica, concentración, y cantidad prescrita, así como pauta posológica.
- **Fecha** de prescripción.

En el caso de que la receta vaya destinada a animales productores de alimentos, deberán incluirse, además de los anteriores, los siguientes datos adicionales:

- Código de identificación de la explotación y especie animal a la que se destina el medicamento en el caso de que en la misma explotación haya varias especies, o, en su defecto, el código de identificación otorgado por la autoridad competente de la comunidad autónoma.
- Tiempo de espera fijado. En el caso de que sea cero días, también deberá recogerse en la receta.
- Número de receta.

Además, en la receta o en documento aparte, deberán constar la dosis, vía de administración y duración del tratamiento.

4.2.3 OTROS ASPECTOS DIFERENCIALES DE LA RECETA VETERINARIA

La receta veterinaria tiene una serie de particularidades diferenciales con respecto a la receta médica, entre las que caben destacar las siguientes:

- **Individuos** a los que se dirige la prescripción. Puede ser **un único animal o un grupo**, si bien en este caso deben ser de la misma especie y de la misma explotación o propietario.
- **Medicamentos prescritos.** Pueden incluirse **un único medicamento o un grupo de medicamentos** que sea necesarios para tratar al animal, y que sean aplicados como tratamiento único.

➤ **Cantidad prescrita.** No se ha establecido legalmente un número máximo de envases que pueden dispensarse en una receta, limitándose la **cantidad prescrita y dispensada al mínimo necesario para el tratamiento del animal**, según el criterio del veterinario, que deberá tener en cuenta los diferentes formatos de medicamentos veterinarios existentes que se adecúen al tratamiento prescrito.

➤ **Validez de la receta.** La validez de la prescripción será de **30 días**, salvo en caso de enfermedades crónicas del animal o de tratamientos periódicos, hecho que deberá igualmente indicarse igualmente en la receta. En este caso, el plazo de dispensación será de 3 meses.

Por su parte, en el caso de **prescripciones veterinarias de medicamentos antimicrobianos**, éstas tendrán una validez de **5 días** a contar desde la fecha de prescripción.

➤ **Custodia y conservación de las recetas.** El centro dispensador deberá conservar las recetas durante un periodo de **5 años**, para ponerlas a disposición de las autoridades competentes cuando así le sean requeridas.

La prescripción de medicamentos veterinarios ha de realizarse por nombre del medicamento, no por principio activo.

4.3. Receta veterinaria estupefacientes

4.3.1 TIPOS DE MEDICAMENTOS ESTUPEFACIENTES

La receta veterinaria de estupefacientes es la receta especial destinada a la prescripción y dispensación de medicamentos que contengan sustancias estupefacientes de la Lista I de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes y ulteriores modificaciones, así como las que a nivel nacional sean consideradas reglamentariamente como tales.

Por el contrario, los medicamentos con estupefacientes de las listas II y III de dicha Convención requerirán su prescripción en una receta veterinaria, pero no en una receta veterinaria de estupefacientes.

Podemos comprobar de forma sencilla si un medicamento veterinario pertenece a las listas I (que requieren receta de estupefacientes), II o III (que requieren simplemente una receta veterinaria) a través de cimavet donde se identifican los medicamentos de la lista I con la leyenda ESTUPEFACIENTE.

4.3.2 CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN EN UNA RECETA VETERINARIA DE ESTUPEFACIENTES

La receta veterinaria de estupefacientes debe cumplir los requisitos establecidos para la receta veterinaria, y que hemos indicado anteriormente en el punto 4.2, así como lo establecido en 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.

En este Real Decreto se establece que, al igual que la receta médica de estupefacientes, debe incluir una leyenda que la identifique como “Receta Oficial de Estupefacientes”. En el Anexo III de este Real Decreto se establecen los criterios básicos y especificaciones técnicas de la receta veterinaria de estupefacientes.

Como características diferenciales con respecto al resto de prescripciones veterinarias, sólo podrá prescribirse un único medicamento y para un único animal. La medicación prescrita será la mínima necesaria, y siempre para un máximo de un mes de tratamiento.

Además de los datos mínimos de la receta veterinaria, deberá incluirse la siguiente información:

- Número de teléfono del veterinario prescriptor o bien del establecimiento, institución u organismo público donde ejerza.
- Sello del colegio oficial veterinario que haya efectuado la distribución del talonario.
- Posología, indicando el número de unidades por toma y día, la duración total del tratamiento, vía de administración y el tiempo de espera, cuando proceda.

La validez de la receta veterinaria de estupefacientes será de 10 días naturales contados a partir de la fecha de prescripción.

4.4. Prescripción excepcional por vacío terapéutico (prescripción en cascada)

El Reglamento 2019/6 recoge que los medicamentos veterinarios deben utilizarse según los términos de la autorización de comercialización. No obstante, en el caso de que en un país miembro no existieran medicamentos destinados a una especie de destino para el tratamiento de una patología concreta, se contempla la posibilidad de realizar una prescripción excepcional de otras alternativas para evitar causar un sufrimiento inaceptable al animal. Esta figura, que venía ya recogida en el RD 109/1995, es lo que se conoce como prescripción excepcional por vacío terapéutico, o también llamada prescripción en cascada, debido a que se establecen unos niveles de prescripción que obligan a seleccionar una de las opciones de un primer nivel antes de poder descender a seleccionar otras opciones de diferentes niveles.

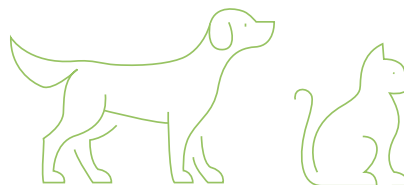
El Reglamento contempla tres posibles escenarios en función de la especie de destino:

- Especies animales no productoras de alimentos.
- Especies animales terrestres productoras de alimentos.
- Especies acuáticas productoras de alimentos.

En todo caso, el veterinario debería identificar esta prescripción en la receta mediante la inclusión de la leyenda “PRESCRIPCIÓN EXCEPCIONAL”. Los datos mínimos a incluir en la receta, además de los establecidos en el punto 4.2.2., serán los siguientes:

- Número de animales a tratar.
- Identificación individual o por lotes de los animales.
- Diagnóstico realizado por el veterinario.
- Vía y las dosis a administrar.
- Duración del tratamiento.

4.4.1 PRESCRIPCIÓN EN CASCADA EN **ESPECIES ANIMALES NO PRODUCTORAS DE ALIMENTOS**



1^{ER} NIVEL

Un medicamento veterinario autorizado en España o en otro Estado miembro para su uso en la misma especie o en otra especie animal, para la misma u otra indicación.

2^º NIVEL

Un medicamento de uso humano autorizado de conformidad con la Directiva 2001/83/CE o el Reglamento (CE) 726/2004.

3^{ER} NIVEL

Un medicamento veterinario de fabricación extemporánea, es decir, una fórmula magistral, preparado oficial o autovacuna.

Si no existiera ninguna de las anteriores opciones, y a excepción de medicamentos veterinarios inmunológicos, el veterinario responsable, bajo su responsabilidad, podrá prescribir un medicamento veterinario autorizado en un tercer país para la misma especie animal y la misma indicación.

4.4.2 PRESCRIPCIÓN EN CASCADA EN ESPECIES ANIMALES TERRESTRES PRODUCTORAS DE ALIMENTOS



1^{ER} NIVEL

Un medicamento veterinario autorizado en España o en otro Estado miembro para su uso en la misma especie o en otra especie animal terrestre productora de alimentos, para la misma u otra indicación.

2^º NIVEL

Un medicamento veterinario autorizado en España para su uso en una especie animal no productora de alimentos para la misma indicación.

3^{ER} NIVEL

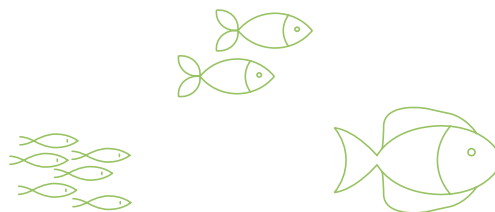
Un medicamento de uso humano autorizado de conformidad con la Directiva 2001/83/CE o el Reglamento (CE) 726/2004.

4^º NIVEL

Un medicamento veterinario de fabricación extemporánea, es decir, una fórmula magistral, preparado oficial o autovacuna.

Si no existiera ninguna de las anteriores opciones, y a excepción de medicamentos veterinarios inmunológicos, el veterinario responsable, bajo su responsabilidad, podrá prescribir un medicamento veterinario autorizado en un tercer país para la misma especie animal y la misma indicación.

4.4.3 PRESCRIPCIÓN EN CASCADA EN **ESPECIES ACUÁTICAS** **PRODUCTORAS DE ALIMENTOS**



1^{ER} NIVEL

Un medicamento veterinario autorizado en España o en otro Estado miembro para su uso en la misma especie o en otra especie acuática productora de alimentos, para la misma u otra indicación.

2^º NIVEL

Un medicamento veterinario autorizado en España o en otro Estado miembro para su uso en una especie terrestre productora de alimentos y que contenga una sustancia incluida en una lista de sustancias que podrán ser utilizadas en especies acuáticas productoras de alimentos, y que deberá publicar la Comisión en un plazo de cinco años a contar desde el 28 de enero de 2022.

3^{ER} NIVEL

Un medicamento de uso humano autorizado de conformidad con la Directiva 2001/83/CE o el Reglamento (CE) 726/2004 y que contenga una sustancia incluida en la lista indicada anteriormente.

4^º NIVEL

Un medicamento veterinario de fabricación extemporánea, es decir, una fórmula magistral, preparado oficial o autovacuna.

Si no existiera ninguna de las anteriores opciones, y a excepción de medicamentos veterinarios inmunológicos, el veterinario responsable, bajo su responsabilidad, podrá prescribir un medicamento veterinario autorizado en España o en otro Estado miembro para su uso en una especie animal terrestre productora de alimentos.

Si no existiera ninguno de los anteriores, podrá prescribir un medicamento de uso humano.

5. Dispensación

Una vez comprobada la validez y autenticidad de la receta, el farmacéutico dispensará el medicamento veterinario prescrito.

La dispensación deberá realizarse en los envases originales intactos, salvo que los formatos autorizados del medicamento posibiliten una dispensación fraccionada sin que se vea comprometida la integridad del acondicionamiento primario del medicamento y siempre que vayan acompañados de la documentación preceptiva.

El farmacéutico dispensador deberá sellar y fechar la copia de la receta reservada al propietario o responsable, una vez le sea presentada esta y haya procedido a su dispensación.

A continuación, procederá a almacenar el original de la receta que haya dispensado, durante un periodo de 5 años.

Los medicamentos veterinarios no están incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, es decir, no están financiados.

5.1. Dispensación de medicamentos veterinarios psicótropos

Adicionalmente a lo anterior, cuando el medicamento a retirar contenga sustancias psicotrópicas incluidas en las Listas II, III ó IV del anexo 1 del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre:

- Se ha de comprobar la identidad de la persona que retira el medicamento y anotar en la receta veterinaria el número de DNI o documento asimilado para los extranjeros.
- Se deben anotar las dispensaciones realizadas de medicamentos con dichas sustancias en el libro recetario.

5.2. Dispensación de medicamentos veterinarios estupefacientes

Solo las oficinas de farmacia están autorizadas para dispensar aquellos medicamentos que hayan sido calificados como medicamentos estupefacientes por la AMEPS (estupefacientes de la lista I).

Una vez revisada la validez y autenticidad de la receta oficial de estupefacientes, el farmacéutico deberá comprobar la identidad de la persona que retira la medicación, anotando en el reverso de la receta su número de DNI o del documento asimilado para extranjeros.

Las recetas no podrán presentar enmiendas ni tachaduras en los datos de consignación obligatoria, salvo que estas hayan sido salvadas por nueva firma del prescriptor. Si el farmacéutico tiene dudas de la validez y autenticidad de la receta, no dispensará el medicamento salvo que pueda comprobar que la receta es legítima.

Tras la dispensación del medicamento, se incluirá en la receta la identificación de la farmacia que ha realizado la dispensación, así como la fecha de dispensación y la firma del farmacéutico.

La dispensación se anotará igualmente en el libro de contabilidad de estupefacientes.

5.3. Sustitución por el farmacéutico

En caso de que no se disponga del medicamento veterinario prescrito, y cuando no pueda realizarse una prescripción de otro medicamento similar por parte del veterinario, el farmacéutico es el único profesional que podrá proceder a la sustitución del medicamento prescrito por otro similar.

En la sustitución por el farmacéutico de medicamentos veterinarios, deben cumplirse las siguientes premisas:

- Debe realizarse siempre con conocimiento y conformidad del interesado.
- El medicamento seleccionado como sustituto debe tener la misma composición cualitativa y cuantitativa en materia de principios activos, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación.
- El medicamento debe estar autorizado para la misma especie de destino.
- En caso de que el medicamento fuera destinado a especies productoras de alimentos, el medicamento sustituto deberá tener un tiempo de espera igual o inferior al del medicamento sustituido, pero deberá mantenerse el tiempo de espera prescrito por el veterinario.

Esta sustitución quedará anotada al dorso de la receta y firmada por el farmacéutico responsable de la sustitución.

Medicamentos no susceptibles de sustitución

- › Medicamentos veterinarios inmunológicos.
- › Medicamentos que, por razón de sus características de biodisponibilidad y estrecho rango terapéutico, determine el Ministerio de Sanidad de acuerdo con el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

5.4. Dispensación de medicamentos humanos

En caso de que el veterinario proceda a la prescripción excepcional de un medicamento de uso humano para el empleo en un animal, en base a la cascada establecida en el punto 4.4, sólo podrá proceder a la dispensación de este medicamento una farmacia legalmente autorizada.

El farmacéutico comprobará la validez y autenticidad de la receta, **que deberá llevar en todo caso la leyenda “PRESCRIPCIÓN EXCEPCIONAL”**, y en caso de conformidad, procederá a dispensar el medicamento de uso humano prescrito.

A continuación, anotará la dispensación realizada en el **libro recetario**.

En el caso de que se haya prescrito un **psicótropo de uso humano**, no deberá olvidar comprobar la identidad de la persona que retira el medicamento y anotar en la receta veterinaria el número de DNI o documento asimilado para los extranjeros.

Por su parte, si se tratase de un **estupefaciente de uso humano**, deberá anotar la dispensación en el libro de estupefacientes, para la fiscalización del mismo, y además en el libro recetario al tratarse de una prescripción excepcional. De igual modo, comprobará la identidad de la persona que retira el medicamento y anotar en la receta veterinaria el número de DNI o documento asimilado para los extranjeros.

En el caso de que la prescripción incluya un **medicamento de uso humano, calificado como de uso hospitalario por la AEMPS**, el farmacéutico no podrá dispensar al público dicho medicamento, quedando su venta limitada a veterinarios.

5.5. Fórmulas magistrales y preparados oficinales

La orden veterinaria para la elaboración de una fórmula magistral o de un preparado oficial ha de ser extendida por el veterinario en el modelo de receta normalizado. Tan solo pueden ser elaboradas y dispensadas en oficinas de farmacia (entidades o agrupaciones ganaderas y establecimientos comerciales detallistas no están autorizados para ello), siempre que dispongan de los medios necesarios para su preparación.

Las fórmulas magistrales irán destinadas a un animal individualizado o a un reducido número de animales de una explotación concreta que se encuentren bajo el cuidado directo de un veterinario.

Se comprobará que la receta está correctamente cumplimentada, incluyendo lo aplicable a la prescripción excepcional por vacío terapéutico. En la receta veterinaria figurará, por tanto, la leyenda “PRESCRIPCIÓN EXCEPCIONAL”.

Además de los datos anteriores, por tratarse de una fórmula magistral o preparado oficial, en la receta deberá figurar lo siguiente.

- La composición cuantitativa y cualitativa de la fórmula magistral o el preparado oficial.
- Proceso morboso que se pretende tratar y especie animal a la que se destina.
- Cantidad que se elaborará.

Las fórmulas magistrales han de ser preparadas con sustancias de acción e indicación reconocidas legalmente en España, siguiendo las directrices del Formulario Nacional. En la elaboración se observarán las normas de correcta fabricación y control de calidad.

Los preparados oficinales deberán cumplir las siguientes condiciones:

- Estar enumerados y descritos en el Formulario Nacional.
- Cumplir las normas de la real Farmacopea Española.
- Ser elaborados y garantizados por un farmacéutico de la oficina de farmacia que los dispense.
- Presentarse y dispensarse necesariamente bajo principio activo o, en su defecto, bajo una denominación común o científica o la expresada en el Formulario Nacional y, en ningún caso, bajo marca comercial.

Cada elaboración se anotará en el libro recetario con los datos de la etiqueta y la referencia a la prescripción correspondiente.

Toda esta documentación se tiene que conservar, al menos, durante cinco años.

5.5.1 ETIQUETA DE FÓRMULAS MAGISTRALES O PREPARADOS OFICINALES

Una vez elaborada la fórmula magistral o preparado oficial de acuerdo al artículo 40 del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, se acompañará de una etiqueta, que debe contener la siguiente información:

- a. Identificación de la oficina de farmacia y del veterinario prescriptor.
- b. Número con el que figura en el libro de registro de la oficina de farmacia.
- c. La mención “Fórmula magistral de uso veterinario” o “Preparado o fórmula oficial de uso veterinario”, según proceda.
- d. Fecha de elaboración.
- e. Identificación de los animales o explotación de destino.
- f. La composición cualitativa y cuantitativa en principios activos por dosis o según la forma de administración, para un determinado volumen o peso, utilizando, cuando exista, la denominación común internacional recomendada por la Organización Mundial de la Salud y, en su defecto, la denominación común usual.
- g. En la medida en que afecten a la composición cualitativa y cuantitativa en principios activos de los medicamentos veterinarios, las disposiciones aplicables al efecto del anexo I del 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.
- h. El número de referencia para la identificación en la producción (número del lote de fabricación).
- i. El tiempo de espera, aun cuando fuera nulo, para los medicamentos veterinarios que deban administrarse a los animales de producción de alimentos con destino al consumo humano.
- j. La fecha de caducidad en lenguaje comprensible.
- k. Las precauciones particulares de conservación, si hubiera lugar, con el símbolo correspondiente si se requiere el concurso del frío.
- l. Las precauciones especiales que hayan de tomarse al eliminar los medicamentos sin usar y los productos de desecho cuando proceda.

6. Venta de medicamentos veterinarios a través de internet

6.1. Requisitos de la venta a distancia

La venta de medicamentos veterinarios a través de páginas web está regulada por el Real Decreto 544/2016, de 25 de noviembre, por el que se regula la venta a distancia al público de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción veterinaria.

Este Real Decreto permite exclusivamente la venta de **medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción veterinaria**. Los únicos establecimientos que podrán proceder a esta modalidad serán las **farmacias y establecimientos comerciales detallistas**, que hayan notificado esta actividad a la autoridad competente de la comunidad autónoma.

No podrán venderse a distancia al paciente los medicamentos sujetos a receta veterinaria, las fórmulas magistrales, preparados oficinales ni las autovacunas.

La venta de medicamentos veterinarios no sujetos a receta a través de sitios web debe realizarse siempre con la **intervención de un farmacéutico responsable**, que facilitará el asesoramiento personalizado al usuario. En la venta no pueden participar intermediarios, a excepción de la empresa encargada del transporte hasta la vivienda del destinatario.

La farmacia podrá aplicar un **descuento** sobre el precio de venta al público de hasta un 10%, pero no podrá ofrecer regalos, premios, obsequios, concursos, bonificaciones o actividades similares como medios vinculados a la venta a distancia.

El destinatario final de la venta debe encontrarse en la Unión Europea, y en caso de ser un país diferente a España, deberá respetarse la normativa de dicho país en relación a esta modalidad de venta, y el medicamento que se vaya a vender deberá estar autorizado en el país de destino.

Información a incluir en el sitio web de la farmacia o establecimiento comercial detallista

- › Nombre de dominio registrado.
- › Datos de contacto de la autoridad competente de la comunidad autónoma.
- › Enlace al sitio web sobre venta a distancia de medicamentos veterinarios de la autoridad competente de la comunidad autónoma.
- › Enlace al sitio web sobre venta a distancia de medicamentos veterinarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.
- › Enlace al sitio web sobre venta a distancia de medicamentos veterinarios de la AEMPS y a cimavet.
- › Datos relativos al régimen de autorización administrativa de la farmacia o establecimiento comercial detallista, incluyendo su código oficial o número de autorización y el número de identificación fiscal que le corresponda.
- › Nombre del titular/es de la farmacia o establecimiento comercial detallista, los datos del Colegio profesional al que pertenezcan y número de colegiado del titular/es de la farmacia y, en los establecimientos comerciales detallistas, del farmacéutico/s que presten en él sus servicios.
- › Dirección física de la farmacia o establecimiento comercial detallista, dirección de correo electrónico y cualquier otro dato que permita establecer con los mismos una comunicación directa y efectiva.
- › Información sobre vacaciones o períodos en los que no estará disponible el servicio.
- › Tiempo estimado para la entrega de los medicamentos solicitados.
- › Precios de los medicamentos veterinarios que se oferten, con indicación de si incluyen o no los impuestos aplicables, así como información sobre el precio del servicio de envío.
- › Códigos de conducta a los que, en su caso, se encuentren adheridos la farmacia o el establecimiento comercial detallista, y la manera de consultarlos electrónicamente.
- › Según el artículo 104 Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, estos establecimientos que pueden llevar a cabo la venta a distancia al público de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción veterinaria deben incorporar en su sitio web el logotipo común europeo identificativo de la legalidad de ese sitio para esta actividad, publicado a través del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1904 de la Comisión de 29 de octubre de 2021.



6.2. Procedimiento de la venta a distancia

La petición de un medicamento veterinario sin receta podrá realizarse directamente a la farmacia o establecimiento comercial detallista a través del sitio web o por correspondencia.

Para que sea válido, deberá incluir la información que permita al farmacéutico ponerse en contacto con el comprador para remitirle la información que sea precisa para un uso correcto del medicamento y para realizar el envío, como nombre y apellidos, teléfono, correo electrónico y dirección postal.

Ante una petición, el farmacéutico responsable debe valorar la pertinencia de la dispensación, especialmente en caso de que se soliciten cantidades excesivas o reiteradas que pudieran sugerir un abuso de estos medicamentos, informando en este caso a la autoridad competente de la comunidad autónoma.

En caso de que se procediera a la venta, el farmacéutico comprobará los dispositivos de seguridad del medicamento para verificar su autenticidad, si el medicamento dispusiera de los mismos. A continuación, procederá al envío del medicamento solicitado, siendo de su responsabilidad **garantizar en todo momento que el medicamento no sufra ninguna alteración ni merma de su calidad**. Para ello, el farmacéutico deberá informar al transportista contratado de las condiciones de transporte requeridas y asegurarse de que se garantiza el mantenimiento de dichas condiciones durante el transporte, especialmente en el caso de los medicamentos veterinarios sensibles a la temperatura o a la luz.

No podrán aceptarse devoluciones de medicamentos, salvo en caso de que el medicamento vendido no se corresponda con el solicitado, se hubiera visto dañado durante el envío, o existiera un defecto de calidad en el medicamento o por razones de farmacovigilancia. En estos casos, el medicamento devuelto no podrá ser puesto de nuevo a la venta, y se deberá eliminar.

La farmacia o establecimiento comercial detallista deberá **mantener durante al menos 5 años tras la venta un registro de los pedidos suministrados**.

Información a incluir en el registro de los pedidos suministrados

- › Identificación del medicamento veterinario: nombre, código de registro y formato.
- › Datos del comprador.
- › Dirección de entrega.
- › Número de ejemplares vendidos.
- › Farmacéutico responsable de la venta.
- › Fecha de envío.

7. Suministro directo de medicamentos a veterinarios para su ejercicio profesional



7.1. Suministro de medicamentos veterinarios

Según el artículo 93 del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, las oficinas de farmacia pueden suministrar directamente a los veterinarios exclusivamente los medicamentos veterinarios necesarios para el ejercicio de su actividad profesional. 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:

- Identificación personal y de colegiación del profesional veterinario.
- Datos referidos a la denominación y cantidad de medicamentos suministrados.
- Identificación del suministrador, fecha y firma.

La oficina de farmacia debe informar al veterinario sobre las condiciones de conservación de los medicamentos entregados, así como de las alertas de calidad que pudieran afectar a las unidades vendidas, si las hubiera, y realizará las comprobaciones que se establezcan en relación con los dispositivos de seguridad.

Toda la documentación se mantendrá en la oficina de farmacia durante cinco años a disposición de la autoridad competente.

7.2. Suministro de medicamentos de uso humano

El veterinario hará una petición de los medicamentos de uso humano 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:

- Identificación personal y de colegiación del profesional veterinario.
- Datos referidos a la denominación y cantidad de medicamentos suministrados.
- Identificación del suministrador, fecha y firma.

La oficina de farmacia debe informar al veterinario sobre las condiciones de conservación de los medicamentos entregados, así como de las alertas de calidad que pudieran afectar a las unidades vendidas, si las hubiera, y realizará las comprobaciones que se establezcan en relación con los dispositivos de seguridad.

Toda la documentación se mantendrá en la oficina de farmacia a disposición de la autoridad competente.

Por otro lado, según Resolución emitida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) con fecha 29 de marzo de 2016 (publicada en su página web) los únicos medicamentos de uso humano que pueden venderse directamente desde el titular de autorización de comercialización a los profesionales de la veterinaria para el ejercicio de su actividad profesional son aquellos del grupo terapéutico N01BB (ANESTÉSICOS LOCALES – Amidas) con indicación en anestesia dental.

7.3. Suministro de medicamentos de uso humano de uso hospitalario

Las oficinas de farmacia son los únicos establecimientos autorizados para el suministro de medicamentos de uso humano de uso hospitalario a los veterinarios en ejercicio clínico. Es decir, la presencia de estos medicamentos está prohibida en agrupaciones o entidades ganaderas y establecimientos comerciales detallistas.

Son los servicios competentes de la Comunidad Autónoma los que establecerán el procedimiento y los controles necesarios para el suministro de este tipo de medicamentos.

7.4. Suministro de estupefacientes para uso animal directamente a veterinarios

Con el fin de armonizar los criterios de actuación en todas las Comunidades Autónomas, respecto al procedimiento para el suministro a los veterinarios de medicamentos estupefacientes, tanto veterinarios como de uso humano, el Grupo de Estupefacientes del Comité Técnico de Inspección de la AEMPS, ha elaborado el documento “Procedimiento para el suministro de medicamentos estupefacientes a los veterinarios en ejercicio clínico”. En este procedimiento se establecen los siguientes criterios de actuación:

- Las consultas, clínicas y hospitales veterinarios que dispongan de un depósito de medicamentos veterinarios, podrán tener medicamentos estupefacientes. En este caso, el titular del establecimiento lo comunicará al departamento responsable del control de medicamentos de la Comunidad Autónoma que corresponda.
- Los suministros de medicamentos estupefacientes (tanto de uso humano como veterinario) a las consultas, clínicas y hospitales veterinarios para su ejercicio clínico, se efectuarán únicamente por las oficinas de farmacia legalmente autorizadas, utilizando para ello vales especiales. Deberán informar al departamento responsable de control de medicamentos estupefacientes, de la oficina de farmacia que se encargará del suministro habitual de estos medicamentos.
- Los talonarios de vales serán distribuidos por el departamento responsable del control de medicamentos de la Comunidad Autónoma.
- La dispensación realizada por la oficina de farmacia será la de la cantidad suficiente para siete días de tratamiento, o en su defecto la cantidad estimada por el veterinario para la correcta prestación de sus servicios durante dicho periodo.

8. Declaración anual de movimientos de estupefacientes

Anualmente, cada mes de enero, las farmacias comunitarias deben notificar los movimientos de estupefacientes (medicamentos y sustancias), incluyendo los veterinarios, que hayan tenido en el año anterior a las diferentes comunidades autónomas, que posteriormente remiten los datos a la AEMPS.

No obstante, se han establecido acuerdos entre algunas de estas comunidades autónomas y la AEMPS para que la notificación se realice directamente a dicha Agencia a través de la aplicación informática LABOFAR, accesible desde el siguiente link:

➤ <https://labofar.aemps.es/labofar/estupefacientes/movimientos/farmacias/login.do#nav-no>

Los datos a incluir en la declaración de medicamentos estupefacientes son los recogidos en la siguiente tabla:

Nombre comercial del medicamento	Código nacional	Existencia anterior	Entrada	Salida			Existencia actual
				Dispensación		Devolución / Otros	
				Nº envases uso humano	Nº envases uso veterinario		

Por su parte, los datos a incluir en la declaración de sustancias estupefacientes son los recogidos en la siguiente tabla:

Nombre comercial del medicamento	Existencia anterior	Entrada	Salida			Existencia actual
			Dispensación		Devolución / Otros	
			Gramos uso humano	Gramos uso veterinario		

9. Declaración anual de ventas de medicamentos veterinarios con antibióticos



La legislación actual en materia de medicamentos veterinarios ha sido muy sensible al riesgo de selección y diseminación de resistencias a los antimicrobianos. Por ello se han tomado diferentes medidas, tanto a nivel nacional como a nivel de la Unión Europea para luchar contra este problema de salud pública.

Una de las medidas que se han aplicado es ESVAC (European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption), una iniciativa europea destinada a la recogida y evaluación de datos sobre la venta y de medicamentos veterinarios que contengan en su composición antibióticos como principio activo, con el objetivo de analizar el consumo de antibióticos.

Deben declararse en ESVAC las ventas de medicamentos veterinarios con antibióticos en su composición que hayan realizado tanto los laboratorios farmacéuticos, los minoristas y entidades ganaderas, como las farmacias.

Para realizar estas notificaciones, la AEMPS dispone de una aplicación en la que los diferentes usuarios pueden hacer sus declaraciones sobre ventas de medicamentos veterinarios. Puede accederse a esta aplicación en la siguiente dirección:

➤ <https://sinaem.aemps.es/ESVAC>

El periodo de notificación comienza habitualmente a principios de año, y se prolonga hasta aproximadamente mediados de año.

10. Registros

10.1. Registro de dispensaciones de medicamentos veterinarios

Por otro lado, y ya en lo referido a la dispensación presencial de medicamentos, el art. 103 del Reglamento 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, incluye un listado de documentación detallada que deberán registrar las farmacias comunitarias y el resto de establecimientos que dispensen medicamentos veterinarios sujetos a prescripción veterinaria, y cuyo contenido, si bien es muy similar al del art. 89.1.e) del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios (que ya es de aplicación a farmacias y otros establecimientos que dispensan medicamentos veterinarios), incluye un mayor detalle. En concreto, deberá registrarse respecto a cada dispensación de medicamentos veterinarios sujetos a prescripción, los siguientes datos:

- Fecha de la transacción.
- Denominación del medicamento veterinario, incluida, según corresponda, la forma farmacéutica y la concentración.
- Número del lote.
- Cantidad recibida o suministrada.
- Nombre o razón social y dirección permanente o domicilio social del proveedor, en caso de compra, o del destinatario, en caso de venta.
- Nombre e información de contacto del veterinario que prescribió el medicamento, y, en su caso, una copia de la prescripción veterinaria.
- Número de la autorización de comercialización.

Por último, debe ponerse de relieve que el art. 103 del Reglamento incorpora la obligación para todo establecimiento autorizado para la venta de medicamentos veterinarios (lo cual incluye, naturalmente, a las farmacias comunitarias) de realizar una auditoría pormenorizada anual de sus existencias, cotejando los medicamentos veterinarios entrantes y salientes registrados con los medicamentos veterinarios que tenga en ese momento en ellas, obligación que ya estaba prevista en la legislación estatal básica para establecimientos detallistas y agrupaciones ganaderas en el art. 89.f del Real Decreto 109/1995 de 27 de enero. Esta información deberá mantenerse a disposición de las autoridades durante un periodo de cinco años.

El farmacéutico deberá conservar una documentación detallada para cada transacción de entrada o salida de medicamentos sujetos a prescripción veterinaria (o de todos los medicamentos si así lo establece la Comunidad Autónoma), que deberá contener, como mínimo, los siguientes datos:

- Fecha.
- Identificación precisa del medicamento.
- Número de lote de fabricación.
- Cantidad recibida, dispensada o suministrada.
- Nombre y dirección del proveedor o del destinatario.
- Cuando se trate de productos sometidos a prescripción, nombre y dirección del veterinario que recetó el medicamento y referencia a la receta archivada.

Por otro lado, el farmacéutico comunicará las unidades de medicamentos de uso humano de uso hospitalario dispensadas, ajustándose dicha comunicación a lo establecido en cada Comunidad Autónoma.

10.2. Libro recetario

Se anotarán en el libro recetario las dispensaciones de:

- Todos los medicamentos de uso humano para uso animal.
- Fórmulas magistrales y preparados oficinales destinados a uso animal.
- Medicamentos veterinarios con sustancias psicotrópicas incluidas en las Listas II, III o IV del anexo 1 del Real Decreto 2829/1977.
- Medicamentos veterinarios con sustancias estupefacientes incluidas en:
 - La Lista II de la Convención Única sobre Estupefacientes de 1961.
 - La Lista III de la Convención Única sobre Estupefacientes de 1961 en cantidades, por unidad de dosificación, SUPERIORES a las que figuran en la misma, y que son sustancias incluidas en la Lista II.

10.3. Libro de contabilidad de estupefacientes

El libro de contabilidad de estupefacientes permitirá el registro de todos los movimientos de sustancias y medicamentos estupefacientes que se hayan producido en la farmacia. Podrá editarse en soporte papel o en soporte electrónico.

El farmacéutico anotará en el libro de contabilidad de estupefacientes los movimientos de sustancias estupefacientes incluidas en la lista I de la Convención Única de 1961, y de los medicamentos que las contengan.

Cada sustancia o medicamento se anotará en uno o varios folios independientes. De cada uno de ellos se anotará:

- Fecha de dispensación.
- Número de receta.
- Identificación de entrada o salida.
- Proveedor o prescriptor.
- Observaciones: en este apartado se indicarán aquellas prescripciones que se destinen a uso veterinario.

11. Farmacovigilancia

Los farmacéuticos que observen un conjunto de signos o síntomas que les hagan sospechar una posible asociación con la utilización previa de un medicamento veterinario, tienen la obligación de iniciar el proceso de notificación de Sospecha de Efecto Adverso (SAE, entendida como el conjunto de Reacciones adversas en animales, Faltas de eficacia, Insuficiencia de los Tiempos de Espera, Reacciones en personas, Transmisión de Agentes infecciosos y problemas Medio ambientales).

Entre las fuentes de información sobre riesgos asociados a los medicamentos veterinarios se encuentran la notificación de sospechas de acontecimientos adversos por parte de los farmacéuticos que tienen la obligación de:

1. Colaborar en el Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios (SEFV-VET), especialmente cuando se trate de reacciones adversas graves o inesperadas o cuando tal comunicación sea una condición que figure en la autorización de comercialización.
2. Notificar toda SAE de la que tengan conocimiento en su práctica habitual y enviarla lo más rápidamente posible a la AEMPS o al Titular de Autorización de Comercialización (TAC) del medicamento veterinario, a ser posible utilizando la Tarjeta Verde (ver **Anexo 1**).
3. Conservar la documentación clínica de las SAE con el fin de completar o realizar el seguimiento.
4. Cooperar con los técnicos del SEFV-VET, proporcionándoles la información que les soliciten para ampliar o completar la información sobre la SAE.
5. Mantenerse informados sobre los datos de eficacia y seguridad de los medicamentos veterinarios que habitualmente dispensen.
6. Colaborar con los responsables de Farmacovigilancia de los TAC, aportándoles la información que le soliciten, para su posterior notificación al SEFV-VET.
7. Colaborar con la AEMPS, en calidad de expertos, en la evaluación de los problemas de eficacia y seguridad de los medicamentos veterinarios.

12. Publicidad de medicamentos veterinarios

12.1. Publicidad dirigida al público

Al igual que en el caso de medicamentos de uso humano, y tal y como se establece en el artículo 80 del RDL 1/2015, podrá realizarse publicidad al público de medicamentos veterinarios que cumplan los siguientes requisitos:

- Que no estén sujetos a prescripción veterinaria para su dispensación.
- Que no contengan sustancias psicotrópicas o estupefacientes.

Además, el medicamento en cuestión no debe estar financiado con cargo a fondos públicos, pero se recuerda que hasta el momento ningún medicamento veterinario está financiado.

Requisitos de la publicidad al público

- Que resulte evidente el carácter publicitario del mensaje y quede claramente especificado que el producto es un medicamento.
- Que se incluya la denominación del medicamento en cuestión.
- Que se incluyan todas las informaciones indispensables para la utilización correcta del medicamento, así como una invitación expresa y claramente visible a leer detenidamente las instrucciones que figuren en el prospecto o en el embalaje externo, según el caso, y la recomendación de consultar al farmacéutico sobre su correcta utilización.
- No incluir expresiones que proporcionen seguridad de curación, ni testimonios sobre las virtudes del producto ni de profesionales o personas cuya notoriedad pueda inducir al consumo.

La publicidad no podrá vincularse a primas, obsequios, premios, concursos, bonificaciones o similares.

12.2. Publicidad dirigida a profesionales sanitarios

Al margen de la publicidad dirigida al público, explicada en el punto anterior, se permite la publicidad de medicamentos sujetos a prescripción veterinaria exclusivamente cuando se dirija a las siguientes personas:

- Veterinarios.
- Farmacéuticos.
- Profesionales responsables de animales, siempre y cuando para estos últimos la publicidad se limite a los medicamentos veterinarios inmunológicos e incluya una invitación expresa para que consulten al veterinario sobre el medicamento en cuestión.

La publicidad debe cumplir los siguientes requisitos:

- a. Su contenido debe ajustarse al resumen de características del medicamento.
- b. No debe incluir expresiones que proporcionen seguridad de curación, ni testimonios sobre las virtudes del medicamento, ni testimonios de profesionales o de personas que por su notoriedad puedan suponer inducción al consumo.
- c. No debe utilizar como argumento el hecho de haber obtenido autorización de comercialización en cualquier país o cualquier otra autorización, número de registro sanitario o certificación que corresponda expedir, ni los controles o análisis que compete ejecutar a las autoridades sanitarias con arreglo a lo dispuesto en el presente real decreto.

Contenido de la publicidad al público

- Nombre del medicamento y número de autorización o de registro.
- Nombre del laboratorio.
- Composición en principios activos.
- Indicaciones y especies de destino.
- Contraindicaciones, precauciones y tiempo de espera, si procede.
- Leyenda: «En caso de duda consulte a su veterinario».

Igualmente podrá ser necesario incluir cualquier otra exigencia que se establezca en el momento de la autorización o del registro.

13. Fuentes de información de medicamentos veterinarios

13.1. AEMPS - cimavet

La AEMPS dispone de una base de datos (cimavet) con todos los medicamentos veterinarios que han sido autorizados por dicha Agencia, incluyendo medicamentos anulados y suspendidos.

Este buscador es accesible desde la siguiente url:

➤ <https://cimavet.aemps.es/cimavet/publico/home.html>

A través de esta base de datos se puede acceder a la información de registro de todos estos medicamentos buscándoles por nombre, código nacional o bien por número de registro.

Igualmente existe un buscador avanzado en el que se pueden añadir otras condiciones como especie de destino, composición, forma farmacéutica o diferentes criterios codificados por la AEMPS.

13.2. BOTPLUS

BOT PLUS, la base de datos de medicamentos y de productos de parafarmacia del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos recoge información sobre medicamentos veterinarios.

Se puede acceder a BOT PLUS desde la siguiente url:

➤ <https://botplusweb.farmaceuticos.com>

Se incluyen en BOT PLUS todos los medicamentos veterinarios registrados por la AEMPS en su página web, cimavet.

Para cada código nacional se recoge la siguiente información:

- **Información administrativa del medicamento:** código nacional, número de registro, nombre completo, laboratorio comercializador, grupo ATC, estado de autorización y comercialización, forma farmacéutica, vía de administración o IVA aplicable. BOT PLUS no informa sobre precios de comercialización de los medicamentos veterinarios, al tratarse de medicamentos de precio libre y no existir ningún precio oficial de aplicación.
- **Condiciones de dispensación:** BOT PLUS identifica si el medicamento está sujeto a prescripción veterinaria, si es estupefaciente o psicótropo, o si se trata de un medicamento de administración exclusiva por el veterinario o bajo control del veterinario.
- **Condiciones de conservación:** información codificada relativa a si el medicamento es de conservación en nevera, a temperatura inferior a 25 °C o a 30 °C o si se tiene que proteger de la luz. Igualmente existe una serie de mensajes de advertencia para conocer los periodos de caducidad y de validez tras su apertura.
- **Composición cualitativa y cuantitativa.**
- **Indicación del medicamento** para las diferentes especies de destino.
- **Tiempos de espera.**

Toda esta información se acompaña de la ficha técnica y el prospecto, obtenidos directamente de la AEMPS.





14. Recopilación legislativa

- Convención de 1961 sobre estupefacientes enmendada por el Protocolo de 1972.
- Convenio sobre sustancias psicotrópicas de 1971.
- Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios.
- Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre, por el que se regulan los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente.
- 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.
- Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre por el que se regulan las sustancias y preparados medicinales psicotrópicos, así como la fiscalización e inspección de su fabricación, distribución, prescripción y dispensación.
- Real Decreto 544/2016, de 25 de noviembre, por el que se regula la venta a distancia al público de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción veterinaria.
- Real Decreto Legislativo 1/2015 (en adelante RDL 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.
- 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.
- Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1904, de 29 de octubre de 2021, por el que se adopta el diseño de un logotipo común para la venta minorista a distancia de medicamentos veterinarios.
- Resolución de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios por la que se establece el listado de medicamentos de uso humano que pueden venderse directamente a los profesionales de la veterinaria para el ejercicio de su actividad profesional.

Anexo 1

TARJETA VERDE para notificación por profesionales sanitarios de sospechas de acontecimientos adversos a medicamentos veterinarios.

 MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD		 agencia española de medicamentos y productos sanitarios		CONFIDENCIAL Para uso exclusivo de la AEMPS Número de Referencia:		
DEPARTAMENTO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS Fax: 91 822 54 43 Tel: 91 822 54 01 E-mail: fv_vet@aemps.es Página Web: www.aemps.gob.es						
IDENTIFICACIÓN		NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL NOTIFICADOR		NOMBRE Y DIRECCIÓN/ REF. DE LA EXPLOTACIÓN / DEL PACIENTE		
Problemas de Seguridad: en animales <input type="checkbox"/> en personas <input type="checkbox"/> Presunta falta de eficacia <input type="checkbox"/> Probl. de tiempos de espera <input type="checkbox"/> Problema medioambiental <input type="checkbox"/>		Veterinario <input type="checkbox"/> Farmacéutico <input type="checkbox"/> Otros <input type="checkbox"/> Nombre : <input type="text"/> Dirección : <input type="text"/> Teléfono: <input type="text"/> Fax : <input type="text"/>		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>		
PACIENTE(S) Animal(es) <input type="checkbox"/> Persona (s) <input type="checkbox"/> (en personas rellenar sólo la edad y el sexo)						
Especies	Raza	Sexo	Estado	Edad	Peso	Razón del tratamiento
<input type="text"/>	<input type="text"/>	Hembra <input type="checkbox"/> Macho <input type="checkbox"/>	Castrado <input type="checkbox"/> Preñada <input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
MEDICAMENTO VETERINARIO ADMINISTRADO ANTES DE LA APARICIÓN DE LA SUPUESTA REACCIÓN ADVERSA (si se administraron más de tres medicamentos simultáneamente, por favor duplique este formulario)						
	1	2	3			
Nombre del medicamento veterinario	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>			
Forma farmacéutica y concentración (pe: comprimidos de 100 mg)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>			
Número de registro	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>			
Número de lote	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>			
Vía y lugar de administración	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>			
Dosis / Frecuencia (posológica)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>			
Duración del tratamiento /Exposición	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>			
Día de inicio:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>			
Día final:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>			
¿Quién administró el medicamento? (veterinario, propietario, otro)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>			
¿Cree que la reacción se debe al medicamento?	Sí <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/>	Sí <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/>	Sí <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/>			
¿Ha sido informado el Laboratorio?	Sí <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/>	Sí <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/>	Sí <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/>			

FECHA DE LA SUPUESTA REACCIÓN ADVERSA <input type="text"/>	Tiempo transcurrido entre la administración del medicamento y la reacción en minutos, horas o días <input type="text"/>	Nº animales tratados <input type="text"/> Nº animales con signos <input type="text"/> Nº animales muertos <input type="text"/>	Duración de la reacción adversa en minutos, horas o días <input type="text"/>
DESCRIPCIÓN DE LA REACCIÓN (Problemas de seguridad en animales o en personas / Presunta falta de la eficacia esperada / Problemas con el tiempo de espera / Problemas medioambientales) – Por favor, describalos. Indicar también si la reacción ha sido tratada. ¿Cómo y con qué y cuál fue el resultado? <input type="text"/>			
OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE (adjuntar la documentación oportuna, pe. estudios realizados o en marcha, informes médicos, informes de necropsias). <input type="text"/>			
REACCIONES EN PERSONAS (Si el caso se refiere a personas, por favor complete los datos que figuran más abajo).			
<ul style="list-style-type: none"> • Contacto con el animal tratado <input type="checkbox"/> • Ingestión oral <input type="checkbox"/> • Exposición tópica <input type="checkbox"/> • Exposición ocular <input type="checkbox"/> • Exposición por inyección <input type="checkbox"/> dedo <input type="checkbox"/> mano <input type="checkbox"/> articulación <input type="checkbox"/> otro <input type="checkbox"/> • Otro (deliberado ...) <input type="checkbox"/> 			
Dosis recibida: <input type="text"/>			
Si no desea que su nombre y dirección se envíe al laboratorio para recabar más información, por favor indíquelo en este cuadro <input type="checkbox"/>			
Fecha: <input type="text"/>	Lugar: <input type="text"/>	Nombre y firma del notificador: <input type="text"/>	
Punto de contacto (teléfono) (si difiere del número indicado en la primera página) <input type="text"/>			



Farmacéuticos

Consejo General de Colegios Farmacéuticos

Vocalía Nacional de
Distribución

Vocalía Nacional de
Industria

Vocalía Nacional de
Oficina de Farmacia

Vocalía Nacional de
Salud Pública