



CONSEJO GENERAL
DE COLEGIOS OFICIALES
DE FARMACÉUTICOS

GUÍA PRÁCTICA



DISPENSACIÓN Y SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS DE USO ANIMAL



El Pleno del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos aprobó la difusión de este documento en su sesión del 28 de septiembre de 2016

Edita:

Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos
C/ Villanueva, 11, 7ª planta. 28001 Madrid
Correo-e: congral@redfarma.org
Web: www.portalfarma.com

Depósito Legal: M-25485-2016

Maquetación y Producción Gráfica: Comuniland S.L.

© Copyright de los textos originales: Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, 2016. Reservados todos los derechos. Ninguna parte de esta publicación puede ser reproducida ni transmitida en ninguna forma o medio alguno, electrónico o mecánico, incluyendo fotocopias, grabaciones o cualquier sistema de producción, sin la autorización por escrito de los titulares del copyright.



GUÍA PRÁCTICA

DISPENSACIÓN Y SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS DE USO ANIMAL

INDICE

0. Introducción	4
1. Dispensación de medicamentos de uso animal	4
1.1. Receta veterinaria correctamente cumplimentada	4
1.2. Dispensación de medicamentos veterinarios	7
1.2.1. Generalidades	7
1.2.2. Medicamentos psicótropos.....	7
1.2.3. Medicamentos estupefacientes	7
1.3. Dispensación de medicamentos de uso humano	9
1.3.1. Generalidades.....	9
1.3.2. Medicamentos de uso humano psicótropos.....	9
1.3.3. Medicamentos de uso humano estupefacientes	10
1.4. Fórmulas magistrales y preparados oficinales destinados a animales	10
2. Suministro de medicamentos directamente a los veterinarios para el ejercicio de su actividad profesional	11
2.1. Suministro de medicamentos veterinarios directamente a veterinarios	11
2.2. Suministro de medicamentos de uso humano directamente a veterinarios	12
2.3. Suministro de medicamentos de uso humano de uso hospitalario directamente a veterinarios	12
2.4. Suministro de estupefacientes para uso animal directamente a veterinarios	13
3. Declaración anual de movimientos de estupefacientes	13
4. Declaración anual de medicamentos veterinarios antibióticos	13
5. Registros.....	14
5.1. Libro recetario	14
5.2. Libro de contabilidad de estupefacientes.....	14
6. Farmacovigilancia veterinaria	15
7. Recopilación legislativa.....	16



0. INTRODUCCIÓN

Esta guía práctica se centra en dos posibles situaciones que pueden presentarse al farmacéutico comunitario en relación a los medicamentos de uso animal. En primer lugar, la **dispensación en la oficina de farmacia**, tanto de medicamentos veterinarios, como de aquellos de uso humano que van a ser usados en animales. Y en segundo lugar, el **suministro de estos medicamentos desde la oficina de farmacia directamente a los veterinarios** para el ejercicio de su actividad profesional.

Todo ello teniendo en cuenta la legislación nacional correspondiente, sin entrar en particularidades autonómicas; para conocer éstas se ha de consultar la legislación autonómica propia de cada una de las Comunidades Autónomas.

1. DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO ANIMAL

1.1. RECETA VETERINARIA CORRECTAMENTE CUMPLIMENTADA

Es obligatoria la prescripción veterinaria mediante receta para la dispensación de:

- a. Medicamentos veterinarios sujetos a prescripción veterinaria **según su autorización de comercialización**.
- b. Medicamentos veterinarios respecto a los que los **veterinarios deban adoptar precauciones especiales** con objeto de evitar riesgos innecesarios a las especies a que se destinan, a la persona que administre dichos medicamentos a los animales y al medio ambiente.
- c. Medicamentos veterinarios destinados a tratamientos o procesos patológicos que requieran un **diagnóstico preciso previo**, o de cuyo uso puedan **derivarse consecuencias que dificulten o interfieran las acciones diagnósticas o terapéuticas posteriores**.
- d. Medicamentos veterinarios que contengan sustancias **estupefacientes y psicotrópicas** cuyo suministro o utilización estén sujetos a restricciones derivadas de la aplicación de los pertinentes convenios internacionales de fiscalización de las Naciones Unidas o las derivadas de la legislación nacional vigente en la materia.
- e. Medicamentos veterinarios destinados a **animales productores de alimentos**. No obstante, el Ministerio de Sanidad tras consulta al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, podrá establecer excepciones a este requisito.
- f. Medicamentos veterinarios utilizados en los supuestos de **prescripción excepcional por vacío terapéutico**, incluidos los preparados oficinales, fórmulas magistrales y autovacunas.
- g. Medicamentos veterinarios **inmunológicos**.
- h. Medicamentos veterinarios **nuevos** que contengan un principio activo cuya utilización en los medicamentos veterinarios lleve **menos de cinco años** autorizada.
- i. 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.
- j. Gases medicinales.
- k. **Medicamentos de uso humano** para uso animal.





DATOS DE LA RECETA VETERINARIA

El farmacéutico debe 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 relativos al prescriptor:** nombre y dos apellidos, firma, dirección completa, número de colegiado y provincia de colegiación.
- **Datos relativos a la prescripción:** denominación del medicamento perfectamente legible, especificando la forma farmacéutica, el correspondiente formato del mismo, si existen varios, y el número de envases a dispensar según posología.
- **Fecha** de la prescripción.

La receta veterinaria consta de tres cuerpos: el original destinado a la oficina de farmacia, y dos copias, una para el propietario o responsable del animal, y otra para el veterinario.

La prescripción de medicamentos veterinarios ha de ser siempre **por nombre de medicamento (no por principio activo)**. En el caso de una prescripción de medicamentos de uso humano para uso animal, se seguirá el mismo criterio. Excepciones son las prescripciones de fórmulas magistrales, preparados oficinales o autovacunas, que no tienen nombres comerciales.

La medicación prescrita en cada receta podrá referirse a:

- Un único animal o
- Un grupo de animales (siempre que sean de la misma especie y pertenezcan a una misma explotación o propietario)

La medicación prescrita en cada receta podrá contemplar:

- Un único medicamento o
- Todos los medicamentos necesarios para la dolencia de que se trate, aplicados como un tratamiento único. El tiempo de espera corresponderá al último medicamento administrado que tenga el tiempo de espera más largo.

Periodo de validez de receta y duración del tratamiento: en general, son **30 días**, salvo en el caso de enfermedades crónicas o tratamientos periódicos (circunstancia que se hará constar en la receta) en cuyo caso la duración del tratamiento y el plazo de dispensación no podrá superar los **tres meses**.

Custodia y conservación de documentos y recetas: durante **5 años** (receta original), a disposición de las autoridades competentes.

La copia de la receta reservada al propietario o responsable de los animales será sellada y fechada por la oficina de farmacia.

Particularidades en el caso de las **especies animales productoras de alimentos de consumo humano:** en la receta deberán constar los siguientes datos adicionales:

- a. 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.
- b. El tiempo de espera fijado (aun cuando sea de cero días, en cuyo caso también se hará constar).
- c. Número de receta.
- d. Además, en la receta, o en documento aparte, deberán constar: dosis, vía de administración y duración del tratamiento.



PRESCRIPCIÓN EXCEPCIONAL POR VACÍO TERAPÉUTICO (PRESCRIPCIÓN EN CASCADA)

El requisito previo para que el veterinario pueda recurrir a la prescripción excepcional es que no debe haber medicamentos veterinarios autorizados en España para una enfermedad en esa especie animal, es decir, debe existir un vacío terapéutico.

En tal caso se podrán prescribir medicamentos en el siguiente orden (para poder descender en un nivel es imprescindible que no haya un medicamento del nivel superior/anterior):

1^{er} nivel:

Un medicamento veterinario, con similar efecto terapéutico al deseado, autorizado en España:

- a. Para esa misma especie animal pero para otra enfermedad, ó
- b. Para esa misma enfermedad pero en otra especie animal.

2^o nivel:

- a. Un medicamento de uso humano autorizado en España, ó
- b. Un medicamento veterinario, con similar efecto terapéutico al deseado, autorizado en otro Estado de la Unión Europea, para esa especie animal o para otras, y para esa enfermedad u otras.

3^{er} nivel:

- a. Una Fórmula Magistral, ó
- b. Un Preparado Oficinal, ó
- c. Una Autovacuna.

En todos los casos, en la receta debe estar indicada la **leyenda "PRESCRIPCIÓN EXCEPCIONAL"**.



DATOS ADICIONALES EN UNA PRESCRIPCIÓN EXCEPCIONAL

Siempre que se realice una prescripción excepcional, además de los datos obligatorios para cualquier receta, se deberá reflejar lo siguiente:

1. La leyenda "PRESCRIPCIÓN EXCEPCIONAL".
2. Número de animales a tratar.
3. Su identificación individual o por lotes.
4. Diagnóstico.
5. Vía de administración del medicamento.
6. Posología.
7. Duración del tratamiento.

Particularidades en el caso de las **especies animales productoras de alimentos de consumo humano**: Obligaciones adicionales para el veterinario:

1. Salvo en el caso de medicamentos veterinarios del "1^{er} nivel" y siempre que no sea un medicamento veterinario que tenga establecido que debe administrarse exclusivamente por el veterinario o bajo su responsabilidad, en el resto de casos el medicamento será administrado directamente por el veterinario o bajo su responsabilidad directa.
2. Deberá fijar el tiempo de espera adecuado.



■ 1.2. DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

■ 1.2.1. GENERALIDADES

Una vez revisada la receta veterinaria y considerada como válida según lo descrito en el *apartado "1.1. Receta veterinaria correctamente cumplimentada"*, se dispensará el medicamento veterinario prescrito.

SUSTITUCIÓN

Cuando no se disponga del medicamento veterinario prescrito, y no sea posible la sustitución por un veterinario, solamente el farmacéutico podrá, con conocimiento y conformidad del interesado, sustituirlo por otro medicamento veterinario con denominación genérica u otra marca que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en materia de principios activos, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación, siempre que, asimismo, esté autorizado para la especie de que se trate. Esta sustitución quedará anotada al dorso de la receta y firmada por el farmacéutico responsable de la sustitución.

Si se tratara de medicamentos destinados a **animales de especies productoras de alimentos**, será preciso, además de lo anterior, que el medicamento de sustitución tenga autorizado un tiempo de espera igual o inferior al del medicamento sustituido, manteniéndose el tiempo de espera prescrito por el veterinario.

No es posible la sustitución de **medicamentos veterinarios inmunológicos**, así como aquellos otros que, por razón de sus características de biodisponibilidad y estrecho rango terapéutico, determine el Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad de acuerdo con el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.

La dispensación de los medicamentos veterinarios tendrá que 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.

■ 1.2.2. 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 en el libro recetario** los medicamentos dispensados

■ 1.2.3. MEDICAMENTOS VETERINARIOS ESTUPEFACIENTES

Cuando el medicamento a retirar contenga sustancias estupefacientes, hay que tener en cuenta que sólo las oficinas de farmacia están autorizadas para dispensar los medicamentos veterinarios estupefacientes. Adicionalmente a lo anterior, se han de cumplir los siguientes puntos:

- Será necesaria la presentación de la **Receta Oficial de Estupefacientes (ROE)**, en caso de que la prescripción sea de un medicamento que contiene sustancias estupefacientes incluidas en la Lista I de la Convención Única de 1961 sobre estupefacientes (en adelante CU 1961).
- En el caso de medicamentos estupefacientes incluidos en la Lista II y III de la CU 1961, no es preciso la presentación de la ROE, pero sí de la correspondiente receta veterinaria.



- En cada ROE el veterinario tan solo puede prescribir **un único medicamento estupefaciente y para un solo animal**. La cantidad prescrita ha de ser la mínima necesaria para el tratamiento de que se trate, pero para un mes de tratamiento, como máximo. El veterinario ha de consignar el número de unidades posológicas para el tratamiento diario, indicándose el número total (en letra) de envases que prescribe.



INFORMACIÓN OBLIGATORIA ADICIONAL EN LA RECETA OFICIAL DE ESTUPEFACIENTES (ROE)

La ROE debe venir cumplimentada con los siguientes datos, además de los descritos en el *apartado de 1.1. Receta veterinaria correctamente cumplimentada*:

1. Número de teléfono del veterinario prescriptor (o del establecimiento, institución u organismo público donde ejerza).
2. Sello del colegio oficial veterinario que haya efectuado la distribución del talonario.
3. La 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).
4. Si se trata de una prescripción excepcional por vacío terapéutico de un medicamento estupefaciente deberá figurar la leyenda «PRESCRIPCIÓN EXCEPCIONAL».

Para que las ROE tengan validez a efectos de dispensación por las oficinas de farmacia, deberán cumplir los siguientes requisitos:

1. Los medicamentos estarán prescritos en una ROE para uso veterinario.
2. Tendrán consignados todos los datos obligatorios, indicados anteriormente.
3. Las recetas no presentarán enmiendas ni tachaduras en los datos de consignación obligatoria, a no ser que éstas hayan sido salvadas por nueva firma del prescriptor.
4. Se presentarán para su dispensación antes de transcurrido su plazo de validez que será de 10 días naturales contados a partir de la fecha de la prescripción.

Únicamente podrán dispensar medicamentos estupefacientes de uso veterinario las oficinas de farmacia autorizadas. Para la dispensación será necesario la presentación y entrega de la preceptiva ROE de uso veterinario.

En la dispensación el farmacéutico ha de consignar en la receta la identificación de la oficina de farmacia, fecha de dispensación y firma. La receta dispensada **quedará en su poder e invalidada para una nueva dispensación**.

Cuando surjan dudas razonables sobre la autenticidad o validez de la receta presentada, el farmacéutico no dispensará los medicamentos solicitados, salvo que pueda comprobar la legitimidad de la prescripción, en caso contrario lo pondrá en conocimiento de la Administración sanitaria que resulte competente a efectos de determinar la existencia de posibles infracciones administrativas o penales.





ANOTACIONES CLASIFICADAS POR TIPO DE SUSTANCIA

Según las sustancias estupefacientes que contenga el medicamento a dispensar se deberá, asimismo:

- 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) cuando los medicamentos contengan sustancias estupefacientes incluidas en:
 - La **Lista I** de la Convención Única de 1961 sobre estupefacientes (en adelante CU 1961), así como las que a nivel nacional sean legalmente consideradas como tales
 - La **Lista II** de la CU 1961
 - La **Lista III** de la CU 1961 en cantidades (por unidad de dosificación) SUPERIORES a las que figuran en la misma, y que son sustancias incluidas en la Lista II.
- **Anotar en el libro de contabilidad de estupefacientes** o soporte informático que lo sustituya, cuando los medicamentos contengan sustancias estupefacientes incluidas en:
 - La **Lista I** de la CU 1961, así como las que a nivel nacional sean legalmente consideradas como tales.
- **Anotar en el libro recetario** cuando los medicamentos contengan sustancias estupefacientes incluidas en:
 - La **Lista II** de la CU 1961
 - La **Lista III** de la CU 1961 en cantidades, por unidad de dosificación, SUPERIORES a las que figuran en la misma, y que son sustancias incluidas en la Lista II (si son cantidades IGUALES O INFERIORES no se anotarán)

Ver también apartado “3. Declaración anual de movimientos de estupefacientes”.

■ 1.3 DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

■ 1.3.1. GENERALIDADES

Se comprobará que la receta está correctamente cumplimentada siguiendo lo descrito en el *apartado “1.1. Receta veterinaria correctamente cumplimentada”*.

Al tratarse de una dispensación de medicamentos de uso humano para uso en animales se debe tener en cuenta lo aplicable a la prescripción excepcional por vacío terapéutico.

Por ello, en la receta veterinaria deberá figurar la **leyenda “PRESCRIPCIÓN EXCEPCIONAL”** y se anotarán en el **libro recetario todos** los medicamentos de uso humano dispensados (no solo los psicótrpos y estupefacientes).

■ 1.3.2. MEDICAMENTOS DE USO HUMANO PSICÓTROPOS

Adicionalmente a lo anterior (se debe tener en cuenta lo aplicable a la prescripción excepcional por vacío terapéutico), 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 en el libro recetario** los medicamentos dispensados.



■ 1.3.3. MEDICAMENTOS DE USO HUMANO ESTUPEFACIENTES

Adicionalmente a lo anterior (se debe tener en cuenta lo aplicable a la prescripción excepcional por vacío terapéutico), cuando el medicamento a retirar contenga sustancias estupefacientes, le será aplicable lo descrito en el *apartado "1.2.3. Medicamentos veterinarios estupefacientes"*.

Por tratarse de medicamentos de uso humano, se deben anotar en el **libro recetario todos** los medicamentos dispensados (independientemente de las sustancias estupefacientes que contengan).

Ver también *apartado "3. Declaración anual de movimientos de estupefacientes"*.

■ 1.4. FÓRMULAS MAGISTRALES Y PREPARADOS OFICINALES DESTINADOS A ANIMALES

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 destinada 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 siguiendo los requisitos generales descritos en el *apartado "1.1. Receta veterinaria correctamente cumplimentada"*, incluyendo lo aplicable a la prescripción excepcional por vacío terapéutico. En la receta veterinaria figurará, por tanto, la **leyenda "PRESCRIPCIÓN EXCEPCIONAL"**.



INFORMACIÓN ADICIONAL EN LAS PRESCRIPCIONES DE FÓRMULAS MAGISTRALES O PREPARADOS OFICINALES

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

1. La composición cuantitativa y cualitativa de la fórmula magistral o el preparado oficial.
2. Proceso morboso que se pretende tratar y especie animal a la que se destina.
3. 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 oficiales deberán cumplir las siguientes condiciones:

- a. Estar enumerados y descritos en el Formulario Nacional.
- b. Cumplir las normas de la Real Farmacopea Española.
- c. Ser elaborados y garantizados por un farmacéutico de la oficina de farmacia que los dispense.
- d. 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**.

ETIQUETA:

Se recuerda que, una vez elaborada la fórmula magistral o preparado oficial de acuerdo a la legislación vigente, se acompañará de una etiqueta, que debe contener la siguiente información:



INFORMACIÓN QUE DEBE CONTENER LA ETIQUETA

1. Identificación de la oficina de farmacia y del veterinario prescriptor.
2. Número con el que figura en el libro recetario de la oficina de farmacia.
3. La mención "Fórmula magistral de uso veterinario" o "Preparado oficial de uso veterinario", según proceda.
4. Fecha de elaboración.
5. Identificación de los animales o explotación de destino.
6. 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 (DCI) y, en su defecto, la denominación común.
7. El número de referencia para la identificación en la producción (número del lote de fabricación).
8. 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.
9. La fecha de caducidad.
10. Las precauciones particulares de conservación, si hubiera lugar, con el símbolo correspondiente si se requiere conservar en frío.
11. Las precauciones especiales que hayan de tomarse al eliminar los medicamentos sin usar y los productos de desecho cuando proceda.

2. SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS DIRECTAMENTE A LOS VETERINARIOS PARA EL EJERCICIO DE SU ACTIVIDAD PROFESIONAL

2.1. SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS DIRECTAMENTE A VETERINARIOS

Las oficinas de farmacia pueden suministrar directamente a los veterinarios exclusivamente los medicamentos veterinarios necesarios para el ejercicio de su actividad profesional.

El veterinario hará una petición de los medicamentos precisos, mediante una **hoja de pedido** (por cualquier medio o sistema telemático). El farmacéutico emitirá un albarán de entrega que sustituirá al documento de pedido.



En el **albarán de entrega** deberá figurar:

- a. La identificación personal y de colegiación del veterinario.
- b. La identificación del centro, servicio o establecimiento sanitario donde ejerza el veterinario
- c. Los datos referidos al nombre, cantidad y lote de los medicamentos suministrados.
- d. La identificación de la oficina de farmacia, fecha y firma del farmacéutico.

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.

2.2. SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO DIRECTAMENTE A VETERINARIOS

El veterinario hará una petición de los medicamentos de uso humano precisos, mediante una **hoja de pedido** (por cualquier medio o sistema telemático). El farmacéutico emitirá un albarán de entrega que sustituirá al documento de pedido.

En el **albarán de entrega** deberá figurar:

- a. La identificación personal y profesional del veterinario.
- b. La identificación del centro, servicio o establecimiento sanitario donde ejerza el veterinario.
- c. Los datos referidos al nombre, cantidad y lote de los medicamentos suministrados.
- d. La identificación de la oficina de farmacia, 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.

2.3. SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO DE USO HOSPITALARIO DIRECTAMENTE A VETERINARIOS

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.



2.4. 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:

- a. 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.
- b. 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.
- c. Los talonarios de **vales** serán distribuidos por el departamento responsable del control de medicamentos de la Comunidad Autónoma. El modelo de vale que se propone es el que actualmente se está utilizando en la Comunidad Valenciana.
- d. 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.

3. DECLARACIÓN ANUAL DE MOVIMIENTOS DE ESTUPEFACIENTES

Anualmente se han de notificar los datos de movimientos de estupefacientes que hayan sido dispensados, tanto los medicamentos estupefacientes veterinarios como los estupefacientes de uso humano para uso animal, durante el año anterior, a través de la aplicación informática **LABOFAR** que la AEMPS pone a disposición de las oficinas de farmacia durante cada mes de enero.

Para más información consultar página web de la AEMPS en su *apartado de estupefacientes y psicótopos*:

<http://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/estupefacientesPsicotropos/home.htm>

4. DECLARACIÓN ANUAL DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS ANTIBIÓTICOS

Anualmente se han de notificar los datos de movimientos de medicamentos veterinarios antibióticos que hayan sido dispensados, durante el año anterior, a través de la aplicación web **ESVAC**, que la AEMPS pone a disposición de las oficinas de farmacia a partir del mes de mayo de cada año.

Para más información consultar la *nota informativa de la AEMPS publicada el 5 de mayo de 2016 con referencia MVET, 4/2016*, disponible en:

http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/industria/2016/NI-MVET_04-2016-proyecto-ES-VAC-ES.htm



5. REGISTROS

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:

- a. Fecha.
- b. Identificación precisa del medicamento.
- c. Número de lote de fabricación.
- d. Cantidad recibida, dispensada o suministrada.
- e. Nombre y dirección del proveedor o del destinatario.
- f. Cuando se trate de productos sometidos a prescripción, nombre y dirección del veterinario que recibió 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.

5.1. 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 veterinario con sustancias **psicotrópicas** incluidas en las Listas II, III ó IV del anexo 1 del Real Decreto 2829/1977.
- Medicamentos veterinario con sustancias **estupefacientes** incluidas en:
 - La **Lista II** de la CU 1961.
 - La **Lista III** de la CU 1961 en cantidades, por unidad de dosificación, SUPERIORES a las que figuran en la misma, y que son sustancias incluidas en la Lista II.

5.2. LIBRO DE CONTABILIDAD DE ESTUPEFACIENTES

Se anotarán en el libro de contabilidad de estupefacientes las dispensaciones de:

Medicamentos, tanto veterinarios como de uso humano para uso animal, así como fórmulas magistrales y preparados oficinales destinados a uso animal, siempre que contengan sustancias **estupefacientes** incluidas en la **Lista I** de la CU 1961.

6. FARMACOVIGILANCIA VETERINARIA

Los farmacéuticos que observen un conjunto de signos o síntomas que le 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).

Los farmacéuticos 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**.
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.



7. RECOPIACIÓN LEGISLATIVA

- **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 (publicada en web www.aemps.gob.es el 30-3-2016).
- **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 (BOE núm. 177, de 25-7-15).
- **Real Decreto 782/2013**, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano (BOE núm. 251, de 19-10-13).
- **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 (BOE núm. 313, de 29-12-12).
- **Real Decreto 1718/2010**, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación. (BOE núm. 17, de 20-1-2011).
- **Real Decreto 1132/2010**, de 10 de septiembre, por el que se modifica el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios (BOE núm. 233, de 25-9-10).
- **Real Decreto 1091/2010**, de 3 de septiembre, por el que se modifica el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, y 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 (BOE núm. 247, de 12-10-10).
- **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 (BOE núm. 193, de 11-8-08).
- **Real Decreto 109/1995**, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios (BOE núm. 53, de 3-3-95).
- **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 (BOE núm. 274, de 16-11-77).
- **Convenio sobre sustancias psicotrópicas de 1971.**
- **Ley 17/1967**, de 8 de abril, por la que se actualizan las normas vigentes sobre estupefacientes, adaptándolas a lo establecido en el Convenio Único de 1961 sobre Estupefacientes de las Naciones Unidas (BOE núm. 86, de 11-4-67).
- **Convención de 1961 sobre estupefacientes enmendada por el Protocolo de 1972.**





**CONSEJO GENERAL
DE COLEGIOS OFICIALES
DE FARMACÉUTICOS**

