

Resumen DECRETO 30/2024 de 15 de febrero, por el que se establecen los procedimientos y los controles para el suministro de medicamentos de uso humano de uso exclusivamente hospitalario a profesionales de la veterinaria

1. OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

1) **Procedimientos y controles para el suministro** a los profesionales de la veterinaria de medicamentos de uso humano de uso exclusivamente hospitalario en supuestos de prescripción excepcional por vacío terapéutico.

2) **Suministro**: Acto por el cual una oficina de farmacia entrega un medicamento de uso hospitalario a un profesional veterinario.

De la literalidad de este artículo podemos deducir que la entrega ha de hacerse por el farmacéutico directamente al veterinario prescriptor. Pero haciendo una interpretación jurídica amplia, entendemos que la entrega puede llevarse a cabo a través de algún intermediario, un empleado de la clínica u hospital veterinario, un empleado de la oficina de farmacia, un mensajero, el cliente que es destinatario de la prescripción.

3) **Medicamentos excluidos** (no podrán ser objeto de suministro):

-Antimicrobianos o grupos de antimicrobianos reservados para el tratamiento de determinadas infecciones en seres humanos (anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1255 de la Comisión
<https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2022-81106>)

2. REQUISITOS GENERALES PARA EL SUMINISTRO Y USO DE LOS MEDICAMENTOS Y CONDICIONES PARA LA ADMINISTRACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS

1) **¿Quién efectúa el suministro?**: una oficina de farmacia ubicada en la misma provincia que la clínica u hospital veterinario en el que se prescriba o administre el medicamento (Deben hacer constar su vinculación, declaración de compromisos anexo III).

Cuando la clínica u hospital veterinario ya esté vinculada a una farmacia, será esta la que le suministre los medicamentos de uso hospitalario. En este último caso, la declaración de compromisos del anexo III deberá cumplimentarse igualmente.

2) **Sólo se podrá suministrar estos medicamentos tras la prescripción previa del medicamento por parte del veterinario responsable del tratamiento del animal.**

Esta prescripción debe cumplir los requisitos exigidos por la normativa que resulte de aplicación; Real Decreto 666/2023 (artículo 34.1: "1. Se podrán usar medicamentos al margen de la autorización de comercialización, de acuerdo con lo establecido en los artículos 112, 113 y 114 del Reglamento (UE) 2019/6, del Parlamento

Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018”) y el 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 (artículos 112, 113 y 114)(<https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2019-80010>)

3) Prescripciones veterinarias debidamente cubiertas: el veterinario deberá proporcionar a la oficina de farmacia correspondiente las prescripciones veterinarias debidamente cubiertas, de conformidad con lo establecido en el anexo III del Real Decreto 666/2023, de 18 de julio, por el que se regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios (<https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2023-16727>), y en el artículo 35 de este mencionado decreto.

4) Copia de las prescripciones: el veterinario responsable de la administración de los medicamentos prescritos y administrados a los animales, conservará copia de las prescripciones durante un período de 5 años.

5) Adquisición: las clínicas u hospitales veterinarios sólo podrán adquirir el número de envases que precisen para completar el tratamiento individual de cada animal para el cual fueron prescritos.

De la literalidad de este apartado d) del artículo 2, podemos entender que solo podremos adquirir de la farmacia la cantidad exacta para tratar individualmente al animal, pero esto no es posible, ya que los medicamentos se venden por envases que no tienen la cantidad exacta que vamos a necesitar. En virtud de ello, entendemos que si necesitamos 0,2 ml de Midazolam de 0'5 mg/ml y las cajas de ampollas de este medicamento que nos dispensan son de 20 ampollas, debemos usar la cantidad necesaria para ese tratamiento del animal concreto y deshechar lo sobrante, ya que las dosis de medicamentos sobrantes tendrán la consideración de residuos y deben ser gestionadas como tales.

Nosotros pediremos, a la farmacia a la que estemos vinculados, el número de envases que nos hagan falta.

6) Uso: estrictamente reservado al acto clínico veterinario que deberá realizarse dentro de una clínica u hospital veterinario.

Por tanto, entendemos que los veterinarios ambulantes que no ejerzan la profesión veterinaria en una clínica u hospital veterinario, no podrán acceder a este tipo de medicamentos.

7) Administración de los medicamentos:

- a) Deberán administrarse directamente por el personal veterinario titulado.
- b) Con estricta sujeción a lo establecido en la autorización de comercialización y en la ficha técnica del medicamento (excepto la pauta posológica).

Tras la administración de los medicamentos el veterinario responsable deberá disponer de los datos del animal al que fueron le fueron administrados (especie e identificación individual), la identificación de la receta (número de receta,

nombre y número de colegiado del/de la veterinario/a que la expidió) y los datos de la persona propietaria del animal (nombre, apellidos y dirección), así como la cantidad de medicamento empleado.

Servirá con su anotación (de todo lo anterior) en las historias clínicas de los animales.

Tras la administración de estos medicamentos, en caso de que existan dosis de medicamentos sobrantes, estas tendrán la consideración de residuos y deben ser gestionadas como tales de acuerdo con lo previsto en este decreto y demás normativa que resulte de aplicación.

EN CUANTO A LAS OFICINAS DE FARMACIA:

1) Dispensación: limitada a aquellos medicamentos que figuren en la relación enviada por la persona titular de la clínica u hospital veterinario junto con la comunicación o autorización.

2) No disposición de existencias almacenadas: las oficinas de farmacia no podrán disponer en ningún caso de existencias almacenadas de este tipo de medicamentos.

3. MEDICAMENTOS SUJETOS A REQUISITOS ESPECIALES DE SUMINISTRO Y CONTROL

a) Agentes antineoplásicos e inmunomoduladores, incluidos dentro del grupo L del listado de principios activos por grupos de clasificación anatómica, terapéutica, química (en adelante, ATC) establecidos por la AEMPS (https://www.aemps.gob.es/ciudadania/medicamentos-y-conduccion/industria_etiquetado_conduccion_listadosprincipios/grupo-l/).

b) Medicamentos que tengan autorizada en sus fichas técnicas alguna condición de almacenamiento, manejo y eliminación de residuos específica que requiera que los hospitales y clínicas veterinarias dispongan de unas instalaciones o equipos predeterminados y personal adecuadamente formado.

2. En el caso de las eritropoyetinas, incluidas en el grupo terapéutico B (<https://www.aemps.gob.es/industria/etiquetado/conduccion/listadosPrincipios/docs/grupo-B/subgrupo-B03-2021.pdf>, página 3) de la clasificación ATC (subgrupo B03XA) las clínicas y hospitales veterinarios en los que se administren quedarán obligados a presentar, antes del 31 de enero de cada año, ante la jefatura territorial de la consellería competente en materia de sanidad correspondiente, una declaración anual del número de envases suministrados en el año anterior, en la que indicarán cuales fueron administrados, los que permanecen en stock y los que fueron devueltos por caducidad u otros motivos.

4. PROCEDIMIENTO PARA EL RECONOCIMIENTO DEL DERECHO AL SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO DE USO EXCLUSIVAMENTE HOSPITALARIO

Para que las clínicas y hospitales veterinarios puedan adquirir medicamentos de uso humano de uso exclusivamente hospitalario, se establecen dos tipos de procedimientos.

- El procedimiento de autorización: solicitud del anexo II que deberán cubrir y enviar las clínicas y hospitales veterinarios que quieran usar los medicamentos del artículo 3.1 del Decreto (a) *Agentes antineoplásicos e inmunomoduladores;*
b) *Medicamentos que tengan autorizada en sus fichas técnicas alguna condición de almacenamiento, manejo y eliminación de residuos específica que requiera que los hospitales y clínicas veterinarias dispongan de unas instalaciones o equipos predeterminados y personal adecuadamente formado).*
- El procedimiento de comunicación: las clínicas y hospitales veterinarios que quieran usar el resto de medicamentos de uso hospitalario que no sean los anteriores, deberán cubrir y enviar el anexo I.

Las clínicas y hospitales veterinarios deben constar debidamente inscritos en el REGANUZ (Decreto 153/1998, de 2 de abril)

COMUNICACIÓN (Anexo I):

- 1) ¿Quién debe presentarla?: las personas titulares de las clínicas y hospitales veterinarios (Código de procedimiento SA202G)
- 2) ¿Ante quién?: Consellería competente en materia de sanidad.
- 3) ¿Dónde?: se presentarán obligatoriamente por medios electrónicos a través de formularios normalizados disponibles en la sede electrónica de la Xunta de Galicia (podrá emplearse cualquiera de los mecanismos de identificación y firma admitidos, incluido el sistema usuario y clave Chave365)
- 4) Documentación complementaria (deberá presentarse electrónicamente):
 - Copia del documento acreditativo de la representación,
 - Declaración de compromisos firmada por la persona titular de la clínica u hospital veterinario, por el/la veterinario/a responsable de la administración del medicamento y por la persona titular de la oficina de farmacia con la que estará vinculada aquella a efectos del suministro, presentada de conformidad con el modelo recogido en el anexo III,
 - Relación en la que se indiquen los medicamentos de uso humano de uso exclusivamente hospitalario que se pretenden administrar en la clínica o en el hospital veterinario.

→ Además de constar debidamente inscritas en el REGANUZ, las clínicas y hospitales veterinarios que vayan a emplear los medicamentos a los que se refiere el artículo 3.1 de este Decreto 30/2024, deberán cumplir las siguientes condiciones:

- a) *Contar en sus instalaciones con áreas específicas para la preparación, acondicionamiento y administración de tales medicamentos.*

- b) Contar en sus instalaciones con áreas o dependencias específicas para el internamiento y aislamiento de animales, en aquellos casos en los que la ficha técnica del medicamento exija este tipo de actuaciones.
- c) Contar con el equipamiento y medios de protección adecuados para la manipulación de tales medicamentos, de acuerdo con lo especificado en las correspondientes fichas técnicas de los mismos.
- d) Contar con un plan de gestión de residuos (*) en el que se contemplen medidas específicas y adecuadas a las particularidades de estos medicamentos, el cual deberá ser revisado e informado favorablemente por las consellerías con competencias en materia de salud pública y medio ambiente respecto del control de las operaciones de gestión intra y extracentro, respectivamente, según lo establecido en la normativa que resulte de aplicación.

(*) Recordamos que según lo establecido en el artículo 42 del Real Decreto 666/2023, las clínicas veterinarias y hospitales veterinarios deben contar con un plan de gestión de residuos para los medicamentos no utilizados, deteriorados o caducados, así como sus residuos y los envases que los contengan o estén contaminados por ellos ("Artículo 42. Gestión de los residuos de medicamentos veterinarios).

1. Los medicamentos veterinarios no utilizados, deteriorados o caducados, así como sus residuos y los envases que los contengan o estén contaminados por ellos, serán considerados residuos conforme a lo establecido en el artículo 2 de la Ley 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular. La gestión de estos residuos se hará conforme con lo establecido en la citada Ley 7/2022, de 8 de abril, teniendo en consideración, en su caso, lo dispuesto en su disposición adicional decimosesta, así como en el Real Decreto 1055/2022, de 27 de diciembre, de envases y residuos de envases").

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN (Anexo II): para los supuestos de clínicas y hospitales veterinarios que quieran usar los medicamentos del artículo 3.1()**

- 1) ¿Quién debe presentarla?: las personas titulares de las clínicas y hospitales veterinarios (Código de procedimiento SA202H)
- 2) ¿Ante quién?: Consellería competente en materia de sanidad.
- 3) ¿Dónde?: se presentarán obligatoriamente por medios electrónicos a través de formularios normalizados disponibles en la sede electrónica de la Xunta de Galicia (podrá emplearse cualquiera de los mecanismos de identificación y firma admitidos, incluido el sistema usuario y clave Chave365)
- 4) Documentación complementaria (deberá presentarse electrónicamente):
 - Copia del documento acreditativo de la representación.
 - Justificante acreditativo del pago de la tasa (31.07.03), excepto que el pago se realice a través de la sede electrónica de la Xunta de Galicia, en cuyo caso no será necesario aportarlo.
 - Declaración de compromisos firmada por la persona titular de la clínica u hospital veterinario, por el/la veterinario/a responsable de la administración del medicamento y por la persona titular de la oficina de farmacia con la que estará vinculada aquella a efectos del suministro, presentada de conformidad con el modelo recogido en el anexo III.

- Relación en la que se indiquen los medicamentos de uso humano de uso exclusivamente hospitalario que se pretenden administrar en la clínica o en el hospital veterinario.
- Plano de las instalaciones, en el que figuren indicadas las áreas específicas señaladas en el artículo 4.2.
- Relación del equipamiento y medios de protección con los que cuentan, de acuerdo con lo exigido en las correspondientes fichas técnicas de los citados medicamentos.
- Copia del plan de gestión de residuos aplicable.

Si queremos que nos suministren tanto medicamentos del artículo 3.1 como el resto de medicamentos de uso humano de uso exclusivamente hospitalario, deberíamos cubrir tanto el anexo I relativo a la comunicación previa, como el anexo II relativo a la solicitud de autorización.

(**) "Artículo 3. Medicamentos sujetos a requisitos especiales de suministro y control.
 1. Estarán sujetos a los requisitos especiales de suministro y control previstos en este decreto los siguientes grupos de medicamentos:
 a) Agentes antineoplásicos e inmunomoduladores, incluidos dentro del grupo L del listado de principios activos por grupos de clasificación anatómica, terapéutica, química (en adelante, ATC) establecidos por la AEMPS (https://www.aemps.gob.es/ciudadania/medicamentos-y-conduccion/industria_etiquetado_conduccion_listadosprincipios/grupo-l/)
 b) Medicamentos que tengan autorizada en sus fichas técnicas alguna condición de almacenamiento, manejo y eliminación de residuos específica que requiera que los hospitales y clínicas veterinarias dispongan de unas instalaciones o equipos predeterminados y personal adecuadamente formado.
 [...]".

5. RESOLUCIÓN DE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN

1) Informes preceptivos y vinculantes:

a) La jefatura territorial de la consellería competente en materia de sanidad correspondiente a la provincia en la que se encuentre ubicada la clínica u hospital veterinario solicitará a la jefatura territorial de la consellería competente en materia de protección y bienestar de animales de compañía de dicha provincia un informe relativo al cumplimiento por parte de aquel establecimiento de las condiciones previstas en el artículo 4.2 (*instalaciones con áreas específicas para la preparación, acondicionamiento y administración de tales medicamentos, áreas o dependencias específicas para el internamiento y aislamiento de animales, equipamiento y medios de protección adecuados para la manipulación de tales medicamentos, plan de gestión de residuos*).

Será determinante para la resolución de la solicitud de autorización, deberá ser emitido en el plazo máximo de 10 días hábiles, tras efectuarse visita de comprobación a la clínica u hospital veterinario.

b) Órgano directivo de la consellería de sanidad en materia de salud pública, deberá emitir informe en el plazo máximo de 10 días hábiles sobre el control

de las operaciones de gestión de residuos intracentro.

2) Resolución: La persona titular de la Secretaría General Técnica de la consellería competente en materia de sanidad dictará, en el plazo máximo de 5 meses, la preceptiva resolución. Si no se ha notificado resolución expresa la persona solicitante entenderá autorizada la solicitud.

Frente a esta resolución se podrá interponer un recurso de alzada ante la persona titular de la consellería competente en materia de sanidad en el plazo de 1 mes.

3) Comunicación de la resolución de autorización y de las comunicaciones recibidas: La jefatura territorial de la consellería competente en materia de sanidad notificará a la persona solicitante la resolución dictada.

- Solicitudes de autorización : dicha jefatura deberá dar traslado de una copia de la resolución dictada a las consellerías competentes en materia de ganadería y de protección y bienestar de animales de compañía, a la oficina de farmacia con que se establecerá la vinculación de la clínica u hospital veterinario y al ayuntamiento en el que se encuentre el establecimiento veterinario, a efectos de efectuar el correspondiente control de los residuos que se puedan generar en aquel, de acuerdo con las competencias que legalmente tiene reconocidas.

La resolución dictada será además objeto de asiento en el Registro Gallego de Núcleos Zoológicos, en el Registro General de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios y en la aplicación informática de oficinas de farmacia, en la que se indicará la vinculación que existe entre la clínica u hospital veterinario y la oficina de farmacia de que se trate.

- Comunicaciones previas recibidas: deberán ser también notificadas a las consellerías competentes en materia de ganadería y de protección y bienestar de animales de compañía, a la oficina de farmacia con que se establecerá la vinculación de la clínica u hospital veterinario y al ayuntamiento en el que se encuentre el establecimiento veterinario. Asimismo, dicha comunicación deberá ser también anotada en la aplicación informática de oficinas de farmacia o, en su caso, en el sistema informatizado de registro de centros sanitarios.

→ Tanto en caso de que se trate de un procedimiento de autorización, como en el de presentación de la comunicación previa, se dará traslado a la oficina de farmacia con la que la clínica u hospital veterinario esté vinculado de una copia de la relación de los medicamentos de uso humano de uso exclusivamente hospitalario que se pretenden administrar en la clínica u hospital veterinario. En caso de que el tratamiento de los residuos de los medicamentos lo exija, se informará también de dicha relación al ayuntamiento en el que se encuentre la clínica u hospital veterinario.

4) Notificaciones de las resoluciones y actos administrativos: Se practicarán por medios electrónicos.

5) Inspección: Ante cualquier incidencia detectada, la consellería competente en materia de sanidad y las consellerías competentes en materia de ganadería y de protección y bienestar de animales de compañía podrán adoptar las medidas que consideren oportunas, a través de los servicios de inspección correspondientes.

6) Revocación: Las jefaturas territoriales de las consellerías que intervengan en el expediente podrán proponer, de oficio o a instancia de alguna de las partes implicadas, la revocación de la autorización en los casos en los que se constate la pérdida de las condiciones que dieron lugar a la autorización o el incumplimiento de alguno de los requisitos tenidos en cuenta para la misma.

La revocación de la autorización conllevará la obligación de la persona titular de la clínica u hospital veterinario de eliminar los medicamentos sobrantes de los que dispusiera.

7) Extinción: La autorización otorgada se extinguirá:
Por renuncia del titular de la clínica u hospital veterinario manifestada por escrito
Por disolución, en su caso, de la sociedad titular de la clínica u hospital veterinario
Por cese de las actividades de la clínica u hospital veterinario
Por cambio de titularidad de la clínica u hospital veterinario

8) Comunicación de cambios no sustanciales: La persona titular de la clínica u hospital veterinario quedará obligada a comunicar a la jefatura territorial de la consellería competente en materia de sanidad y a la oficina de farmacia vinculada cualquier modificación en la identidad de la/del veterinaria/o responsable o el cambio en la oficina de farmacia vinculada, y aportará a tal efecto un nuevo anexo III, firmado por las partes. Asimismo, deberá comunicar también cualquier modificación que realice en la lista de los medicamentos que se vayan a administrar.

6. RESPONSABILIDADES

1) La persona titular de la oficina de farmacia vinculada: será la responsable de garantizar el suministro de los medicamentos a la clínica u hospital veterinario, siempre que aquellos se encuentren incluidos en el listado presentado en su día por la persona titular de la clínica u hospital veterinario, y se cumplan las condiciones de prescripción excepcional previstas en la normativa de aplicación.

En el caso de detectar alguna anomalía, deberá comunicarlo a la jefatura territorial correspondiente de la consellería competente en materia de sanidad, donde se valorará, tras la comprobación de los hechos, la adopción de las medidas oportunas a través de los servicios de inspección correspondientes.

Asimismo, las oficinas de farmacia deberán consignar en el libro recetario los medicamentos de uso humano, cuando sean objeto de una prescripción veterinaria conforme a lo dispuesto en el artículo 34 del Real decreto 666/2023, de 18 de julio, así como conservar las recetas durante un plazo de cinco años.

2) **El veterinario:** asumirá las responsabilidades correspondientes sobre la seguridad del medicamento, en animales, en las personas y en el medio ambiente, incluidas las posibles reacciones adversas o los efectos residuales no previstos, sin perjuicio de que observe las exigencias e indicaciones sobre seguridad bajo las que estén autorizados los medicamentos (artículo 34.5 Real decreto 666/2023).

3) **La persona titular de la clínica u hospital veterinario:** será responsable de garantizar que los medicamentos suministrados son administrados según la prescripción veterinaria. También deberá hacerse cargo, para su gestión, de los medicamentos en los casos de interrupción o cese anticipado del tratamiento, cierre de la clínica u hospital o revocación de la autorización que, en su caso, fuese otorgada.

7. RÉGIMEN SANCIONADOR

→ Artículos 41 y siguientes de la Ley 8/2008, de 10 de julio, de salud de Galicia.

8. RÉGIMEN APLICABLE A LAS CLÍNICAS Y HOSPITALES VETERINARIOS QUE YA ESTUVIESEN ADMINISTRANDO MEDICAMENTOS DE USO HUMANO DE USO EXCLUSIVAMENTE HOSPITALARIO

Las clínicas y hospitales veterinarios que en el momento de la entrada en vigor del decreto ya estuviesen administrando medicamentos de uso humano de uso exclusivamente hospitalario, disponen de 6 meses para adecuarse a lo establecido en este decreto, así como para presentar la correspondiente comunicación o solicitud de autorización para adquirir dichos medicamentos. En el caso de no hacerlo en ese plazo de 6 meses, decaerán en su derecho para continuar administrando tales medicamentos en sus instalaciones.