



NORMATIVA SOBRE MEDICAMENTOS VETERINARIOS:

RESPONSABILIDADES DEL VETERINARIO

Ramiro Casimiro Elena.

Consejero Técnico del DMV (AEMPS).





ÍNDICE

- **NORMATIVA SOBRE MEDICAMENTOS VETERINARIOS.**
- **RESPONSABILIDADES DEL VETERINARIO.**



NORMATIVA EN MATERIA DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS



NORMATIVA ESPAÑOLA EN VIGOR

- ❖ Ley 29 / 2006 (BOE del 27.7.2006), de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios (derogó la Ley 25 / 1990).
Modificada este verano por la Ley 10-2013 (BOE del 25.7.2013).
Trabajos en marcha para el Texto refundido (con algunas modificaciones).



NORMATIVA ESPAÑOLA EN VIGOR

- ❖ Real Decreto 1246 / 2008 (BOE del 11.8.2008), que regula el procedimiento de Autorización, Registro y Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios fabricados industrialmente (deroga parcialmente el RD 109 / 1995 y totalmente el RD 110 / 1995 y el RD 1470 / 2001).



NORMATIVA ESPAÑOLA EN VIGOR

- ❖ Orden PRE / 2833 / 2009 (BOE del 24.10.2009), por el que se modifica el Anexo I del RD 1246 / 2008.
- ❖ **Real Decreto 1132 / 2010** (BOE del 25.9.2010), por el que se modifica el RD 109 / 1995.
- ❖ Real Decreto 1091 / 2010´ (BOE del 12.10.2010) por el que se modifica el RD 1246 / 2008.



NORMATIVA ESPAÑOLA EN VIGOR

- ❖ Real Decreto 824 / 2010 (BOE 8.7.2010), por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación.



NORMATIVA ESPAÑOLA EN VIGOR

- ❖ **Real Decreto 1675 / 2012**, de 14 de diciembre (BOE 29.12.2012) por el que se regulan las Recetas oficiales y los Requisitos especiales de Prescripción y Dispensación de Estupefacientes para uso humano y veterinario.

Modificados los Anexos por Orden PRE / 2436 / 2013.



FUTURA NORMATIVA ESPAÑOLA

- ❖ Real Decreto sobre la Venta a Distancia de Medicamentos Veterinarios SIN Prescripción Veterinaria (venta a través de Internet).



NORMATIVA EUROPEA EN VIGOR

- ❖ Reglamento (CE) nº 726 / 2004 (DOCE 30.4.2004) (derogó el Reglamento 2309 / 1993).
- ❖ Reglamento (CE) nº 540 / 1995 (DOCE 11.3.1995).
- ❖ Directiva 2004 / 28 / CE (DOCE 30.4.2004), que modifica el Código Comunitario (Directiva 2001 / 82 / CE).



FUTURA NORMATIVA EUROPEA

- ❖ Reglamento (CE) que modificará el Código Comunitario.
- ❖ Reglamento (CE) sobre Piensos.



RESPONSABILIDADES DEL VETERINARIO



RESPONSABILIDADES

- **Ley 29 / 2006 de Garantías y Uso Racional de los Ms y PS, art. 41:**

Los Titulares, **veterinarios**, farmacéuticos y demás profesionales sanitarios **tienen el deber** de comunicar a la AEMPS, de la manera que se determine, las SARs de las que tengan conocimiento y que puedan haber sido causadas por MVs.



RESPONSABILIDADES

- **Real Decreto 1246/2008, art. 65:**
Los Profesionales Sanitarios están obligados a :
 - Colaborar en el SEF-VET, especialmente cuando se trate de SARs graves o inesperadas o cuando la comunicación sea una condición de la autorización.



RESPONSABILIDADES

- Notificar toda SAR de la que tengan conocimiento y enviarla a la AEMPS o al Titular, utilizando el formulario establecido a los efectos (“Tarjeta Verde”).
- Conservar la documentación clínica de las SARs, para realizar los seguimientos de dichas SARs.



RESPONSABILIDADES

- Cooperar con los técnicos del SEF-VET, proporcionando la información necesaria que éstos les soliciten para ampliar o completar la información sobre las SARs.



RESPONSABILIDADES

- Mantenerse informados sobre los datos de Eficacia y Seguridad de los medicamentos que habitualmente prescriban, dispensen o administren. **(Vademecum de MVs, Notas Informativas de los Comités, Boletín Trimestral de Novedades, etc.). Suscripción a las Noticias de la página Web de la AEMPS – www.aemps.gob.es -.**



RESPONSABILIDADES

- Colaborar con los responsables de FV de los Titulares, aportándoles la información que les soliciten, para su notificación al SEF-VET.
- Colaborar con la AEMPS, en calidad de expertos, en la evaluación de problemas de Eficacia y Seguridad de los medicamentos.



RESPONSABILIDADES

- **Real Decreto 1132/2010 art. 93:**
Ejercicio profesional del Veterinario.
 - Disponer de medicamentos para su actividad, adquiridos de Farmacias o de Establecimientos Comerciales Detallistas.
 - En ese caso, lo comunicará a la CA correspondiente, deberá llevar un registro de entradas, usos y cesiones, podrá ...



RESPONSABILIDADES

- .. entregar al dueño o ganadero exclusiva-mente los medicamentos necesarios para continuar del tratamiento iniciado, cuando el mismo pueda verse comprometido.
- Cuando se acoja a las posibilidades de los art. 81 y 82, o cuando por la situación sanitaria, y con carácter excepcional prescriba un MV en condiciones distintas de las ...



RESPONSABILIDADES

.. autorizadas, asumirá la responsabilidad correspondiente sobre la seguridad del medicamento en animales o personas, incluidas las reacciones adversas o efectos residuales (residuos), sin perjuicio de que observe las exigencias e indicaciones o informe de para el cumplimiento de las mismas.



RESPONSABILIDADES

- Cuando el veterinario modifique la Posología o la Vía de Administración autorizada de un MV, salvo los inmunológicos u otros que por su naturaleza o características ello no proceda, en animales productores de alimentos de consumo humano, deberá fijar el Tiempo de Espera adecuado.



RESPONSABILIDADES

- **Ley 29 / 2006 de Garantías y Uso Racional de los Ms y PS, art. 6:**

Garantías de Independencia.

Sin perjuicio de las incompatibilidades establecidas para el ejercicio de las actividades públicas, el ejercicio clínico de la medicina, odontología y de la veterinaria serán incompatibles con cualquier clase ...



RESPONSABILIDADES

- ... de intereses económicos directos derivados de la fabricación, elaboración, distribución y comercialización de los medicamentos y productos sanitarios.
- El ejercicio clínico de la medicina, odontología y de la veterinaria serán incompatibles con el desempeño de la actividad profesional o con la titularidad de la oficina de farmacia.



RESPONSABILIDADES

- El ejercicio de los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de la prescripción, dispensación y administración de medicamentos, será incompatible con las funciones de delegados de visita médica, representantes, comisionistas o agentes informadores de los laboratorios farmacéuticos.



RESPONSABILIDADES

- Se prohíbe el ofrecimiento directo o indirecto de cualquier tipo de incentivo, bonificación, descuento, prima u obsequio, por parte de quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos a los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de la prescripción, dispensación y administración de medicamentos, a sus parientes y personas de su convivencia.





**MUCHAS GRACIAS
POR SU ATENCIÓN**

