DICTAMEN AL ANTEPROYECTO DE LEY DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

De acuerdo con las competencias atribuidas al Comité Econòmic i Social de la Comunitat Valenciana por la Ley 1/1993, de 7 de julio, y previa la tramitación correspondiente, el Pleno del Comité, en su sesión ordinaria celebrada el día 9 de marzo de 2007, emite el siguiente Dictamen.

I.- ANTECEDENTES

El día 20 de febrero de 2007 tuvo entrada en la sede del CES-CV, escrito del Honorable Sr. Conseller de Sanidad, por el que se solicitaba la emisión del correspondiente dictamen preceptivo al Anteproyecto de Ley de Medicamentos Veterinarios, a tenor de lo dispuesto en el artículo 3, punto 1, apartado a) de la Ley 1/1993, de 7 de julio, de creación del Comité Econòmic i Social de la Comunitat Valenciana.

Junto al Anteproyecto de Ley se remitió a esta Institución la siguiente documentación:

- a) Memoria justificativa de la necesidad y oportunidad del borrador de Anteproyecto de Ley de Medicamentos Veterinarios.
- b) Informe Económico de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

De manera inmediata el Presidente del CES-CV convocó a la Junta Directiva del CES-CV, a la que se le dio traslado del citado Anteproyecto de Ley con el fin de elaborar el Borrador de Dictamen, según dispone el artículo 38 del Reglamento de Organización y Funcionamiento del Comité.

Los días 26 de febrero y 1 de marzo de 2007 se reunió en Castellón en sesión de trabajo la Junta Directiva, para elaborar el Proyecto de Dictamen al Anteproyecto de Ley de Medicamentos Veterinarios, que fue elevado al Pleno del día 9 de marzo de 2007 y aprobado por unanimidad, según lo preceptuado en el artículo 14.5 del Reglamento de Organización y Funcionamiento del CES-CV.

II.- CONTENIDO

El Anteproyecto de Ley que se dictamina consta de: Exposición de Motivos, 6 Capítulos con un total de 30 Artículos, Disposición Derogatoria Única y 2 Disposiciones Finales.

- En la **Exposición de Motivos** se recoge la necesidad de adecuar la legislación española y de las Comunidades Autónomas, en materia de medicamentos veterinarios, a lo establecido en las Directivas de la Unión Europea.
- El **Capítulo I "Disposiciones generales",** comprende los artículos 1 y 2 y regula, en el ámbito de las competencias de la Comunitat Valenciana, la distribución, la dispensación, el control oficial y el uso racional de los medicamentos dentro del territorio de nuestra Comunitat, así como el régimen autorizatorio de su distribución, dispensación, posesión o tenencia con fines comerciales.
- El **Capítulo II "Distribución",** comprende los artículos 3 al 5, en los que se contempla la autorización y funcionamiento de los almacenes mayoristas de distribución y la figura del director técnico farmacéutico.
- En el **Capítulo III "Receta Veterinaria"**, artículos 6 al 11, como novedad, se regula la receta veterinaria para animales de compañía y la receta electrónica, que deberá estar basada en un certificado reconocido y generado mediante un dispositivo seguro de creación de firma electrónica, de conformidad con lo establecido Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de Firma Electrónica.
- El **Capítulo IV "Dispensación",** integrado por los 12 al 18, aborda la dispensación de medicamentos veterinarios, debiendo ser realizada por aquellos establecimientos legalmente autorizados por la Conselleria competente en materia de sanidad y que serán los siguientes: oficinas de farmacia, establecimientos comerciales detallistas, entidades ganaderas para el uso exclusivo de sus miembros y botiquines para casos de urgencia y lejanía, y en las condiciones que figuran en la Ley.
- En el **Capítulo V "Uso racional de los medicamentos para fines veterinarios"**, artículos 19 a 26, se recogen las medidas para el uso racional de estos medicamentos, destacando los supuestos de prescripción excepcional por vacío terapéutico y la posibilidad de sustitución de medicamentos en la dispensación. En ambos caso se contemplarán las garantías y cautelas que fija la Ley.
- El Capítulo VI "Inspección y Régimen sancionador", artículos 27 a 30, prevé la realización, por la Conselleria competente en materia de Producción y Sanidad Animal, de las inspecciones necesarias para asegurar el cumplimiento de lo dispuesto en la presente Ley en materia de distribución, dispensación y uso racional de medicamentos. Así mismo, se regula el procedimiento sancionador, estableciéndose las infracciones y sanciones, su tipificación y el órgano competente para el ejercicio de la potestad sancionadora.
- La **Disposición Derogatoria Única** establece la derogación de cuantas normas de igual o inferior rango se opongan a la presente Ley.
- La **Disposición Final Primera** autoriza al Consell para que dicte cuantas disposiciones sean necesarias para desarrollar y aplicar la Ley.
- La **Disposición Final Segunda** establece la entrada en vigor de la Ley a los veinte días desde su publicación en el Diari Oficial de la Comunitat Valenciana.

III.- OBSERVACIONES DE CARÁCTER GENERAL

El Comité Econòmic i Social de la Comunitat Valenciana considera adecuada y oportuna la tramitación de esta Ley que regula, en el ámbito de las competencias de la Comunitat Valenciana, la distribución, dispensación, control oficial y el uso racional de los medicamentos veterinarios dentro del territorio de nuestra Comunitat.

IV.- OBSERVACIONES AL ARTICULADO

Artículo 8: Medicamentos veterinarios para otros animales.

Con relación a los términos "pájaros domiciliarios" y "pequeños roedores" que figuran en el punto segundo de este artículo, el CES entiende que resulta más acorde su sustitución por los términos "pájaros domésticos" y "animales de compañía (roedores, lagomorfos u otros)".

Además, sugiere que se concluya la redacción del punto dos este artículo añadiendo lo siguiente:

"Asimismo, debería mencionarse en qué especies está contraindicado".

Artículo 9: Prescripción obligatoria.

El Comité propone concluir el texto de este artículo añadiendo lo siguiente:

"....., salvo casos de aplicación urgente y en episodios similares acontecidos en la explotación y con posterior información y visita del veterinario".

Artículo 11: Medidas de control.

De la lectura del punto tercero de este artículo, el CES-CV observa que el contenido del mismo provoca cierta confusión. Por ello, sugiere que sería más adecuado que este punto figurara con posterioridad al punto quinto de este artículo 11, debiéndose tener en cuenta en el mismo, además, la Guía de Traslado y Sanidad Animal, la cual prohíbe la transferencia (venta) de animales enfermos.

Por otro lado, propone que se añada a la redacción del punto sexto de este artículo, lo siguiente: hasta el matadero, "aplicándose la legislación de carnes correspondiente."

Artículo 18: Hospitales y clínicas veterinarias.

El CES-CV considera que debería añadirse al final del punto séptimo de este artículo lo siguiente:

... calidad en la aplicación y uso de dichos gases "y contrato con empresa autorizada".

Artículo 20: Radiofármacos de aplicación veterinaria.

El Comité propone añadir un nuevo punto cuarto o concluir el punto tercero de este artículo en cuyo contenido se recoja la necesidad de garantizar la correcta recuperación y eliminación de los residuos radiofármacos.

Artículo 21: Investigación de medicamentos de uso veterinario en animales de compañía.

El CES-CV recomienda añadir al final del punto cuarto de este artículo, al hacer referencia a evitar sufrimientos innecesarios, que se tenga fundamentalmente presente la Ley de Protección y Bienestar Animal.

Artículo 29: Infracciones.

El CES-CV considera que las infracciones leves, graves y muy graves deberían quedar tipificadas en la Ley y no dejarse para un posterior desarrollo reglamentario, como se desprende de los apartados 2, 3 y 4 de este artículo.

V.- CONCLUSIONES

El Comité Econòmic i Social de la Comunitat Valenciana considera que las observaciones contenidas en el presente dictamen contribuirán a mejorar el Anteproyecto de Ley de Medicamentos Veterinarios, sin perjuicio de las consideraciones que puedan realizarse en el posterior trámite parlamentario.

V° B° El Presidente Rafael Cerdá Ferrer La Secretaria General *M^a José Adalid Hinarejos*