

DICTAMEN A L'AVANTPROJECTE DE LLEI DE MEDICAMENTS VETERINARIS

D'acord amb les competències atribuïdes al Comité Econòmic i Social de la Comunitat Valenciana per la Llei 1/1993, de 7 de juliol, i amb la tramitació prèvia corresponent, el Ple del Comité, en sessió ordinària realitzada el dia 9 de març de 2007, emet el dictamen següent.

I.- ANTECEDENTS

El dia 20 de febrer de 2007 tingué entrada en la seu del CES-CV, escrit del conseller de Sanitat, pel qual se sol·licitava l'emissió del dictamen preceptiu corresponent a l'Avantprojecte de Llei de Medicaments Veterinaris, d'acord amb el que disposa l'article 3, punt 1, apartat a) de la Llei 1/1993, de 7 de juliol, de creació del Comité Econòmic i Social de la Comunitat Valenciana.

Junt amb l'avantprojecte de llei es va enviar a esta institució la documentació següent:

- a) Memòria justificativa de la necessitat i oportunitat de l'esborrany d'Avantprojecte de Llei de Medicaments Veterinaris.
- b) Informe econòmic de la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris

De forma immediata el president del CES-CV convocà la Junta Directiva del CES-CV a la qual es va traslladar l'avantprojecte de llei mencionat a fi d'elaborar l'esborrany de dictamen, segons disposa l'article 38 del Reglament d'Organització i Funcionament del Comité.

Els dies 26 de febrer i 1 de març es va reunir a Castelló en sessió de treball la Junta Directiva, per a elaborar el projecte de dictamen a l'Avantprojecte de Llei de Medicaments Veterinaris, que va ser elevat al Ple del dia 9 de març de 2007 i aprovat per unanimitat, d'acord amb el que preceptua l'article 14.5 del Reglament d'Organització i Funcionament del CES-CV.

II.- CONTINGUT

L'avantprojecte de llei que es dictamina consta de: exposició de motius, 6 capítols amb un total de 30 articles, disposició derogatòria única i 2 disposicions Finals.

En l'**exposició de motius** es recull la necessitat d'adequar la legislació espanyola i de les comunitats autònomes, en matèria de medicaments veterinaris, al que establixen les Directrius de la Unió Europea.

El **capítol I “Disposicions generals”**, comprén els articles 1 i 2 i regula, en l'àmbit de les competències de la Comunitat Valenciana, la distribució, la dispensació, el control oficial i l'ús racional dels medicaments dins del territori de la nostra Comunitat, així com el règim autoritzatori de la seua distribució, dispensació, possessió o tinença amb fins comercials.

El **capítol II “Distribució”**, comprén els articles 3 al 5, en els quals es recull l'autorització i el funcionament dels magatzems majoristes de distribució i la figura del director tècnic farmacèutic.

En el **capítol III “Recepta Veterinària”**, articles 6 a l'11, com a novetat, es regula la recepta veterinària per a animals de companyia i la recepta electrònica, que haurà d'estar basada en un certificat reconegut i generat per mitjà d'un dispositiu segur de creació de firma electrònica, de conformitat amb el que estableix Llei 59/2003, de 19 de desembre, de Firma Electrònica.

El **capítol IV “Dispensació”**, integrat pels 12 al 18, aborda la dispensació de medicaments veterinaris, que ha de ser realitzada per aquells establiments legalment autoritzats per la Conselleria competent en matèria de sanitat i que seran els següents: oficines de farmàcia, establiments comercials detallistes, entitats ramaderes per a l'ús exclusiu dels seus membres i farmacioles per a casos d'urgència i llunyania, i en les condicions que figuren en la llei.

En el **capítol V “Ús racional dels medicaments per a fins veterinaris”**, articles 19 a 26, es recullen les mesures per a l'ús racional d'estos medicaments, destacant els supòsits de prescripció excepcional per buit terapèutic i la possibilitat de substitució de medicaments en la dispensació. En ambdós casos es tindran en compte les garanties i cauteles que fixa la llei.

El **capítol VI “Inspecció i Règim sancionador”**, articles 27 a 30, preveu la realització, per la conselleria competent en matèria de Producció i Sanitat Animal, de les inspeccions necessàries per a assegurar el compliment del que disposa la present llei en matèria de distribució, dispensació i ús racional de medicaments. Així mateix, es regula el procediment sancionador, i s'establixen les infraccions i sancions, la seua tipificació i l'òrgan competent per a l'exercici de la potestat sancionadora.

La **disposició derogatòria única** estableix la derogació de totes aquelles normes del mateix rang o d'un rang inferior que s'oposen a la present llei.

La **disposició final primera** autoritza el Consell perquè dicte totes les disposicions que siguen necessàries per a desplegar i aplicar la llei.

La **disposició final segona** estableix l'entrada en vigor de la llei als vint dies des de la publicació en el Diari Oficial de la Comunitat Valenciana.

III.- OBSERVACIONS DE CARÀCTER GENERAL

El Comité Econòmic i Social de la Comunitat Valenciana considera adequada i oportuna la tramitació d'esta llei que regula, en l'àmbit de les competències de la Comunitat Valenciana, la distribució, la dispensació, el control oficial i l'ús racional dels medicaments veterinaris dins del territori de la nostra Comunitat.

IV.- OBSERVACIONS A L'ARTICULAT

Article 8: Medicaments veterinaris per a altres animals.

En relació amb els termes “ocells domiciliaris” i “menuts rosegadors” que figuren en el punt segon d'este article, el CES entén que resulta més coincident la seua substitució pel terme “ocells domèstics” i “animals de companyia (rosegadors, lagomorfs o altres)”.

A més, suggerix que es concloga la redacció del punt dos d'este article afegint-hi:

“Així mateix, hauria de mencionar-se en quines espècies està contraindicat”.

Article 9: Prescripció obligatòria.

El Comité proposa concloure el text d'este article afegint-hi:

“..., excepte casos d'aplicació urgent i en episodis semblants succeïts en l'explotació i amb posterior informació i visita del veterinari”.

Article 11: Mesures de control.

De la lectura del punt tercer d'este article, el CES-CV observa que el seu contingut provoca certa confusió. Per això, suggerix que seria més adequat que este punt figurara després del punt cinqué d'este article 11, i que, a més, s'hi hauria de tindre en compte la Guia de Trasllat i Sanitat Animal, la qual prohibix la transferència (venda) d'animals malalts.

D'altra banda, proposa que s'afija a la redacció del punt sisé d'este article, el següent: ... fins a l'escorxador, *“aplicant-se la legislació de carns corresponent.”*

Article 18: Hospitals i clíniques veterinàries.

El CES-CV considera que hauria d'afegir-se al final del punt seté d'este article el següent:

... qualitat en l'aplicació i ús d'estos gasos “i contracte amb empresa autoritzada”.

Article 20: Radiofàrmacs d'aplicació veterinària.

El Comité proposa afegir un nou punt quart o concloure el punt tercer d'este article en el contingut del qual es reculla la necessitat de garantir la correcta recuperació i eliminació dels residus radiofàrmacs.

Article 21: Investigació de medicaments d'ús veterinari en animals de companyia.

El CES-CV recomana afegir al final del punt quart d'este article, en fer referència a evitar patiments innecessaris, que es tinga fonamentalment present la Llei de Protecció i Benestar Animal.

Article 29: Infraccions.

El CES-CV considera que les infraccions lleus, greus i molt greus haurien de quedar tipificades en la llei i no deixar-se per a un posterior desplegament reglamentari, com es desprén dels apartats 2, 3 i 4 d'este article.

V.- CONCLUSIONS

El Comité Econòmic i Social de la Comunitat Valenciana considera que les observacions contingudes en el present dictamen contribuiran a millorar l'Avantprojecte de Llei de Garanties de Subministrament de Medicaments, sense perjuí de les consideracions que puguen realitzar-se en el posterior tràmit parlamentari.

Vist i plau. El president
Rafael Cerdá Ferrer

La secretària general
M^a José Adalid Hinarejos