

PROCEDIMIENTO PARA FACILITAR LA IMPLEMENTACIÓN DE LA PRESCRIPCIÓN EXCEPCIONAL O “PRESCRIPCIÓN EN CASCADA” DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS DE OTROS ESTADOS MIEMBROS DE LA UE.

Introducción:

El Reglamento (UE) 2019/6 sobre medicamentos veterinarios regula en sus artículos 112 a 114 la prescripción excepcional o “prescripción en cascada”, estableciendo como primer escalón: *“a) un medicamento veterinario autorizado en virtud del presente Reglamento en el Estado miembro de que se trate o en otro Estado miembro para su uso en la misma especie o en otra especie animal, para la misma u otra indicación”*. Sin embargo, en la práctica surgen diversos problemas que han impedido o dificultado que se pueda llevar a cabo esta opción de prescripción, lo que ha derivado en un recurso excesivo al segundo escalón, que es la prescripción de un medicamento de uso humano.

Este procedimiento está destinado a facilitar la aplicación práctica de la cascada de prescripción, y en ningún caso se deben confundir con el procedimiento de comercio paralelo, regulado en el artículo 102 del Reglamento (UE) 2019/6.

Objetivo:

El objetivo de este documento es establecer un procedimiento sencillo y factible en la práctica que permita disponer de los medicamentos veterinarios autorizados en otros Estados miembros de la UE en tiempo adecuado.

Para ello, se permitirá que los distribuidores mayoristas de medicamentos veterinarios cuenten dentro de sus almacenes con una reserva de determinados medicamentos veterinarios autorizados en otros Estados miembros, que serán aquellos que los veterinarios prescriban con más frecuencia en España.

Procedimiento:

Previamente a la primera adquisición de medicamentos veterinarios de otros Estados miembros de la UE, el distribuidor mayorista comunicará a su Comunidad Autónoma que va a realizar dicha actividad. Tras esta primera comunicación no será necesario informar a la autoridad autonómica de posteriores partidas de ese medicamento veterinario que se necesite traer siempre que provenga del mismo Estado miembro.

Los distribuidores mayoristas adquirirán los medicamentos veterinarios autorizados en otros Estados miembros de la UE a través del titular de la autorización de comercialización o de mayoristas autorizados en el Estado miembro de origen.

Estos medicamentos veterinarios se almacenarán separadamente del resto de medicamentos veterinarios de que dispongan en sus instalaciones para evitar errores en la distribución.

Se deberán llevar unos registros independientes de adquisición y distribución.

Solo se distribuirán estos medicamentos veterinarios tras la solicitud expresa de una oficina de farmacia o de un establecimiento minorista.

Las oficinas de farmacia y los establecimientos minoristas, ante la presentación de una receta veterinaria o de una hoja de pedido por parte del veterinario para que le suministren alguno de estos medicamentos para su botiquín veterinario, contactarán con el distribuidor mayorista para el envío del medicamento veterinario.

Este procedimiento no es exclusivo, por lo que se pueden arbitrar otros que permita la normativa como, por ejemplo, que una oficina de farmacia o un establecimiento minorista autorizado en España, ante la presentación de una receta veterinaria, haga las gestiones directas con un minorista de otro Estado miembro para que le suministre el medicamento veterinario, siempre y cuando se cumpla la normativa de venta entre minoristas que se establezca en el Estado miembro de origen y de destino del medicamento.

Si una vez puesto en marcha este procedimiento no es posible obtener el medicamento veterinario en otros Estados miembros, se podrá pasar al siguiente escalón de la cascada y prescribir un medicamento de uso humano. Este salto en la cascada de prescripción por vacío terapéutico debe estar justificado por el veterinario prescriptor.