

Informe EmpreVet

de justificación de la dispensación en exclusiva de los medicamentos veterinarios por parte de los veterinarios

Versión: 25 de abril de 2025

Empresas Veterinarias

C16465031

Registro Nacional de Asociaciones: Sección: 1ª / Número Nacional: 628864.

emprevet@emprevet.es

Avda. de Laza 82. 32600 - Verín (Ourense)

PRESENTACIÓN DE EMPREVET

Empresas Veterinarias (EmpreVet) es una asociación surgida de la alianza de acción de las siguientes asociaciones empresariales veterinarias:

- **aemave**: Asociación Empresarial Malagueña de Veterinarios.
- **aeVAR**: Asociación Empresarial Veterinaria de Aragón.
- **CEVE Sevilla**: Asociación Empresarial de Veterinarios Clínicos de Sevilla.
- **EVGal**: Empresas Veterinarias de Galicia.

EmpreVet se ha constituido como **Grupo de Interés**, figurando ya inscrita en el Registro de Grupos de Interés de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia, con el fin de llevar a cabo actividades de influencia ante las personas titulares de los puestos incluidos en el ámbito de aplicación de la Ley 3/2015, de 30 de marzo, reguladora del ejercicio de alto cargo de la Administración General del Estado, y el resto del personal de la Administración General del Estado y su sector público que participe en la toma de decisiones, en los procesos de elaboración de disposiciones normativas y políticas públicas, así como en la aplicación de las mismas.

Dentro de las actividades que los estatutos de EmpreVet recogen para el cumplimiento de sus fines está la de preparar o encargar la elaboración de documentos relativos a iniciativas públicas y documentos de posición, enmiendas, encuestas y sondeos de opinión, cartas abiertas y otros materiales de comunicación o información, así como encargar y llevar a cabo investigaciones con el propósito de influir.

Además, en cumplimiento de su Reglamento de Régimen Interno, EmpreVet se obliga a:

- a) Actuar de acuerdo a los principios del ordenamiento jurídico de manera transparente, íntegra y honesta.
- b) Informar en cada momento al personal público con el que se relacionen de su nombre y de los intereses, objetivos o fines perseguidos y, en su caso, de la clientela o entidades que representan.
- c) Garantizar la exactitud y veracidad de la información facilitada al personal público, evitando proporcionar información que pueda inducir a error o confusión.
- d) No difundir la información confidencial que pudieran conocer en el ejercicio de su actividad, salvo autorización expresa del personal público que se la hubiera proporcionado.
- e) No plantear ni sugerir al personal público ninguna situación que pueda generar un conflicto de intereses aparente o real.
- f) No influir ni intentar influir en la toma de decisiones públicas de manera ilícita ni recurriendo a una presión abusiva, ni obtener información de manera contraria al ordenamiento jurídico.

Empresas Veterinarias

C16465031

Registro Nacional de Asociaciones: Sección: 1ª / Número Nacional: 628864.

emprevet@emprevet.es

Avda. de Laza 82. 32600 - Verín (Ourense)

RESUMEN EJECUTIVO

Una vez evaluada la normativa y consultada la jurisprudencia europea y nacional, se concluye que:

- En el Reglamento (UE) 2019/6 los términos suministro, dispensación, suministro al por menor y venta al por menor son equivalentes, por lo que su lectura e interpretación debe hacerse teniendo en cuenta esta circunstancia.
- En el Real Decreto 666/2023 la venta de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción y el suministro, la distribución, la dispensación y la cesión de medicamentos son variantes diferentes de la venta de medicamentos veterinarios y, por tanto, actividades económicas.
- Aunque los farmacéuticos pueden disponer efectivamente de profundos conocimientos sobre las propiedades de los distintos componentes de los medicamentos veterinarios, nada indica que cuenten con formación específica adaptada a la salud animal.
- La ausencia de formación acerca del manejo y los modos de administración de los medicamentos a los animales incapacita a los farmacéuticos para poder hacer una dispensación en las condiciones que su propio código deontológico impone.
- Los farmacéuticos no pueden hacer el correcto control de la prescripción que caracteriza a una verdadera dispensación y, por tanto, no pueden hacer una verdadera dispensación de los medicamentos con destino a los animales.
- Únicamente los veterinarios, al disponer de formación adecuada en todas las materias de salud y manejo animal, pueden detectar fallos en una prescripción, informar, aconsejar e instruir correctamente a las personas interesadas y, por tanto, hacer una correcta y verdadera dispensación de los medicamentos veterinarios.
- Las normas sobre la venta al por menor de medicamentos veterinarios son determinadas por el Derecho nacional y solamente pueden imponer condiciones justificadas por motivos de protección de la salud pública y la sanidad animal o del medio ambiente y siempre que dichas condiciones cumplan el Derecho de la Unión, sean proporcionadas y no sean discriminatorias.
- La autoridad española está obligada a aplicar la normativa europea, que asocia a los veterinarios con el suministro o la dispensación de medicamentos veterinarios.
- **La habilitación en exclusiva de los farmacéuticos para la dispensación de medicamentos veterinarios contenida en los art. 38.2 y 3.5 de la ley de garantías no puede justificarse por motivos de protección de la salud pública y la sanidad animal o del medio ambiente, incumple el Derecho de la Unión, no es necesaria ni proporcionada y es discriminatoria.**
- **La habilitación en exclusiva de los veterinarios para la dispensación de medicamentos veterinarios constituye una medida idónea para garantizar la realización del objetivo de protección de la salud pública, cumple el Derecho de la Unión, es necesaria, es proporcionada y no es discriminatoria.**

Empresas Veterinarias

C16465031

Registro Nacional de Asociaciones: Sección: 1ª / Número Nacional: 628864.

emprevet@emprevet.es

Avda. de Laza 82. 32600 - Verín (Ourense)

BIBLIOGRAFÍA

NORMAS IMPLICADAS

- 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: de aplicación a partir del 28 de enero de 2022, en adelante el Reglamento.
- Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en adelante la ley de garantías, en adelante la ley de garantías.
- Real Decreto 666/2023, de 18 de julio, por el que se regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios, en adelante el RD 666/2023.
- Real Decreto 1384/1991, de 30 de agosto, por el que se establece el título universitario oficial de Licenciado en Veterinaria y las directrices generales propias de los planes de estudio conducentes a la obtención de aquél, en adelante el RD 1384/1991.
- Real Decreto 1464/1990, de 26 de octubre, por el que se establece el título universitario oficial de Licenciado en Farmacia y las directrices generales propias de los planes de estudios conducentes a la obtención de aquél, en adelante el RD 1464/1990.
- Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitaria, en adelante la ley 44/2003.

SENTENCIAS CITADAS

- Sentencia de la Sección Cuarta de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo, STS 3127/2024, en adelante la sentencia STS 3127/2024.
- Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Segunda), C-174/05, ECLI:EU:C:2006:170, de 9 de marzo de 2006: «Autorización para comercializar productos fitosanitarios - Directiva 91/414/CEE - Artículo 8 - Sustancia activa denominada "aldicarb" - Validez del artículo 2, párrafo primero, número 3, de la Decisión 2003/199/CE», en adelante la sentencia C-174/05.
- Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Tercera), C-53/05, ECLI:EU:C:2006:448, de 6 de julio de 2006, «Incumplimiento de Estado - Directiva 92/100/CEE - Derecho de autor - Derecho de alquiler y de préstamo - No adaptación del Derecho interno dentro del plazo señalado», en adelante la sentencia C-53/05.
- Identificador Europeo de Jurisprudencia:
- Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Tercera) de la UE, C-297/16, EU:C:2018:141, de 1 de marzo de 2018: «Procedimiento prejudicial — Directiva 2006/123/CE — Servicios en el mercado interior — Normativa nacional que reserva a los veterinarios el derecho a vender al por menor y a utilizar los productos biológicos, antiparasitarios y los medicamentos veterinarios — Libertad de establecimiento — Exigencia de que el capital de los establecimientos que venden al por menor medicamentos veterinarios pertenezca exclusivamente a veterinarios — Protección de la salud pública — Proporcionalidad», en adelante la sentencia C-297/16.
- Sentencia de la Sala de lo Contencioso del Tribunal Superior de Justicia de Madrid, STSJ M 1836/2020, en adelante la sentencia STSJ M 1836/2020.

OTROS RECURSOS DOCUMENTALES

- [Código de deontología de la profesión farmacéutica](#), aprobado por la asamblea general de colegios oficiales de farmacéuticos el 7 de marzo de 2018.
- [Consenso sobre Atención Farmacéutica](#), editado por el Ministerio de Sanidad y Consumo.

Empresas Veterinarias

C16465031

Registro Nacional de Asociaciones: Sección: 1ª / Número Nacional: 628864.

emprevet@emprevet.es

Avda. de Laza 82. 32600 - Verín (Ourense)

DEFINICIÓN Y RELACIÓN ENTRE DISPENSACIÓN, VENTA AL POR MENOR Y SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

SITUACIÓN EN EL REGLAMENTO

El Reglamento no define el suministro, la dispensación, la venta al por menor y el suministro de medicamentos veterinarios.

Además, conforme al apartado 20 de la sentencia 174/05 y la jurisprudencia allí citada, «la necesidad de una interpretación uniforme del Derecho comunitario excluye la posibilidad de que, en caso de duda, el texto de una disposición sea considerado aisladamente, y, en cambio, **exige que sea interpretado a la luz de las versiones redactadas en las demás lenguas oficiales**».

Por este motivo, ofrecemos a continuación una revisión comparativa de las versiones oficiales en español, inglés, italiano, francés y alemán del texto del Reglamento.

Equivalencia entre suministro, dispensación y suministro al por menor:

Disposición	Español	Alemán	Inglés	Francés	Italiano
Considerando 47	suministro	Bereitstellung	supply	délivrance	fornitura
Capítulo VII	suministro	Abgabe	supply	fourniture	fornitura
Art. 105.9	se dispensarán	Abgabe	be supplied	est délivré	è fornito
Art. 4.36	suministro al por menor	Abgabe	retail supply	délivrance au détail	fornitura al dettaglio

Equivalencia entre suministro al por menor y venta al por menor:

Disposición	Español	Alemán	Inglés	Francés	Italiano
Art. 4.36	suministro al por menor	Abgabe	retail supply	délivrance au détail	fornitura al dettaglio
Considerando 76	suministro al por menor	Einzelhandel	retail	vente au détail	commercio al dettaglio
Considerando 47	venta al por menor	Einzelhandel	retail	vente au détail	commercio al dettaglio

Cuadro resumen de equivalencia entre suministro, dispensación, suministro al por menor y venta al por menor:

Español	Alemán	Inglés	Francés	Italiano
suministro	Abgabe	supply	délivrance	fornitura
se dispensarán	Abgabe	be supplied	est délivré	è fornito
suministro al por menor	Abgabe Einzelhandel	retail supply retail	délivrance au détail vente au détail	fornitura al dettaglio commercio al dettaglio
venta al por menor	Einzelhandel	retail	vente au détail	commercio al dettaglio

Empresas Veterinarias

C16465031

Registro Nacional de Asociaciones: Sección: 1ª / Número Nacional: 628864.

emprevet@emprevet.es

Avda. de Laza 82. 32600 - Verín (Ourense)

Así pues, una vez revisadas las versiones de 5 idiomas oficiales, queda claro que para el Reglamento **los términos suministro, dispensación, suministro al por menor y venta al por menor son equivalentes**, por lo que su lectura e interpretación debe hacerse teniendo en cuenta esta circunstancia.

SITUACIÓN EN EL RD 666/2023

El art. 1.1 señala que *«este real decreto tiene por objeto regular las actividades relacionadas con los medicamentos veterinarios, incluidos aquéllos que se administren vía pienso medicamentoso, en los siguientes ámbitos: **distribución, dispensación y venta de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción**»*.

El art. 2.2.a define la **dispensación** como el *«acto profesional por el que se **vende al por menor** medicamentos veterinarios a personas físicas o jurídicas propietarias o titulares de los animales, a los que se destinan los medicamentos, o a sus representantes»*. Esta definición señalaba originalmente que la dispensación afectaba únicamente a medicamentos veterinarios «sujetos a prescripción», pero esta condición fue declarada nula por la sentencia STS 3127/2024.

El art. 2.2.h define el **«suministro al profesional veterinario»** como el *«proceso mediante el cual el veterinario obtiene el medicamento para usar durante el ejercicio clínico en los casos y las condiciones establecidas en este real decreto»*. El art. 31.1 dedicado a las **«condiciones de suministro a distancia de medicamentos veterinarios a profesionales veterinarios»** señala que éste suministro es una **«venta»**.

El art. 2.2.j define la **«cesión de medicamentos»** como *«la **entrega sin ánimo de lucro** de medicamentos por el veterinario prescriptor al propietario o responsable del animal o animales, con el fin de asegurar la continuidad del tratamiento, siempre que concurra alguna dificultad específica para el acceso a la medicación, en los términos previstos por el artículo 37.8 del presente real decreto»*. En los apartados 1 y 8 del art. 37 se establece que *«el veterinario, para su **ejercicio profesional** queda autorizado para la cesión de medicamentos. El veterinario podrá ceder al titular o responsable del animal los **medicamentos del botiquín** necesarios para la continuidad del tratamiento»*. La norma derogada por este Real Decreto, el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios, establecía en su art. 93.1 que *«el veterinario queda autorizado para cesión de medicamentos veterinarios, sin que ello implique actividad comercial»*. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios respondió a una consulta de 20 de septiembre de 2012 señalando que *«repercutir el coste de los medicamentos cedidos supondría que el cliente tuviese que realizar un pago adicional por la recepción de los mismos; en la medida que esta actividad pueda ser considerada como comercial, debería entenderse contraria a lo dispuesto en el artículo 93.1 del Real Decreto 109/1995»*. El RD 666/2023 varía sustancialmente la situación, aceptando ahora que la cesión sea una actividad comercial, equivalente a una venta, aunque se le impone que sea carente de lucro.

El art. 11.5 regula el **«suministro de los medicamentos a las administraciones públicas»**.

El art. 12.5 establece que *«para el **suministro** de pequeñas cantidades de medicamentos veterinarios de un minorista a otro en el ámbito nacional no se requerirá ser titular de una*

Empresas Veterinarias

C16465031

Registro Nacional de Asociaciones: Sección: 1ª / Número Nacional: 628864.

emprevet@emprevet.es

Avda. de Laza 82. 32600 - Verín (Ourense)

*autorización de distribución al por mayor». En este sentido, el art. 4.d prohíbe «la **venta** de medicamentos entre comerciales detallistas, excepto si la cantidad no excede el 20 % del volumen de ventas del año anterior». Por tanto, este suministro es un proceso de venta que no puede calificarse de al por mayor.*

El capítulo III se dedica a la «**distribución** de medicamentos veterinarios». El art. 14.1.c establece que «*el titular de la autorización de un distribuidor mayorista **suministrará** los medicamentos únicamente a otros distribuidores mayoristas, a oficinas de farmacia, a establecimientos minoristas legalmente autorizados y a establecimientos autorizados para la fabricación de piensos medicamentosos y a otros canales de venta*».

Por tanto, **la venta de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción y el suministro, la distribución, la dispensación y la cesión de medicamentos son** variantes diferentes de la **venta de medicamentos veterinarios**, que, en todo caso, son **actividades económicas**.

En resumen:

1. Suministro:
 - a) Suministro al profesional veterinario (art. 2.2.h).
 - b) Suministro a las administraciones públicas (art. 11.5).
 - c) Suministro de pequeñas cantidades de medicamentos veterinarios de un minorista a otro en el ámbito nacional (art. 12.5).
 - d) Distribución al por mayor de medicamentos veterinarios (art. 14.1.c):
 - a distribuidores mayoristas.
 - a oficinas de farmacia.
 - a los establecimientos minoristas.
 - a establecimientos autorizados para la fabricación de piensos medicamentosos.
 - a otros canales de venta.
2. Venta al por menor:
 - a) Dispensación a personas físicas o jurídicas propietarias o titulares de los animales, a los que se destinan los medicamentos, o a sus representantes (art. 2.2.a):
 - Por oficinas de farmacia:
 - Medicamentos estupefacientes.
 - Medicamentos no estupefacientes:
 - Medicamentos de uso humano.
 - Medicamentos veterinarios sujetos a prescripción.
 - Medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción.
 - Fórmulas magistrales y preparados oficinales destinados a los animales.
 - Por establecimientos minoristas:
 - Medicamentos veterinarios sujetos a prescripción.
 - Medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción.
 - b) Venta de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción (art. 26.1):
 - Por otros canales de venta:
 - Medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción destinados a perros, gatos, animales de terrario, pájaros domiciliarios, peces de acuario y pequeños roedores.
3. Cesión de medicamentos (art. 2.2.j).

Empresas Veterinarias

C16465031

Registro Nacional de Asociaciones: Sección: 1ª / Número Nacional: 628864.

emprevet@emprevet.es

Avda. de Laza 82. 32600 - Verín (Ourense)

CUADRO RESUMEN DE EQUIVALENCIAS

Concepto	Reglamento (UE) 2019/6	Real Decreto 666/2023
Venta al por menor	Suministro Dispensación Venta al por menor Suministro al por menor	<ul style="list-style-type: none"> • Dispensación a personas propietarias o titulares de los animales o a sus representantes. • Venta de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción por otros canales de venta.
Dispensación	Suministro Dispensación Venta al por menor Suministro al por menor	<ul style="list-style-type: none"> • Venta al por menor en oficinas de farmacia. • Venta al por menor en establecimientos minoristas.
Suministro	Suministro Dispensación Venta al por menor Suministro al por menor	<ul style="list-style-type: none"> • Suministro al profesional veterinario. • Suministro a las administraciones públicas. • Suministro de pequeñas cantidades de medicamentos veterinarios de un minorista a otro. • Distribución de medicamentos veterinarios: <ul style="list-style-type: none"> ○ a distribuidores mayoristas. ○ a oficinas de farmacia. ○ a los establecimientos minoristas. ○ a establecimientos autorizados para la fabricación de piensos medicamentosos. ○ a otros canales de venta.
Cesión	NO EXISTE EQUIVALENTE	<ul style="list-style-type: none"> • Entrega de medicamentos sin ánimo de lucro.

ATRIBUCIÓN PROFESIONAL DE LA DISPENSACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS
DISPOSICIONES DEL REGLAMENTO

De acuerdo con el apartado 20 de la sentencia 53/05 «según reiterada jurisprudencia, para interpretar una disposición de Derecho comunitario, **debe tenerse en cuenta no sólo su tenor literal, sino también su contexto y los objetivos perseguidos por la normativa de la que forma parte**».

A pesar de no establecer específicamente quién puede dispensar, el Reglamento se ha elaborado teniendo en mente que la dispensación es un acto exclusivamente, o al menos esencialmente, veterinario, como se recoge en:

- Considerando 4: «La experiencia ha mostrado que **las necesidades del sector de los medicamentos veterinarios difieren sustancialmente de las del sector de los**

Empresas Veterinarias

C16465031

Registro Nacional de Asociaciones: Sección: 1ª / Número Nacional: 628864.

emprevet@emprevet.es

Avda. de Laza 82. 32600 - Verín (Ourense)

medicamentos de uso humano. (...) Por su tamaño, la industria farmacéutica veterinaria es solo una pequeña fracción de la industria de los medicamentos de uso humano. Por tanto, se considera oportuno elaborar un **marco regulador que aborde las características y especificidades del sector veterinario, que no puede considerarse un modelo para el mercado de los medicamentos de uso humano**». Del mismo modo un marco regulador que aborde las características y especificidades de la salud humana tampoco puede considerarse un modelo para el mercado de los medicamentos de uso veterinario. De esta forma, cuando se trata de medicamentos veterinarios, debe admitirse la crítica a cualquier axioma que se aplique a los medicamentos de uso humano, como el que preconiza que *el único profesional que puede y debe garantizar la dispensación de los medicamentos es un farmacéutico*.

- Considerando 5: «El presente Reglamento tiene por objeto **reducir la carga administrativa, consolidar el mercado interior y mejorar la disponibilidad de medicamentos veterinarios, garantizando al mismo tiempo el más alto nivel de protección de la salud pública, la sanidad animal y el medio ambiente**». Por tanto, toda legislación debe promulgarse teniendo como objetivo alcanzar los más altos estándares en estos aspectos.
- Considerando 47: «**el suministro de medicamentos veterinarios por parte de los veterinarios debe restringirse a la cantidad necesaria** para el tratamiento de los animales a su cuidado». Debe anotarse aquí la mención específica a los veterinarios, y no a ningún otro profesional, quienes deben poder entregar las cantidades justas de medicamentos para tratar los casos que están siguiendo.
- Considerando 82: «**Cuando un medicamento esté autorizado en un Estado miembro y haya sido prescrito en él por un veterinario para un animal o grupo de animales, debe ser posible, en principio, que esa prescripción veterinaria sea reconocida y que el medicamento sea dispensado en otro Estado miembro. La eliminación de las barreras reglamentarias y administrativas a tal reconocimiento no debe impedir que el veterinario, cuando lo exija su deber profesional o ético, pueda negarse a dispensar el medicamento recetado**». Nueva mención específica a los veterinarios y no a otros profesionales con capacidad para dispensar medicamentos veterinarios. Únicamente se reconoce al veterinario la capacidad para denegar una dispensación debido al reconocimiento implícito de que es el único profesional con capacidad para hacer una dispensación.
- Artículo 105.9: «**Los medicamentos prescritos se dispensarán de conformidad con el Derecho nacional aplicable**».

DISPOSICIONES DE LA SENTENCIA C-297/16

El Reglamento fue aprobado el 11 de noviembre 2018 y acoge en su redactado la sentencia C-297/16, de la que merecen resaltarse los siguientes apartados:

Empresas Veterinarias

C16465031

Registro Nacional de Asociaciones: Sección: 1ª / Número Nacional: 628864.

emprevet@emprevet.es

Avda. de Laza 82. 32600 - Verín (Ourense)

- Apartado 57: «Según jurisprudencia consolidada del Tribunal de Justicia, **la protección de la salud pública figura entre las razones imperiosas de interés general reconocidas por el Derecho de la Unión** y tal razón puede justificar la adopción, por un Estado miembro, de **medidas para garantizar la seguridad y calidad del abastecimiento de medicamentos a la población** (véase en este sentido, en particular, la sentencia de 5 de diciembre de 2013, Venturini y otros, C-159/12 a C-161/12, EU:C:2013:791, apartados 41 y 42)».
- Apartado 59: «Procede recordar, de manera general, el peculiar carácter de los medicamentos, cuyos efectos terapéuticos los distinguen sustancialmente de otras mercancías (sentencia de 19 de mayo de 2009, Apothekerkammer des Saarlandes y otros, C-171/07 y C-172/07, EU:C:2009:316, apartado 31)».
- Apartado 60: «En consecuencia, el Tribunal de Justicia ha admitido, en particular, que **el requisito de reservar la comercialización de medicamentos a determinados profesionales puede estar justificado por razón de las garantías que estos presentan y a la información que deben ser capaces de proporcionar al consumidor** (véase en este sentido, en particular, la sentencia de 19 de mayo de 2009, Comisión/Italia, C-531/06, EU:C:2009:315, apartado 58)».
- Apartado 61: «Si bien es cierto que el Tribunal de Justicia se ha pronunciado de esta manera en el ámbito de los medicamentos para uso humano, cabe señalar, en particular, que algunas enfermedades animales son transmisibles al ser humano y que los productos alimenticios de origen animal pueden poner en peligro la salud de los seres humanos cuando proceden de animales enfermos o portadores de bacterias resistentes a los tratamientos, así como cuando contienen residuos de medicamentos utilizados para el tratamiento de los animales. Pues bien, **si las sustancias veterinarias se administran de un modo indebido o en dosis inadecuadas puede ocurrir, por un lado, que su eficacia terapéutica desaparezca y, por otro, que su utilización excesiva dé lugar a la presencia de tales residuos en los productos alimenticios de origen animal y, a largo plazo, a la eventual resistencia a los tratamientos de determinadas bacterias presentes en la cadena alimentaria**».
- Apartado 62: «De ello se deduce que las consideraciones relativas al comercio de medicamentos para uso humano, expuestas en el anterior apartado de la presente sentencia, **pueden extrapolarse, en principio, al ámbito del comercio de medicamentos veterinarios y de productos similares**. Sin embargo, en la medida en que tales medicamentos solo producen efectos indirectos sobre la salud humana, **el margen de apreciación de que disponen los Estados miembros en este segundo ámbito no ha de tener necesariamente la misma amplitud que existe en materia de comercio de medicamentos para uso humano**».
- Apartado 63: «En consecuencia, **la exclusividad en el comercio y en la utilización de determinadas sustancias veterinarias atribuida a los veterinarios, por el hecho de disponer de los conocimientos y de las cualificaciones profesionales para administrar ellos mismos tales sustancias debidamente y en las cantidades adecuadas, o para**

Empresas Veterinarias

C16465031

Registro Nacional de Asociaciones: Sección: 1ª / Número Nacional: 628864.

emprevet@emprevet.es

Avda. de Laza 82. 32600 - Verín (Ourense)

informar correctamente de ello a otras personas interesadas, constituye una medida idónea para garantizar la realización del objetivo de protección de la salud pública mencionado en el apartado 57 de la presente sentencia».

- Apartado 68: «La Comisión sostiene que el objetivo de protección de la salud pública podría haberse alcanzado con la misma eficacia a través de una medida que hubiera permitido la comercialización de los productos de que se trata por otros profesionales debidamente cualificados, tales como **los farmacéuticos** u otras personas que dispongan de formación profesional avanzada en el ámbito farmacéutico».
- Apartado 69: «**Sin embargo, aunque esos otros profesionales pueden disponer efectivamente de profundos conocimientos sobre las propiedades de los distintos componentes de los medicamentos veterinarios, nada indica que cuenten con formación específica adaptada a la salud animal**».
- Fallo de la sentencia, punto 1: «El artículo 15 de la Directiva 2006/123/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, relativa a los servicios en el mercado interior, debe interpretarse en el sentido de que **no se opone a una normativa nacional como la controvertida en el litigio principal, que establece, en favor de los veterinarios, la exclusividad en el comercio al por menor y en la utilización de productos biológicos, de productos antiparasitarios de uso especial y de medicamentos veterinarios**».

DISPOSICIONES DE LA LEY 44/2003

La ley 44/2003 establece en su art. 6.2.b que «corresponde a los **Licenciados en Farmacia** las actividades dirigidas a la producción, conservación y **dispensación de los medicamentos**». Esta ley puede seguir contemplando como reserva de actividad la dispensación de los medicamentos de uso humano, pero no así respecto a la dispensación de los medicamentos veterinarios, desde que el considerando 82 del Reglamento estableció que ninguna «**barrera reglamentaria y administrativa debe impedir que el veterinario, cuando lo exija su deber profesional o ético, pueda negarse a dispensar el medicamento recetado**». Ninguna legislación nacional puede impedir que los veterinarios se nieguen a dispensar un medicamento veterinario. Y solo pueden negarse a ello si están previamente autorizados. Existiendo tal atribución en favor de los veterinarios en un reglamento europeo, la reserva de actividad en favor de los farmacéuticos debe considerarse desplazado y no aplicable.

JUSTIFICACIÓN CRÍTICA Y RAZONADA DE LA ATRIBUCIÓN A LOS VETERINARIOS DE LA DISPENSACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Para responder a la pregunta de a qué profesionales sanitarios se debe encomendar la dispensación (aquí denominada venta al por menor) de los medicamentos veterinarios a los consumidores debe ponerse el foco de atención en los puntos 1 y 6 del art. 103 del Reglamento:

1. «Las normas sobre la **venta al por menor [dispensación]** de medicamentos veterinarios serán **determinadas por el Derecho nacional, salvo que se disponga de otro modo en el presente Reglamento**».

Empresas Veterinarias

C16465031

Registro Nacional de Asociaciones: Sección: 1ª / Número Nacional: 628864.

emprevet@emprevet.es

Avda. de Laza 82. 32600 - Verín (Ourense)

6. «Los Estados miembros podrán imponer **condiciones justificadas por motivos de protección de la salud pública y la sanidad animal o del medio ambiente** a la **venta al por menor [dispensación]** en su territorio de medicamentos veterinarios, siempre que dichas condiciones **cumplan el Derecho de la Unión, sean proporcionadas y no sean discriminatorias**».

De acuerdo con el punto 1, en caso de contradicción en cuanto a la dispensación prevalece lo dispuesto en el Reglamento sobre lo dispuesto en el derecho nacional. Debe recordarse nuevamente aquí que este Reglamento en su considerando 82 dispone que «el **veterinario**, cuando lo exija su deber profesional o ético, pueda negarse a **dispensar** el medicamento recetado». Así pues, ya que el Reglamento reconoce únicamente al veterinario la capacidad para denegar una dispensación, por ser el único profesional con capacidad para hacer una dispensación, el Derecho nacional puede regular el modo en que se debe llevar a cabo esa legítima actividad de dispensación, siempre y cuando no contravenga lo dispuesto en este Reglamento.

La diferencia sustancial entre una verdadera dispensación y una simple venta de un producto (como un medicamento) es que en la dispensación existe un control de la prescripción, en el que se pueden detectar errores que pudiesen conducir a un daño para el paciente o el medio ambiente. Y, si hablamos de medicamentos veterinarios, también para la Salud Pública. Estos errores abarcan desde fallos en la elección del medicamento hasta fallos en la dosificación, pasando por fallos en la cadena de prescripción o en la duración del tratamiento. Por tanto, para hacer una correcta dispensación es imprescindible que el profesional encargado de hacerla cuente con una formación suficiente que pueda garantizarla.

En el caso de los medicamentos con destino a las personas, tanto los farmacéuticos como los médicos disponen en su formación de las materias necesarias para valorar si una prescripción es correcta.

En el caso concreto de los farmacéuticos, el art. 19.4 de la ley de garantías, referido a las «condiciones de prescripción y dispensación de medicamentos» de uso humano, señala que «la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá calificar como medicamentos no sujetos a prescripción médica aquéllos que vayan destinados a procesos o condiciones que no necesiten un diagnóstico preciso y cuyos datos de evaluación toxicológica, clínica o de su utilización y vía de administración no exijan prescripción médica, de modo que dichos medicamentos puedan ser utilizados para autocuidado de la salud, mediante su dispensación en la oficina de farmacia por un farmacéutico, **que informará, aconsejará e instruirá sobre su correcta utilización**». Además, el art 86.1 de la ley de garantías establece que «en las oficinas de farmacia, los farmacéuticos, como responsables de la dispensación de medicamentos a los ciudadanos, [...] participarán en la realización del conjunto de actividades destinadas a la utilización racional de los medicamentos, en particular a través de la **dispensación informada al paciente**».

Por ello, el código de deontología de la profesión farmacéutica establece en su art. 22.1 que «el farmacéutico, cuando dispense un medicamento u otros productos de su ámbito de actuación, deberá proporcionar a la persona a la que se lo dispense información sobre su uso adecuado y

racional, facilitando, en su caso, información relativa a su indicación, posología, interacciones, contraindicaciones, efectos adversos, conservación o cualquier otra información necesaria para garantizar su uso en condiciones de seguridad y eficacia». Y el art. 22.2 señala que «la información referida en el párrafo anterior deberá realizarse conforme a los criterios establecidos en el artículo 18 de este Código». El art. 18.1 establece que «el farmacéutico deberá proporcionar la información al paciente/usuario de manera objetiva, actualizada, sencilla y adecuada a las posibilidades de comprensión de la persona a la que atiende, debiendo además hacerlo por escrito si así se lo solicitan».

En el caso de los medicamentos con destino a los animales, los farmacéuticos, efectivamente, pueden garantizar un correcto almacenamiento, custodia y mantenimiento de las condiciones necesarias para la preservación de los medicamentos con plena garantía de eficacia y seguridad. Pero, por ausencia de formación específica en materia de indicación, posología, interacciones, contraindicaciones y efectos adversos en las múltiples especies animales, que permite valorar si una prescripción es correcta o no, estos profesionales **no pueden hacer el correcto control de la prescripción** que caracteriza a una verdadera dispensación y, por tanto, **no pueden hacer una verdadera dispensación informada** de los medicamentos con destino a los animales.

Mención específica debe hacerse acerca de los modos de administración de los medicamentos, que también forman parte de la información propia de una correcta dispensación. Muchos de los animales que reciben medicación tienen la categorización legal de animales potencialmente peligrosos o sus características anatómicas y fisiológicas exigen de una manipulación muy cuidadosa, como en el caso de los anfibios e insectos, por lo que es imprescindible que en la dispensación se den indicaciones adecuadas de manejo de estos animales para evitar que las personas que los manipulan o los propios animales sufran daños a causa de una manipulación inapropiada. La ausencia de formación en esta materia **incapacita a los farmacéuticos para poder hacer una dispensación** en las condiciones que su propio código deontológico impone.

Así pues, **únicamente los veterinarios, al disponer de formación adecuada en todas las materias de salud y manejo animal, pueden detectar fallos en una prescripción, informar, aconsejar e instruir correctamente a las personas interesadas y, por tanto, hacer una correcta y verdadera dispensación informada de los medicamentos veterinarios.**

PROPUESTA DE REFORMA DE LA LEY DE GARANTÍAS

Visto lo anterior, hoy más que nunca, es necesaria la armonización de la ley de garantías con lo dispuesto en el Reglamento.

En virtud de esto el legislador puede optar por una de las siguientes tres opciones:

1. La dispensación de medicamentos veterinarios correspondería exclusivamente al farmacéutico.
2. La dispensación de medicamentos veterinarios correspondería simultáneamente al farmacéutico y al veterinario.

Empresas Veterinarias

C16465031

Registro Nacional de Asociaciones: Sección: 1ª / Número Nacional: 628864.

emprevet@emprevet.es

Avda. de Laza 82. 32600 - Verín (Ourense)

3. La dispensación de medicamentos veterinarios correspondería exclusivamente al veterinario.

OPCIÓN 1 – LA DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS CORRESPONDERÍA EXCLUSIVAMENTE AL FARMACÉUTICO.

Podría pretenderse que la dispensación de medicamentos veterinarios implicase exclusivamente la actuación de profesionales farmacéuticos y excluyese la de los profesionales veterinarios. En este sentido, es necesario señalar que, de acuerdo con el punto 6 del art. 103 del Reglamento, la venta al por menor de medicamentos veterinarios únicamente podrá ser condicionada de forma «*justificada por motivos de protección de la salud pública y la sanidad animal o del medio ambiente*».

Además, el punto 6 del Reglamento añade que las condiciones a la venta al por menor reconocidas por el Reglamento únicamente podrán ser impuestas si, simultáneamente, «*cumplen el Derecho de la Unión, son proporcionadas y no son discriminatorias*».

A este respecto, la sentencia C-297/16, expone en sus apartados 50 a 73 que de acuerdo con lo establecido en el artículo 15, apartado 3, de la Directiva 2006/123, relativa a los servicios en el mercado interior, traspuesta parcialmente al derecho nacional español en el artículo 5 de la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio, para que una condición sea válida debe reunir, a su vez, tres condiciones: no ser discriminatoria, ser necesaria y ser proporcional a la realización de una razón imperiosa de interés general, que en este caso, porque así lo establece el punto 6, únicamente puede ser la de protección de la salud pública y la sanidad animal o del medio ambiente.

A continuación, se evalúan las condiciones que deben cumplirse para que sea de aplicación el punto 6:

- **Discriminación:** la actual inhabilitación de los veterinarios para la dispensación de medicamentos veterinarios se basa en la atribución de reserva de actividad de la dispensación de medicamentos en favor de los farmacéuticos establecida en el art. 6.2.b de la ley 44/2003. El art. 103.6 del Reglamento impone que, en todo caso, esta discriminación debe cumplir el Derecho de la Unión. Pero no lo hace, porque el considerando 82 del Reglamento establece que *ninguna «barrera reglamentaria y administrativa debe impedir que el veterinario, cuando lo exija su deber profesional o ético, pueda negarse a dispensar el medicamento recetado»*, lo que implica que el Derecho de la Unión atribuye, al menos, a los veterinarios la capacidad de dispensación de medicamentos veterinarios.
- **Necesidad:** la atribución en exclusiva de la dispensación de los medicamentos veterinarios en favor de los farmacéuticos (en oficina de farmacia o a través los servicios farmacéuticos de los establecimientos comerciales detallistas autorizados, las entidades o agrupaciones ganaderas autorizadas o los establecimientos del *cuarto canal*) **no es necesaria, ya que no persigue el objetivo de protección de la salud pública y la sanidad animal o del medio ambiente o cualquier otra razón imperiosa de interés general**, que

Empresas Veterinarias

C16465031

Registro Nacional de Asociaciones: Sección: 1ª / Número Nacional: 628864.

emprevet@emprevet.es

Avda. de Laza 82. 32600 - Verín (Ourense)

exige el artículo 5.1 de la Ley 20/2013. Análogamente, **no se puede justificar por qué la exclusión de los veterinarios es necesaria para lograr la protección de la salud pública y la sanidad animal o del medio ambiente o cualquier otra razón imperiosa de interés general.**

- **Proporcionalidad:** esta condición, de acuerdo con la Directiva 2006/123, la Ley 17/2009 y la Ley 20/2013, presupone la concurrencia de tres elementos, que el requisito sea el más adecuado para garantizar la realización del objetivo perseguido, que no vaya más allá de lo necesario para conseguir tal objetivo y que no pueda ser sustituido por otras medidas menos restrictivas que permitan obtener el mismo resultado:
 - Respecto a que el requisito propuesto sea el **más adecuado** para garantizar el objetivo perseguido, el TJUE ha establecido que *«la exclusividad en el comercio y en la utilización de determinadas sustancias veterinarias atribuida a los veterinarios, por el hecho de disponer de los conocimientos y de las cualificaciones profesionales para administrar ellos mismos tales sustancias debidamente y en las cantidades adecuadas, o para informar correctamente de ello a otras personas interesadas, constituye una medida idónea para garantizar la realización del objetivo de protección de la salud pública mencionado en el apartado 57»* de la sentencia C-297/16. Además, reconoce que, aunque los farmacéuticos, a quienes actualmente se reconoce la capacidad de dispensación de medicamentos veterinarios, *«pueden disponer efectivamente de profundos conocimientos sobre las propiedades de los distintos componentes de los medicamentos veterinarios, nada indica que cuenten con formación específica adaptada a la salud animal»*, tal y como se puede comprobar en el RD 1464/1990, donde se evidencia que únicamente reciben nociones de fundamentos de biología animal y zoología en materia de parasitología. Por tanto, **ni la exclusión de los veterinarios de la dispensación de medicamentos veterinarios ni su atribución en exclusiva a los farmacéuticos son las más adecuadas para garantizar la realización del objetivo perseguido.**
 - Por lo que respecta a que el requisito en cuestión **no vaya más allá de lo necesario** para alcanzar el objetivo, el TJUE ha establecido que *«los Estados miembros deben tener la facultad de adoptar cualquier medida que pueda reducir en todo lo posible un riesgo para la salud, incluso, más concretamente, un riesgo que afecte a la seguridad y calidad del abastecimiento de medicamentos a la población»*. **La inhabilitación de los veterinarios para la dispensación de medicamentos veterinarios no contribuye a reducir ningún riesgo sanitario ni a mejorar la seguridad y calidad del abastecimiento de medicamentos veterinarios, por lo que va más allá de lo necesario para alcanzar el objetivo de protección de la salud pública, puesto que, además, impide la medida idónea que permite garantizarlo.**
 - En lo que atañe a la **inexistencia de otras medidas menos restrictivas** que permitan alcanzar el mismo objetivo, **el objetivo de protección de la salud**

Empresas Veterinarias

C16465031

Registro Nacional de Asociaciones: Sección: 1ª / Número Nacional: 628864.

emprevet@emprevet.es

Avda. de Laza 82. 32600 - Verín (Ourense)

pública puede alcanzarse con la misma o mayor eficacia a través de una medida que permita la dispensación de los medicamentos veterinarios por otros profesionales debidamente cualificados, tales como los veterinarios. La formación de los veterinarios en gestión de los fármacos se infiere de su autorización a prescribirlos, usarlos y administrarlos directamente, y se acredita por lo dispuesto en el RD 1384/1991. En este sentido puede invocarse la sentencia STSJ M 1836/2020, que, en su fundamento de derecho sexto señala que *«el plan de estudios del grado de Veterinaria que se impartió en el curso 2018/2019 incluía como asignaturas obligatorias en el Tercer Curso, de los cinco cursos que tiene el grado, Farmacología y Farmacia, Toxicología, y Farmacología Clínica y Farmacoterapéutica, en el Primer Curso, Química, Zoología y Botánica aplicadas a la Veterinaria, Bioquímica y Biología Molecular, Genética y Epidemiología, y en el Segundo Curso, Microbiología e Inmunología. Lo anterior, que figura en el informe pericial, que lleva a cabo la correspondiente comparación y valoración de estas asignaturas directamente relacionadas con las plazas convocadas, las tareas a desarrollar por quienes las ocupen, y asimismo analiza las asignaturas que se cursan en los grados de Farmacia y Biología, así como los procesos de la autorización, registro y evaluación de los medicamentos de uso veterinario farmacológicos e Inmunológicos, y finalmente el hecho de ser la carrera de Veterinaria una profesión sanitaria como la de Medicina y Farmacia, con competencias entre otras relativas a la calidad de los medicamentos de uso veterinario conforme al Real Decreto 824/2010, son razones más que suficientes para concluir que la exclusión de los veterinarios del proceso selectivo impugnado, carece de una justificación objetiva y razonable».*

El informe pericial a que se hace referencia es detallado en el fundamento de derecho quinto de la sentencia, e incluye la siguiente afirmación: *«la formación técnica que ofrecen los estudios conducentes a la Licenciatura o Grado en Veterinario no solo resulta idónea, al menos como ocurre con los Licenciados/as o Graduados en Biología o Farmacia, sino superior, para aspirar a ocupar las citadas plazas, de acuerdo con las competencias específicas que deben adquirir los Veterinarios, definidas claramente en la ORDEN ECI/333/2008, de 13 de febrero, por la que se establecen los requisitos para la verificación de los títulos universitarios que habiliten para el ejercicio de la profesión de Veterinario».*

Consideramos que, de las tres opciones posibles, ésta es la única que **no tiene sustento legal alguno**, porque, por lo que respecta al art. 103.6 del Reglamento:

- **La habilitación en exclusiva de los farmacéuticos para la dispensación de medicamentos veterinarios contenida en los art. 38.2 y 3.5 de la ley de garantías no puede justificarse por motivos de protección de la salud pública y la sanidad animal o del medio ambiente.**
- **La habilitación en exclusiva de los farmacéuticos para la dispensación de medicamentos veterinarios incumple el Derecho de la Unión, no es necesaria ni proporcionada y es discriminatoria.**

Empresas Veterinarias

C16465031

Registro Nacional de Asociaciones: Sección: 1ª / Número Nacional: 628864.

emprevet@emprevet.es

Avda. de Laza 82. 32600 - Verín (Ourense)

OPCIÓN 2 – LA DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS CORRESPONDERÍA SIMULTÁNEAMENTE AL FARMACÉUTICO Y AL VETERINARIO.

Dado que la sentencia C-297/16, reconoce que «*la exclusividad en el comercio [...] de determinadas sustancias veterinarias atribuida a los veterinarios, por el hecho de disponer de los conocimientos y de las cualificaciones profesionales para administrar ellos mismos tales sustancias debidamente y en las cantidades adecuadas, o para informar correctamente de ello a otras personas interesadas, constituye una medida idónea para garantizar la realización del objetivo de protección de la salud pública*» y que, aunque los farmacéuticos «*pueden disponer efectivamente de profundos conocimientos sobre las propiedades de los distintos componentes de los medicamentos veterinarios, nada indica que cuenten con formación específica adaptada a la salud animal*», se revelaría como necesario reconocer que **los «servicios farmacéuticos» a los que hace referencia el actual art. 38.2 de la ley de garantías deberían estar integrados simultáneamente tanto por profesionales farmacéuticos como por profesionales veterinarios, correspondiendo a los profesionales veterinarios la dispensación de los medicamentos veterinarios y a los profesionales farmacéuticos la custodia y conservación de estos medicamentos**. Sin embargo, dado que los profesionales veterinarios están sobradamente capacitados para desarrollar íntegramente la dispensación de los medicamentos veterinarios, la imposición de la obligación de contar con los servicios de otros profesionales supondría un coste extra para las entidades de dispensación, que redundaría en un incremento de costes para los usuarios de sus servicios y, paradójicamente, perjudicaría la protección de la salud pública, la sanidad animal y del medio ambiente.

Por tanto, consideramos que esta opción, **no puede ser contemplada como una opción viable** en la práctica.

OPCIÓN 3 – LA DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS CORRESPONDERÍA EXCLUSIVAMENTE AL VETERINARIO.

Siguiendo con los argumentos que hemos expresado en la opción 1, se evalúan las condiciones que deben cumplirse para que sea de aplicación el punto 6 del art. 103 del Reglamento:

- **Discriminación:** **la inhabilitación para la dispensación de medicamentos veterinarios de los farmacéuticos en ejercicio clínico no se justifica ni en función de la nacionalidad o de que el establecimiento se encuentre o no en el territorio de la autoridad competente o, por lo que se refiere a sociedades, por razón del lugar de ubicación del domicilio social, ni se crea una distorsión de la competencia** que podría ser contraria a lo dispuesto en el artículo 3.2 de la Ley 20/2013, que establece que «*ninguna disposición de carácter general, actuación administrativa o norma de calidad que se refiera al acceso o al ejercicio de actividades económicas podrá contener condiciones ni requisitos que tengan como efecto directo o indirecto la discriminación por razón de establecimiento o residencia del operador económico*».
- **Necesidad:** el artículo 5.1 de la Ley 20/2013 establece que «*las autoridades competentes que en el ejercicio de sus respectivas competencias establezcan límites al acceso a una*

Empresas Veterinarias

C16465031

Registro Nacional de Asociaciones: Sección: 1ª / Número Nacional: 628864.

emprevet@emprevet.es

Avda. de Laza 82. 32600 – Verín (Ourense)

actividad económica o su ejercicio de conformidad con lo previsto en el artículo 17 de esta Ley o exijan el cumplimiento de requisitos para el desarrollo de una actividad, motivarán su necesidad en la salvaguarda de alguna razón imperiosa de interés general de entre las comprendidas en el artículo 3.11 de la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio». De acuerdo con la sentencia C-297/16, **la atribución en exclusiva de la dispensación de los medicamentos veterinarios en favor de los veterinarios «constituye una medida idónea para garantizar la realización del objetivo de protección de la salud pública»**, que es, precisamente, una de las razones imperiosas de interés general comprendidas en el artículo 3.11 de la Ley 17/2009 y en el art. 103.6 del Reglamento.

- **Proporcionalidad:** esta condición presupone la concurrencia de tres elementos, que el requisito sea el más adecuado para garantizar la realización del objetivo perseguido, que no vaya más allá de lo necesario para conseguir tal objetivo y que no pueda ser sustituido por otras medidas menos restrictivas que permitan obtener el mismo resultado:
 - Respecto a que el requisito propuesto sea el **más adecuado** para garantizar el objetivo perseguido, el TJUE, en la sentencia C-297/16, ha establecido que *«la exclusividad en el comercio y en la utilización de determinadas sustancias veterinarias atribuida a los veterinarios, por el hecho de disponer de los conocimientos y de las cualificaciones profesionales para administrar ellos mismos tales sustancias debidamente y en las cantidades adecuadas, o para informar correctamente de ello a otras personas interesadas, constituye una medida idónea para garantizar la realización del objetivo de protección de la salud pública mencionado en el apartado 57»* de la citada sentencia. Además, reconoce que, aunque los farmacéuticos, a quienes actualmente se reconoce la capacidad de dispensación de medicamentos veterinarios, *«pueden disponer efectivamente de profundos conocimientos sobre las propiedades de los distintos componentes de los medicamentos veterinarios, nada indica que cuenten con formación específica adaptada a la salud animal»*, tal y como se puede comprobar en el RD 1464/1990, donde se evidencia que únicamente reciben nociones de fundamentos de biología animal y zoología en materia de parasitología. Por tanto, **la atribución en exclusiva a los veterinarios de la dispensación de medicamentos veterinarios es la medida más adecuada para garantizar la realización del objetivo perseguido.**
 - Por lo que respecta a que el requisito en cuestión **no vaya más allá de lo necesario** para alcanzar el objetivo, el bien que se busca con la exclusividad para los veterinarios en la dispensación de medicamentos veterinarios es, precisamente, el de la protección de la salud pública y la sanidad animal o del medio ambiente. La sentencia C-297/16, ha declarado que *«los Estados miembros deben tener la facultad de adoptar cualquier medida que pueda reducir en todo lo posible un riesgo para la salud, incluso, más concretamente, un riesgo que afecte a la seguridad y calidad del abastecimiento de medicamentos a la población»*. **La**

Empresas Veterinarias

C16465031

Registro Nacional de Asociaciones: Sección: 1ª / Número Nacional: 628864.

emprevet@emprevet.es

Avda. de Laza 82. 32600 - Verín (Ourense)

inhabilitación de los farmacéuticos para la dispensación de medicamentos veterinarios, dado que *«nada indica que cuenten con formación específica adaptada a la salud animal»*, **contribuye a reducir el riesgo sanitario y a mejorar la seguridad y calidad del abastecimiento de medicamentos veterinarios, por lo que no va más allá de lo necesario para alcanzar el objetivo de protección de la salud pública.**

- En lo que atañe a la **inexistencia de otras medidas menos restrictivas** que permitan alcanzar el mismo objetivo, el objetivo de protección de la salud pública podría haberse alcanzado con la misma o mayor eficacia a través de una medida que hubiera permitido la dispensación de los medicamentos veterinarios por otros profesionales debidamente cualificados. Dado que los únicos profesionales que reciben algún tipo de formación que, hipotéticamente, les podría permitir dispensar medicamentos veterinarios son, precisamente, los farmacéuticos, pero *«nada indica que cuenten con formación específica adaptada a la salud animal»*, **no existen medidas menos restrictivas que permitan alcanzar el objetivo perseguido.**

De acuerdo con el principio de primacía, el Derecho europeo tiene preeminencia sobre el Derecho nacional de los Estados miembros. Este principio ha sido fijado mediante la sentencia del TJUE, asunto 6-64, ECLI:EU:C:1964:66, de 15 de julio de 1964, *«que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial dirigida al Tribunal de Justicia, con arreglo al artículo 177 del Tratado CEE, por el Giudice Conciliatore de Milán, destinada a obtener, la interpretación de los artículos 102, 93, 53 y 37 de dicho Tratado, en el litigio pendiente ante dicho órgano jurisdiccional entre Flaminio Costa y E.N.E.L.»*, en la que se indica que *«a diferencia de los Tratados internacionales ordinarios, el Tratado de la CEE instituyó un ordenamiento jurídico propio, integrado en el sistema jurídico de los Estados miembros desde la entrada en vigor del Tratado y que vincula a sus órganos jurisdiccionales»*. Por tanto, supedita el ordenamiento jurídico interno de los Estados miembros al europeo, adquiriendo el Derecho europeo un valor superior al de los Estados miembros. Así, entre otros, el art. 197.3 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) indica textualmente *«la obligación de los Estados miembros de aplicar el Derecho de la Unión»*. Para ello, el TJUE, invocando los términos y el espíritu del Tratado, considera que el efecto de primacía limita el margen de maniobra de los Estados impidiéndoles hacer prevalecer un Derecho opuesto al de las instituciones europeas.

Por todo ello, dadas las discrepancias entre la normativa nacional española y el Derecho de la Unión en referencia a la dispensación de medicamentos veterinarios, **la autoridad española está obligada a aplicar la normativa europea**, por lo que debe primar lo dispuesto en los considerandos 47 y 82 del Reglamento, **que asocia a los veterinarios con el suministro o la dispensación de medicamentos veterinarios**. Y por lo que respecta al art. 103.6 del Reglamento, la reforma de la ley de garantías debe contemplar que **la habilitación en exclusiva de los veterinarios para la dispensación de medicamentos veterinarios constituye una medida idónea para garantizar la realización del objetivo de protección de la salud pública, cumple el Derecho de la Unión, es necesaria, es proporcionada y no es discriminatoria.**

Empresas Veterinarias

C16465031

Registro Nacional de Asociaciones: Sección: 1ª / Número Nacional: 628864.

emprevet@emprevet.es

Avda. de Laza 82. 32600 - Verín (Ourense)