



OPINIÓN LEGAL RELATIVA A LA CONSULTA EN RELACIÓN AL ÓRGANO COMPETENTE PARA LA AUTORIZACIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS POR PRESCRIPCIÓN EXCEPCIONAL POR VACÍO TERAPÉUTICO.

53/2021 OL - DDLCN

I. INTRODUCCIÓN.

El día 13 de abril de 2021 se me da traslado de una solicitud de opinión legal sobre la cuestión reseñada en el encabezamiento de este informe y en la que consta que la misma ha sido firmada por el Director de Régimen Jurídico, Económico y Servicios Generales del Departamento de Salud.

En dicha solicitud, dirigida a la Dirección de Desarrollo Legislativo y Control Normativo, se plantean de forma motivada los términos de la consulta y se procede a encuadrar el contexto legal de la actuación que se pretende llevar a cabo, así como también las razonables dudas que le suscita a dicho Departamento la atribución de la competencia para llevar a cabo las autorizaciones/prohibiciones en cuestión.

En resumen, se detallan los antecedentes de la consulta y las circunstancias más relevantes para contextualizar la petición de opinión legal sobre el tema planteado, incluyendo sendos informes jurídicos, todo ello con el fin de no vulnerar el ordenamiento jurídico vigente y actuar de manera adecuada.

Se emite la presente opinión jurídica en virtud de lo dispuesto en los artículos 5.2 y 6 de la Ley 7/2016, de 2 de junio, de Ordenación del Servicio Jurídico del Gobierno Vasco y en los artículos 7.1.b), 7.2 y 7.3 y 8.2 del Decreto 144/2017, de 25 de abril, del Servicio Jurídico del Gobierno Vasco, en relación, con el artículo 6.1 h) del Decreto 24/2016, de 26 de noviembre, del Lehendakari, de creación, supresión y modificación de los Departamentos de la Administración de la Comunidad Autónoma del País Vasco y de determinación de funciones y áreas de actuación de los mismos, y con los artículos 12.1.a) y 14.1 del Decreto 71/2017, de 11 de abril, por el que se establece la estructura orgánica y funcional del Departamento de Gobernanza Pública y Autogobierno.

II. EL ORIGEN DE LA CONSULTA Y SU CONTEXTUALIZACIÓN POR LOS DEPARTAMENTOS AFECTADOS.

El origen del tema, en cuanto a su contextualización, parte desde el Servicio de Ganadería de la Dirección de Agricultura y Ganadería del Departamento de Desarrollo Económico, Sostenibilidad y Medio Ambiente, el cual traslada a la Dirección de Farmacia del Departamento de Salud un escrito del veterinario con número de colegiación NA900, en el que solicitaba



realizar una inmunización tanto preventiva como curativa con el producto “Bovilis Ringvac” en terneras de reposición de la explotación ES200560010026 del municipio de Mutriku, por un problema recurrente de tiña.

Según se relata, el medicamento en cuestión no está registrado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), por lo que para su obtención habría que autorizar su adquisición de manera excepcional desde otro Estado Miembro de la UE donde sí esté registrado. En este caso el veterinario solicitaba hacerlo en Francia.

Al hilo de dicha petición, consta incorporado un informe jurídico emitido por la Asesoría Jurídica del Departamento de Desarrollo Económico, Sostenibilidad y Medio Ambiente en el que se manifiesta que, a su juicio, el órgano competente para conocer las comunicaciones realizadas por los veterinarios, en casos de adquisición de medicamentos veterinarios por prescripción excepcional por vacío terapéutico, sería la Dirección de Farmacia del Departamento de Salud, si bien entendemos que dicho informe se centra más bien en todo lo concerniente a los requisitos que deben cumplir las entidades autorizadas para la importación de medicamentos y por lo tanto no sacia el motivo de la consulta.

Por otra parte, el Servicio de Ordenación Farmacéutica entiende que no sería el órgano competente que tenga que autorizar la adquisición de estos medicamentos en tales circunstancias y considera que sería más propio que fuera el Servicio de Ganadería, como veterinarios clínicos, los que confirmaran el vacío terapéutico.

Por su parte, consta un informe jurídico de la Asesoría Jurídica del Departamento de Salud. En dicho informe, complementario al emitido por el Departamento de Desarrollo Económico, Sostenibilidad y Medio Ambiente, se sostiene que debe diferenciarse lo que es la autorización para importar un medicamento de lo que son las potestades administrativas de control, inspección y régimen sancionador. En tal sentido, considera que la prescripción excepcional del medicamento veterinario por vacío terapéutico no es propiamente un procedimiento de importación y escapa en su atribución a la Dirección de Farmacia.

En el citado informe jurídico se defiende la tesis de que la Dirección de Farmacia es la autoridad competente en materia de actuaciones administrativas respecto a establecimientos y servicios de atención farmacéutica y de los establecimientos y servicios de distribución y dispensación de medicamentos veterinarios, pero, por contra, considera que no se incluyen competencias en relación a lo que sería propiamente la prescripción veterinaria.

En tal sentido, y teniendo en cuenta que los motivos por los que se puede prohibir la prescripción de medicamentos veterinarios por vacío terapéutico son la sanidad animal o la salud pública, concluye el informe indicando que la Dirección de Farmacia sería un órgano manifiestamente incompetente para emitir una resolución administrativa prohibiendo dicho uso. A mayor abundamiento, la citada Dirección de Farmacia refiere que no dispone las herramientas para poder conocer si existe un riesgo que afecte a la salud pública o a la sanidad animal.

Por lo expuesto, se solicita a esta Dirección de Desarrollo Legislativo y Control Normativo que se pronuncie en relación a cuál debiera ser el órgano competente, esto es, la delimitación competencial, que debiera conocer de las prescripciones veterinarias para la adquisición de medicamentos por vía excepcional en casos de vacío terapéutico y para, en su caso, prohibir las mismas por razones de sanidad animal o salud pública.

III. APROXIMACIÓN AL TEMA. EL MARCO LEGAL Y SU CONTEXTUALIZACIÓN. COMPETENCIAS Y VACIO NORMATIVO. REFERENCIAS DE OTRAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS.

En aras de no ser reiterativos, procuraremos no ahondar en los aspectos legales ya tratados ni en las citas de normativa, tanto estatal como autonómica, que se recogen con gran extensión en los informes jurídicos a los que nos hemos referido. Puesto que de lo que se trata, si cabe, es de aclarar y dar luz, a una duda razonable que precisa una respuesta u orientación que permita avanzar en un tema que, sin duda, demanda una respuesta concreta y de su adecuada contextualización a fin de que puedan adoptarse decisiones administrativas legítimas ante supuestos similares y por los órganos administrativos competentes.

Comenzaremos indicando que el Real Decreto 1132/2010, de 10 de septiembre, por el que se modifica el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios, en su artículo único apartado seis establece que:

“Cuando no existan medicamentos veterinarios autorizados para una enfermedad, en una especie animal productora o no productora de alimentos, incluidas las domésticas, el veterinario podrá, de forma excepcional y bajo su responsabilidad personal directa, en particular para evitar sufrimientos inaceptables, tratar al animal o animales afectados con un medicamento veterinario, con similar efecto terapéutico, autorizado en otro Estado miembro de conformidad con la normativa comunitaria europea para su uso en la misma especie o en otras especies para la enfermedad de que se trate u otra enfermedad, en el caso de que no hubiera. En este caso, el veterinario prescriptor del medicamento comunicará, con la antelación suficiente, su intención de administrar el medicamento de que se trate, a la autoridad competente de la comunidad autónoma, la cual podrá prohibir dicho uso por motivos de sanidad animal o de salud pública, mediante resolución notificada a dicho veterinario en el plazo de cinco días.”

Hay que decir que dicho Real Decreto se dicta en virtud de la facultad de desarrollo normativo prevista en la disposición final quinta de la ya derogada Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y nace con el fin de adecuar la normativa vigente hasta entonces a la nueva regulación que se ha aprobado en los últimos años. Y, en especial, a la citada Ley 29/2006, de 26 de julio, que regulaba, en el capítulo III del título II, las condiciones de prescripción y dispensación de los medicamentos veterinarios.

Por lo tanto, y desde la entrada en vigor del citado RD 1132/2010, cuando el veterinario considere que hay un vacío terapéutico, y que no puede solventarse con otro medicamento veterinario o de uso humano autorizado en España, podrá utilizar un medicamento veterinario, con similar efecto terapéutico autorizado en otro Estado miembro de la CE.

En dicho supuesto, una vez que el veterinario prescriptor considere que existe un vacío terapéutico que únicamente podría ser cubierto mediante la adquisición de un medicamento autorizado en otro estado miembro, debe comunicar, con la antelación suficiente, su intención de administrar el medicamento de que se trate, a la autoridad competente de la comunidad autónoma, la cual podrá prohibir dicho uso por motivos de sanidad animal o de salud pública en el plazo máximo de cinco días mediante una resolución que será notificada al

interesado. Si la comunidad autónoma no contesta o contesta afirmativamente en cinco días hábiles, entonces podrá emitir la prescripción excepcional.

Posteriormente, la adquisición del medicamento por parte del veterinario prescriptor o, en el caso de animales de compañía, por el dueño del mismo, se realizará con los requisitos que exija en su normativa el país de que se trate de la Unión Europea.

Reiterar que la comunidad autónoma podría prohibir la prescripción excepcional si entiende que, o bien no existe vacío terapéutico (valoración de un veterinario clínico), o porque considera, de forma razonada, que hay motivos de salud pública o sanidad animal.

Estas y otras razones llevaron probablemente al Servicio de Ordenación Farmacéutica a entender que no tiene atribuida capacidad para autorizar la adquisición de estos medicamentos en tales circunstancias.

La base legal europea de la denominada "*prescripción excepcional por vacío terapéutico o prescripción en cascada*" se encuentra en el art. 10 de la Directiva 2001/82/CE (DOCE del 28 de noviembre de 2001), conocido como Código Comunitario, modificada por la Directiva 2004/28/CE (DOCE del 30 de abril de 2004), donde se desdobra ese artículo en dos (el nuevo art. 10, que regula la prescripción en cascada en especies animales no productoras de alimentos de consumo humano, y el art. 11, para el caso de las sí productoras de alimentos de consumo humano).

Ya hemos indicado que la legislación de ámbito estatal sobre la materia es el Real Decreto 109/1995 sobre medicamentos veterinarios (BOE del 3 de marzo de 1995), modificado por el Real Decreto 1132/2010 (BOE del 25 de septiembre de 2010), donde, en sus art. 81 y 82, trasponen la normativa europea y desarrollan respectivamente la prescripción en cascada (aquí denominada "*prescripción excepcional por vacío terapéutico*") para las especies no productoras de alimentos de consumo humano y para las sí productoras. Además, existe normativa autonómica de muy variado rango legal en algunas Comunidades Autónomas, que debe ser conocida por los clínicos y sobre la que luego volveremos.

No debe confundirse la prescripción excepcional por vacío terapéutico (o en cascada) con la prescripción excepcional de medicamentos veterinarios por desviarse de la posología o vía de administración autorizada (también conocida como «Off label»). Esta prescripción se basa en lo establecido en el art. 93.6 del Real Decreto 109/1995, modificado por el Real Decreto 1132/2010, en el que se habilita al veterinario para que pueda prescribir medicamentos con una posología o vía de administración diferente a la autorizada, salvo en el caso de medicamentos inmunológicos u otros en que por su naturaleza o características ello no proceda. Naturalmente, en el caso de que la especie a la que se prescribe el medicamento sea productora de alimento, deberá fijar el tiempo de espera adecuado. Dado que no estamos ante una prescripción excepcional en cascada, no es de aplicación la obligación de los tiempos de espera mínimos fijados en el art. 82 del Real Decreto 109/1995, modificado por el Real Decreto 1132/2010, que se comentan en este documento en la pregunta 8, b).

Los citados artículos 81 y 82 del RD 109/1995 establecen, como prescripción excepcional por vacío terapéutico, aquella que se efectúa con un medicamento autorizado para su uso en otra especie o para tratar otra enfermedad de la misma especie. Por lo tanto, en el caso de un tratamiento para la misma enfermedad indicada en la ficha técnica, y siempre que el

medicamento esté autorizado para la misma especie que es objeto de prescripción, no se está en un supuesto de prescripción excepcional por vacío terapéutico, aunque la categoría del animal recogida en la ficha técnica sea distinta a la que se contempla en la prescripción. En estos casos se estaría en un supuesto de prescripción fuera de las condiciones previstas en la autorización de comercialización (off-label) con base en las opciones que otorga el artículo 93 del citado real decreto y, por lo tanto, a pesar de no ser considerada una prescripción excepcional por vacío terapéutico, el veterinario asumirá la responsabilidad correspondiente sobre la seguridad del medicamento aplicado.

La distribución de medicamentos veterinarios es una actividad que solo pueden realizar los laboratorios farmacéuticos (titulares, fabricantes o importadores) y los almacenes mayoristas. Dicha actividad no está incluida entre las que, de acuerdo con la normativa vigente, pueden realizar las oficinas de farmacia y establecimientos comerciales detallistas, que es únicamente la de dispensación.

El mencionado Real Decreto 1132/2010, tal y como expresamente se dice en su Disposición final primera sobre el título competencial, tiene carácter básico y se dicta al amparo del artículo 149.1. 16.ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad, segundo inciso.

Por otro lado, debemos acudir también al 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.

Dicha ley, establece entre otras cuestiones, lo siguiente:

“Artículo 25. Autorización y registro.

1. Ningún medicamento veterinario elaborado industrialmente podrá ser puesto en el mercado sin la previa autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios e inscripción en el Registro de Medicamentos o sin haber obtenido la autorización de conformidad con lo dispuesto en las normas europeas que establecen los procedimientos comunitarios para la autorización y control de los medicamentos de uso humano y veterinarios y que regulan la Agencia Europea de Medicamentos. A efectos de lo establecido en este artículo y, en general, en este capítulo, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios actuará de acuerdo con los criterios emanados del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente y conforme a la normativa de sanidad animal.

2. Cuando un medicamento veterinario haya obtenido una autorización de acuerdo con el apartado anterior, toda dosificación, forma farmacéutica, vía de administración y presentaciones adicionales, así como cualesquiera otras modificaciones y ampliaciones al expediente de autorización que se introduzcan, deberán ser objeto de autorización o notificación, conforme se disponga en la normativa que regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente. Todas estas modificaciones se considerarán pertenecientes a la misma autorización global de comercialización, en particular a los efectos de la aplicación de los periodos de exclusividad de datos.

3. Toda modificación, transmisión y extinción de las autorizaciones de los medicamentos veterinarios deberá constar en el Registro de Medicamentos que, a estos efectos, tendrá, del mismo modo que la inscripción, carácter constitutivo.

4. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios procederá de oficio a la incorporación al Registro de Medicamentos de las autorizaciones otorgadas por la Comisión Europea conforme al Reglamento (CE) n.º 726/2004/CE. Artículo 39. Garantías de disponibilidad de medicamentos veterinarios en situaciones específicas y autorizaciones especiales. 1. En circunstancias excepcionales, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá conceder una autorización supeditada a la obligación por parte del solicitante de cumplir determinadas condiciones revisables anualmente. Dichas condiciones quedarán, en especial, referidas a la seguridad del medicamento, a la información a las autoridades competentes de todo incidente relacionado con su utilización y a las medidas que deben adoptarse. Reglamentariamente se establecerán los criterios para la obtención de estas autorizaciones. 2. Sin perjuicio del régimen de prescripciones excepcionales, el Ministerio de Sanidad y Consumo, de acuerdo con el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, regulará, con carácter excepcional, la utilización de medicamentos por los veterinarios en condiciones distintas a las autorizadas, con el fin de asegurar el bienestar animal y evitar sufrimientos innecesarios a los animales o por motivos de sanidad animal. Esta regulación deberá establecerse, en todo caso, de conformidad con lo dispuesto en la legislación sobre sanidad animal.

Artículo 57. Farmacovigilancia veterinaria.

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios velará por el mantenimiento de las garantías de seguridad de los medicamentos veterinarios, tanto para los animales como para las personas o el medio ambiente.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios evaluará la información de sospechas de reacciones adversas atribuibles a medicamentos veterinarios recibida de los profesionales implicados en su prescripción, distribución y utilización, así como de los laboratorios titulares de medicamentos veterinarios. Asimismo, promoverá la realización de programas de farmacovigilancia veterinaria e integrará en las correspondientes redes europeas e internacionales la información sobre reacciones adversas detectadas. Asimismo, promoverá la realización de los estudios de farmacoepidemiología necesarios para evaluar la seguridad de los medicamentos veterinarios autorizados en condiciones reales de uso.

3. A efectos de evaluar la información relativa a la seguridad de los medicamentos, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios contará con un comité de expertos independientes que asesorará y participará en la valoración de nuevas evidencias sobre seguridad de medicamentos veterinarios. El comité propondrá las medidas necesarias para minimizar los riesgos asociados al uso de los medicamentos de forma que sea posible mantener el adecuado equilibrio en la relación beneficio/riesgo de los mismos, tanto para los animales como para la salud pública.

Artículo 108. Inspección.

1. Corresponde a las Administraciones sanitarias en el ámbito de sus competencias la realización de las inspecciones necesarias para asegurar el cumplimiento de lo previsto en esta ley.

2. Corresponde a la Administración General del Estado la realización de la función inspectora en los siguientes casos:

a) Cuando se trate de las actuaciones necesarias para las oportunas autorizaciones o registros que, de acuerdo con esta ley, corresponden a la Administración General del Estado.

b) En todo caso, cuando se trate de inspecciones a realizar en el territorio de las comunidades autónomas que no ostenten competencias de ejecución de la legislación de productos farmacéuticos o no hubieren recibido los correspondientes traspasos.

c) Cuando se trate de medicamentos, productos o artículos destinados al comercio exterior o cuya utilización o consumo pudiera afectar a la seguridad pública.

..."

Estos tres artículos están dictados al amparo del precitado título competencial del Estado previsto en el artículo 149.1. 16.^a de la Constitución. (Esto es, competencia exclusiva en materia de: Sanidad exterior. Bases y coordinación general de la sanidad. Legislación sobre productos farmacéuticos.)

No es un hecho controvertido el que la Dirección de Farmacia del Departamento de Salud es la autoridad competente en materia de actuaciones administrativas respecto a establecimientos y servicios de atención farmacéutica y de los establecimientos y servicios de distribución y dispensación de medicamentos veterinarios. Pero tampoco lo es el que, entre sus competencias, no se encontraría la relativa a la prescripción veterinaria, dado que no afecta en esencia a su área de actuación. (Véase el artículo 15.1 del Decreto 80/2017, de 11 de abril, por el que se establece la estructura orgánica y funcional del Departamento de Salud, en relación con la Disposición Transitoria Única del Decreto 18/2020, de 6 de septiembre, del Lehendakari, de creación, supresión y modificación de los Departamentos de la Administración de la Comunidad Autónoma del País Vasco y de determinación de funciones y áreas de actuación de los mismos).

No debe perderse de vista que, dado que las razones por las que se puede prohibir la prescripción de medicamentos veterinarios por vacío terapéutico son la sanidad animal o la salud pública, es evidente que la atribución de tal competencia a la Dirección de Farmacia, más allá de un posible problema de medios, desborda su ámbito funcional y competencial para poder dictar una resolución administrativa prohibiendo dicho uso.

Asimismo, hay que tener en cuenta la Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal, cuyo Título IV contiene previsiones específicas acerca de medicamentos veterinarios, productos zoonos y para la alimentación animal. Dicha ley, en virtud de lo previsto en su Disposición final primera, tiene el carácter de normativa básica al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1. 13.^a, 16.^a y 3.^a de la Constitución, que reserva al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de

la actividad económica, bases y coordinación general de la sanidad y legislación básica sobre protección del medio ambiente.

En tal sentido, en su artículo 68. Autorizaciones excepcionales, señala lo siguiente:

“1. En los supuestos de aparición de una enfermedad exótica, o cuando razones urgentes de sanidad animal lo hagan necesario, y no existiendo ningún producto zosanitario adecuado de entre los contemplados en este capítulo, en especial reactivos de diagnóstico de la enfermedad de que se trate, o aun habiéndolo exista riesgo de desabastecimiento, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación podrá autorizar la comercialización de productos zosanitarios adecuados, para una utilización controlada y limitada por un período no superior a un año, de conformidad, en su caso, con la normativa comunitaria.”

Analizando este tema y su regulación a nivel de otras Comunidades Autónomas, podemos acudir, por ejemplo, a la Comunidad Autónoma de Andalucía en la que, mediante Decreto 79/2011, de 12 de abril, se establecen las normas sobre la distribución, prescripción, dispensación y utilización de medicamentos de uso veterinario y se crea el Registro de Establecimientos de Medicamentos Veterinarios de Andalucía (Consejería de Agricultura y Pesca).

Dicho Decreto, en su artículo 35, apartado 8º, señala lo siguiente:

“Artículo 35. Prescripción excepcional.

8. La prescripción excepcional de medicamentos autorizados en otro Estado miembro de la Unión Europea, en los términos que prevé el apartado 2, el personal veterinario deberá comunicar a la Consejería con competencias en materia de sanidad animal, con la suficiente antelación, su intención de adquirir el medicamento autorizado en otro Estado miembro.”

Dicho Decreto tuvo su desarrollo en la Orden de 4 de diciembre de 2012, de la Consejería de Agricultura, Pesca y Medio Ambiente, por la que se establece el procedimiento de comunicación de prescripción excepcional de un medicamento veterinario autorizado en otro Estado Miembro de la Unión Europea (BOJA de 13 de diciembre de 2012).

De acuerdo con dicha norma, el veterinario prescriptor del medicamento comunicará, con la antelación suficiente, su intención de adquirirlo a la Dirección General con competencias en sanidad animal, que podrá prohibir dicho uso por motivos de sanidad animal o de salud pública, mediante resolución notificada a dicho veterinario en el plazo de cinco días.

También podemos observar el Decreto 109/1997, de 4 de septiembre, por el que se regulan y desarrollan las competencias de la Comunidad de Madrid en materia de medicamentos veterinarios. Todo lo relacionado con dicho tema queda enmarcado dentro de las competencias que respectivamente corresponden a Servicios de la Dirección General de Salud y la Dirección General de Agricultura y Alimentación.

Otro ejemplo lo encontramos en la Ley 13/2007, de 22 de noviembre, de medicamentos veterinarios de la Comunitat Valenciana, la cual regula el tema de la prescripción excepcional en su artículo 22, epígrafe segundo.

Si bien de rango legal sustancialmente distinto al anterior, la Junta de Castilla y León aprobó la Instrucción de 28 de mayo de 2018, de la Dirección General de Salud Pública de la Consejería de Sanidad, relativa a la prescripción veterinaria de medicamentos de uso humano, y por la que se establece el procedimiento para la prescripción veterinaria excepcional por vacío terapéutico de un medicamento de uso humano hospitalario.

En nuestro ámbito competencial, acudiendo al marco legal vasco, la Ley Orgánica 3/1979, de 18 de diciembre, de Estatuto de Autonomía para el País Vasco, en su artículo 10 se establece lo siguiente:

“La Comunidad Autónoma del País Vasco tiene competencia exclusiva en las siguientes materias:

9. Agricultura y ganadería, de acuerdo con la ordenación general de la economía.

15. Ordenación farmacéutica de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 149.1.16.a de la Constitución, e higiene, teniendo en cuenta lo dispuesto en el artículo 18 de este Estatuto.”

El artículo 18 del Estatuto también indica que corresponde al País Vasco el desarrollo legislativo y la ejecución de la legislación básica del Estado en materia de sanidad interior, y en particular, sobre la sanidad animal con efecto sobre la salud humana y la sanidad alimentaria. Y el apartado 3º del mismo artículo le atribuye la ejecución de la legislación estatal en materia de productos farmacéuticos.

También es importante destacar que el apartado 4º del citado artículo 18 dice lo siguiente:

“La Comunidad Autónoma podrá organizar y administrar a tales fines, y dentro de su territorio, todos los servicios relacionados con las materias antes expresadas y ejercerá la tutela de las instituciones, entidades y fundaciones en materia de Sanidad y de Seguridad Social, reservándose el Estado la alta inspección conducente: al cumplimiento de las funciones y competencias contenidas en este artículo.”

Por su parte, la Ley 27/1983, de 25 de noviembre, de Relaciones entre las Instituciones Comunes de la Comunidad Autónoma y los Órganos Forales de sus Territorios Históricos, en su capítulo segundo, al regular el tema de las competencias de los Territorios Históricos establece lo siguiente:

“Artículo 7.

b) Corresponde a los Territorios Históricos el desarrollo y la ejecución de las normas emanadas de las Instituciones Comunes en las siguientes materias:

2. Producción y sanidad animal.”

En relación a las competencias que pudieran tener los Territorios Históricos, vía Diputaciones, sobre esta cuestión, debemos necesariamente acudir a los orígenes de las transferencias y así, mediante Decreto 130/1981 de 23 de Noviembre, se aprueba la publicación del acuerdo de la Comisión Mixta de Transferencias sobre traspaso a la Comunidad Autónoma del País Vasco en materia de Producción Animal y Sanidad Animal

y Real Decreto 2030/1981, de 24 de julio, sobre traspaso de servicios del Estado a la Comunidad Autónoma del País Vasco en materia de producción animal y sanidad animal.

A partir de ahí se lleva a cabo su traspaso a los respectivos Territorios Históricos. Y así, en Araba tenemos el Decreto 34/1985, de 5 de marzo, de traspaso de competencias de las Instituciones Comunes de la Comunidad Autónoma al Territorio Histórico de Araba en materia de Agricultura. En Gipuzkoa el Decreto 42/1985, de 5 de marzo, de traspaso de competencias de las Instituciones Comunes de la Comunidad Autónoma al Territorio Histórico de Guipúzcoa en materia de Agricultura y en Bizkaia el Decreto 53/1985, de 5 de marzo, de traspaso de competencias de las Instituciones Comunes de la Comunidad Autónoma al Territorio Histórico de Vizcaya en materia de Agricultura.

Por otra parte, coincidimos con la posición jurídica que a tal efecto se defiende en el informe jurídico del Departamento de Salud, en el sentido de que la prohibición para la adquisición de medicamentos veterinarios por prescripción excepcional por vacío terapéutico en supuestos de que exista un riesgo que afecte a la salud pública o a la sanidad animal escapa de su competencia y atribuciones para dictar una resolución administrativa.

En tal sentido, hay que decir que, de conformidad con el artículo 1.j) bis del Decreto 68/2021, de 23 de febrero, por el que se establece la estructura orgánica y funcional del Departamento de Desarrollo Económico, Sostenibilidad y Medio Ambiente, éste tiene competencias en materia de protección animal.

En concreto, corresponde a la Viceconsejería de Agricultura, Pesca y Política Alimentaria el Régimen de protección y control de animales y de los núcleos zoológicos (art. 15.1.j) Decreto 68/2021, de 23 de febrero).

Asimismo, la Dirección de Agricultura y Ganadería realizará las siguientes funciones:

- *Art. 17.1.b) Elaborar y coordinar programas y actuaciones en materia de producción y sanidad vegetal y animal, sin perjuicio de las competencias de los Territorios Históricos.*

- *Art. 17.1.u) Llevar a cabo el superior control y gestión de la realización de las analíticas que le correspondan en la lucha contra las enfermedades animales.*

- *Art. 17.1.w) Desarrollar y coordinar el Plan Oficial de Control de la Cadena Agroalimentaria de Euskadi, así como la coordinación y ejecución, junto con otros organismos implicados, de los programas de control oficial relacionados con la higiene y sanidad agrícola, alimentación animal, bienestar animal, higiene y sanidad animal y subproductos no destinados al consumo humano (Sandach).*

Visto lo cual, consideramos que debiera ser la Dirección con competencias en sanidad animal, esto es la Dirección de Agricultura y Ganadería del Gobierno Vasco, la que pueda y deba promover la regulación del tema de la prescripción excepcional. Y, en su caso, establecer los motivos para prohibir el uso del medicamento por motivos de salud pública o sanidad animal.

En efecto, dicha Dirección, entre otras competencias previstas en su decreto de estructura, ostenta las siguientes (Artículo 7):

"B Elaborar y coordinar programas y actuaciones en materia de producción y sanidad vegetal y animal, sin perjuicio de las competencias de los Territorios Históricos.

F Desarrollar las medidas de protección de los animales, incluyendo la regulación de la tenencia de perros, de su identificación y la gestión del Registro General de Identificación de Animales de Compañía (REGIA)."

Qué duda cabe que una cuestión tan concreta y específica como la aquí planteada encontraría, desde el punto de vista de la gestión, un fácil encaje atribuyendo tal ejercicio competencial a las Diputaciones Forales, por ser éstas el órgano competente para conocer de las comunicaciones realizadas por los veterinarios en casos de adquisición de medicamentos veterinarios por prescripción excepcional por vacío terapéutico.

Hablamos de una cuestión de mera ejecución de una materia de sanidad animal y que obviamente precisaría de un encaje reglamentario adecuado previo. Dicho encaje debiera hacerse vía Decreto, tal y como ha ocurrido en otras Comunidades Autónomas, y con ello se cubriría el vacío legal que actualmente existe sobre el tema. Si bien, tal vacío legal no exime del deber de ejercer tal función ejecutiva, puesto que estamos hablando de un tema que precisa una solución de gestión que, mientras tal regulación no exista, permita resolver, con criterios organizativos que se puedan establecer en una instrucción, las situaciones concretas y reales que se puedan dar a futuro.

IV.- CONCLUSIONES.

1ª.- De conformidad con el apartado 4º del artículo 18 del Estatuto de Autonomía del País Vasco, esta Administración tiene competencia para regular, organizar y administrar, dentro de su territorio, todos los servicios relacionados con las materias vinculadas con la **sanidad interior** y, en particular, sobre la sanidad animal con efecto sobre la salud humana y la sanidad alimentaria. Y es una atribución legal indubitada el ejercicio de la tutela de las instituciones, entidades y fundaciones en materia de Sanidad que ejerzan competencias en dicho ámbito, como es el caso de las Diputaciones Forales.

2ª.- A juicio de este letrado, y teniendo en cuenta la normativa objeto de estudio, la Dirección de Farmacia del Departamento de Salud es el órgano administrativo competente en materia de actuaciones administrativas respecto a establecimientos y servicios de atención farmacéutica y de los establecimientos y servicios de distribución y dispensación de medicamentos veterinarios. Sin embargo, dentro de su ámbito de atribuciones no estaría lo concerniente a la prescripción veterinaria, ni consideramos que dicho órgano administrativo tenga autoridad legítima para ello.

3ª.- A la vista de que los motivos por los que se puede prohibir la prescripción de medicamentos veterinarios por vacío terapéutico están tasados, esto es, la sanidad animal o la salud pública, la Dirección de Farmacia no puede asumir la responsabilidad de emitir una resolución administrativa prohibiendo dicho uso, por ser un órgano manifiestamente incompetente.

4ª.- No se ha encontrado normativa autonómica propia que regule el tema en cuestión, ni nos consta que exista un protocolo de actuación para estas situaciones concretas. Es por ello que, ante tal ausencia de reglamentación autonómica en la materia afectada (prescripción excepcional de medicamento veterinario por vacío terapéutico), y no quedando definida cuál debiera ser la autoridad competente de la Comunidad Autónoma de Euskadi para conocer las comunicaciones efectuadas por los veterinarios respecto a las prescripciones excepcionales de

medicamentos por vacío terapéutico y, en caso de que proceda, prohibir su uso por razones de sanidad animal o salud pública, debe acudirse necesariamente a la normativa vigente sobre reparto de competencias. Y, en función de las competencias que ostentan las distintas instituciones del País Vasco, proceder a ejercer dicha atribución de manera adecuada y coherente con el actual sistema competencial.

5ª.- Ante tal vacío en el desarrollo reglamentario de esta materia, y que debiera abordarse de manera adecuada por esta Comunidad Autónoma con el adecuado rango normativo, dada nuestra competencia para el desarrollo legislativo y la ejecución de la legislación básica del Estado en materia de sanidad interior y, en particular, sobre la sanidad animal con efecto sobre la salud humana y la sanidad alimentaria, ello no impide ni obsta a que, por las autoridades competentes en materia de legislación de sanidad animal, esto es, desde la Dirección de Agricultura y Ganadería del Departamento de Desarrollo Económico, Sostenibilidad y Medio Ambiente, se proceda mientras tanto a aprobar las instrucciones concretas sobre esta específica cuestión. Y en las que se determine un protocolo adecuado y preciso de comunicaciones de prescripciones excepcionales de medicamentos por vacío terapéutico y, en su caso, de prohibiciones en su uso por razones de sanidad animal o salud pública. A tal efecto, existen precedentes normativos de muy diverso rango en otras Comunidades Autónomas, que pueden servir de referencia para llevar a cabo su plasmación en las actuaciones que deban adoptarse sobre este tema.

6ª.- Dicha actuación tendente a aprobar instrucciones concretas por parte de la Dirección de Agricultura y Ganadería del Departamento de Desarrollo Económico, Sostenibilidad y Medio Ambiente, e incluso la propia elaboración de las normas de organización de tales actividades por parte de esta Administración, debiera contar en su diseño y posterior gestión con la participación activa de las Diputaciones Forales, las cuales ostentan competencias ejecutivas sobre el tema en materia de sanidad animal. El tema, sin duda, exige coordinación y colaboración.

7ª.- Que, conforme a lo previsto en el artículo 9 del Decreto 80/2017, de 11 de abril, por el que se establece la estructura orgánica y funcional del Departamento de Salud, la Dirección de Salud Pública y Adicciones, ostenta competencias en materia de salud pública (salud alimentaria, prevención de enfermedades, seguridad y salud ambiental, alimentaria y de aguas, etc..) que pudieran tener relación con el tema, y que por ello debiera tenerse en cuenta su opinión, a efectos de futuras reglamentaciones generales, sobre distribución, prescripción, dispensación y utilización de medicamentos de uso veterinario.

8ª.- Similar apreciación a la anterior debemos hacer respecto de la Dirección de Farmacia del Departamento de Salud, la cual, debiera ser también tenida en cuenta, a efectos de opinión, de cara a futuras reglamentaciones que vengan a cubrir el vacío normativo existente sobre el tema en cuestión.

9ª.- En definitiva, y en tanto no se produzca por esta Administración el adecuado desarrollo reglamentario que regule el tema de la distribución, prescripción, dispensación y utilización de medicamentos de uso veterinario, el procedimiento de comunicación de prescripción excepcional de un medicamento veterinario autorizado en otro Estado Miembro de la Unión Europea puede y debe ser objeto de una mínima ordenación interna de carácter procedimental, que solvete la actual situación. Y, para ello, desde la Dirección de Agricultura y Ganadería del Departamento de Desarrollo Económico, Sostenibilidad y Medio Ambiente deben

aprobarse las instrucciones correspondientes que regulen el tema de la prescripción excepcional, con la participación, en su diseño y ejecución, de los Servicios competentes en la materia de las tres Diputaciones Forales, las cuales ostentan competencias ejecutivas para tal fin y que, a la postre, debieran ser quienes gestionaran dicho tema.

Esta es mi opinión jurídica a la consulta planteada y que emito y someto, de buen grado, a cualquier otra mejor fundada en derecho.

En Vitoria-Gasteiz, a 16 de mayo de 2021.