



**Subdirección General
de Salud Pública**

Consulta

Número: Inf15006

Consulta:

Autorización gases medicinales en Clínicas Veterinarias

04/02/15

INFORME SOBRE CONSULTA**FECHA:** 04/02/2015**Número:**

Inf15006

Asunto:

Autorización gases medicinales en clínicas veterinarias

TEXTO CONSULTA

“Durante el transcurso de las visitas de comprobación en Clínicas Veterinarias tras formalizar el requerimiento para aportar la Solicitud de la Tenencia y Uso de Gases Medicinales, algunos responsables de la actividad afirman que, tanto el Colegio Oficial de Veterinarios de Madrid, como el órgano autonómico competente, manifiestan la no pertinencia de dicho trámite para los dispensadores anestésicos por condensación, o concentradores de flujo continuo.

Puestos en contacto con el Servicio correspondiente de la Comunidad de Madrid, nos manifiestan que, “a priori”, desde dicho Servicio, para estos equipos concentradores, cuyo uso es cada vez más habitual, no se está considerando como obligatoria la solicitud para la tenencia y uso de los gases medicinales que dispensan, en tanto que la propia Agencia del Medicamento considera que la concentración de los distintos gases en la mezcla, es determinante para su consideración como medicinal (y que estos equipos lo hacen a concentraciones aproximadas del 98% de Oxígeno y 2% de Isoflurano). Tan solo si existe una solicitud expresa para la tenencia y uso de gases medicinales, los responsables de esta sección, tras valorar física y documentalmente el equipo y las concentraciones gaseosas con las que se actúa, proceden a la Autorización expresa, siempre que no se determine la idoneidad de evacuar consulta previa a la Agencia del Medicamento.

Para conseguir un criterio de actuación, y en base a la obligación, sin matices, que se desprende del tenor literal del art. 94 del R.D 109/95 (redactado de conformidad con el R.D 1132/2010, que lo modifica) se solicita aclaración sobre la pertenencia o no de requerir la mencionada solicitud, o por el contrario, al carecer de competencias para dicho control, se debería poner en conocimiento de estas circunstancias al servicio competente de la CAM tras su requerimiento y no presentación.”

INFORME

Vista la consulta formulada se informa lo siguiente:

Con fecha 24/11/2014, se procede a elevar la consulta correspondiente al órgano competente de la Comunidad de Madrid, responsable de la concesión de la autorización para la “tenencia y uso de Gases Medicinales”.

Dicho órgano, con fecha 15/01/2015, ha contestado a la consulta en los términos que a continuación se transcribe:

“En contestación a tu escrito de fecha 24 de noviembre de 2014, te informo.

La autorización para la posesión y uso por el veterinario de gases medicinales, se emite sólo para aquellos gases medicinales considerados como medicamentos, como se expresa en el artículo 93.1 del 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.

*"De conformidad con lo previsto en el artículo 2.5 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, podrán venderse o suministrarse directamente a profesionales de la veterinaria exclusivamente los medicamentos necesarios para el ejercicio de su actividad profesional, **incluidos los gases medicinales, en los términos previstos en este artículo y en el artículo 94.,.."***

Asimismo, según el artículo 7.3 de la mencionada Ley 29/2006 es la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios la única competente en resolver sobre la atribución de la condición de medicamento. Por tanto, sólo se autorizan los gases medicinales que tienen la condición de medicamento y que dispongan de la autorización de comercialización a favor de una empresa fabricante, importadora o comercializadora.

Los concentradores de oxígeno, tanto de flujo continuo como de flujo por demanda emiten un oxígeno que por sus características y riqueza no es considerado medicamento, ya que no cumplen los requisitos de la Farmacopea Española.

Por todo lo anteriormente expuesto es por lo que a las clínicas que disponen de estos generadores no se les exige autorización de "tenencia y uso de Gases Medicinales".

Por todo lo expuesto se alcanzan las siguientes:

CONCLUSIONES:

1.- La autorización para utilización de gases medicinales que tienen atribuida la condición de medicamento, está sujeta a registro en virtud del artículo 94 del Real Decreto 109/1995 (y modificación de 2010) en cuanto a las medidas de seguridad y calidad en la aplicación o uso.

Dicha autorización se concede por el órgano competente de la Comunidad Autónoma correspondiente, previa acreditación, al menos, que se dispone por el veterinario o en la clínica veterinaria, de los medios precisos que permitan observar las necesarias medidas de seguridad y calidad en la aplicación o uso de los "gases medicinales".

2.- Cuando se trate de generadores para dispensar oxígeno por condensación o concentradores de flujo continuo, al no tener consideración de medicamento dicho oxígeno, no se les exige la autorización para la tenencia y uso de "gases medicinales".

3.- El control de la "autorización", cuando proceda, es competencia de la Comunidad de Madrid.