

PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE MODIFICA EL REAL DECRETO 666/2023, DE 18 DE JULIO, POR EL QUE SE REGULA LA DISTRIBUCIÓN, PRESCRIPCIÓN, DISPENSACIÓN Y USO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS.

Mediante el Real Decreto 666/2023, de 18 de julio, por el que se regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios, se ha aplicado en España el 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.

En su aplicación se ha puesto de manifiesto la necesidad de una mejor adecuación de ciertos preceptos a los principios inspiradores de la norma, permitiendo la debida salvaguardia de la sanidad animal y la salud pública, al tiempo que se da cumplimiento al mandato contenido en la Disposición adicional cuarta de la Ley 7/2025, de 28 de julio, por la que se crea la Agencia Estatal de Salud Pública y se modifica la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.

De esta manera, puede destacarse que se da nueva redacción a la cesión de medicamentos, se clarifica la prescripción y uso de antibióticos, se reducen las cargas administrativas derivadas de la base de datos Sistema Informático Central de Control de Prescripciones Veterinarias de Antibióticos (PRESVET), y se simplifica la sistemática de notificación de recetas y, en general, la regulación, haciéndola más accesible para los veterinarios y el público en general.

También se contempla, en el marco de la garantía del uso prudente y responsable de los medicamentos veterinarios a lo largo de la cadena de distribución, teniendo como principal objetivo la lucha contra las resistencias antimicrobianas y la reducción de la necesidad de uso de los medicamentos antimicrobianos, la aplicación de la nueva normativa dictada al efecto por la Unión Europea, en concreto el Reglamento de Ejecución (UE) 2024/1973 de la Comisión, de 18 de julio de 2024, por el que se establece una lista de antimicrobianos que no se utilizarán de conformidad con los artículos 112 y 113 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo o que solo se utilizarán de conformidad con dichos artículos en determinadas condiciones, aplicable a partir del 8 de agosto de 2026.

Esta norma se dicta en virtud de la disposición final segunda del 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, y conforme a su artículo 37.

El apartado 7 del artículo único de este real decreto se dicta al amparo del artículo 149.1.16.^a, último inciso, de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva del Estado en legislación de productos farmacéuticos. El resto del presente real decreto se ampara en el artículo 149.1.16.^a, que atribuye al Estado la competencia en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

En la tramitación de este real decreto se ha consultado a las comunidades autónomas y entidades representativas de los sectores afectados.

También se ha sometido al procedimiento de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y de reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información, previsto en la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información, así como el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio, por el que se regula la remisión de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información.

Así mismo, en cumplimiento de lo previsto en la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, el proyecto de real decreto se ha sometido al procedimiento de audiencia e información públicas y se adecua a los principios de buena regulación, a que se refiere el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. De acuerdo con los principios de necesidad y eficacia, se justifica esta norma en la necesidad de establecer una gestión adecuada que controle los riesgos en la salud pública y la salud animal de la actividad ganadera y la tenencia de animales de compañía. Se cumple el principio de proporcionalidad, y la regulación se limita al mínimo imprescindible para controlar dichos riesgos. En cuanto al principio de seguridad jurídica, la norma se inserta coherentemente en el ordenamiento nacional y de la Unión Europea. El principio de transparencia se ha respetado igualmente, puesto que este real decreto ha sido sometido al procedimiento de información y participación pública del artículo 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno. Finalmente, en aplicación del principio de eficiencia, se reducen las cargas administrativas.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, y de la Ministra de Sanidad, con la aprobación previa del Ministro para la Transformación Digital y de la Función Pública, el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día,

DISPONGO

Artículo único. Modificación del Decreto 666/2023, de 18 de julio, por el que se regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios.

El Real Decreto 666/2023, de 18 de julio, por el que se regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios, queda modificado como sigue:

Uno. La letra j) del apartado 2 del artículo 2 queda redactada como sigue:

«Cesión de medicamentos: 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 o, en el caso de animales de compañía a fin de completar el tratamiento, en los términos previstos por el artículo 37.8.»

Dos. El artículo 4 queda modificado como sigue:

a) La letra m) queda redactada como sigue:

«m) La tenencia y uso por parte del propietario o responsable de los animales de medicamentos veterinarios sujetos a prescripción veterinaria si no están amparados por una receta, con excepción, en el caso de los animales de producción, del sobrante de medicamentos a la espera de que su uso sea autorizado a través de una nueva receta salvo en los casos dispuestos en el artículo 32.1.»

b) La letra o) queda redactada como sigue:

«o) La cesión de medicamentos por parte del veterinario al propietario o responsable del animal en unas condiciones que incumplan las contempladas en el artículo 37.»

Tres. Se añade un nuevo apartado en el artículo 6, con el siguiente contenido:

«3. Lo dispuesto en este artículo se entenderá sin perjuicio de lo previsto en el Reglamento de Ejecución (UE) 2024/1973 de la Comisión, de 18 de julio de 2024, por el que se establece una lista de antimicrobianos que no se utilizarán de conformidad con los artículos 112 y 113 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo o que solo se utilizarán de conformidad con dichos artículos en determinadas condiciones.»

Cuatro. El artículo 32 queda modificado como sigue:

a) El apartado 4 queda redactado como sigue:

« 4. Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 34, los medicamentos se prescribirán y utilizarán según los términos de la autorización de comercialización o registro. No obstante, cuando concurren circunstancias clínicas no previstas en dicha autorización, y que así lo justifiquen en un paciente, siempre sobre la base del juicio clínico del profesional veterinario y atendiendo a la necesidad de garantizar el bienestar físico del animal, este podrá ajustar el tratamiento de un medicamento con respecto a lo indicado en su resumen de características para garantizar un efecto suficiente con el menor riesgo posible de aparición de acontecimientos adversos.»

b) El apartado 7 queda redactado como sigue:

«7. En relación con la prescripción y uso de medicamentos, se considerará que un medicamento o un tratamiento no es eficaz o es inadecuado sobre:

a) La base de los resultados laboratoriales realizados,

b) La observación de la no remisión de la sintomatología clínica tras la administración del medicamento o,

c) Por una evaluación científica, contrastada por el veterinario.

Siempre que se observe una falta de eficacia de un medicamento, el veterinario prescriptor debe comunicarla, en un plazo máximo de quince días, al Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios siguiendo lo dispuesto en el artículo 39.d) del Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre.»

Cinco. Los apartados 1 y 2 del artículo 33 quedan redactados como sigue:

« 1. Además de los requisitos generales establecidos en el artículo 32 para todos los medicamentos veterinarios, el diagnóstico y la prescripción de medicamentos antimicrobianos:

a) Deberán respetar las condiciones de uso establecidas en los artículos 105, 106 y 107 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, y el anexo I, así como en el Reglamento de Ejecución (UE) 2024/1973 de la Comisión, de 18 de julio de 2024.

b) La cantidad prescrita de medicamentos se limitará a la necesaria para el tratamiento o terapia de que se trate y la cantidad dispensada se ajustará en lo posible a la cantidad prescrita.

c) En el caso de tratamientos con fines profilácticos y metafilácticos se prescribirán solo durante un tiempo limitado que cubra el periodo de riesgo.

2. Adicionalmente, la prescripción de un medicamento antimicrobiano con fines metafilácticos se deberá efectuar sólo tras un diagnóstico de enfermedad infecciosa por el veterinario de la explotación o el veterinario prescriptor, siempre que este haya hecho un seguimiento de la explotación durante los seis meses anteriores. El veterinario, siempre que sea posible, llevará a cabo este diagnóstico sobre la interpretación técnica de un examen clínico y laboratorial reciente, de etiología o, en su caso, de sensibilidad.»

b) Se incluye un nuevo apartado 6, con el siguiente contenido:

«6. Serán aplicables, a los efectos de este artículo, los Protocolos de tratamiento aprobados en el seno del Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos (PRAN), así como los criterios adoptados conforme a la Disposición adicional tercera.»

Seis. El apartado 3 del artículo 34 queda redactado como sigue:

«3. En los supuestos de prescripción de un medicamento veterinario inmunológico autorizado en otro Estado miembro, de conformidad con lo establecido en los artículos 112, 113 y 114 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, el veterinario prescriptor deberá comunicar, con la antelación suficiente, su intención de prescribir el medicamento a la autoridad competente de la comunidad autónoma

correspondiente, la cual podrá prohibir su uso por motivos de sanidad animal o salud pública mediante resolución motivada en el plazo máximo tres días hábiles.»

Siete. El artículo 35 queda modificado como sigue:

a) El apartado 4 se sustituye por el siguiente:

«4. La receta indicará la cantidad prescrita para el tratamiento y el formato del medicamento a dispensar. Este último se limitará al mínimo necesario teniendo en cuenta la cantidad prescrita y los formatos autorizados del medicamento más adecuados para dicho fin.

En el caso de tratamientos crónicos, la receta podrá cubrir los medicamentos necesarios para asegurar 6 meses de tratamiento.»

b) El apartado 5 se sustituye por el siguiente:

«5. El veterinario podrá autorizar, excepto en el caso de piensos medicamentosos destinados a animales de producción, la utilización del medicamento sobrante de una receta anterior mantenido en su envase original en la misma explotación y en las condiciones previstas para su conservación. Para ello extenderá una receta en la que anotará que es de no dispensación en el campo «tipo de dispensación» y retendrá también el ejemplar para el centro dispensador.»

Ocho. El apartado 8 del artículo 37 queda redactado como sigue:

«8. El veterinario destinará los medicamentos del botiquín veterinario a su administración a los animales que estén bajo su cuidado. No obstante, podrá ceder al titular o responsable del animal o animales los medicamentos necesarios para la continuidad del tratamiento iniciado siempre que concurra alguna dificultad específica para el acceso a la medicación, o, en el caso de animales de compañía a fin de completar el tratamiento, con la excepción de los medicamentos autorizados para la administración exclusiva por el veterinario, que no podrán ser cedidos en ninguna circunstancia. En animales de compañía, en los casos que la cesión sea para completar el tratamiento, se deberán ceder sólo las unidades necesarias de medicamentos autorizados para la dispensación fraccionada, junto con el material informativo correspondiente, o el formato original, siempre que este se corresponda con el número de unidades necesarias para el tratamiento prescrito.»

Nueve. El apartado 1 del artículo 39 queda redactado como sigue:

«1. Los veterinarios, al prescribir antimicrobianos, deberán comunicar los datos mínimos que figuran en el apartado 2 del anexo IV a la base de datos establecida por la autoridad competente de la comunidad autónoma en que radique la explotación o, en el caso de animales de compañía, donde se realiza la prescripción, por los medios electrónicos que esta establezca, con una periodicidad, al menos, mensual, sea la prescripción ordinaria o excepcional.»

Diez. Se añade una nueva Disposición adicional, numerada como la tercera, con el siguiente contenido:

«Disposición adicional tercera. *Interpretación.*

En el ámbito de las competencias del Estado, los actos interpretativos o aclaratorios de la regulación contenida en este real decreto, dictados por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agroalimentaria y Bienestar Animal o por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, como intérpretes auténticos, o los Protocolos contemplados en los artículos 6.2 y 33, tendrán efectos vinculantes para los órganos y entidades de la Administración General del Estado, y servirán de criterio interpretativo para el resto de órganos y entidades encargados de la aplicación de este real decreto.

Idéntica consideración tendrán los acuerdos interpretativos alcanzados en el seno del Comité regulado en el Real Decreto 1440/2001, de 21 de diciembre, por el que se establece el sistema de alerta sanitaria veterinaria.

Estos actos y acuerdos se publicarán en el portal de internet de dichas Dirección General y Agencia.

Con carácter previo al dictado de los mismos, y una vez elaborado su texto, cuando su naturaleza así lo aconseje, podrán ser sometidos a información pública.»

Once. Las letras b, c) y q) del Anexo III quedan redactadas como sigue:

«b) Tipo de dispensación indicando si se trata de dispensación o de botiquín. En animales de producción además se especificará si son de no dispensación.

c) Nombre completo, teléfono de contacto o la dirección de correo electrónico del titular o responsable de los animales.

q) Régimen posológico con indicación expresa de la vía de administración, dosis y duración del tratamiento; especificando, únicamente en las recetas de antibióticos, y sólo para las recetas de botiquín, la cantidad total que se estima que se va a utilizar en el tratamiento.»

Doce. Las letras h) y n) del apartado 2 del Anexo IV quedan redactadas como sigue:

«h) Tipo de dispensación, indicando si se trata de dispensación o de botiquín veterinario. En animales de producción no se comunicarán las recetas si son de no dispensación.

n) Para prescripciones de otras formas farmacéuticas distintas a piensos medicamentos; la cantidad total en mg/ml que se estima que se va a utilizar en el tratamiento, según lo dispuesto en la letra q) del anexo III.»

Disposición final única. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».