



ALEGACIONES DE ANEMBE AL PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE MODIFICA EL REAL DECRETO 666/2023, DE 18 DE JULIO

TRÁMITE DE AUDIENCIA E INFORMACIÓN PÚBLICA

ÍNDICE

I. DATOS DEL COMPARECIENTE.....	2
II. OBJETO DE LAS ALEGACIONES.....	2
III. CONSIDERACIONES GENERALES.....	3
IV. ALEGACIONES	12
PRIMERA. Sobre la Disposición adicional tercera (Interpretación).....	12
SEGUNDA. Sobre el artículo 33.6 proyectado	19
TERCERA. Clarificación del alcance del artículo 32.4 proyectado	20
CUARTA. Artículo 32.7 y comunicación de falta de eficacia	27
QUINTA. Cesión clínica del botiquín veterinario	29
SEXTA. Anexos III y IV (datos de receta y comunicación): cargas administrativas y trazabilidad.....	30
SÉPTIMA. Plazo de notificación de recetas	34
V. SOLICITUD.....	35
ANEXO I. PROPUESTA DE REDACCIÓN ALTERNATIVA	40
ANEXO II. FUNDAMENTOS JURÍDICOS ADICIONALES DE APOYO	44
ANEXO III: CORRESPONDENCIA DE ESPAÑA CON LA COMISIÓN EUROPEA	46
CONSULTA DE LA AUTORIDAD ESPAÑOLA - SR. ALMANSA DE LARA A LA COMISIÓN EUROPEA (18/03/2024)	46
RESPUESTA DE LA COMISIÓN EUROPEA- RAINER BECKER (03/04/2024).....	48

2.



I. DATOS DEL COMPARECIENTE

ASOCIACIÓN NACIONAL DE ESPECIALISTAS EN MEDICINA BOVINA DE ESPAÑA (ANEMBE), con C.I.F. G79968707, con domicilio a efectos de notificaciones en Avda. Fundación Príncipe de Asturias Marina, n.º 7, 33012 - OVIEDO, debidamente representada por D. Juan Carlos González Fernández, en su condición de presidente, comparece en el trámite de audiencia e información pública del proyecto de Real Decreto citado y, como mejor proceda, **EXPONE**:

II. OBJETO DE LAS ALEGACIONES

Que, dentro del plazo conferido, ANEMBE formula las presentes alegaciones al proyecto de modificación del [Real Decreto 666/2023](#), con el propósito de reforzar la seguridad jurídica de la prescripción veterinaria, garantizar la protección del bienestar animal, la salud pública y asegurar que los instrumentos técnicos (protocolos, guías o criterios) no se transformen en restricciones automáticas del acto clínico ni en fuentes indirectas de responsabilidad sancionadora.

Las alegaciones se centran, de forma principal, en la nueva Disposición adicional tercera (Interpretación), en la remisión del artículo 33 a Protocolos del PRAN y a "criterios adoptados" conforme a dicha disposición, por su impacto potencial sobre la práctica clínica, el régimen sancionador y la coherencia con el Derecho de la Unión así como en mecanismos de salvaguardar en el articulado, el [Código Deontológico para el ejercicio de la profesión Veterinaria](#) y el bienestar animal como objetivo legítimo de interés general que debe ser ponderado en la aplicación e interpretación del Derecho de la Unión y en sus normas nacionales de desarrollo, tanto como la salud pública y la sanidad animal.

A pesar de que esta fase de audiencia pública afecte exclusivamente al borrador propuesto, el resultado final debe buscar la coherencia necesaria para que una vez integrado el nuevo texto, el [Real Decreto 666/2023](#) cumpla de manera efectiva con los objetivos perseguidos por el [Reglamento \(UE\) 2019/6](#), algo que ahora resulta del todo cuestionable. En particular, gran parte del colectivo veterinario percibe una posible desviación respecto de finalidades esenciales como la contribución sólida a la sanidad y al bienestar animal, la garantía de la salud pública, así como la agilidad normativa orientada a facilitar el acceso a los medicamentos veterinarios y a reducir la carga burocrática asociada. Del mismo modo, debe destacarse que el régimen vigente podría estar incidiendo negativamente en la prescripción responsable y en el adecuado ejercicio del papel del veterinario prescriptor, al limitar su capacidad para fundamentar las decisiones terapéuticas en el conocimiento clínico, epidemiológico y en la valoración individual del riesgo del animal. Esta afirmación se ve reforzada en la comunicación que España envía a la Comisión Europea como se detallará en estas alegaciones. Finalmente, se considera imprescindible revisar el tratamiento regulatorio del uso de antimicrobianos, a fin de asegurar que las restricciones establecidas resulten equilibradas, proporcionadas y operativas en la práctica clínica diaria.

III. CONSIDERACIONES GENERALES

ANEMBE comparte el objetivo público de lucha frente a las resistencias antimicrobianas y el uso prudente de antimicrobianos en producción animal, en línea con el [Reglamento \(UE\) 2019/6](#) y con las políticas europeas de salud pública y de bienestar animal, con el uso racional en animales, en condiciones de seguridad y eficacia, de medicamentos de uso veterinario o de uso humano, aunque no sean antimicrobianos, incluso los más inocuos, también objeto de este [Real Decreto 666/2023](#).

Los miembros de ANEMBE, veterinarios especialistas en ganado bovino, también asisten eventual u ocasionalmente a otras especies que pueda tener las explotaciones en las que ejercen, como otros rumiantes, équidos, conejos de autoconsumo, aves de corral y animales de compañía de sus titulares, por lo que las referencias a animales de

producción y a animales de compañía en esta norma les pueden afectar igualmente y las alegaciones no pueden ser ajenas a esta situación.

Ese objetivo debe articularse mediante preceptos claros, predecibles y proporcionados, evitando introducir mecanismos de "interpretación vinculante" por vía administrativa que desplacen el juicio clínico, generen inseguridad jurídica, menoscaben el bienestar animal y permitan sancionar con apoyo en documentos técnicos carentes de rango reglamentario.

La práctica clínica veterinaria se desarrolla en un entorno de sanidad animal, salud pública, bienestar animal y, además en animales de producción, una realidad productiva que exige decisiones rápidas y motivadas, con trazabilidad y registro. La regulación debe facilitar ese equilibrio, no dificultarlo mediante automatismos o cargas administrativas sin valor añadido ni con incertidumbre constante e inseguridad jurídica.

Conviene recordar la [Sentencia de 13 de junio de 2024, de la Sala Tercera del Tribunal Supremo](#), al resolver un recurso contencioso-administrativo interpuesto por el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (CGCOF) en el que solicitaba que se declarasen nulas tres disposiciones, recurso que fue estimado parcialmente, ha hecho constar que "no está de más advertir que la elaboración de las normas exige rigor jurídico al emplear conceptos y definirlos, lo que debe ser coherente con el objeto de la regulación para no dar lugar a equívocos, ni ser fuente de inseguridad jurídica ni, en definitiva, de conflictos."

Sin embargo, desde su publicación, el [Real Decreto 666/2023](#), ha tenido que ser **modificado y corregido en numerosas ocasiones**, por otro Ministerio distinto de los dos proponentes y por las Cortes Generales, e **interpretado y aclarado** al menos catorce (14) veces, por los proponentes debido a que sus redactores están desconectados de la práctica del ejercicio clínico veterinario, del que es objetivo insoslayable el bienestar animal y al parecer, tampoco guarda coherencia con lo establecido en el [Código Deontológico para el ejercicio de la profesión Veterinaria](#), aunque esta se ejerza desde la Administración Pública.

A) Modificaciones:

-El 23 de diciembre de 2022, una vez terminado el plazo de participación pública publicado para esta norma en la página Web del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación del 7 de abril al 7 de mayo de 2022, la [Ley 30/2022, por la que se regula el sistema de gestión de la Política Agrícola Común y otras materias conexas](#), en su disposición final tercera, modificó la [Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal](#), creando nuevas "infracciones muy graves" por incumplimiento de lo que iba a publicarse en el [Real Decreto 666/2023](#), sobre el plazo de notificación de las prescripciones de medicamentos, vinculándola a sanciones extraordinariamente desproporcionadas (60.001 a 1.200.000 euros) sin que en esa fase de participación pública del [Real Decreto 666/2023](#) pudieran conocerse ni por tanto pudieran presentarse alegaciones.

-El 1 de abril de 2025: En la [Ley 1/2025, de prevención de las pérdidas y el desperdicio alimentario](#) se introduce en su disposición final quinta, por la presión del sector veterinario, una nueva modificación en la referida [Ley 8/2003](#), corrigiendo sustancialmente la clasificación de las infracciones por incumplimientos relacionados con la notificación de las prescripciones de medicamentos lo que solucionó en parte la falta de proporcionalidad de las sanciones. Infracciones que se sancionaban automáticamente con 60.001-1.200.000 euros pasan a sancionarse, con 600€- 3.000 euros o apercibimiento y únicamente si no se justifican. La redacción previa puso en muy grave riesgo la viabilidad del ejercicio clínico en sí mismo y el [Real Decreto 666/2023](#) no lo tuvo en consideración en su redacción, en sus normas conexas ni en su análisis de impacto económico y social, en particular para PYMES entre las que está una considerable parte de la clínica veterinaria.

-El 28 de julio de 2025: [Ley 7/2025, 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](#). A través de su disposición final tercera, esta norma modifica el [Real Decreto 666/2023](#) en el apartado 8 del artículo 37, así como el epígrafe 2, apartado b) del anexo I, porque la anterior redacción creaba graves problemas en la clínica que el [Real Decreto 666/2023](#) no tuvo en cuenta. La modificación hubo de hacerse en una disposición en las Cortes Generales,

con rango de ley, por la negativa de hacerlo vía de real decreto por los ministerios implicados.

-El 2 de septiembre de 2025: [Real Decreto 767/2025](#), por el que se modifican el [Real Decreto 1157/2021](#), de 28 de diciembre, por el que se regulan los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente, y el [Real Decreto 666/2023](#), de 18 de julio, por el que se regula la distribución,. Esta norma modifica tanto el [Real Decreto 1157/2021](#), de 28 de diciembre, por el que se regulan los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente, como el propio [Real Decreto 666/2023](#), y se crea el Anexo VI, referente a los medicamentos de administración exclusiva por el veterinario que pueden ser dispensados al público, porque la anterior redacción creaba graves problemas en la clínica que el articulado del [Real Decreto 666/2023](#) no tuvo en cuenta.

B) Notas informativas, aclaratorias, interpretativas y FAQs:

Además de lo anterior, el [Real Decreto 666/2023](#) ha venido siendo objeto, directa o indirectamente, de numerosas notas, interpretaciones, aclaraciones y FAQs por parte del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, algunas de ellas causantes de las movilizaciones sociales que bien podían haberse evitado. Así:

1. [Preguntas y respuestas más frecuentes sobre la distribución, prescripción y dispensación de medicamentos veterinarios](#) (mayo 2024) (eliminado de la Web del MAPA).
2. [Preguntas y respuestas más frecuentes sobre la distribución, prescripción y dispensación de medicamentos veterinarios](#) (octubre 2024) (eliminado de la Web del MAPA).
3. [Nota aclaratoria sobre la aplicación de medicamentos veterinarios en animales de compañía no identificados conforme al RD 666/2023, de 18 de julio, por el que](#)

se regula la distribución, prescripción, disposición y uso de medicamentos veterinarios (enero 2025).

4. Nota aclaratoria sobre la aplicación de medicamentos veterinarios en animales de compañía no identificados conforme al RD 666/2023, de 18 de julio, por el que se regula la distribución, prescripción, disposición y uso de medicamentos veterinarios (marzo 2025).

En estas dos últimas notas se tuvo que aclarar, **de forma conjunta por el Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030** y el de Agricultura, que en ciertos incumplimientos que el Real Decreto 666/2023 considera infracciones sancionables no existe antijuricidad en el tipo sancionador **al concurrir en esos incumplimientos bienes jurídicos superiores como son la salud y el bienestar animal y la salud pública al tener en cuenta que el Código Deontológico para el ejercicio de la profesión Veterinaria impone al profesional veterinario el deber de la protección de la salud y del bienestar animal, así como la lucha contra el maltrato animal (artículo 8.1), y que su incumplimiento puede ser susceptible de sanciones deontológicas de carácter grave o muy grave para el profesional colegiado, algo que el Real Decreto 666/2023 no tuvo en cuenta.**

Antes de estas aclaraciones, el veterinario que cumplía con su el Código Deontológico para el ejercicio de la profesión Veterinaria podía, paradójicamente, estar cometiendo infracciones al Real Decreto 666/2023 y ser sancionado, algo que este Real Decreto no tuvo en cuenta.

5. Nota sobre la prescripción ordinaria de medicamentos veterinarios de acuerdo con la información del resumen de características del medicamento (mayo 2025).

6. [Nota informativa sobre la aplicación de los artículos 112 a 114 del Reglamento 2019/6 \(prescripción excepcional\)](#) (mayo 2025).
7. Preguntas y respuestas más frecuentes sobre la distribución, prescripción y dispensación de medicamentos veterinarios (mayo 2025) (eliminada de la *Web* del MAPA).
8. Preguntas y respuestas más frecuentes sobre la distribución, prescripción y dispensación de medicamentos veterinarios (septiembre 2025) (eliminada de la *Web* del MAPA).
9. [Preguntas y respuestas más frecuentes sobre la distribución, prescripción y dispensación de medicamentos veterinarios](#) (octubre 2025).
10. [Preguntas y respuestas más frecuentes sobre la distribución, prescripción y dispensación de medicamentos veterinarios](#) (febrero de 2026).

No se trata solo de una relación numerosa que denota una constante necesidad de aclaraciones que una regulación no debería exigir "para no dar lugar a equívocos, ni ser fuente de inseguridad jurídica ni, en definitiva, de conflictos", sino que su contenido lleva a situaciones insalvables. Así, por su enorme impacto para el ejercicio clínico y el bienestar animal, hay que destacar lo siguiente: al poner en relación la nota numerada con 6 con el documento de preguntas y respuestas numerado con 10 (que afectan al artículo 32 que ya el borrador pretende modificar) resulta que:

-En la nota 6 se consigna que:

"A efectos de la aplicación de los artículos 112 (animales no productores de alimentos), 113 (animales terrestres productores de alimentos) y 114 (animales acuáticos productores de alimentos) se considerará que hay un **vacío terapéutico** de un medicamento veterinario cuando: ...3)El medicamento veterinario autorizado para esta especie e indicación se usa

de acuerdo con las condiciones establecidas en el resumen de las características (dosis, duración del tratamiento, vía de administración, etc.) no resulta apropiado o es ineficaz. En este supuesto será de aplicación lo establecido en el apartado 7 del artículo 32 del Real Decreto 666/2023" (comunicación al Sistema Español de Farmacovigilancia).

-Por otro lado, en el documento 10 se preceptúa que:

"Cuando un veterinario realiza una prescripción excepcional por vacío terapéutico siempre está bajo su responsabilidad. Es quien, en base a su criterio clínico y conocimiento del medicamento, determina que el medicamento puede ser efectivo para tratar a los animales destinatarios de la prescripción. Además, **el veterinario ajustará de acuerdo con su criterio, la pauta posológica y vía de administración más adecuadas para la indicación y especie a la que va destinado el tratamiento, pudiendo en esta situación excepcional desviarse de lo establecido en la ficha técnica.**"

Se puede concluir sin género de dudas que, ante el único medicamento autorizado para la especie e indicación, pero que no resulte apropiado por las características de su ficha técnica se admite la situación de vacío terapéutico y también se admite que en situaciones de vacío terapéutico se justifica desviarse de la ficha técnica.

Pues bien, a continuación, la nota interpretativa número 6 añade lo siguiente: "Con respecto a este tercer supuesto, el veterinario **no podrá modificar las condiciones establecidas en el resumen de características, sino que al realizar la prescripción excepcional deberá utilizar otro medicamento distinto** de acuerdo con los artículos 112-114, según proceda.

Hay que poner esto último en relación con lo que establecen tales artículos:

"... el veterinario responsable, bajo su responsabilidad personal directa y, en particular, para evitar causar un sufrimiento inaceptable, podrá excepcionalmente tratar a los animales enfermos con el siguiente medicamento:

a) un medicamento veterinario autorizado en virtud del presente Reglamento en el Estado miembro de que se trate o en otro Estado miembro para su uso en la **misma especie** o en otra especie animal, para la **misma u otra indicación;**"

Para mejor comprensión, se desglosa en:
para la opción a), un medicamento:

- a.1 para la misma especie y misma indicación.**
- a.2 para la misma especie y otra indicación.
- a.3 para otra especie y misma indicación.
- a.4 para otra especie y otra indicación.

No ha de olvidarse que el Derecho de la Unión permite hacer prescripción excepcional con un medicamento autorizado para la misma especie y para la misma indicación, desviándose de la ficha técnica. **Resulta obvio que el único desvío posible considerando que ni se cambia de especie ni de indicación, es modificar las condiciones establecidas en el resumen de características, que es lo que prohíbe España, de forma expresa, pero inmotivada, en su nota interpretativa.**

Que se obligue a utilizar otro medicamento distinto, precisamente en situación de vacío terapéutico y cuando se trata de "en particular, para evitar causar un sufrimiento inaceptable" ni lo dice ni lo pretende ninguno de los artículos del 112 al 114 del [Reglamento 2019/6](#) porque vacía este articulado de su principal solución. Esto será analizado en el intercambio de cartas de España y la Comisión Europa, en su momento.

Aunque se omite la razón de esta prohibición, todo parece indicar que, se preservar la aplicación del artículo 106.1 también en esta opción, y como no es posible, directamente se decide eliminarla. La solución del borrador en el 32.4, que es llevar a cabo ese mismo desvío de la ficha técnica, pero en receta ordinaria será analizada en su apartado correspondiente porque no está exenta de inseguridad jurídica.

En cualquier caso, incumplir esta limitación nacional resulta sancionable en España pero cumplirla también, teniendo "en cuenta que el Código Deontológico impone al profesional veterinario el deber de la protección de la salud y del bienestar animal, así como la lucha contra el maltrato animal (artículo 8.2), y que su incumplimiento puede ser susceptible de sanciones deontológicas de carácter grave o muy grave para el profesional colegiado" como recuera en su nota aclaratoria conjunta del Ministerio de

Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030 el de Agricultura, y que obviamente es extensible a aquellas situaciones en las que se produzca tal choque.

No son admisibles notas interpretativas como las señaladas que incurren en falta de razonabilidad y proporcionalidad al imponer injustificadamente una rigidez administrativa que anula el juicio clínico, vulnera la jerarquía normativa europea y fuerza un choque ético insalvable al no considerar ni el [Código Deontológico para el ejercicio de la profesión Veterinaria](#) ni su impacto en el bienestar animal.

Otras notas que intentan resolver los problemas surgidos, no por el [Reglamento \(UE\) 2019/6](#) sobre medicamentos veterinarios, que estaba en vigor desde 2019 sin generar polémica, sino por el [Real Decreto 666/2023](#) y las notas interpretativas y los documentos de preguntas y respuestas que pretenden aclarar dudas sobre el [Reglamento \(UE\) 2019/6](#) son:

11. [Procedimiento para facilitar la implementación de la prescripción excepcional o "prescripción en cascada" de medicamentos veterinarios de otros estados miembros de la UE.](#)
12. [Comunicación a PRESVET o a las bases de datos autonómicas de prescripciones de antibióticos en animales de compañía.](#)
13. [Medicamentos veterinarios y aptitud para el consumo humano de los équidos.](#)
14. [Nota interpretativa Real Decreto 666/2023, de 18 de julio, por el que se regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios con relación a los centros de experimentación.](#)

En cualquier caso, en materia de modificaciones, el propio [Real Decreto 666/2023](#), en su Disposición final cuarta (facultad de modificación) establece que se faculta a las personas titulares del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y del de Sanidad para modificar de forma conjunta el contenido técnico de este real decreto y sus anexos, con el exclusivo fin de proceder a su adaptación a la normativa de la Unión Europea.

De modo que las modificaciones que no sean para adaptación a la normativa europea no se ajustan a esta habilitación. No obstante, podrían realizarse otras modificaciones en virtud del mandato de la Disposición Adicional Cuarta de la [Ley 7/2025](#) de la que trae causa este borrador y que se limita exclusivamente a dos cuestiones:

- a) promover la revisión y eventual modificación de la regulación vigente, para la disponibilidad de los medicamentos en farmacias y otros centros de dispensación, ... de acuerdo con las presentaciones adecuadas
- b) simplificar los procedimientos establecidos en el [Real Decreto 666/2023](#), con el objetivo de facilitar la transmisión electrónica de las prescripciones de antibióticos y, en particular, lo referente a los porcentajes de envase utilizados y los plazos de envío.

Por tanto, es necesario verificar si las modificaciones del borrador responden y se ajustan a la habilitación, al mandato, a ambos o a ninguno.

IV. ALEGACIONES

PRIMERA. Sobre la Disposición adicional tercera (Interpretación): improcedencia de atribuir efectos vinculantes a actos interpretativos, acuerdos y protocolos.

El proyecto incorpora una Disposición adicional tercera que atribuye a «actos interpretativos o aclaratorios» dictados por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agroalimentaria y Bienestar Animal o por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios la condición de «intérpretes auténticos»,

otorgándoles «efectos vinculantes» para los órganos y entidades de la Administración General del Estado y valor de «criterio interpretativo» para el resto de órganos encargados de la aplicación del Real Decreto. Asimismo, extiende esa consideración a acuerdos interpretativos del Comité del sistema de alerta sanitaria veterinaria.

Esa configuración presenta varios problemas principales:

a) Reserva de rango y jerarquía del ordenamiento jurídico. Los actos interpretativos, circulares, instrucciones, preguntas frecuentes y protocolos técnicos carecen de aptitud para innovar el ordenamiento o imponer deberes generales a terceros. Su utilidad como herramienta interna no permite convertirlos en fuente de obligaciones adicionales a las previstas en el texto reglamentario ni en parámetro de licitud de la actuación profesional.

b) Seguridad jurídica y previsibilidad (artículo 9.3 de la [Constitución Española](#)). El proyecto introduce un canal de producción de criterios con efectos prácticos generales, potencialmente variable y sometido a cambios rápidos, cuyo contenido no pasa por el mismo procedimiento garantista que un texto reglamentario. Ello dificulta que los profesionales conozcan con certeza el marco aplicable y ajusten su conducta de forma previsible.

En este contexto, debe recordarse que la interpretación de normas de la Unión exige atender no solo a su tenor literal, sino también a su contexto, finalidad y economía general, y, cuando existan divergencias, a la coherencia entre versiones lingüísticas. Este extremo se argumentará específicamente aplicado al caso, en estas alegaciones. Un mecanismo reglamentario interno que atribuya efectos vinculantes generales a documentos interpretativos variables desplaza ese marco y genera un estándar móvil incompatible con la previsibilidad exigible a los destinatarios.

Por ello, las notas, FAQs, protocolos o criterios técnicos pueden orientar la actuación administrativa, pero no pueden operar como condición autónoma de licitud ni como fuente indirecta de obligaciones generales o de tipicidad sancionadora, salvo que se

incorporen con el debido rango normativo y con las garantías procedimentales correspondientes.

c) Legalidad sancionadora, tipicidad y culpabilidad. La potestad sancionadora requiere que las obligaciones y prohibiciones estén predeterminadas con suficiente precisión en el propio texto aplicable. Si los "actos interpretativos" y "protocolos" se convierten en referencia para apreciar incumplimientos, se abre la puerta a sancionar conductas por apartarse de documentos técnicos que no describen tipos infractores ni han sido aprobados como disposición general.

Además, la expresión "intérpretes auténticos" resulta conceptualmente impropia en el ámbito administrativo general, puesto que la interpretación definitiva del Derecho corresponde a los órganos jurisdiccionales, sin perjuicio de la función administrativa de aplicación en cada caso.

El artículo 44 del [Real Decreto 666/2023](#) establece que el incumplimiento de la normativa sobre medicamentos veterinarios se sancionará mediante remisión a la [Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal](#), y al [Real Decreto Legislativo 1/2015](#) (Ley de Garantías) y en la [Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública](#).

Si un documento interpretativo sustituye la bibliografía científica clínica internacional y considera que determinada forma de prescribir no respeta los términos de su autorización o los de prescripción excepcional (art. 106.1 y del 112 a 114 respectivamente del [Reglamento \(UE\) 2019/6](#)), actividad prohibida en el art. 4.f del [Real Decreto 666/2023](#), lleva a que se considere el incumplimiento de la obligación legal de los profesionales de velar adecuadamente por estos productos (art. 7.1.h [Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal](#)). Las sanciones previstas son:

-Según la [Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal](#) (art. 83.14) se tipifica como infracción leve por irregularidades formales sin trascendencia sanitaria directa, con multas de 600 a 3.000 euros.

-Según el [Real Decreto Legislativo 1/2015](#) art. 111.2.a.10.^a se clasifica como infracción leve por *Incumplir los requisitos, obligaciones o prohibiciones establecidas en esta ley y*

disposiciones que la desarrollan, con sanciones de 6.000 € a 30.000 €. Hasta ahora serían recurribles ante la Administración de Justicia y serían los jueces quienes decidirían si la interpretación se ajusta a Derecho. Con la Disposición Adicional Tercera se eliminaría dicha posibilidad.

d) **Exceso de la habilitación de modificación del [Real Decreto 666/2023](#) y del mandato en la [ley 7/2025](#).** Esta modificación que consiste en atribuir la condición de "interpretes auténticos" a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agroalimentaria y Bienestar Animal y a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y otorgar a sus actos interpretativos "efectos vinculantes" no es ninguna adaptación a la normativa de la UE como exige la Disposición final cuarta del [Real Decreto 666/2023](#), ni modifica nada sobre disponibilidad de medicamentos, ni simplifica la transmisión electrónica de prescripciones de antibióticos como exige Disposición Adicional Cuarta de la [Ley 7/2025](#).

e) **Ausencia de estudio de impacto económico en estos actos interpretativos:** los actos interpretativos ya están teniendo impacto económico no evaluado ni previsto creando restricciones clínicas en las notas interpretativas del [Real Decreto 666/2023](#) y 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](#).

Como hemos indicado, en el caso de la [Nota informativa sobre la aplicación de los artículos 112 a 114 del Reglamento 2019/6](#) se obliga, sin motivarlo, a usar un medicamento distinto del que, en primera opción permiten los art. 112 a 114 del [Reglamento \(UE\) 2019/6](#) y que es el que puede indicar el juicio clínico y la bibliografía científica internacional, obligando, sin motivo, a usar otro distinto, o buscar el mismo medicamento autorizado en otro Estado miembro con una ficha técnica actualizada y apropiada, en lugar de utilizar el nacional cuyo único problema puede residir en una ficha técnica obsoleta pero válido y asequible para un uso al margen de los términos de las condiciones de autorización como permiten estos artículos. Esto tiene un importantísimo impacto económico para el ciudadano y para el veterinario.

La solución del borrador, que ya consta en la nota interpretativa numerada con de ajustar el tratamiento, pero en receta ordinaria crea nueva inseguridad jurídica que se analiza más adelante

Ante esta inseguridad jurídica y con una nota de prescripción excepcional que obliga a usar un medicamento distinto del que el juicio clínico aconseja, **una solución sería indicar al responsable del animal de compañía que se traslade con el animal hasta un país vecino donde podrá ser tratado con lo que aquí no se permite, lo que resulta paradójico puesto que la normativa europea es la misma, pero no la interpretación. En cualquier caso, tiene un impacto económico importante inaceptable** que sería asumido por el responsable del animal al considerarle como un miembro más de la familia en la mayor parte de los casos. En animales de producción no es viable siquiera esa solución.

f) Incoherencias con el Derecho de la Unión y arbitrariedad en las notas interpretativas:

Ante el problema creado por España para los veterinarios españoles, se aporta una singular solución en la [Nota sobre la prescripción ordinaria de medicamentos veterinarios de acuerdo con la información del resumen de características del medicamento](#) (mayo 2025), que permite usar el mismo medicamento expulsado en España de la prescripción excepcional, simplemente con el ajuste clínico pero declarando que es prescripción ordinaria. Es lo propuesto en el borrador para el art 32.4. Sin embargo, en la **Consulta del Director General competente a la Comisión Europea**, sobre suavizar el art 106.1 que obliga a respetar la ficha técnica, contestó la Comisión Europea, de forma clara y concisa, que los art 112 a 114 del Reglamento ya permiten hacer los ajustes de tratamientos eludiendo la rigidez del art. 106.1 y resolver la situación que el mismo Director General reconoce que está ocurriendo, por lo que es improcedente modificarlo. Se adjuntan las cartas de consulta y de respuesta en versión original y su traducción.

Transcribimos los extractos relevantes de la exposición en su carta del Director General competente de España:

"La restricción de uso impuesta por el Artículo 106.1 está generando muchos problemas de bienestar animal, así como problemas éticos para los veterinarios

que se ven ante el dilema de tener que elegir entre garantizar la atención a sus pacientes y el bienestar animal, o su propia seguridad, para no infringir la normativa ni ser objeto de control oficial. Una situación muy común es aquella en la que, debido a sus condiciones de salud, los animales no pueden tolerar las dosis de la Ficha Técnica, y los veterinarios se ven obligados a ajustar la dosificación para garantizar el bienestar animal, aunque de hecho reflejen la dosis autorizada en la prescripción. Esta situación no contribuye a mejorar la lucha contra la resistencia a los antimicrobianos, ya que solo disfraza el problema.

Consideramos que las obligaciones impuestas por este artículo son demasiado estrictas y no han considerado situaciones particulares de uso que son bastante frecuentes en la práctica clínica y que nada tienen que ver con la rigidez de la Ficha Técnica. Esta prohibición antepone las condiciones de autorización a la Lex artis ad hoc, anulando el criterio clínico de los veterinarios. Por lo tanto, no permite el uso responsable de los medicamentos veterinarios, ya que la Ficha Técnica no contempla factores dinámicos de cambio, tales como indicaciones no incluidas en la misma, cambios en los regímenes de dosificación para adaptarse a la susceptibilidad del patógeno, la aparición de nuevas resistencias, la necesidad de abordar el estado fisiológico de un animal particular o las características de la enfermedad. Al final, al tener que seguir las condiciones de autorización, en ciertos casos, los medicamentos se utilizan fuera del conocimiento científico, especialmente en Fichas Técnicas no actualizadas."

Y a continuación él mismo propone una solución:

"Por lo tanto, nos gustaría que reconsiderara seriamente la posibilidad de modificar el Artículo 106.1 y permitir excepciones de aplicación para todos los medicamentos, tales como:

"cuando esté justificado por motivos científicos o notificaciones por falta de eficacia, el veterinario responsable podrá, bajo su responsabilidad personal directa, y en particular para evitar causar un sufrimiento inaceptable, desviarse excepcionalmente de los términos de la autorización de comercialización, siempre que no se comprometan la seguridad alimentaria y la salud pública. En esta situación, el veterinario asumirá las responsabilidades correspondientes por la

seguridad del medicamento en los animales, las personas y el medio ambiente, incluidas las posibles reacciones adversas o efectos residuales imprevistos, sin perjuicio de la observancia de los requisitos de seguridad e indicaciones bajo los cuales los medicamentos están autorizados".

La respuesta de la Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria (DG SANTE), de la Comisión Europea:

"En su correspondencia, usted señala consideraciones sobre el bienestar animal y el papel de los veterinarios. A este respecto, se observa que **el Reglamento prevé la posibilidad de que los medicamentos se utilicen fuera de los términos de la autorización de comercialización bajo las condiciones establecidas en sus Artículos 112 a 114**. Esta posibilidad permite abordar las consideraciones de bienestar animal sin socavar el proceso de autorización de comercialización".

Es decir, el problema en España no es el [Reglamento 2019/6](#), sino la singular injustificada y arbitraria interpretación por la que se crea una autolimitación inmotivada de restringir la primera de las opciones de estos artículos obligando a usar **un medicamento distinto** como consta en la [Nota informativa sobre la aplicación de los artículos 112 a 114 del Reglamento 2019/6](#), restricción que para nada consta en las condiciones establecidas en sus artículos 112 a 114, ni se deduce de ningún modo de la respuesta de la Comisión Europea, sino todo lo contrario: la solución está en los art 112 a 114, creados *ad hoc* para la problemática expuesta y donde el 106.1 no es un problema.

Interpretaciones arbitrarias como esta ponen en riesgo el ejercicio clínico seguro y pacífico y han generado la intensa movilización del colectivo veterinario.

Por todo lo anterior, ANEMBE solicita, si no se deroga el [Real Decreto 666/2023](#), la supresión íntegra de la Disposición adicional tercera del proyecto, así como la eliminación de cualquier remisión a «criterios adoptados» en virtud de la misma, por cuanto la atribución del carácter de 'intérprete auténtico' y la concesión de 'efectos vinculantes' a meros actos interpretativos de la AEMPS o la Dirección General, supone una quiebra del principio de jerarquía normativa y de seguridad jurídica. Dichos órganos

carecen de potestad legislativa para fijar el sentido único de un Real Decreto, función que corresponde al legislador o, en su caso, a los Tribunales de Justicia. Asimismo, se elude el procedimiento administrativo de elaboración de disposiciones de carácter general, pretendiendo dotar de fuerza normativa a instrumentos (actos interpretativos) que no han sido sometidos a los controles de legalidad y participación ciudadana exigidos por la Ley.

SEGUNDA. Sobre el artículo 33.6 proyectado: Protocolos del PRAN como guías técnicas, sin efectos prohibitivos automáticos.

El proyecto introduce un nuevo apartado 6 en el artículo 33, según el cual serán aplicables, a los efectos del artículo 33, 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.

Sin perjuicio del valor técnico del PRAN, esa remisión genera dos riesgos prácticos: (i) que protocolos y guías se conviertan, por vía indirecta, en restricciones automáticas del acto clínico; (ii) que su incumplimiento, incluso clínicamente motivado, se utilice como parámetro de reproche sancionador.

En clínica y producción animal, la toma de decisiones terapéuticas debe permitir la ponderación del caso concreto, el bienestar del animal, la salud pública, el contexto epidemiológico y los resultados diagnósticos disponibles. Un sistema basado en automatismos resulta desproporcionado y clínicamente inadecuado.

ANEMBE solicita que, si se mantiene una referencia al PRAN, se limite expresamente a su carácter de guía técnica **orientativa**, permitiendo el apartamiento motivado cuando el caso lo exija, con constancia en el registro clínico, y excluyendo su uso como fuente autónoma de obligaciones o como base directa de sanción. Asimismo, debe suprimirse la referencia a "criterios adoptados" conforme a la Disposición adicional tercera.

Propone:

«33.6. Los Protocolos de tratamiento aprobados en el seno del Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos (PRAN) tendrán el carácter de guías técnicas de apoyo. Su inaplicación no tendrá efectos prohibitivos automáticos ni podrá sustituir el juicio clínico del veterinario en el caso concreto. El veterinario podrá apartarse motivadamente de tales guías cuando exista justificación clínica suficiente, dejando constancia en el registro sanitario correspondiente. En ningún caso el apartamiento motivado y documentado podrá considerarse, por sí mismo, infracción administrativa.»

TERCERA. Clarificación del alcance del artículo 32.4 proyectado y extensión de su alcance a toda receta por bienestar animal.

El proyecto añade al artículo 32.4 una previsión muy relevante: cuando concurren circunstancias clínicas no previstas en la autorización, y 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.

ANEMBE valora positivamente esta incorporación, pero considera imprescindible reforzar su operatividad real mediante una redacción más precisa, para evitar que documentos técnicos o criterios interpretativos posteriores vacíen de contenido la habilitación del juicio clínico reconocida en el propio texto, limiten el ajuste de tratamiento o se impugne por la industria farmacéutica por motivos de responsabilidad civil.

Como premisa irrenunciable destaca el objetivo o finalidad de esta previsión que es el **bienestar animal**. El marco regulador europeo establece como norma general que "los medicamentos veterinarios se utilizarán según los términos de la autorización de comercialización". Sin embargo, esta obligación debe interpretarse bajo el objetivo superior de asegurar un "elevado nivel de protección de la sanidad y **bienestar animal**",

reconociendo que los animales padecen enfermedades que deben tratarse "tanto por razones de sanidad animal como de **bienestar animal**".

En la práctica clínica, la normativa comunitaria asume que "la evaluación científica de los riesgos no puede por sí misma proporcionar toda la información" para la gestión de casos concretos, por lo que "otros aspectos pertinentes, como factores... de **bienestar**... también han de tenerse en cuenta". Esta visión permite que, ante circunstancias clínicas imprevistas, el veterinario actúe basándose en "sus conocimientos epidemiológicos y clínicos, y su comprensión de los factores de riesgo".

La facultad de realizar ajustes en el tratamiento, como propone el borrador del [Real Decreto 666/2023](#), se alinea con el espíritu del [Reglamento](#), que autoriza al facultativo a actuar "bajo su responsabilidad personal directa y, en particular, para evitar causar un sufrimiento inaceptable» a los animales enfermos. En última instancia, se busca disponer de "medicamentos veterinarios suficientes y eficaces para garantizar unos niveles elevados de salud pública y sanidad animal", priorizando siempre el **bienestar animal**, la integridad física y psíquica del paciente.

La propuesta del borrador no se puede considerar de forma aislada sino en relación con el resto del [Real Decreto](#) en el que se inserta y en relación con las notas interpretativas de las que ha sido objeto porque este alineamiento con el espíritu del [Reglamento](#) queda anulado por notas interpretativas carentes de una interpretación finalista dirigida al bienestar animal.

La redacción propuesta en el borrador tiene varios problemas:

En primer lugar, se refiere a la receta ordinaria que es la abordada en el art 32, cuando la finalidad de esta previsión, el bienestar animal no puede restringirse a la receta ordinaria sino hacerse **extensiva a toda receta** que, cumpliendo las condiciones del artículo, lo precise, es decir a cuando el ajuste del tratamiento requiere hacer "uso de medicamentos al margen de los términos de la autorización de comercialización", que si bien es objeto del art 34, conviene dar seguridad jurídica a este ajuste de tratamiento en toda prescripción, sin necesidad de reiterarla en el art 34 y en especial porque se publicó la [Nota sobre la prescripción ordinaria de medicamentos veterinarios de acuerdo con la](#)

información del resumen de características del medicamento (mayo 2025), anulando, como hemos dicho, la posibilidad de ajuste precisamente en el medicamento que lo requiere, mediante la restricción injustificada de una de las opciones terapéuticas previstas en la norma comunitaria afectando al principio y finalidad del bienestar animal, y a la primacía del Derecho de la Unión sobre la norma nacional, por lo que de no incluirse de forma expresa podrá quedar sujeta al arbitrio de interpretaciones cuestionables.

Además, la limitación al *bienestar físico del animal* en esta propuesta excluye el componente mental o **psicológico** protegido en la Ley 7/2023, de 28 de marzo, de protección de los derechos y el bienestar de los animales, desconoce el concepto de «*bienestar animal*», definido por la *Organización Mundial de Sanidad Animal* como «*el estado físico y mental de un animal en relación con las condiciones en las que vive y muere*», que como consta en la Ley 7/2023- viene siendo recogido en profusa normativa, tanto nacional como internacional y desconoce una relevante actividad profesional veterinaria como es la etología clínica que se ocupa de los trastornos de conducta de los animales como la ansiedad, la depresión o las estereotipias que sin razón alguna quedarían excluidos según el borrador.

Por otra, el juicio clínico consta como la base únicamente para justificar las circunstancias clínicas no previstas en la autorización del medicamento, pero nada indica que también sea la base del ajuste del tratamiento. El considerando 47 del Reglamento (UE) 2019/6 señala que los veterinarios deben prescribir basándose en sus "conocimientos epidemiológicos y clínicos, y su comprensión de los factores de riesgo". Se resume como ***criterio facultativo***, que es lo que corresponde a una profesión sanitaria titulada del grupo de nivel de Licenciado (y Graduado) según la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias. Su omisión no tiene justificación y por el contrario su inclusión resulta razonable.

Si bien la propuesta del art 32.4 parece otorgar cierta seguridad jurídica al profesional veterinario, crea inseguridad jurídica para el titular de la autorización de comercialización, con motivo de la **responsabilidad civil**, poniendo al art 32.4 en riesgo de impugnación por la industria farmacéutica y por tanto en **riesgo de derogación vía judicial**. El texto debería incluir una cláusula de responsabilidad del veterinario similar a la que ya existe

para la prescripción excepcional, de forma que el fabricante quede exonerado de los efectos derivados de un ajuste clínico que no figure en su resumen de características.

Y decimos que parece otorgar cierta seguridad jurídica al profesional veterinario, porque la solución de ajustar el tratamiento, en receta ordinaria amparado por el art 32.4 tiene el problema de la primacía de la norma comunitaria. Según la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la UE (asentada desde 1964 con la [sentencia Costa vs. ENEL](#)), el Derecho de la Unión tiene prioridad sobre las normas nacionales de los Estados miembros por lo que cualquier instructor de expedientes sancionadores de las CCAA podría entender que se incumple el art 106.1 del [Reglamento \(UE\) 2019/6](#), el cual obliga a seguir la ficha técnica y abrir un expediente sancionar por desviarse de la ficha técnica en una receta ordinaria.

La norma comunitaria no contiene régimen sancionador y de hecho no ha supuesto problema en España hasta la creación del régimen sancionador en el [Real Decreto 666/2023](#) en su artículo 44, que no tiene en cuenta situaciones que chocan con el [Código Deontológico para el ejercicio de la profesión Veterinaria](#), como ya motivó la [Nota aclaratoria sobre la aplicación de medicamentos veterinarios en animales de compañía no identificados conforme al Real Decreto 666/2023, de 18 de julio, por el que se regula la distribución, prescripción, disposición y uso de medicamentos veterinario](#) (marzo 2025) y que emitieron de forma conjunta el Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030, y el de Agricultura.

No incorporar la misma previsión en el art 32 cuando choque la obligación de esta norma con la del [Código Deontológico para el ejercicio de la profesión Veterinaria](#) no tiene justificación ni razón alguna, cuando se están generando ya situaciones como las que describe acertadamente el Director General en su carta a la Comisión Europea.

Por ello, ANEMBE propone, en caso de no derogarse el [Real Decreto 666/2023](#), introducir en el texto las aportaciones mencionadas y en particular una cláusula de salvaguarda con dos ideas:

a) **Delimitación de ámbito.** El ajuste clínico contemplado en el artículo 32.4 debe entenderse como una habilitación expresa del propio Real Decreto en supuestos individualizados, para toda receta, tanto en una interpretación *sensu lato* del art 106.1 como extensiva a los art 112 a 114 del [Reglamento 2019/6](#) tal y como indica la Comisión Europea.

b) **Interpretación Finalista:** Tanto la modificación del 32.4 como sus eventuales notas interpretativas se ha de hacer en base a la **finalidad de la norma**. Los art. 112 a 114 eximen de cumplir el art 106.1 cuando el motivo es para **evitar causar un sufrimiento inaceptable**, es decir, el bienestar animal, físico y mental, que para el TJUE, "*constituye un objetivo legítimo de interés general que debe ser ponderado en la aplicación e interpretación del Derecho de la Unión.*" y "*Según reiterada jurisprudencia, para interpretar una disposición de derecho comunitario, debe tenerse en cuenta no solo su tenor literal sino también su contexto y los objetivos perseguidos por la normativa de la que forma. Además, en lo que se refiere a las eventuales divergencias lingüísticas, el Tribunal de Justicia ya ha declarado, por una parte, que la exigencia de una interpretación uniforme del Derecho comunitario impide considerar un texto determinado de forma aislada, y obliga, en caso de duda, a interpretarlo y aplicarlo a la luz de las versiones existentes en las otras lenguas y, por otra parte, que las diversas versiones lingüísticas de un texto comunitario deben interpretarse de manera uniforme y, por consiguiente, en caso de divergencia entre dichas versiones, la disposición de que se trate debe interpretarse en función de la estructura general y de la finalidad de la normativa en que se integra.*"

Esta mención a versiones lingüísticas viene a colación por lo siguiente:

Basta leer las versiones del [Reglamento \(UE\) 2019/6](#) en las otras lenguas para ver lo que se ha hecho en España: los art 112 a 114 comienzan con una expresión muy reveladora de intenciones:

"By way of **derogation** from Article 106(1)" en inglés.

"Par **dérogation** à l'article 106, paragraphe 1," en Francia

"Em **derrogação** ao disposto no artigo 106º., nº1," en Portugal

"In **deroga** all'articolo 106, paragrafo 1," en Italia

" Prin **derogare** de la articolul 106 alineatul (1)" en Rumanía

" B'deroga mill-Artikolu 106(1)," En Malta
y así los demás Estados miembros.

En España la traducción cambia "por derogación" y prefiere la locución "**no obstante**". Este "no obstante" se está interpretando como si fuese baladí o como si prevaleciera el ajustarse a la ficha técnica impuesta por el artículo 106.1 también en alguna de las opciones permitidas en la prescripción excepcional de forma que todo apunta (porque no consta motivo) a que si no se elimina la primera de las opciones permitidas en los art 112 a 114 del Reglamento (UE) 2019/6, se aplicará el medicamento desviándose de la ficha técnica. Lo cual es cierto, porque precisamente es lo que pretende la norma para esos casos.

La fórmula "Por derogación del art.", al contrario que en la normativa española, es una herramienta legislativa habitual en Derecho Comunitario, la forma en que el legislador comunitario invoca el principio de la *lex specialis* dentro del mismo instrumento legal, para introducir flexibilidad, un régimen más favorable, transitorio o simplemente distinto, sin destruir la norma general en el resto del texto. Se entiende así que la Comisión Europea respondiera a España que no es procedente modificar el art 106.1 que es la norma general, garantía de eficacia y seguridad y que para no sujetarse al mismo ya están los art 112 a 114 creados a modo de derogación del 106.1. La dificultad surge porque España ha restringido una de las más importantes opciones terapéuticas por una interpretación carente de justificación y que pretende restaurarla a través de flexibilizar el art 106.1, algo que como hemos expuesto no está exento de inseguridad jurídica.

Por tanto, a pesar de que, según la Comisión Europea en la carta al Director General competente, el ajuste de tratamientos por motivos de bienestar animal, corresponde hacerlos mediante prescripción excepcional, no tenemos objeción a que se amplíe a la receta ordinaria pero garantizando la seguridad jurídica también en la excepcional, sin más restricciones que las previstas expresamente en el propio Reglamento (UE) 2019/6 y proponemos una redacción que se ajusta a la finalidad de la norma comunitaria y que considerando su relevancia y la problemática creada por la nota interpretativa conviene que sea pormenorizada:

"32.4. Los medicamentos se prescribirán y utilizarán según los términos de la autorización de comercialización o registro. No obstante, **tanto en el marco de la prescripción ordinaria como en el de la excepcional** regulada en el artículo 34 de este real decreto, cuando concurren circunstancias clínicas no previstas en dicha autorización que así lo justifiquen para un paciente concreto, **incluyendo aquellos supuestos en los que el uso del medicamento veterinario según su resumen de características se estime no apropiado o sea ineficaz**, el profesional veterinario, sobre la base de su juicio clínico y atendiendo a la necesidad de garantizar el bienestar físico y **psicológico** del animal, podrá, según su **criterio facultativo**, 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. Este ajuste se considerará una opción legítima **sin que la concurrencia de un vacío terapéutico obligue necesariamente al empleo de un medicamento distinto si el ajuste del producto autorizado garantiza de forma superior la seguridad y el bienestar del animal.**

En los casos en que el profesional veterinario realice el ajuste del tratamiento previsto en este apartado, asumirá la **responsabilidad personal directa** sobre la seguridad y eficacia del medicamento y los efectos no previstos derivados de dicha adaptación. El ajuste del tratamiento al amparo de este apartado, cuando esté motivado y documentado, no constituirá infracción administrativa.

No se considerará conducta sancionable la actuación del veterinario que, en cumplimiento de Código Deontológico para el ejercicio de la profesión Veterinaria y para garantizar el bienestar animal, priorice el juicio clínico sobre requisitos de carácter formal de esta norma, ni cuando la transgresión carezca de trascendencia para la salud pública o la sanidad animal y conste debidamente justificada en la receta o ficha clínica. Los actos interpretativos, guías o documentos técnicos carecerán de valor para restringir el alcance de este apartado o para introducir obligaciones generales distintas de las previstas en este real decreto".

CUARTA. Artículo 32.7 y comunicación de falta de eficacia: precisión terminológica y proporcionalidad.

La propuesta modifica el apartado 7 del artículo 32 en relación con la falta de eficacia, precisando los supuestos y manteniendo la obligación de comunicarla al Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios en un plazo máximo de quince días.

ANEMBE comparte el valor de la farmacovigilancia, pero solicita que el texto definitivo diferencie con claridad entre sospecha razonable de falta de eficacia y falta de eficacia confirmada, evitando que la obligación de comunicación se interprete como exigencia de "prueba" completa previa, o que, por el contrario, se exija comunicar episodios aislados sin entidad clínica.

Se propone una redacción que preserve la comunicación temprana cuando exista una sospecha fundada basada en resultados laboratoriales, evolución clínica o evaluación científica contrastada, y que permita completar la información con posterioridad si se obtienen nuevos datos.

Esta redacción se justifica y razona por lo siguiente:

-Diferenciación entre Sospecha y Confirmación: Al utilizar el término "sospecha razonable", se alinea el texto con el Artículo 4, punto 30 del [Reglamento \(UE\) 2019/6](#), que define la farmacovigilancia como la ciencia vinculada a la prevención de las "sospechas" de acontecimientos adversos. Esto elimina la carga de tener que "probar" el fallo antes de informar.

-Evitar la "Prueba Completa" previa: nuestra redacción especifica que no es exigible una confirmación definitiva para la notificación inicial. Esto permite que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) reciba la alerta de forma ágil, cumpliendo el fin preventivo del sistema de vigilancia.

-**Criterio de "Entidad Clínica"**: evita que el veterinario se vea obligado a reportar episodios aislados o irrelevantes que no representen un riesgo real para la salud o el bienestar animal.

-**Flexibilidad en la información**: Al permitir expresamente «completar la información con posterioridad», se reconoce la realidad de la práctica clínica, donde a menudo se observa un fallo terapéutico (punto b) antes de recibir los resultados definitivos del laboratorio (punto a).

-**Soberanía del Juicio Clínico**: Se mantiene la facultad del veterinario para fundamentar su decisión en una «evaluación científica contrastada», validando su *lex artis* como base suficiente para la notificación.

Propuesta:

"7. En relación con la prescripción y uso de medicamentos, el veterinario prescriptor comunicará al Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios cualquier **sospecha razonable** de falta de eficacia o de falta de idoneidad **que posea entidad clínica suficiente**, en un plazo máximo de quince días desde su detección.

Se considerará que existe dicha sospecha sobre: a) La base de los resultados laboratoriales realizados, **incluyendo aquellos con carácter preliminar**. b) La observación de la no remisión de la sintomatología clínica tras la administración del medicamento. c) Una evaluación científica, contrastada por el veterinario.

Esta comunicación no estará supeditada a la obtención de una prueba completa o confirmación definitiva previa, permitiéndose expresamente completar o actualizar la información con posterioridad. La notificación se realizará siguiendo lo dispuesto en el artículo 39.d) del Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre".

QUINTA: Cesión clínica de medicamento del botiquín veterinario en la propuesta Ocho. El apartado 8 del artículo 37:

En animales de producción, la cesión del botiquín para la continuidad del tratamiento iniciado es habitual y el texto del borrador no obliga a que las unidades cedidas sean exclusivamente de envases autorizados para dispensación fraccionada. La precisión de "siempre que concurra alguna dificultad específica para el acceso a la medicación", es suficientemente abierta, lo que admite razones frecuentes en clínica de animales de producción: motivo de tiempo, porque en días no laborables no existen centros de dispensación autorizados abiertos ni de guardia y las farmacias, que si lo están, en general no dispensan medicamentos para animales de producción, o por motivo geográfico por grandes distancias de las explotaciones ganaderas al centro de dispensación más cercano, o por motivo de logística porque el tratamiento puede requerir muy pocas unidades de un envase de muchas unidades y si no se ceden todas las imprescindibles se obliga a adquirir un envase que generará gran número de sobrantes lo que supone un riesgo de almacenaje para automedicación del animal y para crear un mercado clandestino. Por tanto, la redacción propuesta es razonable en caso de animales de producción.

Sin embargo el riesgo es el mismo en medicamentos para uso en animales de compañía, neonatos, especies exóticas pequeñas, o razas de peso reducido o muy reducido y la redacción del borrador impone una limitación importante que quizás pretenda estar justificada en base al [Real Decreto 1157/2021](#) pero contraviene el principio de "prevención de residuos" de la [Ley 7/2022](#) y el principio de "cantidad mínima necesaria" del artículo 35.4 del [Real Decreto 666/2023](#), de forma que, en base al mismo, cabe priorizar el juicio clínico y la necesidad terapéutica sobre la categoría administrativa del envase. La cesión del botiquín de las unidades necesarias exclusivamente de medicamentos autorizados para la dispensación fraccionada, obliga, cuando no existen tales formatos, a dispensar envases que pueden generar importantes cantidades de medicamentos sobrantes, lo que facilita el almacenamiento por el usuario tras terminar el tratamiento, la automedicación del animal posteriormente y el mercado ilegal de excedentes que la propia norma pretende evitar.

La **propuesta** eliminando lo que no resulta razonable:

«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, el veterinario en base a su juicio clínico y evaluación de riesgos, podrá ceder desde su botiquín las unidades mínimas necesarias para completar el tratamiento prescrito, con independencia de que el formato comercial esté o no autorizado para la dispensación fraccionada, al objeto minimizar y racionalizar el consumo de medicamentos, prevenir el almacenamiento de sobrantes, la automedicación del animal y el mercado ilegal de excedentes. En estos casos, el veterinario deberá garantizar que la unidad cedida mantiene su acondicionamiento primario intacto (blíster o unidad individual) y se entrega junto con la información necesaria (copia del prospecto o instrucciones de uso) para garantizar la seguridad del tratamiento.»**

SEXTA. Anexos III y IV (datos de receta y comunicación): cargas administrativas y trazabilidad.

El proyecto ajusta determinados campos de los Anexos III y IV, incluyendo referencias al tipo de dispensación y a datos de contacto del titular o responsable de los animales, así como precisiones sobre régimen posológico y cantidades estimadas en determinados supuestos.

ANEMBE considera adecuado mejorar la trazabilidad, pero solicita que cualquier ampliación de campos obligatorios impuestos por el Derecho de la Unión, se someta a un criterio de necesidad y proporcionalidad, evitando imponer obligaciones que no aporten valor sanitario adicional o que sean de difícil cumplimiento en la práctica diaria o que puedan simplificarse reduciendo la carga administrativa.

En particular, se valora positivamente que el correo electrónico del titular o responsable se mantenga como dato opcional, y se solicita coherencia técnica entre los Anexos III y IV en cuanto a unidades y magnitudes requeridas, para evitar errores involuntarios por disparidad de criterios.

Por ejemplo, en el art 105.5.1 del [Reglamento \(UE\) 2019/6](#) se obliga a hacer declaración, en su caso, de que un medicamento se prescribe de conformidad con lo dispuesto en los artículos 112, 113 y 114. Es decir, solo cuando es prescripción excepcional. España en el [Real Decreto 666/2023](#) excede la norma europea con obligatoriedad de consignar el término "ordinaria" en cada receta, un requisito nacional que añade un paso administrativo no exigido por el estándar mínimo europeo, que la plataforma PRESVET puede resolver para obtener la información sin que el prescriptor tenga la carga de aportarlo. Carga que se multiplica tantas veces como recetas emita. Lo mismo con más datos que exceden lo que requiere la normativa europea. El mandato legal de "simplificar los procedimientos establecidos en el [Real Decreto 666/2023](#), con el objetivo de **facilitar la transmisión electrónica** de las prescripciones de antibióticos" queda insuficiente cuando puede adaptarse a la norma europea con otra redacción.

La figura de la receta de "no dispensación" es una creación de la normativa española (Art. 35.5 del [Real Decreto 666/2023](#)) para legalizar el uso de restos de medicamentos que el ganadero ya tiene. Sin embargo, si se opta por la remisión total al [Reglamento \(UE\) 2019/6](#), esta categoría desaparece por las siguientes razones:

- Ausencia en el estándar europeo: El artículo 105.5 del Reglamento (que lista los 13 datos obligatorios de una receta) no menciona el "tipo de dispensación" ni las "recetas de no dispensación"
- Para la Unión Europea, una receta es el documento que ampara un tratamiento, sin entrar en si el producto se compra de nuevo o se usa un sobrante.
- Simplificación en el borrador: El propio borrador de modificación ya da un paso hacia esta eliminación al establecer que, para animales de producción, «no se comunicarán las recetas si son de no dispensación» al sistema PRESVET.
- Limitación de cantidad: El Reglamento exige en su artículo 105.6 que la cantidad prescrita se limite a la "necesaria para el tratamiento".

- Por tanto, si se cumple estrictamente la norma europea, no deberían generarse sobrantes significativos que requieran una regulación especial de "no dispensación".

Remisión como eliminación implícita: Al redactar los anexos por remisión al Reglamento, se logra de forma razonada y proporcionada "simplificar los procedimientos establecidos en el [Real Decreto 666/2023](#), con el objetivo de facilitar la transmisión electrónica de las prescripciones de antibióticos" a su adaptación a la normativa de la Unión Europea que han ser los motivos objetivos de la modificación.

Propuesta:

"ANEXO III: Datos mínimos de las prescripciones veterinarias

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 105, apartado 5, del Reglamento (UE) 2019/6, las recetas veterinarias deberán contener, como mínimo, los elementos establecidos en dicha norma comunitaria.

Para los medicamentos que contengan antibióticos, la receta deberá incluir adicionalmente aquellos datos técnicos necesarios para dar cumplimiento a la obligación de notificación electrónica a las autoridades competentes prevista en el artículo 39 de este real decreto."

"ANEXO IV: Comunicación de datos sobre el uso de antimicrobianos

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 57 del Reglamento (UE) 2019/6, los profesionales veterinarios deberán comunicar por medios electrónicos los datos sobre el uso de medicamentos antimicrobianos en los términos, formato y contenido mínimo que establezca la normativa de la Unión Europea y los actos delegados o de ejecución adoptados por la Comisión Europea a tal efecto.

El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a través del sistema PRESVET, habilitará los mecanismos técnicos necesarios para que dicha comunicación se ciña exclusivamente a la información pertinente y comparable requerida por las autoridades comunitarias para la vigilancia de las resistencias antimicrobianas, evitando cualquier carga administrativa adicional no exigida por el estándar de la Unión Europea".

SÉPTIMA. Plazo de notificación de recetas

El borrador propone: 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."

La superación del plazo se tipificó en 2022 como infracción muy grave a través de la [Ley 30/2022, de 23 de diciembre](#), por la que se regulan el sistema de gestión de la Política Agrícola Común y otras materias conexas creando *ex novo* esta infracción y se introdujo en la [Ley 8/2003](#) en el art. 85.17 como infracción muy grave con sanciones de 60.001€ a 1.200.000€ y así se mantuvo a pesar de una notoria falta de proporcionalidad que ponía en riesgo el ejercicio de la actividad profesional del veterinario tanto de animales de producción como de animales de compañía, hasta que se modificó en la [Ley 1/2025, de 1 de abril, de prevención de las pérdidas y el desperdicio alimentario](#), en la que se configuró en Infracciones leves: art 83.15. *La falta de notificación, sin causa justificada, de prescripciones veterinarias a la base de datos Presvet o a las bases de datos autonómicas, en caso de que existan, en los plazos establecidos en la normativa, por parte del veterinario prescriptor, o la comunicación de datos erróneos a tales bases de datos por parte del veterinario prescriptor. El art 88.c) c) En el caso de infracciones leves se aplicará una multa de 600 a 3.000 euros o apercibimiento.*

Esta falta de evaluación del impacto de la regulación en materia de medicamento veterinarios obliga a analizar cada nueva redacción. A pesar de corregirse la tipificación, su redacción impide aplicar la flexibilidad pretendida en el borrador en su propuesta del art 39.1 porque esta se refiere solo a antimicrobianos, pero en España hay Comunidades Autónomas que obligan a notificar en sus bases de datos cualquier otro medicamento y en plazos más reducidos y su incumplimiento se sanciona por remisión a la [Ley 8/2003](#). Se daría la paradoja de que notificar a la base de datos un antibiótico dentro del plazo de

un mes no sería infracción ni por tanto sancionable, pero notificar un suero fisiológico a los 8 días de su prescripción sería infracción sancionable si ocurre en determinadas CCAA como Extremadura porque su [Decreto 45/2019](#) establece para receta electrónica notificación en tiempo real y en las manuales, 7 días, para cualquier medicamento, aunque no sean antimicrobianos.

Por tanto, al no resultar razonable ni proporcionado modificar normas de diecisiete CCAA que lo que tienen en común son las sanciones de la [Ley 8/2003](#) se debe redactar la modificación que evite desigualdades por el mismo hecho en la aplicación de la misma ley por lo que se solicita **añadir a la propuesta** para el Artículo 39.1:

"Este plazo tendrá carácter de normativa básica estatal para todas las categorías de medicamentos sujetos a prescripción veterinaria, en caso de que sea obligatoria su comunicación, a los efectos de determinar el cumplimiento de los plazos exigidos en el artículo 83.15 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal."

V. SOLICITUD

Por todo lo expuesto, **ANEMBE SOLICITA:**

- 1.º) Que se tenga **por presentado este escrito** de alegaciones en tiempo y forma.
- 2.º) **La Derogación del [Real Decreto 666/2023](#)**, considerando la problemática que creó desde su aprobación, la necesidad de numerosas modificaciones y aclaraciones e interpretaciones que siguen sin resolverla y considerando que los Reglamentos comunitarios no necesitan trasposición alguna y menos aún interpretaciones que eliminen soluciones previstas por el [Reglamento \(UE\) 2019/6](#) y que se alejen de la finalidad que pretende la norma, en este caso el bienestar animal,

3.º) Que, en caso de no derogarse:

1.- Se suprima íntegramente la Disposición adicional tercera (Interpretación) del proyecto.

2.- Se elimine del artículo 33.6 la referencia a «criterios adoptados» conforme a dicha disposición, y que la referencia a Protocolos del PRAN se configure como guía técnica orientativa, con posibilidad de apartamiento motivado y sin efectos prohibitivos automáticos.

Para un nuevo apartado 6, se propone:

"6. Los Protocolos de tratamiento aprobados en el seno del Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos (PRAN) tendrán el carácter de guías técnicas de apoyo. Su aplicación no tendrá efectos prohibitivos automáticos ni podrá sustituir el juicio clínico del veterinario en el caso concreto. El veterinario podrá apartarse motivadamente de tales guías cuando exista justificación clínica suficiente, dejando constancia en el registro sanitario correspondiente. En ningún caso el apartamiento motivado y documentado podrá considerarse, por sí mismo, infracción administrativa."

3.- Se clarifique el alcance del artículo 32.4, reforzando su eficacia práctica y garantizando su coherencia con el bienestar animal, así como la adecuación de los criterios técnicos existentes (incluida la [Nota informativa de 19 de mayo de 2025](#)) a la redacción final y se redacte como sigue:

"32.4. Los medicamentos se prescribirán y utilizarán según los términos de la autorización de comercialización o registro. No obstante, **tanto en el marco de la prescripción ordinaria como en el de la excepcional** regulada en el artículo 34 de

este real decreto, cuando concurren circunstancias clínicas no previstas en dicha autorización que así lo justifiquen para un paciente concreto, **incluyendo aquellos supuestos en los que el uso del medicamento veterinario según su resumen de características se estime no apropiado o sea ineficaz**, el profesional veterinario, sobre la base de su juicio clínico y atendiendo a la necesidad de garantizar el bienestar físico y **psicológico** del animal, podrá, según su **criterio facultativo**, 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. Este ajuste se considerará una opción legítima **sin que la concurrencia de un vacío terapéutico obligue necesariamente al empleo de un medicamento distinto si el ajuste del producto autorizado garantiza de forma superior la seguridad y el bienestar del animal**.

En los casos en que el profesional veterinario realice el ajuste del tratamiento previsto en este apartado, también en receta ordinaria, asumirá la **responsabilidad personal directa** sobre la seguridad y eficacia del medicamento y los efectos no previstos derivados de dicha adaptación. El ajuste del tratamiento al amparo de este apartado, cuando esté motivado y documentado, no constituirá infracción administrativa.

No se considerará antijurídica la actuación del veterinario que, en cumplimiento del Código Deontológico para el ejercicio de la profesión Veterinaria y para garantizar el bienestar animal, priorice el juicio clínico sobre requisitos de carácter formal de esta norma, ni cuando la transgresión carezca de trascendencia para la salud pública o la sanidad animal y conste debidamente justificada en la receta o ficha clínica. Los actos interpretativos, guías o documentos técnicos carecerán de valor para restringir el alcance de este apartado o para introducir obligaciones generales distintas de las previstas en este real decreto".

4.- Se precise el **artículo 32.7** para asegurar una aplicación proporcionada de la comunicación de falta de eficacia a farmacovigilancia. **Se propone:**

"7. En relación con la prescripción y uso de medicamentos, el veterinario prescriptor comunicará al Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios cualquier **sospecha razonable** de falta de eficacia o de falta de idoneidad **que posea entidad clínica suficiente**, en un plazo máximo de quince días desde su detección.

Se considerará que existe dicha sospecha sobre: a) La base de los resultados laboratoriales realizados, **incluyendo aquellos con carácter preliminar**. b) La observación de la no remisión de la sintomatología clínica tras la administración del medicamento. c) Una evaluación científica, contrastada por el veterinario.

Esta comunicación no estará supeditada a la obtención de una prueba completa o confirmación definitiva previa, permitiéndose expresamente completar o actualizar la información con posterioridad. La notificación se realizará siguiendo lo dispuesto en el artículo 39.d) del Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre."

5.- La propuesta para el **apartado 8 del artículo 37** priorice el juicio clínico y la necesidad terapéutica sobre la categoría administrativa del envase y busque la racionalización del consumo de medicamentos para prevenir el mercado ilegal y automedicación del animal a partir de excedentes. **Se propone:**

"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, el veterinario en base a su juicio clínico y evaluación de riesgos, podrá ceder desde su botiquín las unidades mínimas necesarias para completar el tratamiento prescrito, con independencia de que el formato comercial esté o no autorizado para la dispensación fraccionada, al

objeto minimizar y racionalizar el consumo de medicamentos, prevenir el almacenamiento de sobrantes, la automedicación del animal y el mercado ilegal de excedentes. En estos casos, el veterinario deberá garantizar que la unidad cedida mantiene su acondicionamiento primario intacto (blíster o unidad individual) y se entrega junto con la información necesaria (copia del prospecto o instrucciones de uso) para garantizar la seguridad del tratamiento”.

6.- Se mantenga un enfoque de necesidad y proporcionalidad en los campos obligatorios de los **Anexos III y IV**, asegurando coherencia técnica y evitando cargas innecesarias y totalmente adaptada a la normativa europea. **Se propone:**

"ANEXO III: Datos mínimos de las prescripciones veterinaria.

El contenido de la receta veterinaria se ajustará estrictamente a los elementos mínimos exigidos en el artículo 105, apartado 5, del Reglamento (UE) 2019/6. No se exigirá la inclusión de campos adicionales de control nacional, salvo aquellos estrictamente necesarios para la identificación de la receta en sistemas electrónicos de acuerdo con los estándares de interoperabilidad de la Unión. Europea".

"ANEXO IV: Comunicación de datos sobre el uso de antimicrobianos

La comunicación electrónica de datos sobre el uso de antibióticos se realizará conforme a los términos y formatos establecidos por la Comisión Europea en cumplimiento del artículo 57 del Reglamento (UE) 2019/6 El sistema PRESVET recogerá exclusivamente los datos pertinentes y comparables requeridos por la Agencia Europea de Medicamentos, eliminando cualquier obligación de notificación sobre actos administrativos nacionales que no impliquen un nuevo suministro de medicamentos."

7.- Se atribuya al nuevo plazo mensual de comunicación de recetas a las **bases de datos carácter de normativa básica estatal para todas las categorías de medicamentos** sujetos a prescripción veterinaria, a efectos sancionadores, en caso de que sea obligada su comunicación. **Se propone** añadir a la propuesta del borrador:



"Este plazo tendrá carácter de normativa básica estatal para todas las categorías de medicamentos sujetos a prescripción veterinaria, en caso de que sea obligatoria su comunicación, a los efectos de determinar el cumplimiento de los plazos a que se refiere la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal."

En Oviedo, a dieciséis de febrero de 2026.

Fdo.: Juan Carlos González Fernández
Presidente. En representación de ANEMBE

ANEXO I. PROPUESTA DE REDACCIÓN ALTERNATIVA

1) Disposición adicional tercera (Interpretación).

Se propone su supresión íntegra.

2) Artículo 33. Nuevo apartado 6.

Propuesta:

“6. Los Protocolos de tratamiento aprobados en el seno del Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos (PRAN) tendrán el carácter de guías técnicas de apoyo. Su aplicación no tendrá efectos prohibitivos automáticos ni podrá sustituir el juicio clínico del veterinario en el caso concreto. El veterinario podrá apartarse motivadamente de tales guías cuando exista justificación clínica suficiente, dejando constancia en el registro sanitario correspondiente. En ningún caso el apartamiento motivado y documentado podrá considerarse, por sí mismo, infracción administrativa.”

3) Artículo 32. Apartado 4.

Propuesta:

“32.4. Los medicamentos se prescribirán y utilizarán según los términos de la autorización de comercialización o registro. No obstante, **tanto en el marco de la prescripción ordinaria como en el de la excepcional** regulada en el artículo 34 de este real decreto, cuando concurren circunstancias clínicas no previstas en dicha autorización que así lo justifiquen para un paciente concreto, **incluyendo aquellos supuestos en los que el uso del medicamento veterinario según su resumen de características se estime no apropiado o sea ineficaz**, el profesional veterinario, sobre la base de su juicio clínico y atendiendo a la necesidad de garantizar el bienestar físico y psicológico del animal, podrá, según su **criterio facultativo**, 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. Este ajuste se considerará una opción legítima **sin que la concurrencia de un vacío terapéutico obligue necesariamente al empleo de un medicamento distinto si el ajuste del producto autorizado garantiza de forma superior la seguridad y el bienestar del animal.**

En los casos en que el profesional veterinario realice el ajuste del tratamiento previsto en este apartado, asumirá la **responsabilidad personal directa** sobre la seguridad y eficacia del medicamento y los efectos no previstos derivados de dicha adaptación. El ajuste del tratamiento al amparo de este apartado, cuando esté motivado y documentado, no constituirá infracción administrativa.

No se considerará conducta sancionable la actuación del veterinario que, en cumplimiento del Código Deontológico para el ejercicio de la profesión Veterinaria y para garantizar el bienestar animal, priorice el juicio clínico sobre requisitos de carácter formal de esta norma, ni cuando la transgresión carezca de trascendencia para la salud pública o la sanidad animal y conste debidamente justificada en la receta o ficha clínica. Los actos interpretativos, guías o documentos técnicos carecerán de valor para restringir el alcance de este apartado o para introducir obligaciones generales distintas de las previstas en este real decreto.”

4). Artículo 32.7.

Propuesta:

“7. En relación con la prescripción y uso de medicamentos, el veterinario prescriptor comunicará al Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios cualquier **sospecha razonable** de falta de eficacia o de falta de idoneidad **que posea entidad clínica suficiente**, en un plazo máximo de quince días desde su detección.

Se considerará que existe dicha sospecha sobre: a) La base de los resultados laboratoriales realizados, **incluyendo aquellos con carácter preliminar**. b) La observación de la no remisión de la sintomatología clínica tras la administración del medicamento. c) Una evaluación científica, contrastada por el veterinario.

Esta comunicación no estará supeditada a la obtención de una prueba completa o confirmación definitiva previa, permitiéndose expresamente completar o actualizar la información con posterioridad. La notificación se realizará siguiendo lo dispuesto en el artículo 39.d) del Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre.”

5) Artículo 37.8.

Propuesta:

“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, el veterinario en base a su juicio clínico y evaluación de riesgos, podrá ceder desde su botiquín las unidades mínimas necesarias para completar el tratamiento prescrito, con independencia de que el formato comercial esté o no autorizado para la dispensación fraccionada, al objeto minimizar y racionalizar el consumo de medicamentos, prevenir el almacenamiento de sobrantes, la automedicación del animal y el mercado ilegal de excedentes. En estos casos, el veterinario deberá garantizar que la unidad cedida mantiene su acondicionamiento primario intacto (blíster o unidad individual) y se entrega junto con la información necesaria (copia del prospecto o instrucciones de uso) para garantizar la seguridad del tratamiento.**”

6) Propuesta para las modificaciones relativas a los anexos III y IV:

“**ANEXO III:** Datos mínimos de las prescripciones veterinarias

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 105, apartado 5, del Reglamento (UE) 2019/6, las recetas veterinarias deberán contener, como mínimo, los elementos establecidos en dicha norma comunitaria.

Para los medicamentos que contengan antibióticos, la receta deberá incluir adicionalmente aquellos datos técnicos necesarios para dar cumplimiento a la obligación de notificación electrónica a las autoridades competentes prevista en el artículo 39 de este real decreto.”

“ANEXO IV: Comunicación de datos sobre el uso de antimicrobianos

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 57 del Reglamento (UE) 2019/6, los profesionales veterinarios deberán comunicar por medios electrónicos los datos sobre el uso de medicamentos antimicrobianos en los términos, formato y contenido mínimo que establezca la normativa de la Unión Europea y los actos delegados o de ejecución adoptados por la Comisión Europea a tal efecto.

El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a través del sistema PRESVET, habilitará los mecanismos técnicos necesarios para que dicha comunicación se ciña exclusivamente a la información pertinente y comparable requerida por las autoridades comunitarias para la vigilancia de las resistencias antimicrobianas, evitando cualquier carga administrativa adicional no exigida por el estándar de la Unión Europea.”

7)Artículo 39 apartado 1:

Añadir a la propuesta del borrador:

"Este plazo tendrá carácter de normativa básica estatal para todas las categorías de medicamentos sujetos a prescripción veterinaria, en caso de que sea obligatoria su comunicación, a los efectos de determinar el cumplimiento de los plazos exigidos en el artículo 83.15 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal."

ANEXO II. FUNDAMENTOS JURÍDICOS ADICIONALES DE APOYO

- 1) Seguridad jurídica e interdicción de la arbitrariedad. El artículo 9.3 de la [Constitución](#) garantiza la seguridad jurídica y la interdicción de la arbitrariedad.
- 2) Legalidad sancionadora y tipicidad. La potestad sancionadora exige predeterminación suficiente de las conductas reprochables y de sus consecuencias.
- 3) Límites de instrucciones y actos interpretativos. La doctrina jurisdiccional ha reiterado que las instrucciones y circulares no pueden innovar el ordenamiento ni imponer deberes generales a terceros.
- 4) Proporcionalidad y cargas administrativas. Las medidas deben ser necesarias y proporcionales, evitando cargas que dificulten sin justificación el ejercicio profesional.
- 5) Bienestar animal y Derecho de la Unión. El artículo 13 del [Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea](#) obliga a tener plenamente en cuenta el bienestar de los animales como seres sensibles.
- 6) Interpretación del Derecho de la Unión:

A) La interpretación ha de ser finalista. Sentencias TJUE:

-[Sentencia de 18 de mayo de 2000, KVS International BV, C-301/98](#)
[*REFERENCE to the Court under Article 177 of the EC Treaty (now Article 234 EC) by the College van Beroep voor het Bedrijfsleven (Netherlands) for a preliminary ruling in the proceedings pending before that court between KVS International BV and Minister van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij*] Vid. Ap. 21: *It should be recalled, at the outset, that according to the settled case-law of the Court, in interpreting a provision of Community law it is necessary to consider not only its wording but also the context in which it occurs and the objectives pursued by the rules of which it is part.*

-[Sentencia de 19 de septiembre de 2000, Alemania/Comisión, C-156/98](#)
[*APPLICATION for annulment of Commission Decision 98/476/EC of 21*

January 1998 on tax concessions under Paragraph 52(8) of the German Income Tax Act (the Einkommensteuergesetz)], Vid. Ap. 50: Furthermore, as the Court has held in previous decisions, in interpreting a provision of Community law it is necessary to consider not only its wording but also the context in which it occurs and the objects of the rules of which it forms part.

-[Sentencia de 6 de julio de 2006, Comisión/Portugal, C-53/05](#). Vid. Ap. 20: According to settled case-law, in interpreting a provision of Community law it is necessary to consider not only its wording, but also the context in which it occurs and the objective pursued by the rules of which it is part.

B) La interpretación debe ser a la luz de versiones en otras lenguas. Sentencias TJUE

-[Sentencia de 27 de marzo de 1990, Milk Marketing Board of England and Wales / Cricket St Thomas, C-372/88](#). Vid. Ap. 19: Como ha destacado este Tribunal de Justicia en la sentencia de 5 de diciembre de 1967 (Van der Vecht, 19/67, Rec. 1967, p. 445), la exigencia de una interpretación uniforme de los reglamentos comunitarios impide considerar un texto determinado de forma aislada, y obliga, en caso de duda, a interpretarlo y aplicarlo a la luz de las versiones existentes en las otras lenguas. En la sentencia de 27 de octubre de 1977 (Bouchereau, 30/77, Rec. 1977, p. 1999), el Tribunal de Justicia añadió que las diversas versiones lingüísticas de un texto comunitario deben interpretarse de manera uniforme y, por consiguiente, en caso de divergencia entre dichas versiones, la disposición de que se trata debe interpretarse en función de la estructura general y de la finalidad de la normativa en que se integra.

-[Sentencia de 9 de marzo de 2006, Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie, Stichting Natuur en Milieu / College voor de toelating van bestrijdingsmiddelen, C-174/05](#), Vid. Ap. 20: In this respect, firstly, according to settled case-law, where a provision of Community law is open to several interpretations, preference must be given to that interpretation which ensures that the provision retains its effectiveness (see Case 187/87 Saarland and Others [1988] ECR 5013, paragraph 19, and Case C-403/99 Italy v Commission [2001] ECR I-6883, paragraph 28) and which does not detract from its validity (see Italy v Commission, paragraph 37). Secondly, the need for a uniform interpretation of Community law makes it impossible for the

text of a provision to be considered, in case of doubt, in isolation; on the contrary, it requires that it be interpreted in the light of the versions existing in the other official languages.

C) La interpretación no puede eliminar ni en todo ni en parte la norma supranacional. Según la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la UE (asentada desde la sentencia Costa vs. ENEL), el Derecho de la Unión tiene prioridad sobre las normas nacionales de los Estados miembros. Obviamente sobre las notas interpretativas y actos similares de las Administraciones Públicas nacionales de los Estados.

ANEXO III: CORRESPONDENCIA DE ESPAÑA CON LA COMISIÓN EUROPEA: TRADUCCIÓN DE LOS DOCUMENTOS QUE SIGUEN.

CONSULTA DE LA AUTORIDAD ESPAÑOLA - VALENTÍN ALMANSA DE LARA A LA COMISIÓN EUROPEA (18/03/2024)

- **Emisor:** Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. Secretaría General de Recursos Agrarios y Seguridad Alimentaria. Dirección General de Sanidad de la Producción Agroalimentaria y Bienestar Animal.
- **Dirección:** C/ Almagro, 33. 28010 Madrid.
- **Destinatario:** Rainer Becker, Dirección D, Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria (DG SANTE), Comisión Europea.
- **Fecha y Lugar:** Madrid, 18 de marzo de 2024.

Estimado Sr. Becker:

Le escribo para expresarle mi profunda preocupación por el Artículo 106.1 del Reglamento (UE) 2019/6 sobre medicamentos veterinarios, y los problemas que su aplicación está generando en el bienestar animal y en la práctica clínica veterinaria.

Soy consciente de que la naturaleza y el propósito de este artículo era garantizar la administración adecuada y la dosificación apropiada de los medicamentos veterinarios siguiendo las disposiciones de la autorización de comercialización y, en particular, mitigar el riesgo de desarrollo de resistencia a los antimicrobianos.

No obstante, para alcanzar estos objetivos es necesario adaptar muchas de las Fichas Técnicas (SPC), principalmente porque muchas de ellas son muy antiguas y, por lo tanto, la dosificación en la Ficha Técnica es inapropiada y no se ajusta a los estándares científicos actuales.

Esta tarea, a pesar de los esfuerzos y el compromiso de las autoridades competentes para agilizar los procedimientos, recae también en los titulares de la autorización de comercialización y ha resultado ser un proceso lento e inacabado. Dinamarca planteó esta cuestión en la reunión de Jefes de los Servicios Veterinarios (CVO) el 14 de diciembre de 2021, señalando que el hecho de no actualizar las Fichas Técnicas a tiempo contribuiría a un mayor consumo de antibióticos. Esta opinión también fue apoyada por Finlandia y España.

Habiendo transcurrido dos años desde la aplicación del Reglamento, y en parte porque las Fichas Técnicas aún no han sido adaptadas, estamos observando que **la restricción de uso impuesta por el Artículo 106.1 está generando muchos problemas de bienestar animal, así como problemas éticos para los veterinarios que se ven ante el dilema de tener que elegir entre garantizar la atención a sus pacientes y el bienestar animal, o su propia seguridad, para no infringir la normativa ni ser objeto de control oficial. Una situación muy común es aquella en la que, debido a sus condiciones de salud, los animales no pueden tolerar las dosis de la Ficha Técnica, y los veterinarios se ven obligados a ajustar la dosificación para garantizar el bienestar animal, aunque de hecho reflejen la dosis autorizada en la prescripción. Esta situación no contribuye a mejorar la lucha contra la resistencia a los antimicrobianos, ya que solo disfraza el problema.**

Consideramos que **las obligaciones impuestas por este artículo son demasiado estrictas y no han considerado situaciones particulares de uso que son bastante frecuentes en la práctica clínica y que nada tienen que ver con la rigidez de la Ficha Técnica. Esta prohibición antepone las condiciones de autorización a la *Lex artis ad hoc*, anulando el criterio clínico de los veterinarios.** Por lo tanto, no permite el uso responsable de los medicamentos veterinarios, ya que la Ficha Técnica no contempla factores dinámicos de cambio, tales como indicaciones no incluidas en la misma, cambios en los regímenes de dosificación para adaptarse a la susceptibilidad del patógeno, la aparición de nuevas resistencias, la **necesidad de abordar el estado fisiológico de un animal particular o las características de la enfermedad.** Al final, al tener que seguir las condiciones de autorización, en ciertos casos, los medicamentos se utilizan fuera del conocimiento científico, especialmente en Fichas Técnicas no actualizadas.

Somos conscientes de que, en otros Estados miembros, al igual que en España, antes de la entrada en vigor del Reglamento se permitían ciertas desviaciones de uso en determinadas situaciones. Esto ya no es posible, pero creemos firmemente que sería apropiado volver a la situación anterior y permitir ciertas excepciones.

Por lo tanto, nos gustaría que **reconsiderara seriamente la posibilidad de modificar el Artículo 106.1 y permitir excepciones** de aplicación para todos los medicamentos, tales como:

"cuando esté justificado por motivos científicos o notificaciones por falta de eficacia, el veterinario responsable podrá, bajo su responsabilidad personal directa, y en particular para evitar causar un sufrimiento inaceptable, desviarse excepcionalmente de los términos de la autorización de comercialización, siempre que no se comprometan la seguridad alimentaria y la salud pública. En esta situación, el veterinario asumirá las responsabilidades correspondientes por la seguridad del medicamento en los animales, las personas y el medio ambiente, incluidas las posibles reacciones adversas o efectos residuales imprevistos, sin perjuicio de la observancia de los requisitos de seguridad e indicaciones bajo los cuales los medicamentos están autorizados".

Si lo considera apropiado, estaríamos abiertos a la posibilidad de discutirlo en persona. Muchas gracias de antemano por su consideración. Quedo a la espera de su respuesta.



Atentamente,

Valentín Almansa de Lara Director General de Sanidad de la Producción Agroalimentaria y Bienestar Animal (Chief Veterinary Officer)

2. RESPUESTA DE LA COMISIÓN EUROPEA- RAINER BECKER (03/04/2024)

- **Emisor:** Comisión Europea. Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria. Dirección de Productos Médicos e Innovación. El Director.
- **Referencia:** Ares(2024)2442339 - 03/04/2024.
- **Código de Trámite:** SANTE.D.4/ALH/RSR/ci (2024)2658217.
- **Fecha y Lugar:** Bruselas, 3 de abril de 2024.

Estimado Sr. Almansa:

Me refiero a las inquietudes expresadas en su carta del 18 de marzo de 2024 en relación con el Artículo 106(1) del Reglamento (UE) 2019/6 y su opinión de que esta disposición debería ser modificada.

El Reglamento (UE) 2019/6 requiere la demostración de calidad, seguridad y eficacia antes de la comercialización de medicamentos veterinarios en la Unión. La autorización de comercialización otorgada por las autoridades competentes garantiza que los medicamentos veterinarios comercializados en la Unión han demostrado una relación beneficio-riesgo positiva cuando se utilizan de acuerdo con los términos de dicha autorización. Las autoridades competentes no han constatado que los usos que no se ajustan a los términos de la autorización de comercialización sean seguros o eficaces. Con el fin de garantizar un alto nivel de protección de la salud pública, animal y del medio ambiente, es por tanto esencial que los medicamentos veterinarios se utilicen según lo dispuesto en los términos de la autorización de comercialización.

En su correspondencia, usted señala consideraciones sobre el bienestar animal y el papel de los veterinarios. A este respecto, se observa que **el Reglamento prevé la posibilidad de que los medicamentos se utilicen fuera de los términos de la autorización de comercialización bajo las condiciones establecidas en sus Artículos 112 a 114**. Esta posibilidad permite abordar las consideraciones de bienestar animal sin socavar el proceso de autorización de comercialización.

En relación con la preocupación de que el Artículo 106(1) pudiera tener un impacto negativo en la lucha contra la resistencia a los antimicrobianos, quisiera asegurarle que dicha lucha es una prioridad para la Comisión. En este sentido, se señala que el Reglamento prevé diversas herramientas regulatorias para actualizar los términos de las autorizaciones de comercialización más antiguas. Por lo tanto, instamos a los Estados Miembros a identificar los medicamentos veterinarios antimicrobianos que requieran una actualización a la luz de los conocimientos científicos actuales.



En relación con las herramientas regulatorias que pueden accionarse para actualizar los términos de autorizaciones de comercialización antiguas, nos remitimos a la iniciativa del CVMP para revisar y ajustar la dosificación de antimicrobianos antiguos. Los servicios de la Comisión han asesorado sobre la implementación práctica de esta iniciativa y alentamos encarecidamente a los Estados Miembros a contribuir a este proceso. Otra ilustración de las posibilidades que ofrece el Reglamento es el reciente procedimiento de remisión (arbitraje) sobre medicamentos veterinarios que contienen bencilpenicilina, que ha permitido la actualización de los términos de la autorización de comercialización de más de cien productos antimicrobianos basados en la evaluación de la información disponible sobre dosificación óptima, evidencia de resistencia e impacto en la seguridad del consumidor.

Además, el Artículo 130 del Reglamento, en conjunción con el Artículo 58(4) del mismo, faculta a las autoridades nacionales competentes para exigir la actualización de las autorizaciones de comercialización antiguas.

De lo anterior se deduce que el Reglamento proporciona las herramientas regulatorias necesarias para garantizar que los términos de las autorizaciones se actualicen conforme al conocimiento científico actual. Solo así los veterinarios europeos podrán confiar en su trabajo diario en la información de producto más actualizada y contribuir significativamente a los objetivos del Reglamento.

En vista de lo expuesto, la Comisión considera que **no es necesario ni apropiado considerar la modificación del Artículo 106(1) del Reglamento.**

Atentamente,

(Firmado electrónicamente) Rainer Becker

c.c.: (copia a)

- Dr. B. Muñoz Hurtado (Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación)
- Dr. C. Rubio Montejano (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios)
- Dr. E. Zamora Escribano (DG SANTE)

Firmado electrónicamente el 03/04/2024 14:49 (UTC+02) de conformidad con el artículo 11 de la Decisión de la Comisión (UE) 2021/2121.



MINISTERIO
DE AGRICULTURA, PESCA Y
ALIMENTACIÓN

SECRETARÍA GENERAL DE RECURSOS AGRARIOS Y SEGURIDAD
ALIMENTARIA

DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD DE LA PRODUCCIÓN
AGROALIMENTARIA Y BIENESTAR ANIMAL

Rainer Becker

Directorate D

Directorate-General for Health and Food Safety

Madrid, 18 March 2024

Dear Mr Rainer,

I am writing to express my deep concern about article 106.1 of Regulation 2019/6 on veterinary medicinal products, and the problems that its application is generating in animal welfare and veterinary practice.

I am aware that the nature and purpose of this article was to ensure the proper administration and appropriate dosing of veterinary medicinal products following the provisions of the marketing authorization and, in particular, was intended to mitigate the risk of development of antimicrobial resistance. However, to achieve these objectives it is necessary to adapt many of the summary of the product characteristics (SPC) mostly because many of them are very old ones, and therefore the dosage in the SPC is inappropriate and does not fit actual scientific standards.

This task, despite the efforts and commitment of the competent authorities to expedite the procedures, falls also on the marketing authorization holders and has turned out to be a slow and unfinished process. Denmark raised this issue at the CVO meeting on December 14, 2021, and pointed out that not updating the SPC in time would contribute to greater consumption of antibiotics. This opinion was also supported by Finland and Spain.

Having passed two years since the application of the Regulation, and partly because the SPC are not yet adapted, we are seeing that the restriction of use imposed by article 106.1 is generating many problems of animal welfare, as well as ethical problems to veterinarians who are faced with the dilemma of having to choose between guaranteeing care for their patients and animal welfare, or their own safety, so as not to violate regulations and not be subject to official control. A very common situation is one in which, due to their health conditions, animals cannot tolerate the SPC doses, and veterinarians are forced to adjust the dosage to guarantee animal welfare, but in fact they reflect the authorized dose in the prescription. This situation does not contribute to improving the fight against antimicrobial resistance since it only disguises the problem.

We believe that the obligations imposed by this article are too strict and have not considered particular situations of use that are quite frequent in clinical practice and that have nothing to do with the rigidity of the SPC. This prohibition puts the conditions of authorization before the *Lex artis ad hoc*, nullifying the clinical judgment of veterinarians. Therefore, it does not allow responsible use of veterinary medicinal products since the SPC does not consider dynamic factors of change, such as indications not included in the SPC, changes in dosing regimens in order to adapt to the susceptibility of the pathogen, the emergence of new resistances, the need to address the physiological state of a particular animal or the characteristics of the

www.mapa.gob.es
ben-@gspe@mapa.es

C/ Almagro, 33
28010 MADRID
TEL: 913475184



disease. In the end, by having to follow the authorization conditions, in certain cases, the medicinal products are used outside of scientific knowledge, especially in non-updated SPCs.

We are aware that in other Member States, as well as in Spain, before the entry into force of the Regulation, certain deviations of use were allowed in certain situations. This is no longer possible, but we firmly believe that it would be appropriate to return to the previous situation and allow certain exceptions.

Therefore, we would like you to seriously reconsider the possibility of modifying 106.1 and allowing exceptions of application for all medicinal products, such as: "when justified by scientific grounds or declarations due to a lack of efficacy, the veterinarian responsible may, under his or her direct personal responsibility, and in particular to avoid causing unacceptable suffering, exceptionally deviate from the terms of the marketing authorization provided that food safety and public health are not compromised. In this situation, the veterinarian will assume the corresponding responsibilities for the safety of the medicine, in animals, people and the environment, including possible adverse reactions or unforeseen residual effects, without prejudice to observing the safety requirements and indications under which medications are authorized".

If it considers appropriate; we would be open to the possibility of discussing it in person.

Thank you very much in advance for your consideration. I look forward to your response.

Yours sincerely,

Valentín Almansa de Lara
Chief Veterinary Officer



MINISTERIO
DE AGRICULTURA, PESCA
Y ALIMENTACIÓN



EUROPEAN COMMISSION
DIRECTORATE-GENERAL FOR HEALTH AND FOOD SAFETY
Medical Products and Innovation
The Director

Ref. Ares(2024)2442339 - 03/04/2024

Brussels
SANTE.D.4/ALH/RSR/ci (2024)2658217

Dear Mr Almansa,

I refer to the concerns expressed in your letter of 18 March 2024 regarding Article 106(1) of Regulation (EU) 2019/6 and your view that this provision should be amended.

Regulation (EU) 2019/6 (hereafter, "the Regulation") requires the demonstration of quality, safety and efficacy prior to the marketing of veterinary medicinal products in the Union. The marketing authorisation granted by the competent authorities ensures that the veterinary medicinal products that are marketed in the Union have demonstrated a positive benefit-risk balance when used in accordance with the terms of the marketing authorisation. Uses that are not in accordance with the terms of the marketing authorisation have not been ascertained by the competent authorities to be safe or efficacious. With a view to ensure a high level of protection of public and animal health and the environment, it is therefore essential that veterinary medicinal products are used as provided for under the terms of the marketing authorisation.

In your correspondence, you point out to animal welfare considerations and the role of veterinarians. In this regard, it is noted that the Regulation provides for the possibility that medicinal products are used outside the terms of the marketing authorisation under the conditions laid down in Articles 112 to 114 thereof. This possibility allows to address animal welfare considerations without undermining the marketing authorisation process.

In connection with the concern expressed that Article 106(1) could have a negative impact on the fight against antimicrobial resistance, I would like to reassure you that the fight against antimicrobial resistance is a priority for the Commission. In this regard, it is noted that the Regulation provides for various regulatory tools to update the terms of older marketing authorisations. We therefore urge Member States to identify the antimicrobial veterinary medicinal products that would require updating in light of current scientific knowledge.

Dr Valentin Almansa de Lara
Chief Veterinary Officer
Secretaría General de Recursos Agrarios y Seguridad Alimentaria
Dirección General de Sanidad de la Producción
Agroalimentaria y Bienestar Animal
Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
C/ Almagro, 33 – 3ª planta
28010 MADRID
E mail: bzn-dgsipa@mapa.es

Commission européenne/Europese Commissie, 1049 Bruxelles/Brussel, BELGIQUE/BELGIË – Tel. +32 22991111

In connection with the regulatory tools that may be actioned to update the terms of older marketing authorisations, we refer to the CVMP initiative to review and adjust the dosage for older antimicrobials. The Commission services have provided advice as to the practical implementation of this initiative and we strongly encourage Member States to contribute to this process.

Another illustration of the possibilities offered by the Regulation to update the terms of older marketing authorisations is the recent referral on veterinary medicinal products containing benzylpenicillin, which has permitted the update of the terms of the marketing authorisation for more than one hundred antimicrobial veterinary medicinal products marketed in the Union on the basis of the assessment of available information regarding optimal dosing, evidence of resistance and impact on consumer's safety.

Further, Article 130 of the Regulation, in conjunction with Article 58(4) thereof, also empowers national competent authorities to require the update of older marketing authorisations.

It follows from the above that the Regulation provides for the necessary regulatory tools to ensure that the terms of marketing authorisations are updated in accordance with current scientific knowledge. The fight against antimicrobial resistance calls on Member States to identify the list of veterinary medicinal products that require adaptation and to take appropriate regulatory actions. Only in this way, European veterinarians will be able to rely for their daily work on the most up-to-date product information and contribute meaningfully to the achievement of the objectives of the Regulation.

In view of the above, the Commission believes that it is not necessary nor appropriate to consider amending Article 106(1) of the Regulation.

Yours sincerely,

(e-signed)
Rainer Becker

c.c.:
Dr B. Muñoz Hurtado (Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación)
Dr C. Rubio Montejano (Agencia Española de Medicamentos y
productos sanitarios)
Dr E. Zamora Escribano (SANTE)