



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

MOTIVOS

La asociación **VetWarriors**, con CIF G75965392, sito en C/ Pla de la Mata 25, Olesa de Montserrat, representada por D. Alfonso Martínez Arroyo en calidad de presidente, comparece en el trámite de audiencia e información pública del proyecto de Real Decreto citado y, como mejor proceda, **EXPONE:**

Primero. Que el citado Real Decreto ha demostrado, en su aplicación práctica en el ámbito clínico veterinario, una manifiesta ineficiencia operativa y jurídica, generando una situación de inseguridad normativa que ha desembocado en una movilización histórica del sector profesional.

Segundo. Que la necesidad reiterada de emisión de notas interpretativas y aclaraciones administrativas evidencia las deficiencias estructurales de la norma, confirmando la improcedencia de su mantenimiento mediante modificaciones parciales y la conveniencia de su derogación íntegra previa a la elaboración de un nuevo texto normativo.

Tercero. Que, conforme a lo dispuesto en la Ley de Ordenación de las Profesiones Sanitarias, debe garantizarse que los profesionales veterinarios puedan ejercer su actividad priorizando su criterio clínico, su independencia profesional y el cumplimiento de su código deontológico, tanto en salvaguarda de la salud y el bienestar animal como en protección de la salud pública.

Cuarto. Que, si bien se aportan en el presente trámite propuestas de nuevos artículos y modificaciones concretas, se mantiene con firmeza que cualquier reforma parcial del Real Decreto resultará insuficiente si no va precedida de su derogación y de la redacción integral de una nueva norma elaborada con la participación efectiva de los actores representativos del sector, especialmente del ámbito clínico veterinario, incluyendo profesionales de animales de producción, equinos, animales exóticos y animales de compañía.

Quinto. Que la mera modificación del Real Decreto, sin su derogación previa, perpetuará un marco normativo que sitúa a los profesionales veterinarios en la reiterada tesitura de tener que optar entre el cumplimiento estricto de la norma o el respeto a su código deontológico y a las buenas prácticas clínicas, generando un conflicto ético y jurídico incompatible con el ejercicio responsable de la profesión.

Por todo lo expuesto, se solicita que las presentes alegaciones sean tenidas en cuenta en el procedimiento de tramitación normativa, procediéndose a la derogación del Real Decreto y a la apertura de un proceso de redacción legislativa integral, participativo y técnicamente fundamentado.

En coherencia con lo expuesto y sin perjuicio de mantener la posición firme de esta entidad respecto a la necesaria derogación íntegra del Real Decreto, se formulan, con carácter subsidiario, las siguientes ALEGACIONES Y PROPUESTAS DE REDACCIÓN ALTERNATIVA.

ALEGACIONES Y PROPUESTAS DE REDACCIÓN ALTERNATIVA

Uno. Referente al artículo 2:

La letra d) del apartado 2 del artículo 2 queda redactada como sigue

“Venta a distancia: la oferta y venta de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción veterinaria, a excepción de cualquier producto antimicrobiano, incluyendo los antiparasitarios no sujetos a prescripción por su riesgo a generar resistencias, utilizando los servicios de la sociedad de la información en el sentido previsto por la Ley 34/2002, de 11 de julio, de servicios de la sociedad de la información y de comercio electrónico. “

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

“Cesión de medicamentos: la venta de medicamentos por el veterinario prescriptor al propietario o responsable del animal o animales siempre y cuando se ceda el tratamiento exacto para no generar residuos.”

Dos. Eliminación del artículo 3.

Tres. El artículo 4 queda modificado como sigue:

a) La letra m) queda redactada como sigue:

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

b) La letra f) de dicho artículo se elimina.

c) La letra ñ) de dicho artículo se elimina.

d) La letra o) de dicho artículo se elimina.

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

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

Cinco. Referente al artículo 19:

El apartado 1 queda redactado como sigue:

“De conformidad con el artículo 38 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, la dispensación de medicamentos sólo se podrá efectuar a través de las oficinas de farmacia, siempre y cuando dispongan de un veterinario, de los establecimientos recogidos en el apartado 2 autorizados conforme al artículo 20, siempre y cuando dispongan de un veterinario, y de los centros veterinarios, en caso de animales a su cargo.

No obstante, otros establecimientos podrán vender determinados medicamentos no sujetos a prescripción de acuerdo con lo establecido en el artículo 38.2 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, y con lo dispuesto en el artículo 26 de este real decreto, en los términos previstos reglamentariamente. “

El apartado 8 sección:

a) El apartado b) queda redactado como sigue:

“b) Se efectúe con conocimiento y conformidad del interesado, y del veterinario prescriptor; “

b) El apartado c) queda redactado como sigue:

“c) La substitución será autorizada por el farmacéutico responsable del establecimiento, que la anotará y firmará al dorso de la receta, o en un campo habilitado para ello en el caso de la receta electrónica, indicando el medicamento dispensado y se le entregará una copia al consumidor;”

Seis. El artículo 23, apartado 11, quedará redactado como sigue:

“No se aceptarán devoluciones de los medicamentos una vez hayan sido dispensados y entregados al cliente final, salvo aquéllos que hayan sido suministrados por error, no se correspondan con el pedido, hayan sido dañados durante el transporte, exista sobre ellos una alerta por defectos de calidad o por razones de farmacovigilancia veterinaria, o cuando sea precisa la retirada de los mismos de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre y, en el caso que el cliente final sea el veterinario, en caso de necesidad si el producto está sin abrir. A excepción de la devolución de medicamentos cuando el cliente final sea veterinario y el medicamento veterinario esté sin abrir, los medicamentos devueltos no podrán ser objeto de comercialización posterior y deberán ser eliminados conforme a lo establecido en la normativa de aplicación. “

Siete. El artículo 28 apartado 1 queda redactado como sigue:

“Únicamente las oficinas de farmacia, los centros veterinarios y las comerciales detallistas autorizadas conforme al artículo 20 podrán vender a distancia medicamentos de fabricación industrial no sujetos a prescripción veterinaria a personas físicas o jurídicas establecidas en la Unión Europea, cuando cumplan los requisitos establecidos en este real decreto.”

Ocho. El artículo 32 queda modificado como sigue:

a) El apartado 1 queda redactado como sigue:

“1. Se exigirá receta veterinaria para la dispensación y para el tratamiento de animales con medicamentos veterinarios sujetos a prescripción veterinaria. No obstante, de conformidad con el artículo 105.12 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, no será necesario emitir receta veterinaria en el caso de animales de compañía, exóticos y equinos no destinados a consumo humano para los medicamentos administrados o cedidos desde el botiquín profesional del veterinario, siempre que la información relativa al tratamiento quede debidamente registrada de modo que se garantice la trazabilidad del medicamento.

La obligación de registro podrá cumplirse mediante su constancia en la ficha clínica del animal o mediante un sistema de trazabilidad independiente, siempre que el sistema utilizado sea accesible a efectos de control e inspección, verificable y garantice la integridad, conservación y adecuada identificación de los datos relativos, al menos, al medicamento empleado, la fecha de administración o dispensación, la identificación del animal tratado y el veterinario actuante.

Cuando exista un sistema de trazabilidad que cumpla los requisitos anteriores, no será necesario reproducir íntegramente la misma información en la ficha clínica.

También se exigirá receta veterinaria para la elaboración de autovacunas y de fórmulas magistrales destinadas al tratamiento de los animales.

b) El apartado 4 queda redactado como sigue:

“4. Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 34, los medicamentos se prescribirán y utilizarán según los términos de la autorización de comercialización o registro. No obstante, cuando concurren circunstancias clínicas no previstas en dicha autorización, y que así lo justifiquen en un paciente, siempre sobre la base del juicio clínico del profesional y la actualización científica 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.”

c) El apartado 7 queda redactado como sigue:

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

a) La base de los resultados laboratoriales realizados,

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

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

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

Nueve. El artículo 33 queda modificado como sigue:

a) El apartado 1 queda redactado como sigue:

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

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

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

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

b) El artículo 2 queda redactado como sigue:

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

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

“6. Serán aplicables, a los efectos de este artículo, los Protocolos de tratamiento aprobados en el seno del Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos (PRAN).”

d) Se incluye un nuevo apartado 7, con el siguiente contenido:

“7. Con independencia de lo dispuesto en el artículo 33, apartado 1, y de acuerdo al artículo 107 apartado 7 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, en caso de infecciones graves que requieren administración de antibiótico intravenosa, y siempre que exista un antibiótico humano que pudiera emplearse, se permitirá su uso como primera opción, incluso si existe un antimicrobiano del grupo B autorizado, siempre que se cumplan criterios de uso prudente.”

Diez. En referencia al artículo 34:

a) El apartado 3 del artículo 34 queda redactado como sigue:

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

a la autoridad competente de la comunidad autónoma correspondiente, la cual podrá prohibir su uso por motivos de sanidad animal o salud pública mediante resolución motivada en el plazo máximo tres días hábiles.”

b) El apartado 5 queda redactado como sigue:

“5. En los casos previstos en este artículo el veterinario asumirá las responsabilidades correspondientes sobre la seguridad del medicamento, en animales, en las personas y en el medio ambiente, incluidas las posibles reacciones adversas o los efectos residuales no previstos, sin perjuicio de que observe las exigencias e indicaciones sobre seguridad bajo las que están autorizados los medicamentos, siempre y cuando la ficha técnica del medicamento no tengan una antigüedad superior a 3 años.”

Once. El artículo 35 queda modificado como sigue:

a) El apartado 4 se sustituye por el siguiente:

“4. La receta indicará la cantidad prescrita para el tratamiento y el formato del medicamento a dispensar. Este último se limitará al mínimo necesario teniendo en cuenta la cantidad prescrita y los formatos autorizados del medicamento más adecuados para dicho fin. En el caso de tratamientos crónicos, la receta podrá cubrir los medicamentos necesarios para asegurar 6 meses de tratamiento.”

b) El apartado 5 se sustituye por el siguiente:

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

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

“8. El veterinario destinará los medicamentos del botiquín veterinario a su administración a los animales que estén bajo su cuidado. No obstante, podrá ceder al titular o responsable del animal o animales los medicamentos necesarios para la continuidad del tratamiento iniciado siempre que concurra alguna dificultad específica para el acceso a la medicación, o, en el caso de animales de compañía, exóticos y equinos no destinados a consumo humano a fin de completar el tratamiento. En animales de compañía, exóticos y equinos no destinados a consumo humano, en los casos que la cesión sea para completar el tratamiento, se deberán ceder sólo las unidades necesarias de medicamentos, junto con el material informativo correspondiente, o el formato original, siempre que este se corresponda con el número de unidades necesarias para el tratamiento prescrito. Asimismo, se podrán ceder medicamentos de administración exclusiva veterinaria en aquellos casos en los que su elevada frecuencia de administración pueda comprometer la continuidad del tratamiento si no se permite la administración en el hogar, siempre que la vía de administración sea oral o subcutánea.”

Trece. El artículo 39 será eliminado.

Catorce. El artículo 44 deberá modificarse para establecer un régimen sancionador acorde a las infracciones y que respete el principio de proporcionalidad.

Quince. No se añadirá ninguna disposición final tercera.

Dieciséis. Deberá matizarse que en el Anexo I que la categorización de los antimicrobianos aplica exclusivamente aquellos de administración sistémica, quedando excluidos de la misma, por el bajo riesgo de desarrollo de resistencias, aquellos de aplicación ocular y tópica, en los cuales la categorización será una guía de uso preferente, pero no obligatorio.

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

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

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

q) Régimen posológico con indicación expresa de la vía de administración, dosis y duración del tratamiento.”

Dieciocho. El Anexo IV será eliminado.

“Disposición final única. Entrada en vigor. El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado”.

Diecinueve. Propuesta sobre comercialización de piensos medicamentosos para animales de compañía

Se proponen las siguientes dos modificaciones:

Modificación 1: Artículo 1.3 del Real Decreto 666/2023

En el apartado b) incluir los términos “prescripción y suministro”:

«b) La fabricación, comercialización, prescripción, suministro y uso de piensos medicamentosos [...] excepto en lo referente a la comunicación de datos de recetas veterinarias que incluyan antimicrobianos, de conformidad con este real decreto.»

Modificación 2: modificación del artículo 6 del Real Decreto 370/2021

Se considera que se podría aprovechar este trámite para modificar puntualmente una norma de igual rango reglamentario que es el Real Decreto 370/2021, de 25 de mayo, por el que se establecen disposiciones específicas para la aplicación en España del Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, relativo a la fabricación, la comercialización y el uso de piensos medicamentosos, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo y se deroga la Directiva 90/167/CEE del Consejo, y de otras normas de la Unión Europea en materia de piensos y medicamentos, y se modifican diversos reales decretos en materia de ganadería.

Concretamente la propuesta sería incluir en el artículo 6 de dicho Real Decreto un nuevo párrafo que indique que los piensos medicamentosos destinados a animales de compañía podrán ser suministrados a través de las clínicas veterinarias.

MANIFIESTA

Que esta entidad no formula alegaciones en sentido estricto al proyecto de Real Decreto, por considerar que la única solución jurídicamente adecuada y técnicamente eficaz es su derogación íntegra.

Las propuestas que se acompañan se presentan con carácter exclusivamente técnico y subsidiario, sin que puedan interpretarse como validación del marco normativo vigente ni de su modificación parcial, la cual se considera un nuevo parche legislativo insuficiente para resolver los problemas estructurales

ya evidenciados.

SOLICITA

Que se tenga por presentado este escrito, se incorporen las aportaciones efectuadas al expediente y se proceda a la derogación íntegra del Real Decreto, iniciando un proceso de elaboración normativa integral con participación efectiva del sector clínico veterinario.

En Olesa de Montserrat, a 18 de febrero de 2026.

Fdo.:

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'D. Alfons Martínez Arroyo', written in a cursive style.

D. Alfons Martínez Arroyo
Presidente de VetWarriors