



QUEREMOS LA DEROGACIÓN DEL REAL DECRETO 666/2023 Y LA APLICACIÓN DEL REGLAMENTO (UE) 2019/6

El Real Decreto 666/2023 pone en riesgo la salud y el bienestar animal, y por extensión la salud pública, además de comprometer la sostenibilidad del ejercicio clínico veterinario. Pedimos su derogación. Las modificaciones planteadas tampoco resuelven nuestros problemas, es más, añaden otros.

El artículo 106.1 del Reglamento (UE) 2019/6, dice que los medicamentos veterinarios se utilizarán según los términos de autorización, y el 106.3 dice que los Estados Miembros podrán establecer los procedimientos que consideren necesarios para la aplicación de los artículos 110 a 114 y 116. El artículo 112, el 113 y el 114 son los artículos de la cascada por vacío terapéutico (artículo 34.1 del Real Decreto); exactamente el art. 112 empieza diciendo: "Uso de medicamentos al margen de los términos de la autorización de comercialización", y es aquí donde interpretamos que podemos usarlos al margen de las FT, según la evidencia científica y nuestro criterio clínico, pero no. Nos dicen que no. La interpretación que se realiza del Real Decreto 666/2023, por parte de los técnicos del MAPA y de la AEMPS no es lo que Europa dice, y deja a los clínicos en total indefensión jurídica.

Aun así, aquí están nuestras APORTACIONES AL PROYECTO DEL 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.

Las modificaciones presentadas nos parecen insuficientes, y que siguen limitando el trabajo de los veterinarios clínicos.

Se revisa **primero** el articulado de la modificación, pero después **segundo**, se revisan más artículos del RD 666/2023, que creemos deberían modificarse.

En rojo tachado lo que se suprime, en azul las incorporaciones.

I.- REVISANDO MODIFICACIONES AL RD 666/2023

Punto uno. Artículo 2.2 j)

Donde indica:

«Cesión de medicamentos: la entrega sin ánimo de lucro de medicamentos por el veterinario prescriptor al propietario o responsable del animal o animales, con el fin de asegurar la continuidad del tratamiento siempre que concurra alguna dificultad específica para el acceso a la medicación o, en el caso de animales de compañía a fin de completar el tratamiento, en los términos previstos por el artículo 37.8.»

Propuesta de redacción:

«Cesión de medicamentos: la entrega ~~sin ánimo de lucro~~ de medicamentos por el veterinario prescriptor al propietario o responsable del animal o animales, ~~con el fin de asegurar la continuidad del tratamiento siempre que concurra alguna dificultad específica para el acceso a la medicación o, en el caso de animales de compañía~~ a fin de completar el tratamiento, en los términos previstos por el artículo 37.8.»

JUSTIFICACIÓN:

El veterinario asume costes por la gestión de los medicamentos veterinarios de su botiquín, almacenaje, muchas veces cuidando la cadena del frío, etc. Se compran al 10%, y nuestros servicios

son al 21%. En el considerando 47 del Reglamento nos dicen que se reconoce nuestra legítima actividad de venta al por menor de conformidad con el Derecho nacional, pudiendo suministrar los medicamentos veterinarios necesarios para el tratamiento de los animales a nuestro cuidado. Tenemos que justificar ante Hacienda esas salidas de botiquín, que no pueden ir a coste cero. Con anterioridad a este Real Decreto 666/2023, la cesión se asemejaba más a lo que dicta el Reglamento y lo que nuestros compañeros hacen en Europa; queremos administrar medicamentos de nuestro botiquín y poder controlar todo el tratamiento de los animales que son nuestros pacientes. Tenemos la formación para ello, reconocida en el Reglamento Europeo, y nuestros botiquines están a disposición de las entidades de inspección.

Punto dos b) artículo 4

La letra o) del artículo 4 se suprime completamente

JUSTIFICACION.

Remitimos a leer el considerando 47 del REGLAMENTO (UE) 2019/6 .

Punto tres artículo 6

Donde indica:

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.»

Propuesta de redacción:

El artículo 6.2 se modifica y además se añade un nuevo artículo 6.3, quedando redactado de la siguiente manera:

«2 Se considerarán antimicrobianos sujetos a categorización y, por tanto, sujetos a ~~las recomendaciones~~ ~~restricciones~~ de prescripción y uso adicionales al resto de disposiciones incluidas en este real decreto, aquéllos incluidos en el anexo I.

La prescripción, dispensación y el uso de antimicrobianos ~~estarán restringidos~~ seguirán ~~las recomendaciones~~, en función del riesgo que supone para la salud pública en relación con la aparición resistencias antimicrobianas relacionadas con su uso en animales y, sin perjuicio de las limitaciones establecidas en la autorización de comercialización de estos, conforme a las condiciones de prescripción, dispensación y uso que se prevén para cada categoría en el anexo I.

Estas ~~restricciones~~ ~~recomendaciones~~ no se traducen en una guía de tratamiento, por lo que se deberá acoger a la información recogida en las fichas técnicas de producto.

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.»

Punto cuatro a) artículo 32.4

Donde indica:

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

Propuesta de redacción:

«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, 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.»

Punto cuatro b) artículo 32.7

Donde indica:

«7. En relación con la prescripción y uso de medicamentos, se considerara 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.»

Propuesta de redacción:

«7. En relación con la prescripción y uso de medicamentos, se considerara que un medicamento o un tratamiento ~~no es eficaz o~~ es inadecuado, y por lo tanto, no es eficaz en base a cualquier sospecha razonable sobre:

- a) La base de los resultados laboratoriales realizados,
- a) La observación de la no remisión de la sintomatología clínica tras la administración del medicamento o,
- b) 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.»

Punto cinco artículo 33.2

Donde indica:

«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.»

Propuesta de redacción:

«2. Adicionalmente, la prescripción de un medicamento antimicrobiano con fines metafilácticos se deberá efectuar *cuando el riesgo de propagación de la enfermedad infecciosa en el grupo de animales sea elevado y no se dispongan de alternativas adecuadas* ~~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.»~~

Punto cinco b) nuevo apartado 6 en artículo 33

Donde indica:

«6. Serán aplicables, a los efectos de este artículo, los Protocolos de tratamientos 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.»

Propuesta de redacción:

«6. Serán *aplicables recomendados* a los efectos de este artículo, los Protocolos de tratamientos aprobados en el seno del Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos (PRAN), que tendrán carácter orientativo y servirán de apoyo al juicio clínico del veterinario, ~~así como los criterios adoptados conforme a la Disposición adicional tercera.»~~

Punto ocho, artículo 37.8

Donde indica:

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

Propuesta de redacción:

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

~~fraccionada, junto con el material informativo correspondiente, o el formato original, siempre que este se corresponda con el número de unidades necesarias para el tratamiento prescrito.~~

JUSTIFICACIÓN:

El veterinario, en base a su juicio clínico y evaluación de posibles riesgos, puede ceder de su botiquín las unidades mínimas necesarias para completar el tratamiento prescrito, con independencia de si el formato comercial está o no autorizado para la dispensación fraccionada, al objeto de minimizar y racionalizar el consumo de medicamentos, prevenir el almacenamiento de sobrantes, la automedicación del animal por parte de su titular o responsable, así como controlar el mercado ilegal de excedentes.

Por otro lado, para el tratamiento de la leishmaniosis actualmente existen medicamentos de uso exclusivo por el veterinario que dificultan enormemente el acceso al tratamiento de ciertos animales, pudiendo enseñar a los responsables el uso de esos medicamentos con el fin de asegurar su continuidad.

Punto diez. Disposición adicional tercera

~~Eliminar la dispensación adicional tercera.~~

JUSTIFICACION

Los acuerdos interpretativos nunca deberían tener validez jurídica. Llevamos en este último año, con varias notas aclaratorias, y modificaciones, que no han hecho más que "enturbiar" aún más la interpretación de la norma.

Punto doce apartado 2 del Anexo IV

Donde indica:

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

Propuesta de redacción:

«n) Para prescripciones de otras formas farmacéuticas distintas a piensos medicamentos; ~~la cantidad total en mg/ml, ya sea en mg o en ml que se estima que se va a utilizar en el tratamiento, según lo~~ dispuesto en la letra q) del anexo III, ~~eliminando la obligación de especificar el porcentaje de envase total que se estima que va a utilizar en el tratamiento.»~~

JUSTIFICACION:

Con la indicación del régimen posológico de cada prescripción, en la base de datos de prescripciones veterinarias de medicamentos veterinarios y piensos medicamentosos, PRESVET, debería calcular la dosis total del tratamiento prescrito, eliminando carga burocrática al veterinario prescriptor

II.- APORTACIONES PARA LA MODIFICACIÓN DEL RESTO DE ARTÍCULOS DEL RD 666/23 NO CONTENIDOS EN EL TEXTO PROPUESTO PARA MODIFICACIÓN POR EL MAPA Y M° DE SANIDAD. Las modificaciones se escriben sobre el texto original.

EN LA INTRODUCCIÓN:

Párrafo 16

Donde indica:

«El capítulo VII comprende tanto las condiciones de prescripción como los requisitos que deben cumplir los profesionales veterinarios en el ejercicio de sus funciones. El Reglamento (UE) 2019/6,

del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, obliga a la realización de un examen clínico o una evaluación adecuada del estado de salud del animal o grupo de animales por parte del veterinario antes de que expida una receta veterinaria...»

Propuesta de redacción:

«El capítulo VII comprende tanto las condiciones de prescripción como los requisitos que deben cumplir los profesionales veterinarios en el ejercicio de sus funciones. El Reglamento (UE) 2019/6, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, obliga a la realización de un examen clínico o una evaluación adecuada del estado de salud del animal o grupo de animales por parte del veterinario antes de ~~que expida una receta veterinaria~~ realizar una prescripción veterinaria.»

Párrafo 25

Donde indica:

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

Propuesta de redacción:

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

EN LAS DISPOSICIONES GENERALES:

Artículo 4 Actividades prohibidas

Proponemos DEROGACIÓN de este artículo, y sino estas modificaciones, derogaciones parciales de los artículos 4.f), 4.ñ) y 4.o)

Artículo 11. Transporte de medicamentos. 11.4

Donde indica:

«4. Los destinatarios de los medicamentos recogidos en los apartados 1 y 3 deberán firmar y fechar la entrega y devolver la documentación requerida con identificación de la persona receptora de los medicamentos al suministrador de los mismos conservando una copia.»

Propuesta de redacción:

«4. Los destinatarios de los medicamentos recogidos en los apartados 1 y 3 deberán firmar y fechar la entrega y devolver la documentación requerida con identificación de la persona receptora de los medicamentos al suministrador de los mismos conservando una copia. [La firma y fechado de la entrega podrá ser efectuada por medios electrónicos.](#)»

Artículo 23 Exigencias de funcionamiento. 23.11

Donde indica:

«11. 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. En todos estos casos los medicamentos devueltos no podrán ser objeto de comercialización posterior y deberán ser eliminados conforme a lo establecido en la normativa de aplicación.

Propuesta de redacción:

«11. No se aceptarán devoluciones de los medicamentos una vez hayan sido dispensados y entregados al cliente final, [salvo comunicación inmediata dentro de las 3 primeras horas](#), y 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. En todos estos casos los medicamentos devueltos no podrán ser objeto de comercialización posterior y deberán ser eliminados conforme a lo establecido en la normativa de aplicación, [excepto los comunicados dentro de las 3 primeras horas de la recepción.](#)»

Artículo 24. Farmacéutico responsable. 24.2.ñ)

Donde indica:

«ñ) Verificar que se realice una gestión del punto de recogida de medicamentos veterinarios sobrantes, no utilizados o caducados de acuerdo a la normativa de aplicación y que se hacen entrega a un operador autorizado para su gestión posterior.»

Nos preguntamos:

¿Donde están los puntos de recogida de medicamentos veterinarios sobrantes dentro de los comerciales minoristas? Porque los veterinarios pagamos un sistema de recogida de medicamentos sobrantes, ya sea caducados o que quizás erróneamente nos traen nuestros clientes, y quizás no se esta haciendo bien.

Artículo 32. Receta veterinaria. 32.2

Donde indica:

«2. Las recetas veterinarias solo se expedirán tras un examen clínico por el veterinario prescriptor, que debe ser justificado mediante visitas anotadas con firma manuscrita o por cualquier otro

sistema digital que garantice la presencia física en la explotación en el registro previsto en el artículo 41, o por las fichas clínicas en el caso de animales de compañía».

Propuesta de redacción:

«2, Las recetas veterinarias solo se expedirán tras un examen clínico o **evaluación adecuada** por el veterinario prescriptor, ~~que debe ser justificado mediante visitas anotadas con firma manuscrita o por cualquier otro sistema digital que garantice la presencia física en la explotación en el registro previsto en el artículo 41, o por las fichas clínicas en el caso de animales de compañía.~~

Artículo 32. Receta veterinaria. 32.4

Suprimir este artículo por redundante.

~~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.~~

Artículo 33. Prescripción y uso de medicamentos antimicrobianos.33.1.b)

Donde indica:

«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.»

Propuesta de redacción:

«b) La cantidad prescrita **y cedida** 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.»

Artículo 34. Uso de medicamentos al margen de autorización de comercialización o registro.

Se propone texto alternativo de los artículos 34.1 y 34.2. (el artículo 34.3, 34.4 y 34.5, pasarían a ser 34.5, 34.6 y 34.7 respectivamente.)

Donde indica:

- «1. Se podrán usar medicamentos al margen de la autorización de comercialización, de acuerdo 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.
2. La prescripción excepcional de un medicamento de uso humano de uso exclusivamente hospitalario, autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o por la Comisión Europea, sólo podrá realizarse por el veterinario para la administración directa por él mismo, siempre bajo las adecuadas condiciones y requisitos de uso expresamente previstos en la autorización de comercialización o registro, modificando sus contenidos en lo necesario, para su aplicación a los animales, y siempre que disponga de los medios exigidos para aplicar el citado medicamento. En estos supuestos, la autoridad competente de la comunidad autónoma establecerá el procedimiento y los controles necesarios para el suministro a profesionales veterinarios de este tipo de medicamentos.»

Propuesta de redacción:

«1 Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 106, apartado 1, cuando existan medicamentos veterinarios autorizados, cuya indicación, dosis y duración del tratamiento esta totalmente acotada, el veterinario para adaptarse a las circunstancias clínicas específicas del paciente y escoger la mejor opción terapéutica, en base a su juicio clínica y atendiendo a la necesidad de procurar el bienestar físico y/o psíquico del animal, este podrá realizar una prescripción ordinaria usando el o los medicamentos necesarios de la forma más adecuada en esa situación clínica específica, y modificando la dosis, duración del tratamiento y la vía de administración, para garantizar la eficacia del tratamiento y reducir el riesgo de efectos adversos.
En caso de los antimicrobianos, se tendrá en cuenta, además, las pruebas de sensibilidad y las concentraciones mínimas inhibitorias.

2. Se podrán usar medicamentos al margen de la autorización de comercialización, de acuerdo 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; cuando no está autorizado ningún medicamento veterinario para esa especie e indicación, o el medicamento veterinario autorizado para esa especie e indicación no está disponible para su comercialización, o el medicamento veterinario autorizado para esa especie e indicación no resulta apropiado o no es eficaz si se usa de acuerdo con las condiciones establecidas en el resumen de características, y en ese caso el veterinario podrá, de forma excepcional y bajo su responsabilidad personal directa y en particular para evitar sufrimientos inaceptables, tratar al animal afectado o animales afectados con:

a) Un medicamento veterinario con similar efecto terapéutico al deseado, autorizado, para su uso en otra especie o para tratar otra enfermedad en la misma especie, por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

b) Si el medicamento considerado en la letra anterior no está disponible:

- Con un medicamento de uso humano autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o autorizado por la Comisión Europea.

- O un medicamento veterinario, con similar efecto terapéutico, autorizado en otro Estado miembro de conformidad con la normativa comunitaria europea para su uso en la misma especie o en otras especies para la enfermedad de que se trate u otra enfermedad.

c) A falta de los medicamentos a que se refieren las letras anteriores, el veterinario podrá prescribir fórmulas magistrales, preparados oficinales o autovacunas de uso veterinario.

3. No obstante, lo dispuesto en el artículo siguiente, las disposiciones recogidas en el apartado 1 del presente artículo se aplicarán también al tratamiento de un animal de la familia de los équidos por un veterinario, siempre que dicho animal esté declarado como no destinado al sacrificio para consumo humano.

4. Cuando el veterinario prescriba uno o varios medicamentos en condiciones distintas de las previstas en las condiciones de comercialización en base a la mejor opción terapéutica, asumirá la responsabilidad correspondiente sobre seguridad del medicamento o los medicamentos prescritos y, además, deberá fijar el tiempo de espera correspondiente en los animales productores de alimentos.»

Artículo 36. Sistemas de emisión de la receta veterinaria. 36.1.a) y b)

Donde dice:

«1. Cada receta se deberá emitir a través de una de las siguientes opciones:

a) Original y dos copias en forma manuscrita o, sobre una prescripción impresa, con firma manuscrita del veterinario prescriptor.

b) Como receta electrónica, únicamente a través de una plataforma que cumpla los requisitos establecidos en este real decreto.» Propuesta de redacción:

«1. Cada receta se deberá emitir a través de una de las siguientes opciones:

a) Original y dos copias en forma manuscrita o, sobre una prescripción impresa, con firma manuscrita del veterinario prescriptor; **siendo igualmente válida la firma con certificado electrónico oficialmente reconocido, siendo en este último caso su plazo de validez de solo 5 días, independientemente del tipo de tratamiento de que se trate.**

b) Como receta electrónica, ~~únicamente~~ **es altamente recomendable que se realice a través de una plataforma que cumpla los requisitos establecidos en este real decreto.**»

Artículo 37. Prescripción y uso de medicamentos en el ejercicio profesional del veterinario. 37.11

Donde dice:

11. Deberán comunicar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios cualquier:

a) Sospecha de defecto de calidad de un medicamento veterinario.

b) Sospecha de acontecimiento adverso.

c) Desabastecimiento de un medicamento veterinario.

Tenemos una reflexión.

En este texto también figura:

- para los comerciales mayoristas y almacenes por contrato en el **artículo 13. k)**
- para los comerciales detallistas y entidades o agrupaciones ganaderas en el **artículo 23.13**
- para las oficinas de farmacia en el **artículo 24.2.n)**

No se entiende por qué todos: un mayorista no puede identificar acontecimientos adversos y entendemos que los laboratorios que fabrican los medicamentos son los que tienen la obligación de comunicar desabastecimiento.

Artículo 39. NOTIFICACION ELECTRÓNICA DE PRESCRIPCIONES DE ANTIMICROBIANOS POR VETERINARIOS

ELIMINAR el sistema PRESVET, y en todo caso, disminuir la carga burocrática de las comunicaciones eliminando los campos del ANEXO IV que quedan expuestos mas abajo.

Artículo 42. Gestión de los residuos de medicamentos veterinarios.

Eliminar completo este artículo y redactarlo mejor

JUSTIFICACIÓN:

Necesitamos una mejor redacción de este artículo. Según el artículo 24.2.ñ) el farmacéutico responsable de los establecimientos minoristas deberá realizar la función de:

- ñ) Verificar que se realice una gestión del punto de recogida de medicamentos veterinarios sobrantes, no utilizados o caducados de acuerdo con la normativa de aplicación y que se hacen entrega a un operador autorizado para su gestión posterior no se está haciendo.

Artículo 43.4.a) Inspecciones y medidas cautelares.

Donde dice:

- «4. El personal al servicio de las administraciones públicas que desarrolle funciones de inspección, cuando ejerza tales funciones y acredite su identidad, estará autorizado para:
 - a) Entrar libremente y sin notificación previa, en cualquier momento, en toda entidad o establecimiento regulado en este real decreto. Si la inspección se practicara en el domicilio constitucionalmente protegido de la persona física afectada, deberán obtener su expreso consentimiento o, en su defecto, la preceptiva autorización judicial.

Propuesta de redacción:

- «4. El personal al servicio de las administraciones públicas que desarrolle funciones de inspección, cuando ejerza tales funciones y acredite su identidad, estará autorizado para:
 - a) Entrar libremente ~~y sin notificación previa, en cualquier momento,~~ con notificación previa en toda entidad o establecimiento regulado en este real decreto. Si la inspección se practicara en el domicilio constitucionalmente protegido de la persona física afectada, deberán obtener su expreso consentimiento o, en su defecto, la preceptiva autorización judicial previa.

JUSTIFICACION:

La actividad clínica diaria requiere un aviso previo para reagendar las visitas programadas. Los animales que acuden están enfermos o requieren analíticas y cirugías.

Artículo 44. Régimen sancionador.

~~En caso de incumplimiento de lo dispuesto en este Real Decreto, será de aplicación el régimen de infracciones y sanciones previsto en Real Decreto legislativo 1/2015, en la Ley 8/2003, de 25 de abril, de sanidad animal y en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, general de Salud Pública, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que pudieren concurrir.~~

JUSTIFICACION:

El Reglamento (UE) 2019/6 no contiene régimen sancionador. Las sanciones por no cumplir el RD 666/2023 chocan con las sanciones por incumplimiento del Código deontológico veterinario y con la ley 7/2023 de protección de los derechos y el bienestar de los animales.

EN LOS ANEXOS DEL RD 666/23

ANEXO I ~~Restricciones adicionales~~ **Recomendaciones** de prescripción y uso de antimicrobianos en función de su categoría.

Se considerará la incluida en el Documento «Categorización de antibióticos en la Unión Europea» EMA/CVMP/CHMP/682198/2017 y sus versiones posteriores.

1. Condiciones adicionales para la prescripción de antibióticos en función de la categoría:

- a) Categoría A: uso no permitido en animales productores de alimentos y sólo aquéllos que queden fuera del ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2022/1255 de la Comisión de 19 de julio de 2022 por el que se designan antimicrobianos o grupos de antimicrobianos reservados para el tratamiento de determinadas infecciones en las personas, de conformidad con el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo se podrán usar de forma excepcional en animales no productores de alimentos.

Sin perjuicio de restricciones adicionales derivadas de otras normativas, estos antibióticos se pueden utilizar exclusivamente de forma excepcional en animales de compañía, de acuerdo con los requisitos para llevar a cabo una prescripción excepcional y siempre que no se disponga de antibióticos en una categoría inferior de riesgo que pudiera ser efectiva.

- b) Categoría B: uso restringido en todos los animales.

Deben ser usados **preferentemente** cuando no se disponga de antibióticos en una categoría inferior de riesgo que pudiera ser efectivo.

No obstante, lo anterior, en el caso de animales de difícil manejo o que vivan en zonas de difícil acceso, se podrán utilizar antibióticos de este grupo que faciliten el tratamiento a los animales en estas circunstancias.

Su uso debe basarse siempre que sea posible en la interpretación técnica por parte del veterinario de la información aportada por la identificación etiológica del agente patógeno y su sensibilidad al antibiótico o cualquier otra prueba diagnóstica equivalente reciente.

- c) Categoría C: uso con cautela en todos los animales.

~~Sólo~~ Deben usarse **preferentemente** cuando no existan antibióticos en la categoría D que pudieran ser efectivos.

No obstante lo anterior, en el caso de animales de difícil manejo o que vivan en zonas de difícil acceso, se podrán utilizar antibióticos de este grupo que faciliten el tratamiento a los animales en estas circunstancias.

- d) Categoría D: uso con prudencia en todos los animales.

Los antibióticos de esta categoría deben usarse como primera elección.

- d) **Se reducen las restricciones en la prescripción de antibióticos de grupos C o B cuando la vía de administración entrañe un menor riesgo de resistencia antibiótica (tal y como se indica en el Documento «Categorización de antibióticos en la Unión Europea» MA/CVMP/CHMP/682198/2017 y sus versiones posteriores); en particular como sucede con los tratamientos individualizados tópicos, INTRAMAMARIOS, OFTÁLMICOS U ÓTICOS.**

ANEXO III. Datos mínimos de prescripciones veterinarias

- 1- Número identificativo de la receta.
- 2- Tipo de dispensación indicando si se trata de dispensación, de no dispensación o de botiquín veterinario.
- 3- Nombre completo, ~~teléfono~~ y datos de contacto y de manera opcional la dirección de correo electrónico del titular o responsable de los animales.
- 4- Código REGA de la explotación.
- 5- ~~Nombre de la especie de los animales objeto de tratamiento.~~
- 6- Identificación del animal o grupo de animales objeto de tratamiento. En la receta de grupo de animales, independientemente de si la especie cuenta con un código de identificación individual, se indicará bien el lote, con indicación expresa de la especie, categoría de los animales que permita la identificación del grupo o bien la identificación individual de los animales. En la receta destinada a un único animal, si la especie tiene un código de identificación individual, deberá indicarse el mismo. En el caso de no disponer de identificación, se registrarán los datos que permitan localizarlo de forma fehaciente, como su número de historia clínica y/o su reseña. [En el caso de no disponer de identificación, se registrarán los datos que permitan localizarlo de forma fehaciente, como su número de historia clínica y/o su reseña.](#)
- 7- Número de animales incluidos en el tratamiento.
- 8- Fecha de emisión.
- 9- Nombre completo y datos de contacto del veterinario prescriptor con indicación expresa de un número de teléfono de contacto profesional, ~~correo electrónico~~ y número de colegiado. El número de colegiado no será necesario si se hace en un talonario expedido por la correspondiente organización colegial y el número de la receta comienza con esta información.
- 10- Firma del veterinario prescriptor ([firma electronica](#)) o en su caso registro electrónico de la emisión por el veterinario.
- 11- Nombre del medicamento prescrito y de su principio o principios activos.
- 12- Indicación de la clase de prescripción, ordinaria o excepcional.
- 13- ~~Indicación para la que se prescribe.~~
- 14- Declaración de que los tratamientos con antimicrobianos se prescriben conforme al artículo 107.3 y 4 del Reglamento (UE)2019/6, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018: Metafílico/profilático.
- 15- ~~Forma farmacéutica y concentración.~~
- 16- ~~Cantidad o número de envases prescritos, incluido el formato de éstos.~~
Régimen posológico con indicación expresa de la vía de administración, dosis y duración del tratamiento; ~~especificando el porcentaje de envase total que se estima que va a utilizar en el tratamiento.~~
- 17- El tiempo de espera, aunque sea igual a cero.
- 18- Plazo de validez de la receta conforme a lo establecido en el artículo 35.
- 19- Cualquier advertencia necesaria para garantizar un uso correcto y en particular, si procede, para garantizar un uso prudente, en concreto, en el caso de antimicrobianos.

La receta destinada a animales distintos de especies de animales de producción incluirá la información indicada anteriormente salvo la establecida en los apartados d) y r).

JUSTIFICACION:

Eliminar carga burocrática y el consiguiente encarecimiento de los servicios veterinarios al consumidor.

ANEXO IV Comunicación de prescripciones de antibióticos por veterinarios.

1. Prescripciones objeto de comunicación.

Será obligatoria la comunicación de las prescripciones de medicamentos veterinarios, independientemente de la vía de administración, que contengan antibióticos para el tratamiento de animales de las siguientes especies:

- a) Especies de animales de producción según el Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, por el que se establece y regula el Registro general de explotaciones ganaderas.
- b) Animales de compañía según lo establecido en el anexo I del Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a las enfermedades transmisibles de los animales y por el que se modifican o derogan algunos actos en materia de sanidad animal.

2. Datos mínimos de comunicación de cada prescripción.

- a) N.º de receta, excepto en el caso de tratamientos procedentes del botiquín veterinario en las especies incluidas en el apartado 1.b).
- b) Nombre y dos apellidos del prescriptor.
- c) ~~DNI del veterinario prescriptor.~~
- d) N.º de colegiado conforme a lo dispuesto en el artículo 39.3.
- e) Especie de destino conforme a la codificación REGA o la establecida por la comunidad autónoma competente.
- f) Clase de prescripción: ordinaria o excepcional.
- g) Clase de tratamiento: metafiláctico/profiláctico.
- h) ~~Tipo de dispensación, indicando si se trata de dispensación, de no dispensación o de botiquín veterinario.~~
- i) i) Nombre del medicamento veterinario.
- j) ~~Principio o principios activos.~~
- k) ~~Forma farmacéutica.~~
- l) ~~Formato.~~
- m) Para prescripciones de otras formas farmacéuticas distintas a piensos medicamentosos, número de envases de prescritos.
- n) Para prescripciones de otras formas farmacéuticas distintas a piensos medicamentosos; **la posología que servirá para calcular la cantidad total por el sistema PRESVET.** ~~según el porcentaje de envase total que se va a utilizar en el tratamiento, según lo dispuesto en el anexo III g).~~
- ñ) Cantidad total de pienso medicamentoso expresado en kg.
- o) Dosificación del medicamento veterinario para administración vía pienso, entendida como concentración de este.
- p) Fecha de prescripción.
- q) Número de registro REGA de la explotación en caso de animales de producción, o código INE de la provincia en la que resida habitualmente el prescriptor.
- r) Duración del tratamiento expresado en días.

JUSTIFICACION:

Eliminar la carga burocrática y el consiguiente encarecimiento de los servicios veterinarios al consumidor.