



## **PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE REGULA LA DISTRIBUCIÓN, PRESCRIPCIÓN, DISPENSACIÓN Y USO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

I

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, que entró en aplicación el 28 de enero de 2022, tiene por objeto mejorar el mercado, la fabricación, la importación y la exportación, el suministro, la distribución, la farmacovigilancia, el control y el uso de los medicamentos veterinarios, garantizando al mismo tiempo el más alto nivel de protección de la salud pública, la sanidad animal y el medio ambiente.

Con la finalidad de adaptar la normativa nacional al Reglamento (UE) 2019/6, así como complementar aquellos aspectos no regulados por el mismo, el presente real decreto actualizará las condiciones y requisitos para la distribución, la dispensación, la venta a distancia al público y la prescripción y el uso de los medicamentos veterinarios, sin que esto constituya una trasposición del Reglamento a nuestro ordenamiento jurídico. Los aspectos regulados con suficiente detalle por la norma comunitaria y cuyas disposiciones son de directa aplicación, no se abordan en el presente real decreto.

La norma está orientada a garantizar un uso prudente y responsable de los medicamentos veterinarios a lo largo de la cadena de distribución, teniendo como principal objetivo la lucha contra las resistencias antimicrobianas y la reducción del uso de medicamentos antimicrobianos.

Este real decreto sustituirá por tanto al Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, por el que se regulan los medicamentos veterinarios, al Real Decreto 544/2016 de 25 de noviembre, por el que se regula la venta a distancia al público de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción veterinaria y al Real Decreto 191/2018, de 6 de abril, por el que se establece la transmisión electrónica de datos de las prescripciones veterinarias de antibióticos destinados a animales productores de alimentos para consumo humano, y se modifican diversos reales decretos en materia de ganadería, que en consecuencia se derogan.



## II

El capítulo I establece las disposiciones de general aplicación, como son el objeto, las definiciones, y el ámbito de aplicación, el régimen de incompatibilidades y las actividades prohibidas.

El capítulo II describe los medicamentos legalmente reconocidos; establece las condiciones de uso de los medicamentos antimicrobianos en función del riesgo que supone para la salud pública su uso en animales; así como las condiciones de elaboración y uso de las autovacunas, las fórmulas magistrales y los preparados oficinales y el control de los establecimientos que los elaboren. Para finalizar, se especifican los requisitos de la documentación de acompañamiento necesaria en el transporte de medicamentos.

El capítulo III aborda la distribución de medicamentos veterinarios, describiendo con detalle las figuras autorizadas para la misma y las obligaciones establecidas. Se desarrolla una nueva figura, no contemplada hasta la fecha en el ámbito de la distribución de los medicamentos veterinarios, como son los almacenes por contrato. Se posibilita a su vez que un distribuidor mayorista actúe como entidad minorista, mediante la figura del doble registro, si concurren los requisitos recogidos en este real decreto.

El capítulo IV está dedicado a la dispensación de medicamentos. En él se establecen los requisitos y obligaciones para ejercer la actividad minorista en España. Para establecer un control armonizado a nivel nacional, se han definido por primera vez las sociedades que pueden considerarse entidades o agrupaciones ganaderas entre las que se encuentran: las agrupaciones de defensa sanitaria, las cooperativas agrarias, las asociaciones de ganaderos, las integradoras, y otras figuras similares que tengan entre sus objetivos la mejora del nivel sanitario de su cabaña ganadera mediante el establecimiento de un programa zoosanitario.

El capítulo V detallan las condiciones de venta a distancia al público de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción a través de servicios de sociedad de la información en la que se describen los requisitos que deben cumplir tanto los sitios webs como las aplicaciones móviles de las farmacias y establecimientos comerciales detallistas que comuniquen la actividad de venta. En el mismo capítulo, también se abordan las condiciones de suministro a distancia, a través de servicios de sociedad de la información, de medicamentos veterinarios para el ejercicio de los profesionales veterinarios y las condiciones que deben regularse tanto en los sitios webs como en las aplicaciones móviles.



El capítulo VI recoge los requisitos para el suministro de medicamentos veterinarios a través de servicios de sociedad de la información a profesionales veterinarios para el ejercicio de su actividad profesional.

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 establece como obligatorio la realización de un examen clínico antes de la expedición de una prescripción veterinaria por parte del veterinario. En este capítulo se detalla la justificación de la realización de ese examen clínico por parte de los profesionales veterinarios. Se establecen a su vez los requisitos para la realización de tratamientos metafilácticos con antimicrobianos, las condiciones de uso de los medicamentos al margen de los términos de autorización de comercialización que no vienen definidos en el Reglamento (UE) 2019/6, así como el contenido de la receta veterinaria y los sistemas de emisión de recetas. Por primera vez se regulan los requisitos de las plataformas de emisión de recetas electrónicas, que deberán cumplir las obligaciones establecidas en este real decreto. Asimismo, se regulan las condiciones del ejercicio profesional veterinario, entre ellas la obligatoriedad de la notificación de las prescripciones de antimicrobianos a las bases de datos de las comunidades autónomas o a PRESVET.

El capítulo VIII recoge las obligaciones de los titulares de las explotaciones ganaderas en relación al uso prudente de medicamentos veterinarios en las mismas, la gestión de los residuos de medicamentos en las explotaciones ganaderas y el contenido del libro de registros de tratamientos veterinarios, en el que se define un apartado de visitas veterinarias en el que se recogerá la justificación de las prescripciones realizadas por parte de los profesionales veterinarios.

El capítulo IX establece la vigilancia y régimen sancionador.

Completa la norma una disposición adicional relativa al no incremento del gasto público por lo dispuesto en este real decreto; una disposición transitoria sobre la aplicación del cumplimiento de lo dispuesto en este real decreto por parte de las plataformas de emisión de prescripción; una disposición derogatoria y tres disposiciones finales sobre el título competencial, la habilitación de desarrollo normativo al titular del departamento, y la entrada en vigor de la norma.

Se cierra la norma con lo dispuesto en los anexos. En el anexo I se detalla la clasificación de los antimicrobianos en función del riesgo que suponen para la salud pública su uso en animales. En el anexo II se recogen los datos que las comunidades autónomas deberán transmitir al catálogo de entidades de distribución y dispensación del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. El contenido



obligatorio de las prescripciones veterinarias se establece en el anexo III. En el anexo IV se describen los datos obligatorios de las prescripciones de antimicrobianos que deberán ser comunicados por parte de los profesionales veterinarios a las bases de datos autonómicas o a PRESVET. Por último, en el anexo V se recogen los requisitos que deben cumplir las plataformas de emisión de recetas electrónicas.

### III

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

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

Así mismo, en cumplimiento de lo previsto en la Ley 50/1997, de 27 de noviembre del Gobierno, el proyecto de real decreto ha sido 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. 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.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación y de la Ministra de Sanidad, con la aprobación previa de la Ministra de Hacienda y Función Pública..... el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día ..... de 20xx,

[Escriba aquí]



DISPONGO:

## CAPITULO I. DISPOSICIONES GENERALES

### **Artículo 1.** *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. Este real decreto tiene por objeto regular las actividades relacionadas con los medicamentos veterinarios, incluidos aquellos que se administren vía pienso medicamentoso, en los siguientes ámbitos:
  - a. Distribución.
  - b. Dispensación.
  - c. Elaboración de autovacunas, fórmulas magistrales y preparados oficinales.
  - d. Prescripción y uso por los profesionales veterinarios.
  - e. Uso y gestión por los titulares o responsables de los animales.
  - f. Uso racional de los medicamentos veterinarios.
  - g. Transmisión electrónica a la autoridad competente de los datos de las recetas de medicamentos veterinarios.
2. Además, el presente real decreto será de aplicación al transporte de medicamentos veterinarios en los ámbitos de aplicación contempladas en el apartado anterior.
3. El presente real decreto no se aplicará a:
  - a. Las entidades que distribuyan medicamentos de uso humano y veterinarios simultáneamente, que se regularán por el Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano (en adelante "Real Decreto 782/2013").
  - b. La fabricación, comercialización y uso de piensos medicamentosos tal como se definen en el artículo 3, apartado 2 letra a) y b) del Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento 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) nº 183/2005 del Parlamento y del Consejo y se deroga la Directiva 90/167/ CEE del Consejo, excepto en lo referente la comunicación de datos a la base de datos de la autoridad competente de la comunidad autónoma en que



radique la explotación a la que se destina el medicamento el pienso medicamentoso, o a PRESVET, de las recetas veterinarias de piensos medicamentosos formulados con antibióticos por los establecimientos autorizados para la fabricación de piensos medicamentosos.

- c. Los aditivos para la alimentación animal, tal como se definen en el artículo 2, apartado 2 letra a) del Reglamento (CE) nº 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal.
- d. Los medicamentos veterinarios destinados a la investigación y el desarrollo.

## **Artículo 2. Definiciones.**

1. A efectos de este real decreto serán de aplicación las siguientes definiciones:

- a) Las establecidas en el artículo 4 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo de 11 de diciembre de 2018 sobre medicamentos veterinarios (en adelante “Reglamento (UE) 2019/6”).
- b) Las establecidas en el artículo 3 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.
- c) Las definiciones de fórmula magistral, preparado oficial, medicamento falsificado y almacén por contrato recogidas en el artículo 2 del Real Decreto legislativo 1/2015, de 24 de julio, por la que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (en adelante “Real Decreto Legislativo 1/2015”).
- d) La definición de veterinario de explotación recogida en la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal.

2. Se aplicarán, asimismo, las siguientes definiciones:

- a) Dispensación: el suministro al por menor de medicamentos veterinarios a personas físicas o jurídicas propietarias o titulares de los animales, a los que se destinan los medicamentos, o a sus representantes.
- b) Autovacuna de uso veterinario: medicamento inmunológico inactivado que se elabora, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 7, a partir de microorganismos patógenos y antígenos obtenidos de uno o varios animales de una unidad epidemiológica.
- c) Buenas prácticas de distribución: Las establecidas en el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1248 de la Comisión de 29 de julio de 2021 por lo que respecta a las medidas sobre buenas prácticas de distribución de medicamentos veterinarios de conformidad con el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo.



- d) Venta a distancia: la oferta y dispensación de medicamentos veterinarios 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.
- e) Establecimientos elaboradores de autovacunas: Aquellos establecimientos autorizados por la autoridad competente que cumplan los requisitos del artículo 93 del Reglamento (UE) 2019/6, exceptuando lo dispuesto en la letra h del mismo artículo.
- f) Sociedades Profesionales; Las inscritas en los registros colegiales veterinarios como tales de acuerdo a lo establecido en el artículo 8.4 de la Ley 2/2007, de 15 de marzo, de sociedades profesionales.
- g) Animales de producción: Aquellas especies incluidas en el anexo I del Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, por el que se establece y regula el Registro general de explotaciones ganaderas.
- h) Suministro: Proceso mediante el cual el veterinario obtiene el medicamento para usar durante el ejercicio clínico.

### **Artículo 3. *Garantías de independencia.***

Sin perjuicio de las incompatibilidades establecidas para el ejercicio de actividades públicas, el ejercicio clínico de la veterinaria y el ejercicio profesional del farmacéutico en oficina de farmacia o en un servicio farmacéutico en relación con medicamentos veterinarios estarán sometidos al régimen de incompatibilidades regulado en el artículo 4 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

### **Artículo 4. *Actividades prohibidas.***

Quedan prohibidas las siguientes actividades relacionadas con los medicamentos veterinarios:

- a) La tenencia o posesión de medicamentos veterinarios o sustancias activas que puedan usarse para la fabricación de medicamentos veterinarios a menos que:
  - i) se tenga una autorización expresa expedida por la autoridad competente o sean empresas inscritas en el registro previsto en el artículo 25 del Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación, o
  - ii) esté amparado en las normas de este real decreto o,



- iii) se trate de laboratorios nacionales de referencia, de laboratorios oficiales reconocidos tanto de las comunidades autónomas como de la Administración General del Estado o,
- iv) únicamente, en el caso de las sustancias activas, que tengan una justificación de que no van a utilizarse en animales y en su entorno ganadero.
- b) La distribución, comercialización, prescripción, dispensación, y suministro de productos o preparados que se presenten u ofrezcan con características de medicamentos veterinarios y no estuvieran legalmente reconocidos como tales.
- c) La realización de las actividades de distribución y dispensación sujetas a autorización por parte de las autoridades competentes y contempladas en el ámbito de aplicación del presente real decreto sin disponer de la misma.
- d) La venta de medicamentos entre establecimientos minoristas.
- e) La prescripción de medicamentos sujetos a esta exigencia, sin haber efectuado un examen clínico o una evaluación adecuada, en los términos previstos de este real decreto, del estado de salud del animal o grupo de animales.
- f) La prescripción de medicamentos veterinarios incumpliendo las condiciones de autorización, salvo que se efectúe siguiendo las prerrogativas extraordinarias previstas en el presente real decreto.
- g) La publicidad de autovacunas, fórmulas magistrales y preparados oficinales.
- h) La venta a distancia de medicamentos sujetos a prescripción veterinaria.
- i) La comercialización, dispensación o venta de cualquier medicamento que sea devuelto o entregado por profesionales veterinarios o el público en general, a las oficinas de farmacia o a establecimientos minoristas.
- j) La dispensación al público, distinto de profesionales veterinarios, de medicamentos veterinarios de administración exclusiva por el veterinario.
- k) El ofrecimiento directo o indirecto de cualquier tipo de incentivo, primas u obsequios, a los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración, o a sus parientes y personas de su convivencia y, en su caso, a los propietarios de los animales, por parte de quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos veterinarios.
- l) 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 del sobrante de medicamentos a la espera de que su uso sea autorizado a través de una nueva receta.

## CAPÍTULO II. MEDICAMENTOS VETERINARIOS

### **Artículo 5.** *Medicamentos veterinarios legalmente reconocidos.*

[Escriba aquí]



A efectos de este Real Decreto se considerarán medicamentos veterinarios los siguientes:

- a) Los medicamentos veterinarios autorizados o registrados.
- b) Las fórmulas magistrales destinadas a los animales.
- c) Los preparados oficinales destinados a los animales.
- d) Las autovacunas de uso veterinario.

**Artículo 6.** *Restricciones al uso de antimicrobianos.*

El uso de antimicrobianos estará restringido a los requisitos recogidos en el anexo I, en función del riesgo que supone para la salud pública su uso en animales en relación con la aparición resistencias antimicrobianas, y sin perjuicio de las limitaciones establecidas en la autorización de comercialización del mismo.

**Artículo 7.** *Autovacunas de uso veterinario.*

1. Las autovacunas se elaborarán a partir del material biológico recogido de uno o varios animales de una unidad epidemiológica y con destino a los animales de esa unidad, o de otra con la que se haya establecido una relación epidemiológica directa.
2. Se entenderá por relación epidemiológica directa la existente entre un grupo de animales que tienen la misma probabilidad de exposición a un agente patógeno cuando:
  - a. De forma temporal o permanente son o hayan sido criados o mantenidos conjuntamente en una o varias explotaciones, de tipo producción-reproducción o pasto o,
  - b. Está previsto que sean criados conjuntamente al existir un acuerdo comercial entre la explotación de origen y la explotación en la que se ha demostrado la presencia del patógeno con el que se elaboró la autovacuna o hay una relación de ascendencia/descendencia entre los animales de ambas explotaciones o,
  - c. Los animales pertenecen a distintas explotaciones, pero puede demostrarse que han estado expuestos al mismo agente patógeno con el que se elaboró la autovacuna en la explotación de procedencia.
3. En caso de que aparezca un brote de encefalopatía espongiforme bovina en España, podrá limitarse este uso de autovacunas en rumiantes, restringiéndolo a la misma explotación y no a la unidad epidemiológica.
4. La elaboración de autovacunas de uso veterinario cumplirá los siguientes requisitos:
  - a. Se realizarán previa prescripción veterinaria en las condiciones establecidas en los artículos 34, 36 y 37 de este real decreto, así como en los artículos 112, 113 y 114 del Reglamento (UE) 2019/6 sobre medicamentos veterinarios.
  - b. En caso necesario se puede requerir la caracterización antigénica de los aislados patógenos para justificar el uso excepcional de la autovacuna,



respecto al patógeno específico necesario en la unidad epidemiológica o en la granja a la que está destinada.

- c. En el caso de elaboración de autovacunas víricas además cumplirán los siguientes requisitos, en línea con lo establecido en la Farmacopea Europea y en las directrices europeas aplicables a vacunas fabricadas industrialmente:
    - i. El aislamiento, la purificación del antígeno, la inactivación y la validación de la inactivación.
    - ii. La demostración de la ausencia de agentes extraños.
  - d. Los agentes a partir de los cuales se elabore la autovacuna deben haber sido recogidos durante la aparición de un brote de dicha enfermedad en la unidad epidemiológica y desde entonces se mantengan las mismas circunstancias epidemiológicas, confirmadas por el veterinario a partir del diagnóstico sintomatológico y por el conocimiento epidemiológico de la explotación.
  - e. Durante el tiempo de prescripción y uso de la autovacuna debe asegurarse que este uso es necesario en las explotaciones implicadas y debe repetirse la toma de muestras por parte del veterinario como mínimo durante las visitas zoonosanitarias previstas en el Reglamento (UE) 2016/429 o anualmente en el caso de que no se haya establecido frecuencia para dicha explotación o esta sea inferior.
  - f. La elaboración se llevará a cabo en los establecimientos elaboradores de autovacunas a los que hace referencia el artículo 2.2.e).
  - g. Cuando el establecimiento elaborador esté ubicado en otro Estado Miembro, este debe ser autorizado por la autoridad competente de dicho Estado Miembro. Además de las condiciones establecidas en los apartados 1 y 2 de este artículo, el veterinario prescriptor, deberá conservar pruebas documentales que demuestren el envío de las muestras para la elaboración de la autovacuna al establecimiento elaborador.
5. Cada envase de autovacuna dispondrá de una etiqueta con la siguiente información redactada, al menos, en castellano:
- a. Identificación del:
    - i. Nombre y dirección del establecimiento elaborador;
    - ii. Nombre y apellidos del veterinario prescriptor;
    - iii. agentes patógenos o antígenos empleados en la fabricación, adyuvantes en su caso y su composición al menos cualitativa por dosis, precedido de la leyenda "Autovacuna de uso veterinario";
    - iv. animal o animales, explotación o explotaciones de destino.
  - b. Código REGA de la explotación de procedencia del material patógeno;
  - c. Número de receta;
  - d. Fecha de fabricación;
  - e. Número de lote;

[Escriba aquí]



- f. El tiempo de espera, aun cuando fuera cero, para los medicamentos veterinarios que deban administrarse a las especies de animales de producción;
  - g. Fecha de caducidad;
  - h. Precauciones particulares de conservación, si hubiera lugar, con el símbolo correspondiente si se requiere el concurso del frío;
  - i. Precauciones especiales que hayan de tomarse al eliminar los medicamentos sin usar y los productos de desecho cuando proceda.
6. Los establecimientos elaboradores:
- a. Suministrarán únicamente al veterinario prescriptor.
  - b. Notificarán el listado de autovacunas suministradas y la información contenida en el etiquetado de cada lote elaborado recogida en el apartado 5 a las autoridades competentes de la comunidad autónoma en las que esté ubicada la explotación, al menos cuatrimestralmente.
  - c. Pondrán a disposición de la autoridad competente, cuando le sea requerida, toda la información necesaria para el control del establecimiento y la verificación de los cumplimientos de los requisitos incluidos en este artículo.
7. Las comunidades autónomas enviarán, a petición del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, información sobre el uso de autovacunas en su territorio.
8. Los veterinarios y los establecimientos elaboradores de autovacunas que tengan conocimiento de una sospecha de acontecimiento adverso y/o defecto de calidad, deberán comunicarla en un plazo máximo de 15 días a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

**Artículo 8.** *Fórmulas magistrales y preparados oficinales destinados a animales.*

- 1. La elaboración se llevará a cabo previa prescripción veterinaria y de acuerdo a lo establecido en los artículos 42, 43 y 44 del Real Decreto Legislativo 1/2015.
- 2. Se dispensarán, o suministrarán al profesional veterinario, acompañados de una etiqueta en la que figuren, al menos en castellano, los siguientes datos:
  - a. Identificación de la oficina de farmacia, incluyendo nombre del farmacéutico que las prepare y del veterinario prescriptor;
  - b. Número con el que figura en el libro de registro de la oficina de farmacia.
  - c. La mención "Fórmula magistral de uso veterinario" o "Preparado oficial de uso veterinario", según proceda;
  - d. Número de receta;
  - e. Fecha de elaboración;
  - f. Explotación de destino, si es aplicable, e identificación individual o en grupo de los animales;



- g. Composición cualitativa y cuantitativa en principios activos por dosis o según la forma de administración, para un determinado volumen o peso, utilizando, cuando exista, la denominación común internacional recomendada por la Organización Mundial de la Salud, la Denominación Oficial Española o, en su defecto, la denominación común;
- h. Número de referencia para la identificación en la producción;
- i. Tiempo de espera, aun cuando fuera cero, para los medicamentos veterinarios que deban administrarse a las especies de animales de producción;
- j. Fecha de caducidad;
- k. Precauciones particulares:
  - i. de conservación, si hubiera lugar, con el símbolo correspondiente si se requiere el concurso del frío;
  - ii. que hayan de tomarse al eliminar los medicamentos sin usar y los productos de desecho cuando proceda.

#### **Artículo 9.** *Estupefacientes y psicótrópos.*

Los medicamentos veterinarios estupefacientes y psicótrópos y las sustancias estupefacientes y psicotrópicas que se vayan a emplear en medicamentos veterinarios se registrarán por este real decreto y por su normativa específica de aplicación.

#### **Artículo 10.** *Suministro de medicamentos veterinarios para incorporación en piensos por parte de establecimientos autorizados.*

1. No se requiere receta veterinaria para el suministro de medicamentos veterinarios a fabricantes de piensos medicamentosos distintos a operadores de autoconsumo. La documentación de acompañamiento de los medicamentos suministrados cumplirá los requisitos del artículo 11.1.
2. El suministro de medicamentos veterinarios para su uso en piensos a los establecimientos mencionados en el punto 1 se podrá efectuar por:
  - a. Los titulares de una autorización de comercialización o registro o de una autorización de fabricación respecto a los medicamentos cubiertos por esta autorización.
  - b. Entidades de distribución autorizadas para la realización de esta actividad de acuerdo a este real decreto o del Real Decreto 782/2013.
  - c. Comerciales detallistas, previa presentación de la correspondiente receta. La receta no será exigible para la fabricación anticipada en los casos previstos en el artículo 8 del Reglamento (UE) 2019/4.



- d. Entidades o agrupaciones ganaderas para la fabricación de piensos medicamentosos recogidos en el programa sanitario destinados a una explotación perteneciente a la entidad y previa presentación de la correspondiente receta. La receta no será exigible para la fabricación anticipada en los casos previstos en el artículo 8 del Reglamento (UE) 2019/4.

**Artículo 11.** Documentación de acompañamiento en el transporte de medicamentos.

1. El transporte de medicamentos con destino a una entidad de distribución, a un establecimiento autorizado para la dispensación o para la fabricación de piensos medicamentosos, deberá ir acompañado de un albarán que incluirá la siguiente información:
  - a. Nombre o razón social, DNI, NIF y dirección o domicilio social del destinatario y del suministrador;
  - b. Número de registro y ubicación del establecimiento de destino y de origen;
  - c. Fecha de expedición;
  - d. Identificación del medicamento o medicamentos veterinario;
  - e. Número o números de lote de fabricación;
  - f. Cantidad suministrada.
2. El transporte de medicamentos para su entrega al titular o responsable de los animales desde un establecimiento autorizado para la dispensación deberá ir acompañado de:
  - a. Copia de la receta sellada y fechada por la oficina de farmacia o el establecimiento minorista, en el caso de medicamentos sujetos a prescripción. En el caso de las recetas en formato electrónico en dicha copia figurará el código seguro de verificación.
  - b. Factura, albarán o recibo de compra en el que figure la identificación de los medicamentos y la cantidad dispensada.
3. El transporte de medicamentos para el suministro al botiquín del profesional veterinario, deberá ir acompañado de un albarán que contendrá la información recogida en el apartado 1 de este artículo, sustituyendo las referencias al establecimiento de destino por las del botiquín.
4. Los destinatarios de los medicamentos recogidos en los apartados 1 y 3 deberán firmar, fechar la entrega y devolver el albarán con identificación de la persona receptora de los medicamentos al suministrador de los mismos, conservando una copia.
5. El suministro de los medicamentos a las Administraciones Públicas, se efectuará acompañado de un albarán que recoja la información contemplada



en el apartado 1 de este artículo, salvo el número de registro del establecimiento de destino.

6. El transporte de medicamentos deberá garantizar que se cumplen las condiciones de conservación de la autorización de comercialización.

### **CAPÍTULO III. DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

#### **Artículo 12. Principios generales.**

1. La distribución de medicamentos solo se podrá efectuar por:
  - a. Las entidades de distribución autorizadas para la realización de esta actividad de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 99 del Reglamento (UE) 2019/6, que son:
    - i. Entidades de distribución al por mayor, en adelante distribuidores mayoristas;
    - ii. Almacenes por contrato.
  - b. El titular de una autorización de comercialización o del registro.
  - c. Los fabricantes o importadores respecto a los medicamentos veterinarios incluidos en su ámbito de autorización.
2. Los distribuidores mayoristas podrán suministrar medicamentos autorizados o registrados a las Administraciones Públicas.
3. Los distribuidores mayoristas de medicamentos veterinarios que hayan obtenido en España una autorización de comercio paralelo cumplirán con lo dispuesto en el Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre, por el que se regulan los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente (en adelante "Real Decreto 1157/2021").
4. Las buenas prácticas de distribución de medicamentos veterinarios establecidas en el Reglamento de ejecución (UE) 2021/1248 serán de obligado cumplimiento para las entidades incluidas en el punto 1 del presente artículo.

#### **Artículo 13. Director técnico y personal adicional.**

1. Cada distribuidor mayorista deberá disponer de un director técnico por cada instalación, en régimen de dedicación exclusiva, así como del personal adicional necesario para garantizar la calidad y seguridad en las actividades de distribución incluidas en el ámbito de su autorización.
2. El director técnico no podrá delegar las responsabilidades que le atribuye este real decreto en otras personas. El nombramiento del director técnico,



por parte del responsable de la entidad de distribución, se hará previa notificación a la autoridad sanitaria competente.

3. El director técnico de estas entidades deberá cumplir los siguientes requisitos:
  - a. Cumplir los requisitos legales para ejercer la profesión farmacéutica.
  - b. El cargo será incompatible con el ejercicio de otras actividades de carácter sanitario que supongan intereses directos con la dispensación o fabricación de medicamentos, o que vayan en detrimento del adecuado cumplimiento de sus funciones, tal como establece el artículo 71 del Real Decreto legislativo 1/2015. En el caso de distribuidores mayoristas que dispongan además de autorización como almacén por contrato, el director técnico será único, y será responsable de las actividades que se desarrollen como distribuidor mayorista y como almacén por contrato.
4. El director técnico deberá realizar las funciones como responsable de las buenas prácticas de distribución de medicamentos veterinarios establecidas en el Reglamento de ejecución (UE) 2021/1248 de La Comisión, de 29 de julio de 2021, por lo que respecta a las medidas sobre buenas prácticas de distribución de medicamentos veterinarios de conformidad con el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, así como de la normativa vigente que sea de aplicación. Estas funciones incluyen:
  - a. Asegurar el funcionamiento de un sistema de garantía de calidad y disponer de los procedimientos necesarios para el correcto desarrollo de sus actividades.
  - b. Verificar la legalidad de sus proveedores de medicamentos, así como de los clientes a los que los suministra.
  - c. Verificar el cumplimiento de las buenas prácticas de distribución.
  - d. Dirigir y velar por la realización de la auditoría establecida en el artículo 101.8 del Reglamento (UE) 2019/6.
  - e. Controlar el correcto cumplimiento de su procedimiento de retirada de los medicamentos, que deberá garantizar la ejecución efectiva, y con la urgencia adecuada, de cualquier orden de retirada emitida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, así como, el control en la correcta aplicación de cualquier otra medida cautelar que ordene la autoridad sanitaria competente.
  - f. Estar informado de las reclamaciones que se reciban, supervisar su adecuada investigación, y adoptar las medidas que procedan en cada caso.
  - g. Supervisar el cumplimiento de la legislación especial sobre estupefacientes, psicótropos y demás medicamentos sometidos a especial control.



- h. Evaluar y aprobar, en su caso, que los medicamentos que son objeto de devolución, retornen al almacén, tras verificar que se corresponden con los medicamentos suministrados.
  - i. Servir de interlocutor con las autoridades sanitarias y colaborar con ellas en la ejecución de las medidas que procedan.
  - j. Guardar y custodiar toda la documentación técnica relativa a la autorización del establecimiento de distribución, así como la establecida en las buenas prácticas de distribución.
  - k. Comunicar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios cualquier:
    - i. sospecha de defecto de calidad de un medicamento veterinario.
    - ii. falta de suministro de un medicamento veterinario.
    - iii. sospecha de acontecimiento adverso de un medicamento veterinario.
5. Cuando el director técnico incumpla sus obligaciones se le exigirá la responsabilidad que corresponda, que no excluye, en ningún caso, la empresarial.

**Artículo 14.** *Obligaciones de los distribuidores mayoristas.*

1. El titular de la autorización de un distribuidor mayorista deberá:
  - a. Facilitar en cualquier momento el acceso de los inspectores a los locales, instalaciones, equipos y documentos que sean necesarios para la verificación del cumplimiento de sus obligaciones.
  - b. Obtener medicamentos únicamente del titular de autorización de comercialización o del fabricante, o de otros distribuidores mayoristas debidamente autorizados.
  - c. Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 12.2, suministrará los medicamentos únicamente a otros distribuidores mayoristas, a oficinas de farmacia, a establecimientos minoristas legalmente autorizados y a establecimientos autorizados para la fabricación de piensos medicamentosos, garantizando que el suministro se realice exclusivamente en los locales autorizados para dichos establecimientos.
  - d. Garantizar la adecuada conservación de los medicamentos de acuerdo con las especificaciones aprobadas para los mismos desde el momento de su recepción hasta su suministro.
  - e. Proporcionar los medios necesarios al director técnico para el cumplimiento de sus funciones.
2. La documentación de transporte de medicamentos establecida en el artículo 11, así como los registros de transacciones establecidos en el artículo 101.7 del Reglamento (UE) 2019/6 deberán conservarse al



menos cinco años a disposición de las autoridades competentes y Fuerzas y Cuerpos de Seguridad, contados a partir de la fecha en que se generaron, en un formato adecuado para que sea posible su análisis y evaluación.

3. Tener a su disposición o acceso a una versión actualizada de la Real Farmacopea Europea y de Formulario Nacional.

**Artículo 15.** *Exigencias de funcionamiento de los almacenes por contrato.*

Los almacenes por contrato estarán vinculados a un distribuidor mayorista, que prestará sus servicios a otros distribuidores mayoristas y deberán cumplir las obligaciones establecidas en el artículo 14, de acuerdo con su autorización y con las actividades para las que hayan sido contratados, así como cumplir con los requisitos de las buenas prácticas de distribución.

**Artículo 16.** *Autorización de entidades de distribución.*

1. Cada una de las entidades de distribución reguladas en este real decreto deberán estar autorizadas por la autoridad competente con carácter previo al inicio de su actividad. En el documento de autorización se detallarán las actividades de distribución autorizadas.
2. Cada instalación requerirá una autorización independiente. En el caso de distribuidores mayoristas que operen en una misma instalación también como almacenes por contrato, se emitirá una única autorización que incluya ambas actividades.
3. Las comunidades autónomas establecerán procedimientos para conceder, denegar, suspender, revocar o modificar las autorizaciones de las entidades de distribución.
4. En un plazo máximo de noventa días, a contar desde la recepción de una solicitud válida por la autoridad competente, esta comunicará la concesión de autorización a que se refiere el apartado 1, debiendo informar al solicitante del resultado del mismo. Si transcurrido el plazo establecido para la resolución del procedimiento, no se emite notificación, el solicitante podrá entender estimada su solicitud.

**Artículo 17.** *Inclusión de un almacén por contrato en la autorización de un distribuidor mayorista.*

1. El procedimiento para la inclusión de un almacén por contrato en la autorización de un distribuidor mayorista se iniciará con la solicitud de este último ante la autoridad competente que le autorizó. En la solicitud se hará constar las actividades de distribución que el contratado va a realizar y deberá ir acompañada del contrato firmado entre las partes.



2. A su vez, el contrato entre ambos distribuidores deberá ir acompañado de la documentación necesaria para acreditar que el contratado cuenta con la preceptiva autorización, otorgada por la comunidad autónoma donde esté ubicado el almacén, de acuerdo con lo establecido en el artículo 16, para las actividades para las que se le contrate.
3. En el contrato se precisarán las actividades de distribución, así como cualquier acuerdo técnico relacionado con el objeto del contrato, delimitándose los cometidos de cada parte. Los aspectos técnicos del contrato deberán estar firmados por los directores técnicos de ambos distribuidores mayoristas.
4. El director técnico del distribuidor mayorista deberá supervisar el correcto desempeño de las actividades contratadas al tercero.
5. El plazo máximo para resolución del referido procedimiento será de treinta días, a partir de la fecha de recepción de la solicitud. Si transcurrido el plazo establecido para la resolución del procedimiento no se emite notificación, el solicitante podrá entender estimada su solicitud.

#### **Artículo 18.** *Doble registro*

1. Un distribuidor mayorista podrá actuar también como comercial detallista autorizado cuando concurren las siguientes circunstancias:
  - a. Que el titular de ambas autorizaciones sea la misma persona física o jurídica.
  - b. Se registran por las normas de distribución mayorista.
  - c. Tener registros independientes para cada actividad conforme a los artículos 101.7 y 103.3 del Reglamento (UE) 2019/6 y al artículo 22.9 de este real decreto.
  - d. Que exista una clara trazabilidad documental del movimiento de medicamentos desde la entidad de distribución a la comercial detallista, quedando los movimientos recogidos en sus respectivos registros. La trazabilidad deberá estar amparada por los documentos recogidos en el artículo 11.
  - e. Para la supervisión de las actividades de dispensación, excepto aquellas que sean comunes a la actividad de distribución, se debe contar con un farmacéutico responsable, adicionalmente al director técnico, conforme a lo dispuesto en el artículo 23.

#### **Artículo 19.** *Catálogo de entidades de distribución de medicamentos.*



1. Las autoridades competentes de las comunidades autónomas comunicarán al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación los datos contenidos en el Anexo II relativo a las nuevas autorizaciones, modificaciones, suspensiones y revocaciones de la autorización de cualquier entidad de distribución
2. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación mantendrá un catálogo de entidades de distribución autorizadas que incluirá la información comunicada por las comunidades autónomas. Este catálogo será público y su acceso se realizará a través de la página web del Ministerio.

#### **CAPÍTULO IV. DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

##### **Artículo 20. Principios generales.**

1. La dispensación de medicamentos solo se podrá efectuar a través de las oficinas de farmacia y de los establecimientos minoristas autorizados o registrados de acuerdo con este real decreto.
2. Son establecimientos minoristas:
  - a. Las comerciales detallistas;
  - b. Las entidades o agrupaciones ganaderas que suministren medicamentos a sus socios o a las explotaciones que las integren;
  - c. Otros canales de venta de medicamentos no sujetos a prescripción de acuerdo con lo establecido en el artículo 38.2.d. del Real Decreto Legislativo 1/2015.
3. El suministro de medicamentos a las oficinas de farmacia y a los establecimientos minoristas se podrá efectuar por:
  - a. Entidades de distribución autorizadas para la realización de esta actividad de acuerdo a este real decreto o del Real Decreto 782/2013,
  - b. Los titulares de una autorización de comercialización o registro respecto de los medicamentos cubiertos por esta autorización o registro; así como por los titulares de una autorización de fabricación respecto de los medicamentos incluidos en el ámbito de su autorización de fabricación.
4. Las oficinas de farmacia que dispensen medicamentos veterinarios deberán cumplir las normas generales aplicables a estas entidades y las contempladas en este real decreto para los establecimientos minoristas.
5. Las oficinas de farmacia son las únicas entidades autorizadas para:
  - a. Elaborar y dispensar fórmulas magistrales y preparados oficinales destinados a los animales;
  - b. Suministrar medicamentos de uso humano a los veterinarios para el ejercicio clínico de la profesión incluyendo los de uso hospitalario y



reseñarlos cuando sean objeto de una prescripción veterinaria de acuerdo a lo establecido en el artículo 36.

- c. Dispensar los medicamentos estupefacientes.
6. La dispensación de los medicamentos tendrá que realizarse en los envases originales intactos, salvo para aquellos formatos del medicamento autorizados para una dispensación fraccionada, de acuerdo con lo establecido en el artículo 21.2. del Real Decreto 1157/2021, sin que se vea comprometida la integridad del acondicionamiento primario del medicamento y siempre que vayan acompañados de la documentación preceptiva.
7. Las comerciales detallistas, las entidades o agrupaciones ganaderas y las oficinas de farmacia solo podrán dispensar un medicamento distinto al prescrito por un veterinario cuando se cumplan todas las circunstancias siguientes:
  - a. El establecimiento no disponga del medicamento prescrito.
  - b. Se efectúe con conocimiento y conformidad del interesado.
  - c. La sustitución será autorizada por el farmacéutico responsable del establecimiento, que la anotará y firmará al dorso de la receta, indicando el medicamento dispensado.
  - d. El medicamento de sustitución tendrá la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos, y la misma forma farmacéutica, vía de administración y dosificación; debiendo estar autorizado para la especie de que se trate en el caso de medicamentos veterinarios.
  - e. En el caso de los medicamentos destinados a animales productores de alimentos, será preciso, además, que el medicamento de sustitución tenga establecido un tiempo de espera igual o inferior al del medicamento prescrito.

En todo caso, quedan exceptuados de esta posibilidad de sustitución los medicamentos inmunológicos, biológicos, así como aquellos otros que, por razón de sus características de disponibilidad y estrecho rango terapéutico, pueda determinar la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de acuerdo con el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

#### **Artículo 21. Requisitos de instalaciones.**

Los establecimientos minoristas deberán:

1. Disponer de locales, instalaciones, almacenes y equipos adecuados y suficientes de forma que queden garantizadas la buena conservación y dispensación de los medicamentos.
2. Disponer de medios para el almacenamiento frigorífico, en caso de que las condiciones de conservación de los medicamentos así lo requieran, que



- deberán contar con dispositivos de control y monitorización que garanticen el funcionamiento adecuado de los mismos.
3. Diferenciar las instalaciones de recepción, administrativas y de almacenamiento de los medicamentos de las zonas de dispensación de medicamentos.
  4. Los locales deberán reunir las condiciones higiénicas y sanitarias adecuadas relativas a limpieza, temperatura, humedad, ventilación e iluminación, para garantizar la correcta conservación de los medicamentos.
  5. En el caso de comerciales detallistas y otros canales de venta de medicamentos no sujetos a prescripción, estar identificados en el exterior de los locales con la leyenda << Medicamentos veterinarios >> acompañada del número de registro del establecimiento.

## **Artículo 22. Exigencias de funcionamiento.**

Los establecimientos minoristas, además de las obligaciones que vengan impuestas por otras disposiciones legales, deberán:

1. Disponer de servicio farmacéutico a cargo de un farmacéutico, que será responsable del cumplimiento de las disposiciones de orden sanitario contempladas en este real decreto.
2. Almacenar y exponer los medicamentos de forma separada del resto, de productos que se comercializan en el establecimiento. Los medicamentos deberán estar identificados con la leyenda "Medicamentos veterinarios" y dispuestos en el establecimiento de forma que no puedan estar accesibles al público.
3. Garantizar el cumplimiento de las condiciones generales y particulares de conservación recomendadas o establecidas por el fabricante.
4. Conservar los medicamentos en sus envases originales intactos, salvo en los casos previstos en el Real Decreto 1157/2021.
5. Dispensar los medicamentos sujetos a prescripción veterinaria solo previa presentación del ejemplar original de la receta, correctamente cumplimentada con todos los campos indicados en el anexo III.
6. Comunicar a la autoridad competente de la comunidad autónoma en la que esté ubicado, las informaciones sobre ventas y adquisición de medicamentos que se les requiera. Esta información deberá entregarse, cuando así se indique, por vía electrónica y en el formato que se establezca reglamentariamente.
7. Efectuar, al menos una vez al año, una auditoría pormenorizada de sus existencias en los términos establecidos en el artículo 103.5 del Reglamento (UE) 2019/6.
8. Proporcionar los medios necesarios al farmacéutico para el cumplimiento de sus funciones.



9. Llevar un registro informatizado para cada transacción de entrada o de salida la siguiente información:
- Fecha de transacción.
  - Nombre del medicamento, incluida la forma farmacéutica, y el código nacional.
  - Número de lote.
  - Cantidad recibida o dispensada, incluyendo el tamaño del envase y el número de envases.
  - Nombre o razón social y dirección permanente o domicilio social del proveedor.  
En el caso de medicamentos sujetos a prescripción además:
  - Nombre y teléfono o correo electrónico de contacto del veterinario prescriptor, y número y fecha de la receta.
  - Código REGA de la explotación de destino en el caso de explotaciones de especies de animales de producción, o razón social y dirección del destinatario para el resto de casos.
10. La documentación de transporte recogida en el artículo 11, así como los registros mencionados en el apartado 9 de este artículo, estarán a disposición de las autoridades competentes, así como a las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad durante un periodo mínimo de cinco años.
11. No se aceptarán devoluciones de los medicamentos una vez hayan sido dispensados y entregados al comprador, 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. 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.
12. Guardar, al menos durante cinco años, el original de las recetas dispensadas y ponerlas a disposición de la Autoridad Competente, o de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del estado, en caso de que esta así lo solicite.

### **Artículo 23. *Farmacéutico responsable.***

- Los establecimientos minoristas deberán comunicar a la autoridad competente correspondiente, el farmacéutico responsable de los servicios farmacéuticos, así como de cualquier modificación o sustitución del mismo. Este deberá cumplir los siguientes requisitos:
  - Cumplir los requisitos legales para ejercer la profesión farmacéutica.
  - Debe existir una relación contractual entre el farmacéutico responsable y el titular del establecimiento en el que quede asegurado



el cumplimiento de las funciones y responsabilidades mencionadas en el apartado 2.

- c. Ser responsable de un máximo de seis servicios farmacéuticos sin perjuicio de que la autoridad competente pueda exigir la exclusividad del farmacéutico o reducir el número de servicios permitidos a un establecimiento en el caso de detectarse incumplimientos relacionados con las funciones del farmacéutico responsable, o si el volumen de dispensaciones así lo aconsejase.
- d. No incurrir en las incompatibilidades establecidas en el Real Decreto Legislativo 1/2015.
- e. El nombramiento de farmacéutico responsable y de sus suplentes, se hará previa notificación a la autoridad sanitaria competente.

2. El farmacéutico responsable deberá realizar las siguientes funciones:

- a. Verificar el correcto mantenimiento de los locales e instalaciones y funcionamiento del establecimiento de acuerdo a lo establecido en este real decreto.
- b. Verificar la legalidad de los proveedores de medicamentos.
- c. Velar para que todos los medicamentos sujetos a prescripción se dispensen, o hayan dispensado, previa presentación de la receta veterinaria.
- d. Asegurar la retirada de los medicamentos caducados.
- e. Asegurar que el fraccionamiento de los medicamentos solo se efectúa en las condiciones establecidas en el Real Decreto 1157/2021.
- f. Verificar el cumplimiento de la documentación de entrada y salida de los medicamentos y de la correcta cumplimentación de los registros.
- g. Efectuar las sustituciones de los medicamentos prescritos conforme al apartado 7 del artículo 20.
- h. Velar por la realización de la auditoría recogida en el apartado 7 del artículo 22.
- i. Controlar el correcto cumplimiento de la retirada de los medicamentos, que deberá garantizar la ejecución efectiva, y con la urgencia adecuada, de cualquier orden de retirada emitida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, así como, el control en la correcta aplicación de cualquier otra medida cautelar que ordene la autoridad sanitaria competente.
- j. Estar informado de las reclamaciones que se reciban, supervisar su adecuada investigación, y adoptar las medidas que procedan en cada caso.
- k. Supervisar el cumplimiento de la legislación especial sobre, psicótrópos y demás medicamentos sometidos a especial control.
- l. Servir de interlocutor con las autoridades sanitarias y colaborar con ellas en la ejecución de las medidas que procedan.



- m. Anotar y firmar en el registro de actuaciones del farmacéutico responsable, las incidencias que se detecten y las medidas correctoras ordenadas, dejando constancia de las comprobaciones realizadas en una hoja de control que contemple, como mínimo, el cumplimiento de los requisitos incluidos en este artículo, así como las incidencias detectadas y las medidas correctoras ordenadas. Esta hoja de control estará firmada por ambas partes y el original quedará en la entidad minorista, guardando una copia el farmacéutico responsable. Ambos documentos se conservarán 3 años y estarán a disposición de la autoridad competente y las fuerzas y cuerpos de seguridad del estado a solicitud de estas.
- 3. Cuando el farmacéutico responsable incumpla sus obligaciones se le exigirá la responsabilidad que corresponda, que no excluye, en ningún caso, la empresarial.
- 4. En el caso de cese de la actividad por parte del farmacéutico responsable en un establecimiento, este podrá comunicar a la autoridad competente dicho cese y la fecha en la que finalizan sus responsabilidades respecto al establecimiento.

**Artículo 24. Entidades o agrupaciones ganaderas.**

- 1. Las entidades o agrupaciones ganaderas que deseen dispensar medicamentos veterinarios, deberán cumplir adicionalmente los siguientes requisitos:
  - a. Estar registrado, a nivel nacional o autonómico, en función de su ámbito de actuación como agrupación de defensa sanitaria ganadera, cooperativa, asociación de ganaderos, integradoras u otras figuras similares, que tengan entre sus objetivos la mejora del nivel sanitario de su cabaña ganadera mediante el establecimiento de un programa zoonosanitario.
  - b. Presentar una declaración responsable ante la autoridad competente, en la que se definan los objetivos de programa zoonosanitario, así como las especies que incluirá y los veterinarios responsables de su ejecución.
  - c. Disponer de una autorización para cada establecimiento de dispensación, que será otorgada por la autoridad competente de la Comunidad Autónoma donde se encuentre ubicado.
  - d. Dispensar medicamentos exclusivamente a sus miembros bien directamente, o a través del suministro al veterinario de la agrupación que aplique el tratamiento en las explotaciones ganaderas correspondientes.
  - e. Dispensar únicamente los medicamentos necesarios para la consecución de los objetivos establecidos en el programa sanitario.



- f. Contar con técnicos veterinarios responsables de garantizar el cumplimiento del programa sanitario, sin perjuicio de las responsabilidades asignadas al veterinario de explotación.
  - g. Se deberá contar con un farmacéutico responsable conforme a lo dispuesto en el artículo 23.
- 2. Las entidades o agrupaciones autorizadas de acuerdo al apartado 1 no podrán registrarse como comerciales detallistas.
  - 3. El nombramiento de los técnicos veterinarios responsables se hará previa notificación a la autoridad competente correspondiente.

**Artículo 25.** *Otros canales de venta de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción.*

- 1. Estos establecimientos podrán vender exclusivamente los medicamentos destinados a perros, gatos, animales de terrario, pájaros domiciliarios, peces de acuario y pequeños roedores, que no requieran prescripción veterinaria, siempre que cumplan los siguientes requisitos:
  - a. La presentación comercial de los medicamentos dispensados indicará que van destinados exclusivamente a las especies mencionadas.
  - b. Con carácter previo al inicio de la actividad presenten a la autoridad competente en cuyo ámbito territorial estén ubicados una declaración responsable según el modelo establecido por esta.
  - c. Los titulares que cuenten con instalaciones diferentes, deberán contar con un registro independiente por cada instalación.
  - d. En caso de cambio de titularidad, baja o cambio de ubicación, estos establecimientos deberán comunicarlo a la autoridad competente a efectos de actualización del registro de establecimientos.
- 2. Las autoridades competentes:
  - a. Establecerán el modelo de declaración que estos establecimientos deberán presentar para comunicar el inicio de su actividad.
  - b. Mantendrán un registro de estos establecimientos.
  - c. En caso de que detecten una inactividad o baja prolongada, podrán dar de baja el establecimiento del registro.
- 3. Las disposiciones establecidas en el artículo 21.3, artículo 23 y los apartados 1, 2, 5, 7, 8 y 12 del artículo 22 no se aplicarán a estos establecimientos.

**Artículo 26.** *Autorización y registro de establecimientos minoristas.*



1. Todos los establecimientos minoristas deberán estar debidamente registrados o autorizados por la autoridad competente con carácter previo al inicio de su actividad.
2. Estarán exceptuadas de autorización y solo deberán registrarse los establecidos en el artículo 20.2.c.
3. Los titulares de los establecimientos minoristas deberán comunicar a las autoridades competentes:
  - a. Los cambios de propiedad o titularidad, baja o cambio de ubicación de los establecimientos.
  - b. Los cambios o sustituciones de los farmacéuticos.
  - c. Las modificaciones, ampliaciones o renovaciones sustanciales de las instalaciones, en particular las que afecten a su estructura, almacenes y sistemas de conservación de los medicamentos.

Estos establecimientos deberán presentar una comunicación ante la autoridad competente de la comunidad autónoma donde esté ubicado el establecimiento y en el modelo establecido por esta. Los titulares que cuenten con instalaciones situadas en ubicaciones diferentes, deberán contar con un registro o autorización independiente por cada instalación.

4. Las comunidades autónomas establecerán procedimientos para conceder, denegar, suspender, revocar o modificar las autorizaciones de las entidades de dispensación.
5. En caso de que la autoridad competente detecte una inactividad o baja prolongada, podrá dar de baja al establecimiento.
6. Los procedimientos de autorización tendrán una duración máxima de noventa días, a partir de la recepción de una solicitud válida por la autoridad competente, debiendo informar al solicitante del resultado del mismo. Transcurrido el plazo de noventa días establecido para la resolución de la solicitud, sin haberse notificado esta, el solicitante podrá entender estimada su solicitud.

#### **Artículo 27. Catálogo de establecimientos minoristas autorizados.**

1. Las autoridades competentes de las comunidades autónomas comunicarán al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, los datos contenidos en el Anexo II relativo a las nuevas autorizaciones, suspensiones y revocaciones de la autorización de las comerciales detallistas y entidades o agrupaciones ganaderas.
2. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación mantendrá un catálogo de entidades de dispensación autorizadas, distintas a las oficinas de farmacia que incluirá la información comunicada por las comunidades autónomas. Este catálogo será público y su acceso se realizará a través de la página web del Ministerio.



**Artículo 28. Botiquines de urgencia.**

1. No obstante, lo dispuesto en el artículo 20.1, por razones de lejanía y urgencia, podrá autorizarse la existencia de un botiquín de urgencia.
2. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrán limitar reglamentariamente la presencia de ciertos medicamentos veterinarios en los botiquines de urgencia.
3. La autorización del botiquín será concedida por las autoridades competentes a solicitud de la autoridad municipal correspondiente, que será la responsable del cumplimiento de las exigencias de almacenamiento, dispensación, y control documental previstas en los artículos 21, 22 y 23 de este Real Decreto.

**CAPÍTULO V. VENTA DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS NO SUJETOS A PRESCRIPCIÓN AL PÚBLICO A TRAVÉS DE SERVICIOS DE SOCIEDAD DE INFORMACIÓN**

**Artículo 29. Condiciones de venta a distancia de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción veterinaria.**

1. Únicamente las oficinas de farmacia y establecimientos minoristas autorizados 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 además cumplan los requisitos establecidos en este real decreto.
2. Las entidades contempladas en el apartado 1 dispondrán al menos de un sitio web o aplicación móvil y comunicarán a las autoridades competentes la intención de vender a distancia antes de iniciar la actividad. La notificación incluirá el enlace al soporte a través de la cual se oferten los productos y los procedimientos de envío de los medicamentos al público.
3. En el medio de soporte a través del cual se preste el servicio deberá figurar el nombre del medicamento, que deberá corresponder de manera literal con el que conste en el resumen de las características y el prospecto vigente autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o por la Comisión Europea, y disponible en el centro de información de medicamentos veterinarios del sitio web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
4. Cuando el destinatario se encuentre en otro Estado miembro, el medicamento deberá estar autorizado en el Estado miembro de destino y se



deberá respetar lo establecido en el derecho nacional de ese Estado y en la presente norma.

5. Los servicios que oferten la venta a distancia, no podrán realizar u ofrecer regalos, premios, obsequios, concursos, bonificaciones o actividades similares como medios vinculados a la promoción o venta, sin perjuicio de los descuentos sobre el precio de venta que se contemplen en la normativa vigente.
6. Los pedidos se realizarán directamente sin intervención de intermediarios a las entidades que han notificado la venta a distancia, a través de los servicios de la sociedad de la información, y deberán incluir los siguientes datos: nombre y apellidos de la persona que solicita el pedido, teléfono, correo electrónico y dirección postal de envío. El servicio dispondrá de los datos de contacto del farmacéutico responsable para cualquier duda sobre la aplicación del medicamento.
7. El transporte de los medicamentos hasta el domicilio indicado por el comprador será responsabilidad de los centros que han notificado que realizan la venta a distancia. El transporte y entrega del medicamento veterinario debe realizarse de manera que se asegure que no sufre ninguna alteración ni merma de su calidad, y en las condiciones previstas al efecto en la autorización de comercialización o del registro del medicamento veterinario.
8. El centro que realiza la venta a distancia deberá informar al transportista de las condiciones de transporte requeridas.
9. De manera adicional a los registros establecidos en el artículo 22.9 estos registros incluirán información de:
  - a. Fecha de envío;
  - b. Datos del comprador y dirección de entrega, y el farmacéutico responsable de la dispensación, cancelando el resto de datos personales que puedan obrar en el pedido o la entrega.
10. Los registros mencionados en el apartado 9 estarán a disposición de las autoridades competentes y de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad durante un periodo mínimo de cinco años.
11. El farmacéutico responsable del centro que efectúa la venta deberá valorar la pertinencia o no de la misma, especialmente ante solicitudes de cantidades que excedan las empleadas en los tratamientos habituales en animales según la especie o, ante peticiones frecuentes o reiteradas, que indiquen la posibilidad de que se realice un mal uso o abuso, debiendo de comunicar tales circunstancias a la autoridad competente.
12. La entrega al comprador del medicamento irá acompañada, en caso necesario, de la información pertinente para que se pueda utilizar el servicio de seguimiento fármaco-terapéutico por parte del farmacéutico.
13. El establecimiento autorizado no podrá aceptar devoluciones de los medicamentos una vez hayan sido dispensados y entregados al comprador,



salvo de aquellos 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. 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.

14. La recogida y tratamiento de datos recogidos en este capítulo, deberá adecuarse a la normativa de seguridad y protección de datos de carácter personal vigente, en concreto a la Ley Orgánica 3/2018 de 13 de diciembre, y a su normativa de desarrollo.

**Artículo 30. Requisitos del sitio web o aplicación móvil.**

1. Los centros autorizados para la venta a distancia deberán disponer de un sitio web o una aplicación móvil, o de ambos sistemas, que cumplan las siguientes condiciones:
  - a. Nombre de dominio o de la aplicación móvil registrado por el titular o los titulares de la oficina de farmacia o comercial detallista.
  - b. Incluir como mínimo la siguiente información, que deberá ser accesible de forma permanente, fácil, directa y gratuita:
    - i. Los datos de contacto de la autoridad competente de la comunidad autónoma, encargada de su supervisión.
    - ii. Un enlace al sitio web y/o la aplicación móvil de la citada autoridad competente de la comunidad autónoma, así como al sitio web del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, mencionado en el artículo 32.
    - iii. Los datos relativos al régimen de autorización administrativa de la oficina de farmacia o comercial detallista, incluyendo su código oficial o número de autorización.
    - iv. El nombre del titular o titulares de la oficina de farmacia y los datos del colegio profesional al que pertenezcan así como el número de colegiado del titular o titulares de la oficina de farmacia. En el caso de comerciales detallistas se incluirá su nombre o razón social, número de registro y los datos del farmacéutico o farmacéuticos que presten en él sus servicios incluido el número de colegiado.
    - v. La dirección física del establecimiento o, su dirección de correo electrónico y cualquier otro dato que permita establecer con los mismos una comunicación directa y efectiva.



- vi. Tiempo estimado para la entrega de los medicamentos solicitados.
  - vii. Los códigos de conducta a los que, en su caso, se encuentren adheridos la oficina de farmacia o la comercial detallista, y la manera de consultarlos electrónicamente.
  - viii. La parte de acceso público de cada una de las páginas del sitio web o aplicación móvil relacionadas con la oferta de venta a distancia de medicamentos deberá incorporar el logotipo identificativo de la legalidad de ese sitio, según el modelo dispuesto en el Reglamento de ejecución (UE) 2021/1904 de la Comisión de 29 de octubre de 2021 por el que se adopta el diseño de un logotipo común para la venta minorista a distancia de medicamentos veterinarios. El logotipo identificativo llevará a un enlace con el listado de distribuidores autorizados al que hace referencia el artículo 104.8c del Reglamento (UE) 2019/6.
2. Un sitio web y/o su correspondiente aplicación móvil podrán depender de varios establecimientos dispensadores autorizados siempre que estén asociados a un mismo titular.
  3. El sitio web y la aplicación móvil no podrán ofrecer o enlazar con otros sitios web, sistemas de comunicación telefónica, aplicaciones móviles u otros medios en los que se ofrezcan o publiquen medicamentos sujetos a prescripción, o a herramientas de diagnóstico que obvien la obligada intervención de un veterinario, salvo lo dispuesto en el artículo 33. Tampoco pueden ofrecer un correo electrónico, teléfono u otro sistema de contacto para consultas sobre medicamentos que no figuran en la web.
  4. La información contenida en el sitio web o la aplicación móvil será clara, comprensible y de fácil acceso para el usuario. Además, las páginas web y aplicaciones móviles deberán satisfacer los criterios de accesibilidad al contenido para personas con discapacidad previstos en la disposición adicional quinta de la Ley 34/2002, de 11 de julio, de servicios de la sociedad de la información y de comercio electrónico, y en el resto de normativa vigente aplicable.
  5. El sitio web o aplicación móvil deberá incluir de manera visible, en el mismo lugar donde se ofrecen los medicamentos a la venta, la mención “La normativa no permite la venta a distancia de medicamentos sujetos a prescripción ni la comercialización posterior de los medicamentos adquiridos por esta vía.
  6. La promoción y publicidad ofertada estará sometida a la inspección y control por las autoridades competentes y deberá ajustarse a la normativa vigente aplicable. En ningún caso los nombres utilizados podrán inducir a error o



crear falsas expectativas sobre posibles efectos beneficiosos de los medicamentos sobre el estado de salud de los animales.

**Artículo 32.** *Información de centros registrados para la venta a distancia.*

1. Las autoridades competentes de las comunidades autónomas comunicarán al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, los datos contenidos en el anexo II, relativo a las farmacias y establecimientos minoristas registradas para la venta a distancia.
2. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación establecerá una página de información en Internet a fin de dar acceso a información sobre las páginas web y aplicaciones móviles de venta a distancia de medicamentos que hayan sido registradas con arreglo a lo dispuesto en el artículo 104.8 del Reglamento (UE) 2019/6 con la siguiente información:
  - a. Información sobre la legislación nacional y autonómica relativa a la venta a distancia al público de medicamentos no sujetos a prescripción veterinaria.
  - b. Un enlace a la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a los efectos de lo previsto en el apartado 3.b
  - c. Un listado de oficinas de farmacia y establecimientos minoristas que han comunicado venta a distancia.
  - d. Información sobre el logotipo común diseñado con arreglo al Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1904 de la Comisión de 29 de octubre de 2021 por el que se adopta el diseño de un logotipo común para la venta minorista a distancia de medicamentos veterinarios.
  - e. Un enlace al sitio web de la Agencia Europea de Medicamentos.
  - f. Cualquier otra información que pueda ser relevante para los consumidores que adquieran medicamentos no sujetos a prescripción veterinaria por esta vía.
3. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios incluirá la siguiente información en su página web:
  - a. Los enlaces de hipertexto al sitio web del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación descrito en el apartado 2.
  - b. Listados de medicamentos o categorías de medicamentos elaborados industrialmente no sujetos a prescripción veterinaria, para los que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, haya establecido limitaciones cualitativas o cuantitativas para su venta a distancia, por su potencial uso incorrecto, por razones de desabastecimiento o por razones de salud pública.



- c. Cualquier otra información que pueda ser relevante para los consumidores que adquieran medicamentos no sujetos a prescripción veterinaria por esta vía.
- d. Información sobre el logotipo común diseñado con arreglo al Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1904 de la Comisión de 29 de octubre de 2021 por el que se adopta el diseño de un logotipo común para la venta minorista a distancia de medicamentos veterinarios.

## **CAPÍTULO VI SUMINISTRO A PROFESIONALES VETERINARIOS A TRAVÉS DE SERVICIOS DE SOCIEDAD DE LA INFORMACIÓN**

**Artículo 33.** *Condiciones de suministro a distancia de medicamentos veterinarios a profesionales veterinarios.*

1. Las oficinas de farmacia y comerciales detallistas autorizadas conforme al artículo 20 podrán suministrar a distancia medicamentos veterinarios a profesionales veterinarios establecidos en territorio español cuando cumplan los requisitos establecidos en este capítulo y, en el caso de que la venta se realice a través de servicios de sociedad de la información, los requisitos del artículo 30 y los apartados 4, 7, 8, 9, 13 y 14 del artículo 29.
2. En caso del sitio web o aplicación móvil a través de la cual se realizará el suministro al veterinario el nombre de dominio o de la aplicación móvil estará registrado por el titular o los titulares de la oficina de farmacia o comercial detallista.
3. El suministro de los medicamentos con prescripción solo podrá realizarse en territorio español, salvo los suministros realizados en el marco de los artículos 112, 113 y 114 del Reglamento 2019/6.
4. No se podrán realizar u ofrecer regalos, premios, obsequios, concursos, bonificaciones o actividades similares como medios vinculados a la promoción o venta, sin perjuicio de los descuentos sobre el precio de venta que se contemplen en la normativa vigente.
5. El acceso al medio de soporte en el que se formalice la oferta debe estar restringido a profesionales veterinarios, previo registro de estos como usuarios y mediante acceso por medios de identificación electrónicos y medios de autenticación de acuerdo a las definiciones del Reglamento (UE) 910/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo de 23 de julio de 2014, relativo a la identificación electrónica y los servicios de confianza para las transacciones electrónicas en el mercado interior y por la que se deroga la Directiva 1999/93/CE.
6. La documentación que acompañe al envío deberá cumplir lo establecido en el artículo 11.3 de este real decreto.
7. Las entidades autorizadas deberán mantener un registro de los pedidos efectuados durante un periodo de cinco años. Estos registros, además de la



información recogida en el artículo 39.5 ,que podrá ser incluida en el registro como una colección ordenada de las hojas de pedido, incluirán información de:

- a. Fecha de envío.
  - b. Datos del comprador y dirección de entrega, y del farmacéutico responsable de la dispensación.
8. La documentación de transporte del apartado 6 y los registros mencionados en el apartado 7 estarán a disposición de las autoridades competentes, así como de las Fuerzas y Cuerpos de seguridad del estado.

## CAPÍTULO VII. PRESCRIPCIÓN Y EJERCICIO PROFESIONAL VETERINARIO

### Artículo 34. *Receta veterinaria.*

1. Se exigirá receta veterinaria para la dispensación y para el tratamiento de animales con medicamentos veterinarios sujetos a tal exigencia en su autorización de comercialización. No obstante, no será necesario emitir una receta si el medicamento se aplica directamente por el propio veterinario, o en el caso de especies de animales de compañía si la información se almacena en fichas clínicas, que contendrán al menos la misma información que la recogida en las recetas. También se exigirá esta receta para la elaboración de autovacunas, fórmulas magistrales y preparados oficinales, para el tratamiento de los animales con ellos.
2. Las recetas veterinarias solo se expedirán tras un examen clínico, por el veterinario prescriptor que debe ser justificado mediante visitas anotadas en el registro de la explotación de acuerdo a lo establecido en el artículo 43, o por las fichas clínicas en el caso de animales de compañía.
3. No obstante, lo dispuesto en el apartado 2, se podrá exceptuar de dicho examen clínico en los siguientes casos:
  - a. En el caso de animales de especies de animales de producción:
    - i. En determinadas patologías y procesos que están frecuentemente presentes en la especie que hay en la explotación y:
      - El prescriptor es el veterinario de explotación, que hace una supervisión regular de los animales y es responsable de las visitas zoosanitarias establecidas en el Reglamento 429/2016 de Sanidad Animal o,
      - Se ha efectuado un seguimiento veterinario de la explotación por parte del prescriptor durante los 6 meses anteriores con el objetivo de evaluar el estado fisiológico y sanitario de la explotación o,



-El prescriptor lleva a cabo el seguimiento regular a través de un sistema de vigilancia sindrómica y existen registros que puedan acreditar este seguimiento.

ii. En el caso de planificación reproductiva.

b. En el caso de animales de compañía: en recetas por una enfermedad crónica, tratamientos preventivos o seguimiento de tratamiento previo.

4. Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 36, los medicamentos se prescribirán y utilizarán según los términos de la autorización de comercialización.
5. Los documentos en los que se emita la receta, o las fichas clínicas en el caso del apartado 1, se conservarán un plazo mínimo de 5 años, en el que el profesional veterinario deberá ponerlas a disposición de la Autoridad Competente en caso de que esta lo requiera.
6. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1, cuando se lleve a cabo un programa oficial de vigilancia, prevención, control, lucha o erradicación de enfermedades de los animales, en el que se contemple la aplicación de un medicamento veterinario por parte de la propia administración, no será precisa la receta veterinaria para el suministro o tratamiento de los animales con los medicamentos recogidos en el programa, ni la anotación en el registro de tratamientos, regulado en el artículo 43, de la aplicación de los medicamentos.

**Artículo 35.** *Prescripción y uso de medicamentos antimicrobianos.*

1. Además de los requisitos generales establecidos en el artículo 34 para todos los medicamentos veterinarios, el diagnóstico y la prescripción de medicamentos antimicrobianos:
  - a. Deberán respetar las restricciones de uso establecidos en el anexo I.
  - b. En el caso de tratamientos con fines profilácticos y metafilácticos se prescribirán solo durante un tiempo limitado que cubra el periodo de riesgo.
2. Adicionalmente, la prescripción de un medicamento antimicrobiano con fines metafilácticos se deberá efectuar solo tras un diagnóstico de enfermedad infecciosa por el veterinario de la explotación. El veterinario llevará a cabo este diagnóstico sobre la base de un examen clínico y laboratorio de etiología o, en su caso de sensibilidad. Se podrá llevar a cabo una prescripción basada únicamente en el diagnóstico clínico por razones de urgencia, siempre que antes de instaurar el tratamiento se tome una muestra



biológica de los animales afectados, que permita a posteriori establecer un diagnóstico etiológico o en su caso de sensibilidad.

3. En los casos previstos en el apartado 2, el veterinario al realizar la prescripción establecerá medidas de mejora de higiene y manejo a implantar por el titular de los animales en su explotación con el fin de limitar en el tiempo el uso de antimicrobianos con fines metafilácticos. Dichas medidas, o la referencia a estas si están descritas en el programa sanitario de la explotación ganadera, deben recogerse por escrito, guardando una copia el prescriptor y otra el propietario de los animales, y deberán ser puestas a disposición de la autoridad competente, previa solicitud, durante un periodo mínimo de 5 años desde la fecha en la que se emite la prescripción.
4. En el marco del Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria (RASVE) previsto en el Real Decreto 1440/2001, de 21 de diciembre, por el que se establece el sistema de alerta sanitaria veterinaria, se aprobarán directrices que promuevan el conocimiento de los factores de riesgo asociados a la metafilaxis e incluyan criterios para su puesta en práctica.
5. Los medicamentos antimicrobianos no se utilizarán con fines profilácticos salvo en casos excepcionales, para ser administrados a un animal determinado o a un número limitado de animales cuando el riesgo de infección o de enfermedad infecciosa sea muy elevado y las consecuencias puedan ser graves.

**Artículo 36.** *Uso de medicamentos al margen de la autorización de comercialización.*

1. Sin perjuicio de lo establecido en los artículos 112, 113 y 114 del Reglamento (UE) 2019/6, aun cuando existan medicamentos autorizados en España para una indicación y una especie animal, el veterinario, bajo su responsabilidad directa y en particular para evitar causar un sufrimiento inaceptable, podrá excepcionalmente tratar a los animales enfermos con otro medicamento autorizado, en España o en su defecto en otro Estado Miembro, siempre que pueda demostrar la falta de eficacia de los medicamentos autorizados en España para esa indicación y esa especie animal sobre la base de los resultados de los análisis laboratoriales realizados o por una evaluación científica contrastada. De manera previa o simultánea a la cumplimentación de la receta veterinaria se habrá hecho la correspondiente comunicación de la sospecha de falta de eficacia en la indicación y especie objeto de la prescripción al Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios.
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, solo 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, 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. En todo caso, el veterinario conservará un registro detallado de los medicamentos prescritos, suministrados y administrados al animal, que estará a disposición de la autoridad competente durante un período de cinco años.

3. En los supuestos de prescripción de un medicamento veterinario autorizado en otro Estado miembro, de conformidad con lo establecido en los artículos 112, 113 y 114 del Reglamento (UE) 2019/6, 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 de cinco días. En este caso será el veterinario prescriptor el encargado de custodiar dicho medicamento hasta su aplicación a los animales bajo su cuidado.
4. Las autovacunas, solo se utilizarán en circunstancias excepcionales en los animales indicados en su etiquetado, conforme a una prescripción veterinaria y cuando no haya ningún medicamento veterinario inmunológico autorizado para las especies animales de destino y la indicación en cuestión o cuando en los existentes se haya demostrado una falta de eficacia.
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.

**Artículo 37.** *Contenido de la receta veterinaria.*

1. Las recetas veterinarias deberán recoger los datos mínimos del anexo III. Dicha receta será, además, el documento válido en todo el territorio nacional para la dispensación de los medicamentos veterinarios sujetos a prescripción y de aquellos medicamentos de uso humano cuando se prescriban de acuerdo a lo establecido en los artículos 112-114 del Reglamento (UE) 2019/6.
2. La receta se editará al menos en castellano, o en las respectivas lenguas co-oficiales en las comunidades autónomas que dispongan de ella.



3. La receta constará de una parte original destinada a la oficina de farmacia, al establecimiento minorista, al establecimiento elaborador de autovacunas, o, al establecimiento autorizado para la fabricación de piensos medicamentosos; y dos copias, una para el titular o responsable de los animales y otra que retendrá el veterinario prescriptor. Cuando el veterinario haga uso de medicamentos que disponga en su botiquín para su ejercicio profesional, salvo en los casos previstos en el artículo 34.1, retendrá también el original destinado al centro dispensador y en la receta anotará que es de botiquín en el campo “tipo de dispensación”.
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 adecuado para dicho fin.
5. El veterinario podrá autorizar 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.
6. Cada receta deberá estar numerada de forma que se identifique de manera individual.
7. El plazo máximo entre la prescripción y el inicio del tratamiento será de 30 días. No obstante, este plazo podrá ser de:
  - a. Cinco días en el caso de tratamientos con un medicamento antimicrobiano.
  - b. Tres meses en el caso de tratamientos periódicos o crónicos, que estén recogidos en el programa sanitario elaborado por el veterinario de la explotación en el caso de animales de producción, o los tratamientos realizados, por el veterinario de la agrupación de defensa sanitaria ganadera, conforme a lo dispuesto en el artículo 3.2d. en el Real Decreto 842/2011, de 17 de junio, por el que se establece la normativa básica de las agrupaciones de defensa sanitaria ganadera y se crea y regula el Registro nacional de las mismas, para especies de animales de producción. Estos tratamientos no podrán incluir medicamentos con sustancias antimicrobianas, estupefacientes o psicótropos, gases medicinales, autovacunas, fórmulas magistrales o preparados oficinales.
  - c. Seis meses en el caso de tratamientos preventivos en especies no consideradas como animales de producción.
8. La receta hará referencia a un único tratamiento para un animal o grupo de animales de una misma especie ubicados en una misma explotación, o bajo el cuidado de un mismo propietario en el caso de animales de compañía, e incluirá uno o varios medicamentos. En este último caso el



tiempo de espera contemplado en la receta será como mínimo el necesario para asegurar el cumplimiento de los tiempos de espera de todos los medicamentos incluidos en la receta.

9. La prescripción excepcional para la elaboración de una fórmula magistral o de un preparado oficial incluirá adicionalmente información de la composición cuantitativa y cualitativa, enfermedades que se pretende tratar y la cantidad a elaborar.
10. La prescripción excepcional para la elaboración de autovacunas de uso veterinario incluirá adicionalmente la identificación del animal o animales de los que se ha tomado la muestra, la explotación en la que se haya aislado el microorganismo a partir de la cual se elaborará la autovacuna, la fecha en la que se tomó la muestra, así como la entidad debidamente autorizada conforme a la normativa vigente, que la fabricará.

#### **Artículo 38.**      *Sistemas de emisión de la receta veterinaria.*

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.
2. Las recetas originales, o el archivo que las contiene destinadas al centro dispensador, así como las copias para el veterinario de las recetas destinadas a animales de producción, se conservarán un plazo de 5 años. El titular de los animales también retendrá la copia correspondiente durante 5 años de acuerdo al artículo 43.4.
3. Las comunidades autónomas podrán establecer reglamentariamente sistemas de emisión de recetas electrónicas para la prescripción en explotaciones, o animales de compañía, ubicados en su territorio.
4. Las plataformas de emisión de recetas electrónicas deberán cumplir las condiciones recogidas en el anexo V.
5. Las autoridades competentes, así como las fuerzas y cuerpos de seguridad del estado, tendrán acceso a los datos incluidos en las plataformas de emisión de recetas y al registro contemplado en el Anexo V, apartado h.ii, con fines de inspección, durante un período de, al menos, cinco años desde la fecha en la que se emite la prescripción.

#### **Artículo 39.**      *Ejercicio profesional del veterinario.*



1. El veterinario, para su ejercicio profesional, queda autorizado para la tenencia, transporte, aplicación, uso o administración de medicamentos veterinarios, incluidos los gases medicinales.
2. En el marco de su ejercicio clínico en los términos previstos en este artículo queda autorizado para la cesión de medicamentos veterinarios al titular o responsable de los animales.
3. La adquisición y tenencia de medicamentos, estará autorizada cuando el veterinario o sociedad profesional bajo cuyo amparo se lleve a cabo el ejercicio profesional por más de un veterinario, comunique a la autoridad competente correspondiente la existencia del botiquín veterinario, con indicación de su ubicación, incluidas las unidades de clínica ambulante.
4. En caso de tener de manera habitual y transportar los medicamentos necesarios para el ejercicio clínico y su cesión en los casos previstos, se considerará que se trata de un botiquín veterinario. Los botiquines veterinarios, deberán cumplir las condiciones generales y particulares de conservación de los medicamentos, recomendadas o establecidas por el fabricante. Este mismo requisito deberán cumplirlo las unidades de clínica ambulante vinculadas al botiquín.
5. La adquisición de medicamentos se efectuará a través de oficinas de farmacia o en comerciales detallistas autorizadas previa petición mediante hoja de pedido que incluirá:
  - a. Nombre y apellidos del veterinario o de la sociedad profesional;
  - b. Número de colegiación del veterinario, DNI o NIF de la sociedad profesional;
  - c. Dirección de entrega del medicamento;
  - d. Nombre de los medicamentos y número de envases de cada uno de los formatos;
  - e. Fecha y firma del solicitante.

La petición se podrá efectuar de forma presencial o mediante servicios de la sociedad de la información acorde a lo dispuesto en el artículo 33 de este real decreto.

6. Las copias de los albaranes de entrega de medicamentos conforme a lo dispuesto en los apartados 3 y 4 del artículo 11, se conservarán un plazo mínimo de 5 años, en el que el profesional veterinario deberá ponerlos a disposición de la Autoridad Competente en caso de que esta lo requiera.
7. El veterinario destinará los medicamentos del botiquín a su administración a los animales que estén bajo su cuidado. No obstante, podrá ceder al titular o responsable del animal, los medicamentos necesarios para la continuidad del tratamiento iniciado, cuando en casos de urgencia este pudiera verse comprometido, salvo que se trate de medicamentos de aplicación exclusiva por el veterinario.



8. Cuando el veterinario administre medicamentos de su botiquín a animales de producción deberá registrar esta administración en el registro establecido en el artículo 43 de este real decreto.  
No obstante, la consignación de los datos anteriormente reseñados, que ya consten en la receta, podrá sustituirse por la referencia identificativa de la misma.
9. No obstante, lo previsto en los apartados anteriores, en la ejecución de programas oficiales de prevención, control, lucha o erradicación de enfermedades de los animales, solo las autoridades competentes y los veterinarios habilitados podrán disponer de los medicamentos necesarios para la ejecución de dicho programa sanitario oficial, cuando su comercialización no esté autorizada o se encuentre restringida.

**Artículo 40.**      *Gases medicinales.*

1. Para la posesión y uso por el veterinario de gases medicinales, de uso veterinario o humano, será precisa la previa autorización específica de la autoridad competente en cuyo territorio esté domiciliada la clínica veterinaria, o cuando el ejercicio de la profesión veterinaria se realice en más de una comunidad autónoma, de aquélla en que radique su domicilio o sede social, previa acreditación, al menos, que se dispone por el veterinario o en la clínica veterinaria, de los medios precisos que permitan observar las necesarias medidas de seguridad y calidad en la aplicación o uso de los gases medicinales.
2. En el caso del ejercicio clínico veterinario, la solicitud de gases medicinales distintos de los específicamente autorizados para uso veterinario o humano podrá ser efectuada siempre que se cumplan las siguientes condiciones:
  - a. Que obedezca a la prescripción escrita y motivada del veterinario para una determinada especie animal, que especifique:
    - i. Las especies animales a las que esté destinado y el modo de administración.
    - ii. El tiempo de espera, aun cuando fuera cero días o cero grados-día, para los gases medicinales que deban administrarse a las especies de animales de producción.
  - b. Que se empleen en su elaboración gases medicinales cuyas especificaciones estén descritas en la Real Farmacopea Española, en la Farmacopea Europea o, en su defecto, en otras farmacopeas oficiales de los Estados miembros de la Unión Europea, o de otro país al que el Ministerio de Sanidad, y reconozca unas exigencias



de calidad equivalentes a las referidas farmacopeas, y en concentraciones distintas de las autorizadas.

- c. Que la elaboración se efectúe con las mismas garantías de calidad que los medicamentos autorizados y por un fabricante autorizado.
- d. Que en el etiquetado del envase se consignen, como mínimo, la composición porcentual; la identificación del prescriptor; las especies animales a las que esté destinado y el modo de administración; el tiempo de espera, aun cuando esté fuera cero días o cero grados-día, para los gases medicinales que deban administrarse a las especies de animales de producción; la razón social del laboratorio fabricante; el director técnico del laboratorio fabricante; la fecha de caducidad y las condiciones de conservación, si proceden, y el número de protocolo de fabricación y control.

El laboratorio titular deberá notificar estas solicitudes a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en el plazo máximo de quince días a partir de la recepción de la solicitud, y archivará la petición escrita del prescriptor junto con el protocolo de fabricación y el certificado de liberación del producto.

- 3. No obstante lo establecido en el apartado anterior, en el caso de otros usos en animales, tales como el sacrificio, aturdimiento previo o experimentación animal, se establecerán las condiciones específicas previa solicitud motivada por escrito ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- 4. El veterinario podrá adquirir los gases medicinales directamente del titular de la autorización de comercialización, o en su caso del importador, o a través de las oficinas de farmacia y comerciales detallistas. Para la distribución o entrega al veterinario de los gases medicinales por los centros o establecimientos suministradores no será precisa la receta veterinaria.
- 5. La adquisición por el veterinario de tales gases requerirá la entrega en la entidad suministradora de un documento en el que figure, al menos:
  - a. La identificación personal del profesional y su número de colegiado. En el caso de las personas jurídicas, incluidas las asociaciones profesionales, el código de identificación fiscal de las mismas y la identificación personal y número de colegiado de, al menos, un veterinario que forma parte de la misma.
  - b. La fecha o número de autorización de la autoridad competente, a que se refiere el apartado 1.
  - c. El nombre y cantidad de los gases adquiridos.
  - d. La fecha y firma del veterinario receptor.



6. La entidad suministradora llevará un registro de los gases entregados a tal efecto, y el veterinario llevará asimismo un registro de los gases recibidos. Estos registros, que podrán ser llevados mediante medios electrónicos, se mantendrán durante un período mínimo de cinco años y estarán en dicho plazo a disposición de las autoridades competentes.
7. Durante el transporte de los gases medicinales licuados a los depósitos de almacenamiento de clínicas veterinarias o centros de investigación o experimentación, se acompañará un certificado o documento de salida firmado y fechado donde consten los datos del etiquetado, que estará a disposición de las autoridades sanitarias. El destinatario archivará un ejemplar de la certificación o documento por envío.
8. La entrega directa a los dueños de los animales a tratar en los casos de terapia a domicilio exigirá la presentación de la correspondiente receta veterinaria debidamente cumplimentada por el facultativo prescriptor.

**Artículo 41.**      *Notificación electrónica de recetas por veterinarios.*

1. Los veterinarios en ejercicio de la profesión deberán comunicar los datos mínimos de los medicamentos que figuran en el apartado I del Anexo IV al prescribir antimicrobianos o piensos medicamentosos formulados en base a premezclas medicamentosas, a la base de datos de la autoridad competente de la comunidad autónoma en que radique la explotación, a la que se destina el medicamento o el pienso medicamentoso, o donde residan habitualmente los animales de compañía, por los medios electrónicos que esta establezca, con una periodicidad, al menos, mensual, sea la prescripción ordinaria o excepcional. De cada receta se comunicará los datos mínimos que figuran en el apartado 2 del Anexo IV.
2. Estos datos serán igualmente de obligada comunicación en el caso de antimicrobianos que se prescriban para su aplicación o administración directamente por el veterinario, o bajo su responsabilidad con destino a los animales bajo su cuidado, de acuerdo con el artículo 39 de este real decreto.
3. En cada comunicación realizada a la base de datos, el veterinario prescriptor incluirá su número de colegiado de manera que garantice su identificación de forma única. La estructura del número de colegiado será:
  - i. Número de colegiación que le otorgue el colegio de veterinarios correspondiente, completando si fuera preciso con ceros a la izquierda a las posiciones que queden vacías hasta alcanzar cinco cifras.
  - ii. Los dos dígitos iniciales de identificación de las provincias del Instituto Nacional de Estadística, para identificar la provincia de colegiación, que irán al principio del número.



4. Se crea la base de datos de prescripciones veterinarias de medicamentos veterinarios o piensos medicamentosos formulados en base a premezclas medicamentosas, destinados a animales de producción y animales de compañía con la denominación de PRESVET, como herramienta para obtener información acerca de las citadas prescripciones, que será gestionada por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.
5. El intercambio de información entre las autoridades competentes de las comunidades autónomas y la base de datos nacional se realizará mediante los protocolos técnicos que se acuerden al respecto en el seno del Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria (RASVE) previsto en el Real Decreto 1440/2001, de 21 de diciembre, por el que se establece el sistema de alerta sanitaria veterinaria, para posibilitar que la parte referida a los datos del anexo IV del presente real decreto sea accesible y reusable mediante sistemas entendibles por máquinas conforme a los protocolos y estándares de interoperabilidad correspondientes. Si las comunidades autónomas establecen bases de datos no compatibles de manera automática con el diseño de la contemplada en este artículo, correrán los costes de la interoperabilidad a cargo de las comunidades autónomas de que se trate.
6. El intercambio de información deberá asegurar que la base de datos para prescripciones veterinarias de antibióticos que gestione la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Pesca, y Alimentación contiene, al menos, los datos mínimos que figuran en el anexo IV y se actualiza con una periodicidad, al menos, mensual.
7. A la base de datos para prescripciones veterinarias de medicamentos tendrá acceso el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, las autoridades competentes de las comunidades autónomas, y las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad, con el nivel de acceso que corresponda para el ejercicio de sus respectivas competencias.
8. Las personas físicas registradas podrán ejercitar los derechos de acceso, oposición, rectificación y cancelación ante las autoridades competentes, respecto a las anotaciones del registro correspondiente, en los términos previstos en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales. Una vez efectuadas las actuaciones pertinentes, el resultado se comunicará a la unidad gestora de la citada base de datos para la correspondiente rectificación o cancelación de los datos.



## CAPÍTULO VIII. USO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN EXPLOTACIONES GANADERAS.

### **Artículo 42.** *Uso prudente de medicamentos.*

Los titulares o responsables de las explotaciones ganaderas deberán:

- a. Respetar el tiempo de espera indicado por el veterinario en la receta. Cuando el animal o grupo de animales sea objeto de venta o transferencia durante el tiempo de espera, se deberá proporcionar copia de la receta al nuevo titular o responsable junto con el medicamento restante necesario para la finalización del tratamiento. En el caso de piensos medicamentosos, se deberá asegurar que la explotación receptora reciba el pienso necesario para la finalización del tratamiento.
- b. Conservar durante cinco años una copia de las recetas veterinarias de todos los medicamentos adquiridos.
- c. Llevar un registro de los tratamientos efectuados conforme a lo previsto en el artículo 43.
- d. Conservar los medicamentos en lugares adecuados que permitan cumplir las recomendaciones de conservación del fabricante. Los lugares en donde se mantengan los medicamentos estarán convenientemente señalizados, con separación física de otras sustancias y productos diferentes, de forma que se evite su posible contaminación, y estarán accesibles a la inspección.
- e. No utilizar los sobrantes de medicamentos, salvo autorización y prescripción de un veterinario conforme al apartado 5 del artículo 37.
- g. Almacenar los medicamentos caducados o los restos de medicamentos que no vayan a utilizarse de forma separada al resto de los medicamentos y eliminarlos de acuerdo a lo establecido en la normativa de residuos aplicable.
- h. Con el fin de reducir el consumo de antimicrobianos deberá adoptar las medidas propuestas por el veterinario de explotación tendentes a la reducción del consumo de antimicrobianos.

### **Artículo 43.** *Registro de tratamientos con medicamentos.*

1. Todas las explotaciones de especies de animales de producción mantendrán un registro de los tratamientos administrados a los animales que incluirá la información indicada en el artículo 108 del Reglamento (UE) 2019/6 y el número de la receta veterinaria.
2. No obstante, si la información del apartado 1 se encuentra disponible en la copia de las recetas veterinarias, incluidas las procedentes del botiquín, no será necesario registrarlas por separado salvo la fecha de la primera administración del medicamento y el número de la receta veterinaria.



3. Dicho registro incluirá además, un apartado de visitas veterinarias en el que el veterinario deberá fechar y firmar la visita.
4. El registro establecido en los apartados 1 y 2 deberá conservarse durante cinco años a efectos de inspección. A los datos registrados tendrán acceso las autoridades competentes, así como las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad.

#### **Artículo 44.** Gestión de los residuos de medicamentos veterinarios

1. Los medicamentos veterinarios no utilizados, deteriorados o caducados, así como sus residuos y los envases que los contengan o estén contaminados por ellos, serán considerados residuos conforme a lo establecido en el artículo 3 de la Ley 22/2011, de 28 de julio, de residuos y suelos contaminados. La gestión de estos residuos se hará conforme a lo establecido en la Ley 22/2011, de 28 de julio, y en la normativa para envases y residuos de envases.
2. La clasificación de estos residuos como peligrosos o no peligrosos se hará conforme a lo establecido en la Decisión de la Comisión de 3 de mayo de 2000 que sustituye a la Decisión 94/3/CE por la que se establece una lista de residuos de conformidad con la letra a) del artículo 1 de la Directiva 75/442/CEE del Consejo relativa a los residuos y a la Decisión 94/904/CE del Consejo por la que se establece una lista de residuos peligrosos en virtud del apartado 4 del artículo 1 de la Directiva 91/689/CEE del Consejo relativa a los residuos peligrosos.
3. En caso de que, para la adecuada gestión de estos residuos, se requiera su traslado entre comunidades autónomas, o desde las ciudades de Ceuta y Melilla a comunidades autónomas, se deberán seguir las disposiciones establecidas en el artículo 25 de la Ley 22/2011, de 28 de julio, desarrolladas por el Real Decreto 553/2020, de 2 de junio, por el que se regula el traslado de residuos en el interior del territorio del Estado.
4. Las comunidades autónomas y, en su caso, las ciudades de Ceuta y Melilla, pondrán a disposición de los operadores y usuarios de medicamentos veterinarios un listado en el que figuren los gestores de residuos autorizados para la valorización o eliminación de estos residuos.

### **CAPÍTULO VIII VIGILANCIA Y RÉGIMEN SANCIONADOR**

#### **Artículo 45.** *Inspecciones y medidas cautelares.*

1. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, coordinará las actuaciones en materia de control oficial de medicamentos para animales cuyo destino final sea el consumo humano.
2. Sin perjuicio de lo establecido en el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado mediante Real Decreto Legislativo 1/2015, corresponde a las autoridades competentes de las comunidades autónomas en su ámbito territorial, la realización de las



inspecciones necesarias para asegurar el cumplimiento de lo previsto en este real decreto. Estas inspecciones se llevarán a cabo de acuerdo a los criterios establecidos en el artículo 123 del Reglamento ((UE) 2019/6.

3. Las inspecciones recogidas en el apartado 2 también se efectuarán sobre cualquier persona física o jurídica que tenga bajo su control medicamentos veterinarios o sustancias con acción farmacológica, inmunológica o metabólica, con fines diagnósticos o para usarse en la eutanasia, que puedan utilizarse como medicamento veterinario.
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.
  - b. Proceder a las pruebas, investigaciones o exámenes necesarios para comprobar el cumplimiento de este real decreto y en otras disposiciones de aplicación con relación a los medicamentos veterinarios.
  - c. Tomar o sacar muestra, en orden a la comprobación del cumplimiento de lo previsto en el real decreto y en otras disposiciones de aplicación con relación a los medicamentos veterinarios.
  - d. Realizar cuantas actuaciones sean precisas en orden al cumplimiento de las funciones de inspección que desarrollen.
5. En el caso de que exista o se sospeche razonablemente la existencia de un riesgo inminente y grave para la salud pública o sanidad animal, las autoridades competentes, dentro del ámbito de sus competencias, podrán adoptar las siguientes medidas cautelares:
  - a. La puesta en cuarentena, la retirada del mercado y la prohibición de utilización de medicamentos de fabricación industrial, autovacunas, fórmulas magistrales o preparados oficinales, así como la suspensión, y clausura provisional de entidades, establecimientos o servicios.
  - b. La suspensión de la elaboración, prescripción y dispensación de autovacunas, fórmulas magistrales o preparados oficinales.
6. La duración de las medidas a que se refiere el apartado anterior, que se fijarán para cada caso, sin perjuicio de las prórrogas sucesivas acordadas por resolución motivadas, no excederá de lo que exija la situación de riesgo inminente y grave que lo justificó.
7. El coste de las medidas cautelares será sufragado por la persona física o jurídica que hubiese dado lugar a su adopción.
8. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, coordinarán, en el ámbito de sus competencias, las actuaciones en materia de control oficial de medicamentos.



**Artículo 46.** *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, de 24 de julio, por la que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, 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.

Disposición adicional primera. *No incremento de gasto.*

Lo dispuesto en este real decreto no supondrá incremento del gasto público

Disposición Transitoria primera. *Plataformas de emisión de recetas.*

Las plataformas de emisión de recetas dispondrán de 6 meses desde la entrada en vigor de este real decreto para cumplir las obligaciones del artículo 38.4.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa*

1. Quedan derogados el Real Decreto 109/1995, Real Decreto 1132/2010, Real Decreto 544/2016 y Real Decreto 191/2018 excepto las disposiciones finales 1<sup>a</sup>, 2<sup>a</sup>, 3<sup>a</sup> y 4<sup>a</sup>.
2. Queda derogado el artículo 8 del Real Decreto 1749/1998.
3. Queda derogada cualquier otra disposición de igual o inferior rango, en todo aquello que se oponga al presente Real Decreto.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo del artículo 149.1.13.<sup>a</sup> y 16.<sup>a</sup> de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica, y de bases y coordinación general de la sanidad, respectivamente.

Disposición final segunda. *Facultad de modificación.*



Se faculta al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación de acuerdo con la Ministra de Sanidad, para modificar el contenido de este real decreto y sus anexos, para su adaptación a la normativa de la Unión Europea.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el “Boletín Oficial del Estado”, salvo los requisitos en materia de comunicación de recetas veterinarias de antibióticos en animales de compañía establecidos en el Anexo IV, que entrarán en vigor a partir del 2 de enero de 2024.

Dado en Madrid,

ELÉVESE AL CONSEJO DE MINISTROS

EL MINISTRO DE AGRICULTURA, PESCA Y ALIMENTACIÓN y LA MINISTRA  
DE SANIDAD.



## ANEXO I. RESTRICCIONES DE USO DE ANTIMICROBIANOS

Se considerarán antimicrobianos sujetos a categorización, y por tanto sujetos a restricciones de uso adicionales al resto de disposiciones incluidas en este Real Decreto, aquellos incluidos en este anexo.

### 1. Categoría

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

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

#### a) Categoría A: Uso no permitido en animales productores de alimentos y solo de forma excepcional en animales no productores de alimentos

-Estos antibióticos se pueden utilizar excepcionalmente 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

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

-Su uso debe basarse en la identificación etiológica del agente patógeno y su sensibilidad al antibiótico o cualquier otra prueba diagnóstica equivalente. Si esto no fuera posible para instaurar un tratamiento de urgencia, la terapia se deberá basar en información epidemiológica y conocimientos de susceptibilidad a nivel de granja, a nivel local o regional, siempre que antes de instaurar el tratamiento de urgencia se tome una muestra biológica de los animales afectados, que permita a posteriori determinar a través de un diagnóstico etiológico y de sensibilidad al antibiótico, la necesidad de utilizar un antibiótico de esta categoría.

[Escriba aquí]



**c) Categoría C: Uso con cautela**

-Solo deben usarse cuando no existan antibióticos en la categoría D que pudieran ser efectivos.

**d) Categoría D: Uso con prudencia.**

-Los antibióticos de esta categoría deben usarse como primera elección.



## ANEXO II

### Catálogo de entidades de distribución, establecimientos minoristas y venta a distancia.

#### Punto 1: Entidades de distribución

- a. Nombre del establecimiento
- b. Nº de registro
- c. NIF/
- d. Titular
- e. Dirección legal del titular de la autorización
- f. Direcciones (se deben incluir las direcciones de todos los almacenes si estas no están cubiertas por autorizaciones separadas)
- g. Provincia
- h. Código postal
- i. Teléfono
- j. Correo electrónico
- k. Nombre y apellidos del Director técnico farmacéutico titular
- l. NIF director técnico farmacéutico
- m. Estado: alta/baja/suspendido/inactivo
- n. Fecha de estado
- o. Objeto de la autorización (cumplimentar para cada almacén cubierto por la autorización de distribución):
  - a. Distribución de medicamentos veterinarios:
    - i. Con una autorización de comercialización en España
    - ii. Sin autorización de comercialización en España pero destinados al mercado EEA
    - iii. Sin una autorización de comercialización en el mercado EEA y destinados a exportación
- p. Actividades autorizadas:
  - a. Obtener
  - b. Conservar
  - c. Suministrar
  - d. Exportar
  - e. Otras actividades: (por favor, especificar)
- q. Medicamentos con requisitos adicionales:
  - a. Medicamentos de acuerdo al artículo 83 2001/83/CE
    - i. Estupefacientes o psicótopos

[Escriba aquí]



1. Estupefacientes
2. psicótopos
  - ii. Medicamentos hemoderivados
  - iii. Medicamentos inmunológicos
  - iv. Radiofármacos
- b. Gases medicinales
- c. Medicamentos que requieren cadena de frío (requieren manejo a bajas temperaturas)
- d. Otros medicamentos: (por favor, especificar)
- r. Información adicional: (por favor incluir cualquier comentario aclaratorio relacionado con estas operaciones de distribución):
- s. Firma
- t. fecha

#### **Punto 2: Establecimientos minoristas**

- a. Nombre del establecimiento
- b. Nº de registro
- c. NIF
- d. Titular
- e. Dirección
- f. Provincia
- g. Código postal
- h. Teléfono
- i. Correo electrónico
- j. Tipo de establecimiento:
  - I. Entidad o agrupación ganadera
  - II. Comercial detallista
  - III. Otros establecimientos minoristas autorizados para la venta de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción
- k. Farmacéutico responsable. Solo para comerciales detallistas y agrupaciones ganaderas: nombre y apellidos.
- l. NIF farmacéutico responsable
- m. Estado: alta/baja/suspendido/inactivo
- n. Fecha de estado

[Escriba aquí]



### Punto 3: Establecimientos de venta a distancia

- a. Nombre del establecimiento
- b. Nº de registro
- c. NIF
- d. Titular
- e. Dirección
- f. Provincia
- g. Código postal
- h. Teléfono
- i. Correo electrónico
- j. Tipo de establecimiento:
  - I. Comercial detallista
  - II. Oficina de farmacia
- k. Tipo de venta:
  - I. Venta medicamentos no sujetos a prescripción
  - II. Suministro a distancia para profesionales veterinarios de medicamentos sujetos a prescripción
- l. Estado: alta/baja/suspendido/inactivo
- m. Fecha de estado
- n. Venta *por servicios de sociedad de la información* asociado a establecimientos detallistas:
  - I. Dirección sitio web o nombre de la aplicación móvil
  - II. Estado: alta/baja/suspendido/inactivo
  - III. Fecha de estado



### ANEXO III

#### Datos mínimos de recetas veterinarias

- a. Número identificativo de la receta.
- b. Tipo de dispensación indicando si se trata de dispensación, de no dispensación o de botiquín veterinario.
- c. Nombre completo y datos de contacto del titular o responsable de los animales.
- d. Código REGA de la explotación.
- e. Nombre de la especie de los animales objeto de tratamiento.
- f. 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 únicamente: el lote, con indicación expresa de la especie, categoría de los animales y la edad que permita la identificación del grupo. En la receta destinada a un único animal, si la especie tiene un código de identificación individual, deberá indicarse el mismo.
- g. Número de animales incluidos en el tratamiento.
- h. Fecha de emisión.
- i. Nombre completo y datos de contacto del veterinario prescriptor con indicación expresa de un número de teléfono de contacto y número de colegiado de acuerdo al formato establecido en el artículo 41.3.
- j. Firma del veterinario prescriptor o en su caso registro electrónico de la emisión por el veterinario.
- k. Nombre del medicamento prescrito y de su principio o principios activos.
- l. Indicación de la clase de prescripción, ordinaria o excepcional.
- m. Solo en el caso de prescripciones excepcionales, indicación para la que se prescribe.
- n. Declaración de que los tratamientos con antimicrobianos se prescriben conforme al artículo 107.3 y 4 del Reglamento (UE) 2019/6 de medicamentos veterinarios: Metafiláctico/profiláctico/terapéutico
- o. Forma farmacéutica y concentración.
- p. Cantidad o número de envases prescritos, incluido el formato de estos.
- q. 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.
- r. El tiempo de espera, aunque sea igual a cero.
- s. Plazo de validez de la receta conforme a lo establecido en el artículo 37.7.
- t. Cualquier advertencia necesaria para garantizar un uso correcto y en particular, si procede, para garantizar un uso prudente.



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.

## **ANEXO IV**

### **Comunicación de recetas veterinarias por veterinarios**

#### **1. Recetas de medicamentos veterinarios objeto de comunicación**

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

- a. Especies de animales de producción según el RD 479/2004, de 26 de marzo, por el que se establece y regula el Registro general de explotaciones ganaderas.
- b. Animales de compañía según los 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 receta**

- a. Nº de receta, excepto en el caso de tratamientos procedentes del botiquín veterinario en las especies incluidas en el punto 1.b.
- b. Nombre y dos apellidos del prescriptor.
- c. DNI del veterinario prescriptor.
- d. Nº de colegiado conforme a lo dispuesto en el artículo 39.4.
- 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/terapéutico.
- h. Tipo de dispensación, indicando si se trata de dispensación, de no dispensación o de botiquín veterinario.
- i. Nombre del medicamento veterinario.
- j. Principio o principios activos.
- k. Forma farmacéutica.
- l. Formato.

[Escriba aquí]



- m. Para recetas de otras formas farmacéuticas distintas a piensos medicamentosos, número de envases de prescritos.
- n. Para recetas de otras formas farmacéuticas distintas a piensos medicamentosos; el porcentaje de envase total que se va a utilizar en el tratamiento, según lo dispuesto en el Anexo III.1.q.
- o. Cantidad total de pienso medicamentoso expresado en kg,
- p. Dosificación del medicamento veterinario para administración vía pienso.
- q. Fecha de prescripción.
- r. Número de registro REGA de la explotación en caso de animales de producción, o código INE de la provincia en la que residan habitualmente los animales de compañía.
- s. Duración del tratamiento expresado en días.

#### **Anexo V**

#### **Requisitos técnicos de los sistemas de emisión de receta veterinaria**

- a. Deberán permitir el acceso a todas las oficinas de farmacia y establecimientos minoristas o fábricas y establecimientos autorizados para la fabricación de piensos medicamentosos que soliciten su registro en las condiciones técnicas y de seguridad que tenga establecida la plataforma.
- b. El acceso a la plataforma debe efectuarse mediante medios de identificación electrónicos y medios de autenticación de acuerdo a las definiciones del Reglamento (UE) 910/2014.
- c. Garantizar que el número de registro de explotación recogido en la receta, figure de alta en el Registro General de Explotaciones Ganaderas en el momento de su emisión.
- d. La receta deberá pasar por los estados de borrador, firmada por el veterinario, disponible para su dispensación y dispensada o no disponible para su dispensación. En el caso de las recetas emitidas para autorizar el uso de un medicamento sobrante, o en las que los medicamentos veterinarios procedan del botiquín, deberán pasar al estado de no disponible para su dispensación tras la firma del veterinario.
- e. La receta, una vez firmada por el veterinario a través del sistema de autenticación establecido estará accesible a todas las oficinas de farmacia o establecimientos minoristas o fábricas y establecimientos autorizados para la fabricación de piensos medicamentosos que se hubieran registrado en la plataforma.



- f. Una vez dispensado el medicamento, o descargada la receta para la impresión en papel con la consiguiente validación a través de firma manuscrita por parte del veterinario prescriptor, la receta deberá quedar inhabilitada en el sistema para una nueva dispensación.
- g. El centro dispensador deberá garantizar que el titular o responsable de los animales, que no estén registrados o no tengan acceso a la plataforma de emisión de recetas, disponga de una copia de la receta impresa que deberá ser sellada, fechada y firmada e, de forma manuscrita, por el centro dispensador.
- h. El sistema deberá garantizar:
  - i. La trazabilidad de la prescripción, identificando cada una de las personas que intervienen en el proceso, así como la fecha, hora, con minutos y segundos, en los que se realiza cada uno de los estados en los que haya estado la receta.
  - ii. El registro de todo el historial de modificaciones de la receta, con identificación de quién las efectuó.
  - iii. La posibilidad de verificar por la autoridad competente responsable de su control, la autenticidad de los documentos emitidos.
  - iv. Que los archivos que contengan las recetas incluyen un código seguro de verificación
  - v. Disponer de un plan de contingencia que prevea y disponga de un sistema de seguridad para evitar los posibles efectos relativos a pérdidas de datos referentes a las recetas dispensadas o cualquier otra pérdida de la información archivada en el caso de caídas del sistema o fallos informáticos de cualquier tipo.
- i. En el caso de botiquines comunes, pertenecientes a una sociedad profesional veterinaria, el sistema deberá permitir la expedición de recetas de los medicamentos del botiquín común a cada veterinario perteneciente a dicha sociedad, de los medicamentos del botiquín común.
- j. En caso de incumplimiento grave o reiterado por una plataformas electrónica de emisión de recetas de los requisitos establecidos en este artículo y, sin perjuicio de las responsabilidades por la posible participación en la comisión de infracciones, previo trámite de audiencia, se procederá a la suspensión de la conexión a las bases de datos de notificación de recetas por la autoridades competentes o por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación en lo referente a PRESVET, o la autoridad competente en el caso de los sistemas autonómicos, hasta que se garantice el restablecimiento de los requisitos establecidos en el presente real decreto. En caso de incumplimiento grave y reiterado de requisitos que pongan en riesgo



MINISTERIO  
DE AGRICULTURA, PESCA Y  
ALIMENTACIÓN

DIRECCION GENERAL DE  
SANIDAD DE LA  
PRODUCCIÓN PRIMARIA

SUBDIRECCION GENERAL DE  
SANIDAD E HIGIENE ANIMAL  
Y TRAZABILIDAD

el sistema de control de recetas, se procederá a desconectar a la plataforma por plazo máximo de un año de las bases de datos autonómicas de notificación de recetas o de PRESVET.

[Escriba aquí]