



NOTA-RESUMEN DEL REAL DECRETO 666/2023, DE 18 DE JULIO, POR EL QUE SE REGULA LA DISTRIBUCIÓN, PRESCRIPCIÓN, DISPENSACIÓN Y USO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS.

1. ENTRADA EN VIGOR: el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado», es decir, el día 21 de julio 2023.

2. PRECEPTOS QUE ENTRAN EN VIGOR MÁS TARDE:

- (i) Lo relativo a la obligación de los veterinarios de comunicación de los datos de prescripciones veterinarias para antimicrobianos a la base de datos que establezca la comunidad autónoma, con una periodicidad, al menos, quincenal (artículo 39.1), para animales de compañía que será de aplicación a partir del 2 de enero de 2025.
- (ii) Las obligaciones a cumplir por las plataformas de emisión de recetas no serán aplicables hasta que no hayan transcurrido seis meses desde la entrada en vigor del Real Decreto (artículo 36.4).
- (iii) Es obligatoria la comunicación a PRESVET de los datos de las prescripciones de medicamentos veterinarios que contengan antibióticos para el tratamiento de animales de producción y de compañía. Los recogidos en las letras g), h), n) y s) del apartado 2 del anexo IV, no será aplicable para los veterinarios hasta que no hayan transcurrido seis meses desde la entrada en vigor de este Real Decreto.

(g) Clase de tratamiento: metafiláctico/profiláctico; h) Tipo de dispensación, indicando si se trata de dispensación, de no dispensación o de botiquín veterinario; n) Para prescripciones de otras formas farmacéuticas distintas a piensos medicamentos; el porcentaje de envase total que se va a utilizar en el tratamiento, según lo dispuesto en el anexo III.q); s) Duración del tratamiento expresado en días).

3. NORMAS QUE DEROGA EL NUEVO REAL DECRETO:

- (i) El Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios;
- (ii) El 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;
- (iii) El 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.
- (iv) El artículo 8 del Real Decreto 1749/1998, de 31 de julio, por el que se establecen las medidas de control aplicables a determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos.
 - (v) Cualquier otra disposición de igual o inferior rango, en todo aquello que se oponga al presente Real Decreto.

4. PRINCIPALES CUESTIONES QUE AFECTAN AL EJERCICIO VETERINARIO:

- Las oficinas de farmacia y comerciales detallistas autorizadas podrán suministrar a distancia medicamentos veterinarios a profesionales veterinarios (artículo 31.1).

- Está prohibida la dispensación al público de medicamentos veterinarios de administración exclusiva por el veterinario. No obstante, el veterinario podrá autorizar a un tercero a recoger el medicamento en su nombre (artículo 4.1.k)).

- Está prohibido el desempeño en una misma dependencia, ubicación o sede de actividades, de prescripción de medicamentos veterinarios y de dispensación o venta de medicamentos (artículo 4.1.ñ)).

- Está prohibida la cesión de medicamentos por parte del veterinario al propietario o responsable del animal en unas condiciones diferentes a las reguladas en el Real Decreto (artículo 4.1.o)).

A) ARTÍCULO 19.1.8. SUSTITUCIÓN MEDICAMENTO PRESCRITO POR VETERINARIO.

Las comerciales detallistas, las entidades o agrupaciones ganaderas y las oficinas de farmacia sólo 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, y, salvo casos de urgencia, del veterinario prescriptor;
- c) La sustitución será autorizada por el farmacéutico responsable del establecimiento, que la anotará y firmará al dorso de la receta, o en un campo habilitado para ello en el caso de la receta electrónica, indicando el medicamento dispensado;
- d) No cabe sustitución en una prescripción excepcional. Tampoco cabe sustitución de medicamentos inmunológicos y biológicos.



B) ARTÍCULO 19.1 Y 26. CUARTO CANAL.

Se mantiene la venta por otros canales de venta de determinados medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción. 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.

C) RECETA VETERINARIA.

- **No será necesario emitir una receta en el caso de especies de animales de compañía para los medicamentos procedentes del botiquín profesional** del veterinario si la información se almacena en fichas clínicas, que contendrán al menos la misma información que la recogida en las recetas. Hasta ahora sí que era obligatorio hacerlo (artículo 32.1).

- **Las recetas veterinarias solo se expedirán tras un examen clínico por el veterinario prescriptor**, que debe ser justificado mediante visitas anotadas con firma manuscrita o por cualquier otro sistema digital que garantice la presencia física en la explotación (a través del registro), o por las fichas clínicas en el caso de animales de compañía (artículo 32.2).

Excepto (artículo 32.3): se podrá exceptuar de dicho examen clínico en los siguientes casos:

a) En el caso de animales de especies de animales de producción:

1.º En determinadas patologías y procesos que están frecuentemente presentes en la explotación o que se contemplan en el plan integral sanitario de la misma y:

- i. El prescriptor es el veterinario de explotación, que hace una supervisión regular de los animales y es responsable de las visitas zoonosanitarias establecidas en el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, o,
- ii. Se ha efectuado un seguimiento veterinario de la explotación por parte del prescriptor durante los seis meses anteriores con el objetivo de evaluar el estado fisiológico y sanitario de la explotación o,
- iii. El prescriptor lleva a cabo el seguimiento regular a través de un sistema de vigilancia sindrómica y existen registros que puedan acreditar este seguimiento.

2.º En el caso de planificación reproductiva.

3.º En el caso de tratamientos preventivos con inmunológicos.

b) En el caso de animales de compañía:

- en recetas por una enfermedad crónica;



- tratamientos preventivos;
- o seguimiento de un tratamiento previo;
- sin perjuicio de lo establecido en el artículo 34 (prescripción excepcional), los medicamentos se prescribirán y utilizarán según los términos de la autorización de comercialización o registro.

D) PRESCRIPCIÓN Y USO DE MEDICAMENTOS ANTIMICROBIANOS.

Se contempla lo establecido por el Reglamento (UE) 2019/6 y que ya es de aplicación (artículo 33.1).

- Deberán respetar las restricciones de uso establecidos en los artículos 105, 106 y 107 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, y el anexo I.

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

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

- La prescripción de un medicamento antimicrobiano con fines metafilácticos se deberá efectuar sólo tras un diagnóstico de enfermedad infecciosa por el veterinario de la explotación o el veterinario prescriptor, siempre que este haya hecho un seguimiento de la explotación durante los seis meses anteriores. El veterinario llevará a cabo este diagnóstico sobre la interpretación técnica de un examen clínico y laboratorial reciente, 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, por parte del veterinario de explotación o cualquier otro veterinario prescriptor, 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 (artículo 33.2).

Al realizar la prescripción el veterinario 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 éstas si están descritas en el plan sanitario de la explotación ganadera, deben recogerse por escrito, guardando una copia firmada por ambas partes 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 cinco años desde la fecha en la que se emite la prescripción (artículo 33.3).



Los medicamentos antimicrobianos no se utilizarán con fines profilácticos salvo en casos excepcionales, pudiendo 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 33.5).

E) PRESCRIPCIÓN EXCEPCIONAL.

Se contempla lo establecido por el Reglamento (UE) 2019/6 y que ya es de aplicación.

- Se podrán usar medicamentos al margen de la autorización de comercialización, de acuerdo con lo establecido en los artículos 112, 113 y 114 del Reglamento (UE) 2019/6, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018 (artículo 34.1).

- La prescripción excepcional de un medicamento de uso humano de uso exclusivamente hospitalario sólo podrá realizarse por el veterinario para la administración directa por él mismo, siempre bajo las adecuadas condiciones y requisitos de uso expresamente previstos en la autorización de comercialización o registro, modificando sus contenidos en lo necesario, para su aplicación a los animales, y siempre que disponga de los medios exigidos para aplicar el citado medicamento. En estos supuestos, la autoridad competente de la comunidad autónoma establecerá el procedimiento y los controles necesarios para el suministro a profesionales veterinarios de este tipo de medicamentos (artículo 34.2).

- **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 34.5).

F) CONTENIDO DE LA RECETA VETERINARIA.

- Las recetas veterinarias deberán recoger los datos del anexo III (artículo 35.1).

- El periodo de validez de la receta desde su firma hasta la dispensación, o hasta el inicio de la fabricación en el caso de las autovacunas, será de un mes (artículo 35.7). No obstante, este plazo será de:

- a) Cinco días en el caso de tratamientos con un medicamento antimicrobiano, dentro de los cuales deberá iniciarse el tratamiento.



- b) Tres meses en el caso de tratamientos periódicos o crónicos. (en los relativos a especies no consideradas animales de producción los tratamientos no podrán incluir medicamentos con sustancias antimicrobianas, estupefacientes o psicótrópos, gases medicinales, autovacunas, fórmulas magistrales o preparados oficinales).
- c) Seis meses en el caso de tratamientos preventivos en especies no consideradas animales de producción.

- 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 (artículo 35.8).

G) SISTEMAS DE EMISIÓN DE LA RECETA VETERINARIA.

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 (artículo 36.1).
- b) Como receta electrónica, únicamente a través de una plataforma que cumpla los requisitos establecidos en este Real Decreto (artículo 36.1).
- c) Se conservarán un plazo de cinco años. El titular de los animales también retendrá la copia correspondiente durante cinco años (artículo 36.2).

H) PRESCRIPCIÓN Y USO DE MEDICAMENTOS EN EL EJERCICIO PROFESIONAL DEL VETERINARIO.

El artículo 2 establece estas definiciones:

- (i) Dispensación: acto profesional por el que se vende al por menor medicamentos veterinarios sujetos a prescripción a personas físicas o jurídicas propietarias o titulares de los animales, a los que se destinan los medicamentos, o a sus representantes.
- (ii) Cesión de medicamentos: la entrega sin ánimo de lucro de medicamentos por el veterinario prescriptor al propietario o responsable del animal o animales, con el fin de asegurar la continuidad del tratamiento, **siempre que concurra alguna dificultad específica para el acceso a la medicación**, en los términos previstos por el artículo 37.8 del presente Real Decreto.
- (iii) Se mantienen las garantías de independencia y el régimen de incompatibilidades en el ejercicio clínico de la veterinaria reguladas en el artículo 4 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.



- (iv) **El veterinario, para su ejercicio profesional, salvo en el caso de los medicamentos que sean de administración vía pienso, queda autorizado para la tenencia, transporte, aplicación, uso o administración de medicamentos, incluidos los gases medicinales, así como la cesión** (en los términos que se ven más adelante) (artículo 37.1).
- (v) **En el marco de su ejercicio clínico, el veterinario queda autorizado para la cesión de medicamentos al titular o responsable de los animales** (artículo 37.2).
- (vi) Se contempla la posibilidad de adquisición y **tenencia de medicamentos por el veterinario, empresa veterinaria, o sociedad profesional, bajo cuyo amparo se lleve a cabo el ejercicio profesional por más de un veterinario**, previa la comunicación a la autoridad competente correspondiente de la existencia del botiquín veterinario, con indicación de su ubicación, incluidas las unidades de clínica ambulante. Esta comunicación siempre se hará por un veterinario que también será responsable, en su caso, de identificar y comunicar a otros veterinarios usuarios de su botiquín (artículo 37.3).
- (vii) Deberá garantizarse que **el botiquín se encuentra en todo momento bajo custodia del veterinario, empresa veterinaria o sociedad profesional, responsable del mismo y no podrá estar ubicado dentro de una explotación ganadera, salvo que la sede del veterinario, empresa veterinaria o sociedad profesional veterinaria esté ubicada en la propia explotación y ejerza en exclusiva para ésta** (artículo 37.4).
- (viii) **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 en casos de que dicha continuidad pudiera verse comprometida, salvo que se trate de medicamentos de aplicación exclusiva por el veterinario** (artículo 37.8).

I) NOTIFICACIÓN ELECTRÓNICA DE PRESCRIPCIONES DE ANTIMICROBIANOS POR VETERINARIOS.

- Se crea la base de datos de prescripciones veterinarias de medicamentos veterinarios y piensos medicamentosos que incluyan antibióticos, 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 (artículo 39.4).



- Los veterinarios, al prescribir antimicrobianos, deberán comunicar los datos mínimos que figuran en el apartado 2 del anexo IV a la base de datos establecida por la comunidad autónoma por los medios electrónicos que esta establezca, con una periodicidad, al menos, quincenal, sea la prescripción ordinaria o excepcional (artículo 39.1).

- 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 (artículo 39.2).

- 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 (artículo 39.3):

- a) 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.
- b) 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.

J) AGRUPACIONES GANADERAS.

Debe existir una relación contractual entre el técnico responsable veterinario y la entidad o agrupación ganadera en la que quede asegurado el cumplimiento de las funciones y responsabilidades que le competan (artículo 25.3).

K) USO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN EXPLOTACIONES GANADERAS.

Todas las explotaciones de especies de animales de producción mantendrán un registro de tratamientos con medicamentos y visitas veterinarias, en formato electrónico o en soporte papel, de los tratamientos administrados a los animales. No obstante, si la información se encuentra disponible en la copia de las recetas veterinarias, incluidas las procedentes del botiquín, no será necesario registrar esta información por separado, salvo la fecha de la primera administración del medicamento y el número de la receta veterinaria (artículo 41.1 y 2).

En aquellas especies que no tengan un libro de visitas establecido normativamente, dicho registro incluirá, además, un apartado de visitas veterinarias en el que el veterinario deberá fechar y firmar la visita de forma manuscrita o cualquier otro sistema digital que garantice la presencia física del veterinario en la explotación (artículo 41.3).



L) RESIDUOS.

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 2 de la Ley 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular (artículo 42.1).

M) INSPECCIONES Y MEDIDAS CAUTELARES.

El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación coordinará las actuaciones en materia de control oficial de medicamentos veterinarios que se utilicen en animales (artículo 43.1). El personal al servicio de las administraciones públicas que desarrolle funciones de inspección, cuando ejerza tales funciones y acredite su identidad, estará autorizado para entrar libremente y sin notificación previa, en cualquier momento, en toda entidad o establecimiento; proceder a las pruebas, investigaciones o exámenes necesarios para comprobar el cumplimiento del real decreto; tomar muestras para la comprobación del cumplimiento del Real Decreto (artículo 43.4).

ANEXO III

Datos mínimos de prescripciones 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, teléfono de contacto y de manera opcional la dirección de correo electrónico 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 bien el lote, con indicación expresa de la especie, categoría de los animales que permita la identificación del grupo o bien la identificación individual de los animales. En la receta destinada a un único animal, si la especie tiene un código de identificación individual, deberá indicarse el mismo.*
- 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 profesional, correo electrónico y número de colegiado. El número de colegiado no será necesario si se hace en un talonario expedido por la correspondiente organización colegial y el número de la receta comienza con esta información.*



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) 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, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018: Metafiláctico/profiláctico.

o) Forma farmacéutica y concentración.

p) Cantidad o número de envases prescritos, incluido el formato de éstos.

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 35.7.

t) Cualquier advertencia necesaria para garantizar un uso correcto y en particular, si procede, para garantizar un uso prudente, en concreto, en el caso de antimicrobianos.

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

En Madrid, a 31 de julio de 2023.