

PRESCRIPCIONES VETERINARIAS

El presente informe desarrolla los siguientes aspectos relativos a las prescripciones veterinarias de conformidad con 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 Reglamento (UE)** y al **Real Decreto 666/2023, de 18 de julio, por el que se regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios.** (Real Decreto 666/2023):

- Definición de prescripción veterinaria.
- Clasificación de los medicamentos veterinarios sujetos a prescripción veterinaria.
- Requisitos, elementos y formato de la prescripción veterinaria.
- Uso de medicamentos al margen de la autorización de comercialización (“prescripción excepcional”) y tiempos de espera.

1.-DEFINICIÓN. (ARTÍCULO 4.33)

El **artículo 4.33 del Reglamento (UE)** realiza una definición formalista de la prescripción veterinaria como: “Documento expedido por un veterinario para un medicamento veterinario o un medicamento de uso humano para su uso en animales.”

La definición se ciñe únicamente a la expedición del documento que contiene la prescripción propiamente dicha; es decir, a la receta veterinaria, según la nomenclatura de nuestro Derecho Nacional.

2.-CLASIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS SUJETOS A PRESCRIPCIÓN VETERINARIA. (ARTÍCULO 34)

- El **artículo 34 del Reglamento (UE)** establece la siguiente clasificación:
 - Medicamentos veterinarios que contengan estupefacientes o sustancias psicotrópicas, o sustancias utilizadas con frecuencia en la fabricación ilícita de dichos estupefacientes o sustancias, incluidos los cubiertos por la Convención única de las Naciones Unidas sobre Estupefacientes de 1961, enmendada por el

Protocolo de 1972, y el Convenio de las Naciones Unidas sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971, la Convención de las Naciones Unidas contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Psicotrópicas de 1988 o por la legislación de la Unión en materia de precursores de drogas.

- Medicamentos veterinarios para animales productores de alimentos.
 - Antimicrobianos veterinarios.
 - Medicamentos veterinarios destinados al tratamiento de procesos patológicos que exijan un diagnóstico previo preciso, o cuyo uso pueda tener efectos que impidan o interfieran con posteriores medidas diagnósticas o terapéuticas.
 - Medicamentos veterinarios utilizados para la eutanasia de animales.
 - Medicamentos veterinarios que contengan un principio activo que esté autorizado en la Unión desde hace menos de cinco años.
 - Medicamentos veterinarios inmunológicos.
 - Medicamentos veterinarios que contengan principios activos de efecto hormonal o tireostático o sustancias β -agonistas (Sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 96/22/CE del Consejo (23)).
 - Los Medicamentos clasificados como estupefacientes con arreglo al Derecho Nacional y aquellos que señalen precauciones especiales en el resumen de las características de dicho medicamento, si la Autoridad competente o la Comisión los clasifican como medicamentos veterinarios sujetos a prescripción veterinaria.
- Sin perjuicio de lo anterior, un medicamento veterinario clasificado como sujeto a prescripción podrá ser administrado personalmente por un veterinario sin necesidad de una prescripción veterinaria, salvo que se disponga de otro modo en el Derecho nacional aplicable. Asimismo, los veterinarios mantendrán registros de la administración personal sin prescripción de conformidad con el Derecho nacional aplicable.

***NOTA:** Entendemos la administración de medicamento sin necesidad de prescripción veterinaria mencionada en el artículo 34 del *Reglamento (UE)* como la realizada por el veterinario en el entorno de un acto clínico. -Reflejándose todo tipo de acto en el historial clínico o en la ficha clínica-.

En los supuestos de administración de medicamentos a animales productores de medicamentos, habrá de tenerse en cuenta los tiempos de espera, constando los mismos en el libro de tratamientos.

En nuestro Derecho nacional, el artículo 32 del *Real Decreto 666/2023* establece que no será necesario emitir 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 como mínimo la misma información que en la receta.

-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 41,-Registro de tratamientos con medicamentos y visitas veterinarias- de la aplicación de los medicamentos.

3.- REQUISITOS DE LA PRESCRIPCIÓN VETERINARIA. (ARTÍCULO

- Como **regla general** el **artículo 105.3 del Reglamento (UE)** establece que la prescripción veterinaria sólo se puede **expedir tras el examen clínico u otra evaluación adecuada del estado de salud del animal o grupo de animales por parte de un veterinario**. (Serán válidas en toda la Unión Europea).
- Como **regla particular**, el **artículo 32, Real Decreto 666/2023** establece que no será necesario el examen clínico en los siguientes dos supuestos:
 - **En 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.”
 - **En animales de compañía:** en recetas por una enfermedad crónica, tratamientos preventivos o seguimiento de un tratamiento previo.

***NOTA:** En relación con las prescripciones veterinarias y concretamente con las **condiciones de prescripción y uso de los medicamentos veterinarios**, es conveniente mencionar el **artículo 15.3 del Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre, por el que se regulan los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente**, debido a que introduce una modificación sustancial en cuanto a la clasificación del medicamento veterinario.

En España, la normativa anterior aplicable, - **Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente**-, ya establecía una doble clasificación del medicamento según si el mismo estaba sujeto a prescripción veterinaria o no. Además, dentro de la clasificación de medicamentos sujetos a prescripción veterinaria se contemplaba una clasificación adicional.

El **artículo 23.2.a) 3º del Real Decreto 1246/2008**, permitía además de la administración por parte del veterinario o bajo el control o supervisión del mismo, la administración libre de los medicamentos sujetos a prescripción veterinaria.

Actualmente, tras la entrada en vigor el 28 de enero de 2022 del **Real Decreto 1157/2021**, se han producido modificaciones con respecto a la **clasificación adicional de los medicamentos sujetos a prescripción veterinaria**, realizándose dicha clasificación de la siguiente manera:

1. Medicamento administrado **exclusivamente por el veterinario, Q**
2. Medicamento administrado bajo el **control o supervisión del veterinario, Q**
3. Medicamento administrado **exclusivamente por o bajo la supervisión de los servicios veterinarios oficiales.**

Es decir, desaparece la posibilidad de administración libre en los medicamentos de uso veterinario sujetos a prescripción obligatoria. Consecuentemente, y en todo caso, es el profesional veterinario, el encargado de velar por la vigilancia y seguimiento de la administración de los medicamentos veterinarios.

Además, la norma exige ahora la mención “*uso veterinario*” en toda “*ficha técnica o resumen de las características del producto*”, cuando se trata de medicamentos de uso veterinario sujetos a prescripción obligatoria.

El **Reglamento (UE)** prevé la posibilidad de que los medicamentos veterinarios sean únicamente administrados por el veterinario, si así lo deciden los Estados Miembros y está debidamente justificado.

En nuestro Derecho nacional, entendemos que la nueva redacción refuerza la posición del profesional veterinario, puesto que los medicamentos sujetos a prescripción veterinaria necesitan de la **exclusiva administración por parte del personal profesional veterinario o bajo su control o supervisión**.

- Para los **medicamentos antimicrobianos**, el **Reglamento (UE) (artículo 107)** establece las siguientes particularidades:

<u>PRESCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS ANTIMICROBIANOS</u>	
Con fines <u>METAFILÁCTICOS</u>	Sólo se expiden tras diagnóstico de la enfermedad infecciosa por un veterinario.
Con fines <u>METAFILÁCTICOS y PROFILÁCTICOS</u>	El veterinario deberá justificar la prescripción veterinaria.
-Sólo podrán prescribirse/ durante un <u>tiempo limitado que cubra el período de riesgo.</u>	
-Validez de cinco días a partir de la fecha de expedición de la prescripción veterinaria.	

➤ **Comunicación de prescripciones de antibióticos por veterinarios:**

La disposición transitoria cuarta establece que 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 (apartado 2, letras g), h), n) y s)** se realizará a partir del **21 de enero de 2024.**

Como regla particular, entrará en vigor el **2 de enero de 2025, la comunicación de los datos de prescripciones veterinarias de antimicrobianos (artículo 39.1 del Real Decreto 666/2023).**

El **ANEXO IV**, establece cuales son las prescripciones objeto de comunicación y los datos mínimos de comunicación de cada prescripción.

La notificación de prescripciones de antimicrobianos, a PRESVET o a las bases de datos de las comunidades autónomas, la podrán realizar los profesionales veterinarios:

- Directamente mediante el alta como usuarios en dichas bases de datos o
- Por medio de las plataformas de emisión de recetas electrónicas

*Actualmente, en la Comunidad Autónoma de Andalucía, el medio habilitado para la notificación de las referidas prescripciones es a través de las plataformas de emisión de recetas electrónicas. (RECEVET)

Las plataformas de emisión de recetas, deberán garantizar que cumplen los requisitos técnicos de conexión establecidos en este real decreto para garantizar una adecuada comunicación a PRESVET en el volcado de las prescripciones de antimicrobianos.

1. **Prescripciones objeto de comunicación.**

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

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

2. **Datos mínimos de comunicación de cada prescripción.**

“a) N.o de receta, excepto en el caso de tratamientos procedentes del botiquín veterinario en las especies incluidas en el apartado 1.b).

b) Nombre y dos apellidos del prescriptor.

c) DNI del veterinario prescriptor.

d) N.o de colegiado conforme a lo dispuesto en el artículo 39.3.

e) Especie de destino conforme a la codificación REGA o la establecida por la comunidad autónoma competente.

f) Clase de prescripción: ordinaria o excepcional.

** g) Clase de tratamiento: metafiláctico/profiláctico.*

**h) Tipo de dispensación, indicando si se trata de dispensación, de no dispensación o de botiquín veterinario.*

i) Nombre del medicamento veterinario.

j) Principio o principios activos.

k) Forma farmacéutica.

l) Formato.

m) Para prescripciones de otras formas farmacéuticas distintas a piensos medicamentosos, número de envases de prescritos.

**n) Para prescripciones de otras formas farmacéuticas distintas a piensos medicamentosos; el porcentaje de envase total que se va a utilizar en el tratamiento, según lo dispuesto en el anexo III.q).*

o) Cantidad total de pienso medicamentoso expresado en kg.

p) Dosificación del medicamento veterinario para administración vía pienso, entendida como concentración de este.

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 resida habitualmente el prescriptor.

**s) Duración del tratamiento expresado en días.*

** De conformidad a lo dispuesto en la Disposición transitoria cuarta, la comunicación a PRESVET de los datos contemplados en las letras g) h) n) y s), no será aplicable para los veterinarios hasta el 21 de enero de 2024.”*

➤ El **artículo 33.2 y 33.3** del **Real Decreto 666/2023** establece lo siguiente:

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

3. En los casos previstos en el apartado 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.

➤ Se establece la posibilidad de los Estados Miembros de:

o Permitir que la prescripción veterinaria sea expedida por un profesional diferente del veterinario que esté cualificado conforme al Derecho nacional aplicable.

***Advertencia:** Estas prescripciones serán válidas únicamente en el Estado Miembro que lo haya autorizado y no se podrán recetar para

medicamentos antimicrobianos u otros que requieran diagnóstico veterinario.

- o Establecer normas sobre el mantenimiento de registros por los veterinarios al expedir las prescripciones veterinarias.

***NOTA:** En nuestro Derecho Nacional, el **artículo 32.5** del **Real Decreto 666/2023**

“Los documentos en los que se emita la receta, o las fichas clínicas para los supuestos de animales de compañía, que podrán ser llevadas mediante medios electrónicos, se conservarán un plazo mínimo de cinco años, en el que el profesional veterinario deberá ponerlas a disposición de la autoridad competente en caso de que ésta lo requiera.”

Asimismo el artículo 37.9 establece la obligación al profesional veterinario que administre medicamentos de su botiquín para animales de producción, registrar la administración en el Registro de tratamientos con medicamentos y visitas veterinarias.

(No obstante, la consignación de los datos que ya consten en la receta podrá sustituirse por la referencia identificativa de la misma.)

En Andalucía, el **artículo 14** del **Decreto 79/2011, de 12 de abril, por el que se establecen normas sobre la distribución, prescripción, dispensación y utilización de medicamentos de uso veterinario y se crea el Registro de Establecimientos de Medicamentos Veterinarios de Andalucía** establecen expresamente las **obligaciones formales del veterinario relativas a la prescripción**, así como a las obligaciones de **comunicación y registro de los medicamentos que obran en poder del veterinario para su uso profesional** (denominado en Andalucía “*botiquín veterinario*”).

- Se limita la cantidad prescrita de medicamentos a la necesaria para el tratamiento o terapia de que se trate.

El **artículo 33.1.d)** del **Real Decreto 666/2023** además añade que: “(...)la cantidad dispensada se ajustará en lo posible a la cantidad prescrita.”

- Fecha de validez: **artículo 35. 7. del Real Decreto 666/2023**
 - Como **regla general:** “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.a)**)
 - Como **regla especial:**
 - **Cinco días:** tratamientos con un medicamento antimicrobiano, dentro de los cuales deberá iniciarse el tratamiento. (**artículo 35.7.a)**)
 - **Tres meses** en el caso de tratamientos periódicos o crónicos, que:

1.º Estén recogidos en el plan sanitario elaborado por el veterinario de la explotación en el caso de animales de producción, o

2.º Sean tratamientos realizados por el veterinario de la agrupación de defensa sanitaria ganadera a la que pertenezca la explotación, o

3.º Sean destinados a especies no consideradas animales de producción.

(artículo 35.7.b))

- Seis meses: tratamientos preventivos en especies no consideradas animales de producción.(artículo 35.7.c))

***NOTA 1:** Estos tratamientos no podrán incluir medicamentos con sustancias antimicrobianas, estupefacientes o psicótropos, gases medicinales, autovacunas, fórmulas magistrales o preparados oficinales. .(artículo 35.7.) **Real Decreto 666/2023**

***NOTA 2:** No se incluyen los tratamientos periódicos que usen medicamentos que contengan sustancias estupefacientes o psicótropas, antimicrobianos, gases medicinales, fórmulas magistrales, preparados oficinales, autovacunas, ni medicamentos de los incluidos en el **Real Decreto 2178/2004, de 12 de noviembre, por el que se prohíbe utilizar determinadas sustancias de efecto hormonal y tireostático y sustancias beta-agonistas de uso en la cría de ganado.**

4.-ELEMENTOS DE LA PRESCRIPCIÓN VETERINARIA. (ARTÍCULO 105.5)

ELEMENTOS DE LA PRESCRIPCIÓN VETERINARIA (Artículo 105.5)

COMPARATIVA CON EL REAL DECRETO 666/2023. (ANEXO III: Datos mínimos)

a) *identificación del animal o grupo de animales objeto del tratamiento;* (NOVEDAD)

Anexo III f): “f) *Identificación del animal o grupo de animales objeto de tratamiento. En la receta de grupo de animales, independientemente de si la*

Cuando la prescripción de medicamento se expide para un animal o grupo de animales ya identificados, la incorporación de su identificación en la prescripción no entraña problemática.

Sin embargo, plasmar la identificación de un animal o grupo de animales objeto de tratamiento en caso de animales no identificados o sin la obligación de estarlo, como por ejemplo en el caso de determinados animales exóticos, resulta complejo.

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.”

Por consiguiente, **recomendamos identificar** a los animales que no estén previamente identificados y como **método alternativo** y ante la imposibilidad de identificación, **descripción exhaustiva** de éstos.

RECEVET (plataforma de receta electrónica veterinaria) posibilita la identificación:

1. Individualmente (Por medios electrónicos, UELN u otros)

***NOTA:** Será **obligatorio la identificación individual** cuando el tipo de uso se ha seleccionado para **antimicrobianos con fines profilácticos**.

2. Identificación por lotes O creación de un lote descrito detalladamente.

b) nombre completo y datos de contacto del propietario o responsable del animal; **Anexo III.** c) Nombre completo, teléfono de contacto y de manera *opcional* la dirección de correo electrónico del titular o responsable de los animales. **NOVEDAD**

c) fecha de emisión; **Anexo III.h)**

d) nombre completo y datos de contacto del veterinario, incluido, en su caso, el número profesional; **Anexo III.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. **NOVEDAD**

e) firma o equivalente electrónico de identificación del veterinario; **Anexo III.j)**

f) denominación del medicamento prescrito y de su **principio o principios activos;** **Anexo III.k)**

g) forma farmacéutica y **concentración;** **Anexo III.o)**

h) cantidad prescrita o número de envases, incluido el tamaño de estos; (NOVEDAD)

Anexo III.p): *p) Cantidad o número de envases prescritos, incluido el formato de éstos.*

NOVEDAD

i) pauta posológica; (NOVEDAD)

Anexo III.q): *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. **NOVEDAD***

j) para especies animales productoras de alimentos, el tiempo de espera, aunque sea igual a cero;

Anexo III.r):

k) cualquier advertencia necesaria para garantizar un uso correcto, y en particular, si procede, para garantizar un uso prudente de los antimicrobianos; (NOVEDAD) Anexo III.t)

l) declaración, en su caso, de que un medicamento se prescribe de conformidad con lo dispuesto en los artículos 112, 113 y 114; (NOVEDAD)

Anexo III.l) *l) Indicación de la clase de prescripción, ordinaria o excepcional. **NOVEDAD***

m) declaración, en su caso, de que un medicamento se prescribe de conformidad con lo dispuesto en el artículo 107, apartados 3 y 4;”

(Antimicrobianos con fines profilácticos y antimicrobianos con fines metafilácticos)

(NOVEDAD) Anexo III.n):

➤ Los elementos citados serán aplicables a todas las prescripciones veterinarias, sin distinción entre los animales productores de alimentos y los animales no productores de alimentos.

➤ **NOVEDAD: ANEXO III. A), b) d) e) g) m) s)**

- a) *Número identificativo de la receta.*
- b) *Tipo de dispensación indicando si se trata de dispensación, de no dispensación o de botiquín veterinario.*
- d) *Código REGA de la explotación.*
- e) *Nombre de la especie de los animales objeto de tratamiento.*
- g) *Número de animales incluidos en el tratamiento.*
- m) *Indicación para la que se prescribe.*
- s) *Plazo de validez de la receta conforme a lo establecido en el artículo 35.7.*

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).

***NOTA:** La identificación del équido en prescripciones veterinarias:

Es necesaria la **identificación del équido, de conformidad a los plazos establecidos en la normativa** – Artículo 21 del *Reglamento UE 2021/963-* **previa administración de medicamentos veterinarios**, ya que es un elemento necesario a incorporar a la prescripción veterinaria:

Como regla general, el operador de un equino se asegurará de que el equino que esté bajo su responsabilidad sea identificado en un plazo que deberá determinar el Estado miembro y que no excederá de doce meses a partir de la fecha de nacimiento del animal y, en cualquier caso, antes de que el animal abandone el establecimiento de nacimiento por un período superior a treinta días, excepto cuando:

- o No se acompañen del DIE por tratarse de equinos:
 - 1. En cautividad no destetados que acompañen a su madre o a la yegua nodriza.
 - 2. Que se trasladen o transporten en una situación de emergencia relativa a los propios animales o al establecimiento donde se encuentre.
- o Transporte directo de equinos de abasto, sin expedición del DIE, desde el establecimiento de nacimiento al matadero dentro de un mismo Estado miembro, a condición de que:
 - 1. Los equinos de abasto tengan menos de doce meses de edad.
 - 2. Exista una trazabilidad ininterrumpida desde el establecimiento de nacimiento hasta el matadero.

3. Antes de ser transportados al matadero, los equinos de abasto estén marcados individualmente.

4. La información sobre la cadena alimentaria, incluya una referencia al mercado individual.

o El animal pertenezca a una población de equinos que vive en condiciones semisilvestres y sean aplicables las excepciones en lo relativo a la identificación de equinos en cautividad que viven en condiciones semisilvestres.

No obstante lo anterior, la identificación será obligatoria para todos los équidos, sin excepción alguna, cuando al mismo se le vaya a administrar un tratamiento invalidante para el consumo humano, ya que nos encontramos ante una cuestión de Salud Pública, siendo penada la administración de sustancias no aptas para el consumo humano en animales destinados al consumo humano.

En el **Real Decreto 666/2023**, el contenido de la receta se regula en el **artículo 35**:

- Las recetas veterinarias contendrán los datos establecidos como elementos necesarios en el **artículo 105.5 del Reglamento (UE) 2019/6**, así como los datos 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 excepcionalmente.
- Cuando el veterinario haga uso de medicamentos que disponga en su botiquín para su ejercicio profesional, sin perjuicio de las excepciones previstas en el **artículo 32.1**, retendrá también el original destinado al centro dispensador y en la receta anotará que es de botiquín en el campo «tipo de dispensación».
- *El veterinario podrá autorizar, excepto en el caso de piensos medicamentosos, 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.* **artículo 35.5**
- Periodo de validez: arriba citado. **artículo 35.7**
- *“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.” **artículo 35.8**

5.- FORMATO TIPO DE LA PRESCRIPCIÓN. (ARTÍCULO 105.8)

Según dispone el **artículo 105.8 del Reglamento (UE)**, la Comisión podrá establecer un formato tipo, también disponible en versión electrónica.

En Andalucía, el **artículo 30 del Decreto 79/2011**, establece la existencia de formato único de receta veterinaria normalizada, y reconoce asimismo el formato electrónico.

Actualmente, se han adaptado los modelos de recetas veterinarias a la normativa aplicable (**Real Decreto 666/2023**), siendo aprobados por los Servicios de Producción Ganadera:

1. PRESCRIPCIÓN DE PIENSOS MEDICAMENTOSOS

CONSEJO ANDALUZ DE COLEGIOS OFICIALES DE VETERINARIOS Receta de piensos medicamentosos Serie F	
*Para productores de alimentos y de peletería, esta prescripción no será reutilizada.	
<p>Junta de Andalucía Consejería de Agricultura, Pesca, Agua y Desarrollo Rural</p>	<p>CONSEJO ANDALUZ DE COLEGIOS OFICIALES DE VETERINARIOS</p>
<p>% de pienso en la ración diaria: Cantidad/unidades:</p> <p>Medicamento/principios activos:</p> <p>Nº autorización comercialización:</p> <p>Enfermedad:</p> <p>Presentación:</p> <p>Cantidad de pienso por unidad de peso:</p> <p>Uso antimicrobiano/metafítico/especies acuáticas:</p> <p>Advertencia para uso correcto:</p> <p>Días de tratamiento: Núm. animales a tratar:</p> <p>Cód. explotación: Especie:</p> <p>Cód. identificación:</p> <p>Tiempo de espera:</p> <p>Categoría: Edad: Paso:</p> <p>Prescripción al margen de los términos de la autorización de comercialización. <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</p>	<p>DATOS DEL VETERINARIO PRESCRIPTOR</p> <p>Nombre:</p> <p>Dirección:</p> <p>C.P.: Municipio: Provincia:</p> <p>Teléfono: Nº Colegiado/e:</p> <p>DATOS DEL RESPONSABLE / PROPIETARIO</p> <p>Nombre:</p> <p>Dirección:</p> <p>C.P.: Municipio: Provincia:</p> <p>Teléfono: Nº establecimiento:</p> <p>DATOS DEL PROVEEDOR/MEZCLADOR</p> <p>Nombre:</p> <p>Dirección:</p> <p>C.P.: Municipio: Provincia:</p> <p>Nº de lote: Fecha entrega/mezclado:</p>
<p>FIRMA Y SELLO VETERINARIO</p> <p>Fecha:</p>	<p>FIRMA Y SELLO PROVEEDOR/MEZCLADOR EN LA EXPLOTACIÓN</p> <p>Fecha:</p>
<p>*Plazos de caducidad según art.16.8 R(UE) 2019/4 de 11/12/2018 (texto en reverso) EJEMPLAR PARA EL DISPENSADOR</p>	

El plazo de validez desde la expedición ex art 16.8 del Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, relativo a la fabricación, la comercialización y el uso de piensos medicamentosos, por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo y se deroga la Directiva 90/167/CEE del Consejo:

[...] * 8. La prescripción veterinaria para el pienso medicamentoso será válida, a partir de su fecha de expedición, durante un período máximo de seis meses para los animales no destinados a la producción de alimentos que no sean animales de peletería y de tres semanas para los animales destinados a la producción de alimentos y los animales de peletería. En caso de piensos medicamentosos que contengan medicamentos veterinarios antimicrobianos, la prescripción será válida a partir de su fecha de expedición durante un período máximo de cinco días." [...]

2. PRESCRIPCIÓN DE ANIMALES PRODUCTORES DE ALIMENTOS PARA CONSUMO HUMANO.

CONSEJO ANDALUZ DE COLEGIOS OFICIALES DE VETERINARIOS Animales productores de alimentos para consumo humano Serie G	
<p>PRESCRIPCIÓN</p> <p>Número de unidades:</p> <p>Medicamento / principios activos:</p> <p>Presentación:</p> <p>Vía de administración:</p> <p>Posología: Uso antimicrobiano:</p> <p>Advertencia para uso correcto:</p> <p>Días de tratamiento: Núm. animales a tratar:</p> <p>Categoría: Edad: Peso:</p> <p>Cód. explotación: Especie:</p> <p>Cód. identificación:</p> <p>Tiempo de espera:</p> <p>Prescripción al margen de los términos de la autorización de comercialización. <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</p> <p>Proceso morboso:</p>	<p>DATOS DEL VETERINARIO PRESCRIPTOR</p> <p>Nombre:</p> <p>Dirección:</p> <p>C.P.: Municipio:</p> <p>Provincia:</p> <p>Teléfonos:</p> <p>Nº Colegiado/a: Provincia Coleg.:</p>
<p>FIRMA Y SELLO VETERINARIO</p> <p>Fecha:</p>	<p>DATOS DEL PROPIETARIO</p> <p>Nombre:</p> <p>Dirección:</p> <p>C.P.: Municipio:</p> <p>Provincia:</p> <p>Teléfonos:</p>
<p>FIRMA Y SELLO DISPENSADOR</p> <p>Fecha:</p>	
<p>*Cadauca a los 5 días si el medicamento es antimicrobiano y a los 30 días en otro caso. EJEMPLAR PARA EL DISPENSADOR</p>	

CONSEJO ANDALUZ DE COLEGIOS OFICIALES DE VETERINARIOS Animales productores de alimentos para consumo humano Serie G	
<p>PRESCRIPCIÓN</p> <p>Número de unidades:</p> <p>Medicamento / principios activos:</p> <p>Presentación:</p> <p>Vía de administración:</p> <p>Posología: Uso antimicrobiano:</p> <p>Advertencia para uso correcto:</p> <p>Días de tratamiento: Núm. animales a tratar:</p> <p>Categoría: Edad: Peso:</p> <p>Cód. explotación: Especie:</p> <p>Cód. identificación:</p> <p>Tiempo de espera:</p> <p>Prescripción al margen de los términos de la autorización de comercialización. <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</p> <p>Proceso morboso:</p>	<p>DATOS DEL VETERINARIO PRESCRIPTOR</p> <p>Nombre:</p> <p>Dirección:</p> <p>C.P.: Municipio:</p> <p>Provincia:</p> <p>Teléfonos:</p> <p>Nº Colegiado/a: Provincia Coleg.:</p>
<p>FIRMA Y SELLO VETERINARIO</p> <p>Fecha:</p>	<p>DATOS DEL PROPIETARIO</p> <p>Nombre:</p> <p>Dirección:</p> <p>C.P.: Municipio:</p> <p>Provincia:</p> <p>Teléfonos:</p> <p>FIRMA Y SELLO DISPENSADOR</p> <p>Fecha:</p>
<p>*Caduca a los 5 días si el medicamento es antimicrobiano y a los 30 días en otro caso. EJEMPLAR PARA EL DISPENSADOR</p>	

3. PRESCRIPCIÓN DE ANIMALES NO PRODUCTORES DE ALIMENTOS.

CONSEJO ANDALUZ DE COLEGIOS OFICIALES DE VETERINARIOS Animales productores de alimentos para consumo humano Serie G	
<p>PRESCRIPCIÓN</p> <p>Número de unidades:</p> <p>Medicamento / principios activos:</p> <p>Presentación:</p> <p>Vía de administración:</p> <p>Posología: Uso antimicrobiano:</p> <p>Advertencia para uso correcto:</p> <p>Días de tratamiento: Núm. animales a tratar:</p> <p>Categoría: Edad: Peso:</p> <p>Cód. explotación: Especie:</p> <p>Cód. identificación:</p> <p>Tiempo de espera:</p> <p>Prescripción al margen de los términos de la autorización de comercialización. <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</p> <p>Proceso morboso:</p>	<p>DATOS DEL VETERINARIO PRESCRIPTOR</p> <p>Nombre:</p> <p>Dirección:</p> <p>C.P.: Municipio:</p> <p>Provincia:</p> <p>Teléfonos:</p> <p>Nº Colegiado/a: Provincia Coleg.:</p>
<p>FIRMA Y SELLO VETERINARIO</p> <p>Fecha:</p>	<p>DATOS DEL PROPIETARIO</p> <p>Nombre:</p> <p>Dirección:</p> <p>C.P.: Municipio:</p> <p>Provincia:</p> <p>Teléfonos:</p> <p>FIRMA Y SELLO DISPENSADOR</p> <p>Fecha:</p>
<p>*Caduca a los 5 días si el medicamento es antimicrobiano y a los 30 días en otro caso. EJEMPLAR PARA EL DISPENSADOR</p>	

***Advertencia:** En RECEVET no se pueden duplicar aquellas recetas realizadas de acuerdo a la normativa anterior aplicable.

6.- USO DE MEDICAMENTOS AL MARGEN DE LOS TÉRMINOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN. (ARTÍCULOS 112-114)

El **Reglamento (UE)**, establece en sus **artículos 112 a 114** el “*Uso de medicamentos al margen de los términos de la autorización de comercialización*”, conocido en nuestro Derecho nacional como “*Prescripción excepcional*” y coloquialmente como “*Prescripción en cascada*”. (La prescripción en cascada no es un término legal).

El **Reglamento (UE)** regula el uso de medicamentos al margen de los términos de la autorización de comercialización distinguiendo entre especies animales no productoras de alimentos, especies animales terrestres productoras de alimentos y especies acuáticas productoras de alimentos.

Se procede en primer lugar al análisis individualizado de la citada “*prescripción en cascada*” contemplada en los **artículos 112 a 114 del Reglamento (UE)**, cuya cita textual se incorpora al **ANEXO, PARTE 2** del presente informe, para finalizar dicha explicación señalando las notas comunes a este tipo de prescripciones:

1. El veterinario responsable, bajo su responsabilidad personal directa y, en particular, para evitar causar un sufrimiento inaceptable, podrá tratar al animal ante la inexistencia de medicamentos veterinarios autorizados para una **especie animal no productora de alimentos** (**Artículo 112**) con la siguiente “*prescripción en cascada*”:

ESPECIES ANIMALES NO PRODUCTORAS DE ALIMENTOS

1

Medicamento veterinario autorizado en el Estado miembro de que se trate (país de residencia) **Q** en otro Estado miembro de la Unión Europea para su uso en la misma u otra especie, para la misma u otra indicación.

2

Medicamento de uso humano.

3

Medicamento de fabricación extemporánea preparado siguiendo la prescripción.

4

Medicamento autorizado en un tercer país para la misma especie y misma indicación.

***Excepción: Medicamentos veterinarios inmunológicos.**

2. El veterinario responsable, bajo su responsabilidad personal directa y, en particular, para evitar causar un sufrimiento inaceptable, podrá tratar al animal ante la inexistencia de medicamentos veterinarios autorizados para una **especie animal terrestre productora de alimentos** (Artículo 113) con la siguiente “*prescripción en cascada*”.

ESPECIES ANIMALES TERRESTRES PRODUCTORAS DE ALIMENTOS

1

Medicamento veterinario autorizado en el Estado miembro de que se trate (país de residencia) **O** en otro Estado miembro de la Unión Europea para su uso en la misma u otra especie, para la misma u otra indicación.

2

Medicamento autorizado en el Estado miembro que se trate (país de residencia) para su uso en una especie animal no productora de alimentos para la misma indicación.

3

Medicamento de uso humano.

4

Medicamento de fabricación extemporánea preparado siguiendo la prescripción.

5

Medicamento autorizado en un tercer país para la misma especie y misma indicación.

***Excepción: Medicamentos veterinarios inmunológicos.**

- Las sustancias farmacológicamente activas deberán tener establecidos límites máximos de residuos (LMR)

***NOTA:** Nota informativa sobre prescripciones excepcionales en animales productoras de alimentos de la Dirección General de Sanidad de la Producción Primaria –Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación-:

“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, en su artículo 106 establece que los medicamentos veterinarios se utilizarán según los términos de la autorización de comercialización.

Así mismo, en su artículo 113 especifica que no obstante lo dispuesto anteriormente en el artículo 106, el veterinario responsable, bajo su responsabilidad personal directa, y en particular para evitar causar un sufrimiento inaceptable a los animales enfermos podrá usar los medicamentos al margen de los términos de la autorización de comercialización en el caso de especies animales terrestres productoras de alimentos siempre que en un Estado miembro no existan medicamentos veterinarios autorizados para una indicación relativa a una especie animal terrestre productora de alimentos.

Para poder acogerse al artículo 113 y realizar una prescripción excepcional se deberán cumplir todos los requisitos recogidos en el citado artículo.

El punto 4 del artículo 113 detalla que para que el veterinario pueda prescribir un medicamento al margen de los términos de autorización de comercialización, las sustancias farmacológicamente activas del medicamento utilizado deben estar autorizadas de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 470/2009 y con los actos adoptados en virtud de este.

El Reglamento (UE) N° 37/2010 relativo a las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación por lo que se refiere a los límites máximos de residuos en los productos alimenticios de origen animal recoge en su anexo las sustancias autorizadas y las que están prohibidas.

Por tanto, no se podrá recurrir a una prescripción excepcional si la sustancia farmacológicamente activa del medicamento prescrito no aparece como autorizada en el anexo del Reglamento 37/2010.

Con el objetivo de aclarar lo recogido en la normativa exponemos el siguiente ejemplo de un medicamento no autorizado conforme el Reglamento 37/2010, y en el que no se ha determinado LMR ya que la especie de destino son animales que no entran en la cadena alimentaria y por tanto sin riesgo de salud pública: El IODONOX (hidroioduro de morfina) es un medicamento indicado para

el tratamiento de tiñas, conidiobolomycosis y otras infecciones por hongos en équidos no destinados a consumo humano. Las sustancias farmacológicas de este medicamento (hidroioduro de morfina) no están autorizadas de acuerdo con el reglamento 470/2009, no se ha determinado que no sea necesario establecer LMR y no tiene fijado un LMR. Por tanto, al ser una sustancia que no aparece en el anexo de sustancias autorizadas del reglamento 37/2010, no se podría prescribir excepcionalmente.”

3. El veterinario responsable, bajo su responsabilidad personal directa y, en particular, para evitar causar un sufrimiento inaceptable, podrá tratar al animal ante la inexistencia de medicamentos veterinarios autorizados para una **especie acuática productora de alimentos** (Artículo 114) con la siguiente “prescripción en cascada”:

ESPECIES ACUÁTICAS PRODUCTORAS DE ALIMENTOS

1

Medicamento veterinario autorizado en el Estado miembro de que se trate (país de residencia) Q en otro Estado miembro de la Unión Europea para su uso en la misma u otra especie, para la misma u otra indicación.

2

Medicamento autorizado en el Estado miembro que se trate (país de residencia) Q en otro Estado miembro de la Unión Europea para su uso en una especie terrestre productora de alimentos Y que contenga una sustancia incluida en la “LISTA”

“LISTA”: “lista de sustancias utilizadas en medicamentos veterinarios autorizados en la Unión para su uso en especies animales terrestres productoras de alimentos o de sustancias contenidas en medicamentos de uso humano autorizados en la Unión.”

La “LISTA” aún no está disponible. Una vez elaborada, el veterinario podrá tratar a esas especies con los medicamentos previstos en el segundo y tercer punto de la cascada.

3

Medicamento de uso humano Y que contenga sustancia incluida en la “LISTA”.

4

Medicamento de fabricación extemporánea preparado siguiendo la prescripción.

5

Medicamento autorizado en un tercer país para la misma especie y misma indicación.

***Excepción: Medicamentos veterinarios inmunológicos.**

- Las sustancias farmacológicamente activas deberán tener establecidos límites máximos de residuos (LMR).

***NOTA:** Publicación en el Diario de la Unión Europea (DOUE) del **REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2022/1255 DE LA COMISIÓN de 19 de julio de 2022 por el que se designan antimicrobianos o grupos de antimicrobianos reservados para el tratamiento de determinadas infecciones en las personas, de conformidad con el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo:**

El citado Reglamento regula los **antimicrobianos y grupos de antimicrobianos que no deberán utilizarse en medicamentos veterinarios ni piensos medicamentosos, quedando prohibido el uso en los animales de medicamentos de uso humano** que contenga alguno de los siguientes antimicrobianos o grupo de antimicrobianos:

“1) Antibióticos:

a) Carboxipenicilinas

b) Ureidopenicilinas

c) Ceftobiprol

d) Ceftarolina

e) Combinaciones de cefalosporinas con inhibidores de la betalactamasa

f) Cefalosporinas sideróforas

- g) Carbapenémicos*
- h) Penémicos*
- i) Monobactámicos*
- j) Derivados de ácidos fosfónicos*
- k) Glicopéptidos*
- l) Lipopéptidos*
- m) Oxazolidinonas*
- n) Fidaxomicina*
- o) Plazomicina*
- p) Gliciliclinas*
- q) Eravaciclina*
- r) Omadaciclina*
- 2) Antivirales:*
 - a) Amantadina*
 - b) Baloxavir marboxil*
 - c) Celgosivir*
 - d) Favipiravir*
 - e) Galidesivir*
 - f) Lactimidomicina*
 - g) Laninamivir*
 - h) Metisazona*
 - i) Molnupiravir*
 - j) Nitazoxanida*
 - k) Oseltamivir*
 - l) Peramivir*
 - m) Ribavirina*
 - n) Rimantadina*
 - o) Tizoxanida*

p) Triazavirina

q) Umifenovir

r) Zanamivir

3) Antiprotozoarios:

a) Nitazoxanida”.

- El **artículo 34** del **Real Decreto 666/2023**, regula el uso de medicamentos al margen de la autorización de comercialización o registro:
 - De conformidad a los **artículos 112-114 del Reglamento (UE) 2019/6**.
 - Prescripción de **medicamento de uso humano de uso exclusivamente hospitalario autorizado por la AEMPS/Comisión Europea**, se realiza únicamente **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**.
 - Prescripción de **medicamento veterinario inmunológico o antimicrobiano autorizado en otro Estado miembro**: el veterinario prescriptor deberá comunicar, con la antelación suficiente, su intención de prescribir el medicamento a la autoridad competente de la comunidad autónoma correspondiente.
 - **Autovacunas**: 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.
 - 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.

Por último, se señalan las siguientes notas comunes relativas al uso de medicamentos al margen de los términos de la autorización de comercialización que incorpora el que contempla el **Reglamento (UE)**:

- A. Modifica el orden de prelación de la “prescripción en cascada”, ya que incluye en el primer escalón de la misma - junto a los medicamentos veterinarios destinados a otra especie y/o dolencia autorizados en el Estado Miembro o en la UE-, aquellos medicamentos veterinarios autorizados en otro Estado Miembro de la UE.

Por tanto, para acudir al segundo punto de la prescripción en cascada para los animales no productores de alimentos se exige que el medicamento contemplado en primer lugar no esté disponible, mientras que para los animales productores de alimentos se requiere que el medicamento señalado en el primer lugar de la cascada no exista.

Con el **Reglamento (UE)**, en todos los supuestos de uso de medicamentos al margen de los términos de la autorización de comercialización (prescripción excepcional) exige como requisito para acudir al segundo escalón de la cascada (medicamentos de uso humano) que el medicamento contemplado en primer lugar no exista.

No obstante lo anterior, **los artículos 112, 113 y 114 del Reglamento (UE)** serán también aplicables cuando un medicamento veterinario autorizado no esté disponible en el Estado miembro de que se trate.

***NOTA:** Resaltamos los inconvenientes de igualar un medicamento autorizado en un Estado miembro, país de residencia, con un medicamento autorizado en otro país UE, antes de poder prescribir el medicamento de uso humano.

Entendemos que esta previsión normativa debe interpretarse siguiendo un principio de proporcionalidad y atendiendo al bienestar animal, pues no parece adecuado tener que solicitar un medicamento de otro país Estado miembro de la Unión Europea antes del medicamento de uso humano; en primer lugar porque no siempre tendremos conocimiento de la totalidad de estos medicamentos y en segundo lugar, porque, aun teniendo conocimiento, el tiempo de transporte puede jugar en contra del bienestar animal.

- B. Las disposiciones referidas a la “prescripción en cascada”, (**artículos 112 a 114**) se aplicarán ante la falta de disponibilidad del medicamento en el Estado miembro de que se trate.

El **Reglamento (UE)** establece como requisito para acudir al medicamento contemplado en el segundo escalón de la cascada, que el medicamento contemplado en el primero **no exista o no esté disponible en todo el territorio nacional, O en otro Estado miembro de la Unión Europea** para su uso en la misma u otra especie, para la misma u otra indicación.

En España, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), define el desabastecimiento como “*Una situación en la que las unidades disponibles de un medicamento en el canal farmacéutico son inferiores a la necesidades de consumo nacional o local.*”

***NOTA:** Entendemos como **falta de disponibilidad del medicamento**, la imposibilidad o dificultad grave de acceso al mismo, que puede ser originada por causas complejas y multifactoriales, como por ejemplo la no comercialización del producto, los desastres naturales o su falta momentánea de fabricación o la situación en zonas rurales con pocos establecimientos dispensadores, por ejemplo.

Asimismo, entendemos que debe incluirse también como falta de disponibilidad las situaciones de **rotura de stock**, que puede ser provocado por el aumento inesperado de la demanda, por la planificación de ventas defectuosa o por retrasos en la entrega de los proveedores entre otras causas.

Ante dicha situación, entendemos que debe actuarse igualmente de conformidad con un **principio de proporcionalidad, según la urgencia del tratamiento y las circunstancias del caso en concreto**, valorando las circunstancias especiales del animal que se trate, para que la realización de una prescripción al margen de los términos de la autorización de comercialización esté **justificada** y, por lo tanto, sea lícita.

Asimismo, es necesario tener en cuenta el deber básico del veterinario de “*intentar estabilizar un animal cuando su vida corra un peligro grave y manifiesto, siempre que disponga de medios para ello y cuando no suponga riesgo para sí mismo ni para terceros*” establecido en el artículo 8.2 del **Código Deontológico para el ejercicio de la profesión veterinaria**.

Visto todo lo anterior, consideramos que a efectos prácticos la regulación del Reglamento UE puede suscitar problemas que, aplicada de forma estricta, puede dificultar la aplicación del medicamento idóneo que garantice el buen estado o salud del animal en el momento y forma adecuada para ello. Por ello, insistimos en la necesidad de realizar una interpretación proporcionada de la norma, acorde, tanto con la deontología profesional como con el debido cuidado del bienestar animal.

C. Introduce una modificación sustancial con respecto a las **autovacunas**.

El **Reglamento (UE)**, elimina la **autovacuna** del último escalón de la “*prescripción en cascada*” y la contempla en su **propio régimen**, de manera que, cuando sea necesario sustituir un medicamento veterinario inmunológico y no exista un medicamento veterinario autorizado en el **Estado miembro** de que se trate **O en otro Estado miembro de la Unión Europea** para su uso en la misma u otra especie animal terrestre productora de alimentos, para la misma u otra indicación, la prescripción de dicho medicamento se ceñirá a las disposiciones establecidas para los **medicamentos inmunológicos** y no al orden de prelación de uso de medicamentos al margen de los términos de la autorización de comercialización que establece la *prescripción en cascada* .

Los requisitos para el uso de medicamentos veterinarios inmunológicos inactivados a los que se refiere el **artículo 2.3 del Reglamento (UE)** (Autovacunas) son:

- o Que sólo se usen en circunstancias excepcionales.
- o Para los animales indicados en el mismo.
- o Conforme a prescripción veterinaria.
- o Cuando no haya ningún medicamento veterinario inmunológico autorizado para las especies animales de destino y la indicación en cuestión.

Asimismo, el “*Uso de medicamentos veterinarios inmunológicos*” viene regulado en el **artículo 110 del Reglamento (UE)**, estableciendo lo siguiente:

“1. Las autoridades competentes podrán, de conformidad con el Derecho nacional aplicable, prohibir la fabricación, importación, distribución, posesión, venta, suministro o utilización de medicamentos veterinarios inmunológicos en su territorio o en una parte de este, si se cumple al menos una de las condiciones siguientes:

- a) la administración del medicamento a los animales puede interferir con la aplicación de un programa nacional de diagnóstico, control o erradicación de enfermedades animales;
- b) la administración del medicamento a los animales puede dificultar la acreditación de la ausencia de enfermedades en animales vivos o causar la contaminación de productos alimenticios u otros productos derivados de animales tratados;
- c) las cepas de los agentes patógenos contra las que el medicamento está destinado a inmunizar están ausentes en gran medida, en términos de distribución geográfica, del territorio de que se trate.

2. No obstante lo dispuesto en el artículo 106, apartado 1, del presente Reglamento, y a falta de los medicamentos veterinarios contemplados en el artículo 116 del presente Reglamento, en caso de brote de una de las enfermedades de la lista a que se refiere el artículo 5 del Reglamento (UE) 2016/429 o de una de las enfermedades emergentes a

que se refiere el artículo 6 de dicho Reglamento, las autoridades competentes podrán permitir el uso de un medicamento veterinario inmunológico no autorizado dentro de la Unión.

3. No obstante lo dispuesto en el artículo 106, apartado 1, del presente Reglamento cuando un medicamento veterinario inmunológico haya sido autorizado, pero ya no se encuentre disponible dentro de la Unión para una enfermedad distinta de las contempladas en los artículos 5 o 6 del Reglamento (UE) 2016/429 pero la cual ya esté presente en la Unión, las autoridades competentes podrán, en aras de la sanidad y bienestar animal y de la salud pública, autorizar, caso por caso, el uso de un medicamento veterinario inmunológico no autorizado dentro de la Unión.

4. En caso de que se apliquen los apartados 1, 2 y 3, las autoridades competentes se lo comunicarán a la Comisión sin demora y le facilitarán asimismo información sobre las condiciones impuestas en la aplicación de dichos apartados.

5. Cuando se haya de exportar un animal a un tercer país y dicho animal quede por ello sujeto a disposiciones sanitarias específicas vinculantes en ese país, las autoridades competentes podrán permitir que se administre, únicamente al animal de que se trate, un medicamento veterinario inmunológico que no esté cubierto por una autorización de comercialización en el Estado miembro de que se trate, pero cuyo uso esté autorizado en el tercer país al que se haya de exportar el animal.”

No obstante lo anterior, sin perjuicio de lo establecido en el **Reglamento (UE)** relativo al uso de medicamentos según los términos de la autorización de comercialización, (**Artículo 106.1**) una autoridad competente podrá permitir la utilización en su territorio de medicamentos veterinarios no autorizados en el Estado miembro cuando así lo requiera la situación de la salud pública o la sanidad animal, siempre que la comercialización de esos medicamentos veterinarios esté autorizada en otro Estado miembro, de conformidad con el artículo 116 del Reglamento (UE)

- Las autovacunas, en el **Real Decreto 666/2023**, se regulan de la siguiente manera:
 - **Artículo 2. 2.b: Definición de autovacuna de uso veterinario:**
“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.”
 - **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 confirmada.

2. Se entenderá por relación epidemiológica confirmada 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 u otra encefalopatía espongiforme transmisible en España, a excepción del scrapie, 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 32, 34 y 35 de este real decreto, así como en el artículo 106.5 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018.

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 además cumplirán los siguientes requisitos, en línea con lo establecido en la Farmacopea Europea y en las directrices europeas aplicables a vacunas fabricadas industrialmente:

- 1.º El aislamiento, la purificación del antígeno, según proceda, la inactivación y la validación de la inactivación.
- 2.º La demostración de la ausencia de agentes extraños.

d) Los microorganismos patógenos y antígenos 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 siempre que 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 con base en los resultados laboratoriales, así como al conocimiento epidemiológico de la explotación por parte del veterinario. Cuando la sintomatología clínica siga presente, debe repetirse la toma de muestras por parte del veterinario como mínimo en una de cada dos visitas zoonosanitarias previstas en el **Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016**, o bianualmente en el caso de que no se haya establecido frecuencia para dicha explotación o esta sea inferior.

f) La elaboración o importación se llevará a cabo por los establecimientos elaboradores de autovacunas autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, según el procedimiento que

reglamentariamente se determine, y sometidos a inspecciones periódicas por la autoridad competente.

g) Cuando el establecimiento elaborador esté ubicado en otro Estado miembro, éste 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 y las letras a), b), c), d), e) y h) del presente apartado, el veterinario prescriptor, deberá conservar pruebas documentales que demuestren el envío de las muestras para la elaboración de la autovacuna al establecimiento elaborador.

h) Los procesos de elaboración y control se llevarán a cabo cumpliendo las directrices de buenas prácticas que se establezcan en el ámbito de la Unión Europea o en el ámbito nacional.

i) Cuando el establecimiento elaborador esté ubicado fuera de la Unión Europea, el importador acreditará que el elaborador cumple con las directrices de buenas prácticas de elaboración de autovacunas de la Unión Europea o un estándar equivalente.

Cada envase de autovacuna dispondrá de una etiqueta con la siguiente información redactada, al menos, en castellano:

a) Identificación del:

1.º Nombre y dirección del establecimiento elaborador e importador;

2.º Nombre y apellidos del veterinario prescriptor;

3.º Microorganismos patógenos y/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»;

4.º 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;

f) El tiempo de espera, aun cuando fuera cero, para los medicamentos veterinarios que deban administrarse a las especies de animales de producción de alimentos;

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 las autovacunas únicamente al veterinario prescriptor, o a la explotación de destino, o al titular o responsable de los animales.

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 la 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.

d) Incluirán en la documentación de transporte de las autovacunas la información requerida en el artículo 11.3

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 o defecto de calidad,

deberán comunicarla en un plazo máximo de quince días hábiles a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.”

- D. Conviene señalar que la expresión que emplea el **Reglamento (UE)** al referirse al uso de medicamento veterinario de **“fabricación extemporánea”** en el uso de medicamentos al margen de la autorización de comercialización, es entendido como un medicamento *ad hoc*, tal y como su traducción del alemán al castellano indica: *“un medicamento veterinario preparado **caso por caso** de acuerdo con una receta veterinaria”*. (Fórmulas magistrales o preparado oficial).

7.- TIEMPO DE ESPERA (TE) PARA MEDICAMENTOS UTILIZADOS AL MARGEN DE LOS TÉRMINOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN EN EL CASO DE ESPECIES ANIMALES PRODUCTORAS DE ALIMENTOS (ARTÍCULO 115)

Salvo que el medicamento tenga asignado un TE para la especie animal en cuestión, el veterinario establecerá el tiempo de espera según los siguientes criterios:

TIEMPOS DE ESPERA (TE) ESPECIES ANIMALES PRODUCTORAS DE ALIMENTOS

<p><u>ESPECIES TERRESTRES PRODUCTORAS DE ALIMENTOS (ETPA)</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Para carne: <ul style="list-style-type: none"> ○ Si el medicamento usado está autorizado para una especie productora de alimentos: 1.5 veces el TE más largo establecido en carne máximo para alguna especie productora. ○ Si el medicamento no está autorizado para una especie productora de alimentos: 28 días. ○ Si el medicamento tiene TE 0 y es usado en una familia taxonómica distinta a la especie de destino: 1 día. ✓ Para leche: <ul style="list-style-type: none"> ○ 1,5 veces el TE más largo establecido en leche para alguna especie para leche. ○ 7 días si no está autorizado para animales que producen leche. ○ 1 día si el tiempo de espera para animales que producen leche es 0. ✓ Para huevos: <ul style="list-style-type: none"> ○ 1,5 veces el TE más largo establecido en huevos. El tiempo más largo de animales cuyos huevos se destinan al consumo multiplicado por 1,5. ○ 10 días si el medicamento no está destinado a especies ponedoras de huevos para el consumo humano.
<p><u>ESPECIES ACUÁTICAS PRODUCTORAS DE ALIMENTOS (EAPA)</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ El TE que figure para cualquier “EAPA” multiplicado por 1,5 expresado en grados-día. ○ Si está autorizado para “ETPA” para el consumo humano, el TE más largo multiplicado por 50 y expresado en grados-día, sin que se supera 500. ○ 500 grados-día si no está destinado a especies productoras de alimentos. ○ 25 grados-día si el mayor TE para una especie productora es 0.
<p><u>ABEJAS</u></p>	<p>El veterinario establecerá el TE adecuado, evaluando, caso por caso, la situación específica de cada colmena, y en particular el riesgo de residuos en la miel o en otros productos alimenticios recolectados de colmenas y destinados al consumo humano.</p>
<p><u>ÉQUIDOS</u></p>	<p>La Comisión establecerá una Lista de Sustancias indispensables para el tratamiento de las especies equinas, o que aporten un beneficio clínico añadido respecto de otras opciones de tratamientos disponibles para las especies equinas y para las que el tiempo de espera será de 6 meses.</p>
<ul style="list-style-type: none"> • En todos los casos, si los cálculos anteriores dieran como resultado una fracción de días, el TE se redondeará al número de días más próximo. El TE debe incluirse en la receta. 	



Consejo Andaluz de Colegios Oficiales de Veterinarios
Calle Gonzalo Bilbao, nº 23-25 bajo.
41003. Sevilla.

En Sevilla, 22 de enero de 2024

Asesoría Jurídica.

Consejo Andaluz de Colegios Oficiales de Veterinarios.

ILMO/A. SR./SRA. PRESIDENTE DE COLEGIO VETERINARIO.