

“Real Decreto 666/2023, de 18 de julio, por el que se regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios.”

El “*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), se ha publicado con fecha con fecha 20 de julio de 2023, en el Boletín Oficial del Estado (BOE), número 172.

La **entrada en vigor del mismo fue el día 21 de julio de 2023**, a excepción de lo dispuesto en:

- Disposiciones transitorias: Entrada en vigor será a partir del 21 de enero de 2024.
- Primera: Distribuidores mayoristas, almacenes por contrato y autoridades competentes.
- Segunda: Establecimientos minoristas, otros canales de venta y autoridades competentes.
- Tercera: Plataformas de emisión de recetas.
- Cuarta: 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, anexo IV, 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).

La “*Disposición derogatoria única*” del Real Decreto 666/2023, establece que queda derogada la siguiente normativa:

- “*Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, por el que se regulan los medicamentos veterinarios.*”
- “*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.*”

- *“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.”*
- *“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.”*
- *“Queda derogada cualquier otra disposición de igual o inferior rango, en todo aquello que se oponga al presente real decreto”.*

Tras la publicación del *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 es aplicable desde el 28 de enero de 2022, se hacía necesaria la adaptación de la normativa al mismo, así como contemplar aquellos aspectos no regulados en él.

Por consiguiente, dado que la publicación del *Real Decreto 666/2023*, adecúa el conjunto de normas reguladoras de los medicamentos veterinarios y asegura su coherencia, se procede a la elaboración de un informe explicativo de los aspectos más relevantes que establece.

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN.
2. CAPÍTULO I. Disposiciones generales, y CAPÍTULO II. Medicamentos Veterinarios.
3. CAPÍTULO III. Distribución de medicamentos veterinarios
 - A. Figuras autorizadas.
4. CAPÍTULO IV. Dispensación y venta de medicamentos veterinarios.
 - A. Principios generales.
 - B. Farmacéutico responsable.
 - C. Dispensación al público de medicamentos veterinarios.
5. CAPÍTULOS V. Venta a distancia de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción al público, y CAPÍTULO VI. Suministro a profesionales veterinarios a través de servicios de sociedad de la información.
6. CAPÍTULO VII. Prescripción y uso en el ejercicio profesional veterinario
 - A. Botiquín veterinario.
 1. Adquisición de medicamentos.
 - a. Forma de adquisición.
 - b. Custodia del botiquín.
 - B. Prescripción y uso en el ejercicio profesional veterinario.
 - C. Cesión medicamentos.
 - D. Receta veterinaria.
 - E. Uso de medicamentos al margen de los términos de la autorización de comercialización.
7. CAPÍTULO VIII. Uso de medicamentos veterinarios en explotaciones ganaderas.
 - A. Explotaciones ganaderas.
 - B. Veterinario de explotación.
 - C. Obligaciones de los titulares o responsables de las explotaciones ganaderas.
 - D. Registro de tratamientos con medicamentos y visitas veterinarias.
 1. Libro de Tratamiento.
 - a. Formato.
 2. Libro de Visitas veterinarias.



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

8. **CAPÍTULO IX. Residuos y CAPÍTULO X. Vigilancia y régimen sancionador.**

9. **PLATAFORMA ELECTRÓNICA.**
 - A. Sistemas de emisión de la receta veterinaria.
 - B. Comunicación de datos a PRESVET.
 1. Prescripciones objeto de comunicación.
 2. Datos mínimos de comunicación de cada prescripción.

10. **OTRAS CUESTIONES.**
 - A. Botiquín veterinario
 1. Contenido.
 2. Adquisición.
 3. Uso.
 4. Prescripciones veterinarias.

1. INTRODUCCIÓN.

Mediante el presente informe, tal y como se ha indicado anteriormente, se procede a detallar los aspectos que regula el *Real Decreto 666/2023*, más relevantes para el ejercicio de la profesión veterinaria, así como los aspectos novedosos que la citada norma incorpora.

No obstante, indicaremos la temática que cada Capítulo aborda de manera somera, para dejar constancia de todos los asuntos que la normativa regula y para que, en el caso que fuera de especial interés para el profesional veterinario, acuda a dicha sección.

2. CAPÍTULO I. DISPOSICIONES GENERALES (Artículos 1-4) Y CAPÍTULO II. MEDICAMENTOS VETERINARIOS (Artículos 5-11).

El Capítulo I establece las disposiciones de general aplicación, como son el objeto, las definiciones -algunas de ellas se plasmarán en el presente documento, dada la repercusión que implica el establecimiento de las mismas-, el ámbito de aplicación, el régimen de incompatibilidades y las actividades prohibidas.-También serán resaltadas algunas de las actividades prohibidas en su correspondiente apartado- .

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.

3. CAPÍTULO III.

DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS. (Artículos 12-18)

El Capítulo III del *Real Decreto 666/2023*, contempla la distribución de los medicamentos veterinarios, incluyendo en el mismo los principios generales por los que se rige, dedica su artículo 13 a la figura del director técnico y el personal adicional -Estableciendo sus responsabilidades y funciones-, enumera las obligaciones de los distribuidores mayoristas, establece las exigencias de

funcionamiento de los almacenes por contrato -Nueva figura autorizada para la distribución de medicamentos veterinarios- trata la autorización de entidades de distribución e incorpora un artículo referente a la información relativa a las entidades de distribución de medicamentos.

Del presente Capítulo, resaltamos las figuras autorizadas para la distribución de medicamentos veterinarias.

A. Figuras autorizadas.

El artículo 12, relativo a los principios generales en el marco de distribución de medicamentos veterinarios, describe detalladamente las figuras autorizadas para la distribución de medicamentos, siendo las siguientes:

1. Las entidades de distribución autorizadas para la realización de esta actividad, que son los distribuidores mayoristas (entidades de distribución al por mayor) y los almacenes por contrato (nueva figura en el ámbito de distribución de medicamentos veterinarios).
2. El titular de una autorización de comercialización o del registro, siempre que dispongan de una autorización de distribución al por mayor de conformidad con la legislación pertinente de la Unión.
3. Los fabricantes del medicamento veterinario.
4. Los importadores del medicamento veterinario.

4. CAPÍTULO IV.

DISPENSACIÓN Y VENTA DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS. (Artículos 19-27).

El Capítulo IV del *Real Decreto 666/2023*, aborda la dispensación y la venta de medicamentos.

Engloba los principios generales que rigen la dispensación y la venta de medicamentos veterinarios -Siendo este punto el más resaltado en este apartado-, la autorización y registro de establecimientos minoristas y otros canales de venta así como otros canales de venta de determinados medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción -También detallados en este epígrafe-, el catálogo de establecimientos minoristas autorizados y otros canales de venta, los requisitos de instalaciones, las exigencias de funcionamiento, la figura del farmacéutico responsable, las entidades o agrupaciones ganaderas y los botiquines de urgencia.

Con respecto a los botiquines de urgencia, el artículo 27 establece que podrá autorizarse la existencia del mismo -Sin incluir estupefacientes ni psicótropos- por razones de lejanía y urgencia, cuando no exista en el municipio oficina de farmacia, centro autorizado para la dispensación o venta de medicamentos veterinarios.

Sin profundizar en todos los aspectos que este Capítulo contiene, si es necesario hacer saber que son numerosos los requisitos y exigencias que la normativa establece para la dispensación y venta de los medicamentos veterinarios y más aún las obligaciones y responsabilidades que derivan de la misma para el profesional que tiene encomendada esa función. (Artículos 20-23)

Dicho lo anterior, consideramos que es conveniente señalar de este Capítulo tanto la regla general como las especialidades en la dispensación y venta de medicamentos veterinarios, puesto que las cuestiones arriba mencionadas que no van a desarrollarse en el presente apartado, ya están reguladas en el *Reglamento (UE) 2019/6*.

Por otro lado, incluye a las entidades o agrupaciones ganaderas autorizadas para la dispensación de medicamentos, cuya regulación se verá posteriormente en el apartado dedicado a las explotaciones ganaderas.

A. Principios Generales (Artículo 19)

- Como regla general, la dispensación de medicamentos sólo se podrá efectuar a través de:
 - Oficinas de farmacias : únicas entidades autorizadas para:
 - Elaborar y dispensar fórmulas magistrales y preparados oficinales destinados a los animales.
 - 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.
 - Dispensar los medicamentos estupefacientes.
 - Los siguientes establecimientos minoristas autorizados:
 - Las comerciales detallistas.
 - Las entidades o agrupaciones ganaderas que dispensen medicamentos a sus miembros o a las explotaciones que las integren.

Únicamente las oficinas de farmacia y las comerciales detallistas autorizadas, podrán vender a distancia medicamentos de fabricación industrial no sujetos a prescripción veterinaria (Artículo 28).

Asimismo, indicar que el suministro de los medicamentos con prescripción sólo podrá realizarse en territorio español (Artículo 31.3)

➤ Como regla especial: (Cuarto canal)

- Otros establecimientos podrán vender determinados medicamentos no sujetos a prescripción.
 - De acuerdo con lo establecido en el artículo 38.2 del *Real Decreto Legislativo 1/2015*: “(...)los medicamentos destinados a perros, gatos, animales de terrario, pájaros domiciliarios, peces de acuario y pequeños roedores que no requieran prescripción veterinaria podrán distribuirse y venderse en otros establecimientos.”
 - De acuerdo al artículo 26 del *Real Decreto 666/2023*: “*Otros canales de venta de determinados medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción.*”: los mismos 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:
 - La exposición comercial de los medicamentos indicará que van destinados exclusivamente a las especies mencionadas.
 - 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 ésta.
 - Los titulares que cuenten con instalaciones diferentes deberán contar con un registro independiente por cada instalación.
 - En caso de cambio de titularidad, baja o cambio de ubicación, estos establecimientos deberán comunicarlo a la autoridad competente.

- **Sustitución de medicamentos:** Podrán dispensarse por las comerciales detallistas, las entidades o agrupaciones ganaderas y las oficinas de farmacia un medicamento distinto al prescrito por un veterinario cuando se cumplan todas las circunstancias siguientes (Artículo 19.1. 8):
 - El establecimiento no dispone del medicamento prescrito.
 - Se efectúe con conocimiento y conformidad del interesado, y salvo los caso de urgencia, del veterinario prescriptor.
 - Sustitución autorizada por el farmacéutico responsable: El farmacéutico responsable anota y firma la sustitución e indica el medicamento dispensado:
 - Receta papel: En el dorso.
 - Receta electrónica: En un campo habilitado para ello.
 - El medicamento de sustitución tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos y la misma forma farmacéutica, vía de administración, dosificación e indicación, debiendo estar autorizado para la especie de que se trate.
 - Que no se trate de un medicamento prescrito en una prescripción al margen de los términos de la autorización de comercialización.
 - Además, para medicamentos destinados a animales productores de alimentos, el medicamento sustituto tenga un tiempo de espera igual o inferior al prescrito.

No podrán sustituirse los medicamentos inmunológicos y biológicos y, los determinados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de acuerdo con el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, por razón de sus características de disponibilidad y estrecho rango terapéutico.

B. Farmacéutico responsable.

En el *Real Decreto 666/2023*, se define y regula la figura del farmacéutico responsable (Artículo 24).

Conviene señalar que esta figura es obligatoria tanto en las comerciales detallistas como en las entidades o agrupaciones ganaderas, tal y como establece el artículo 25.1.g): “*Artículo 25 Entidades o agrupaciones ganaderas*”

1. Las entidades o agrupaciones ganaderas que deseen dispensar medicamentos veterinarios deberán cumplir adicionalmente los siguientes requisitos:

g) Se deberá contar con un farmacéutico responsable conforme a lo dispuesto en el artículo 24”

El farmacéutico responsable realiza entre otras funciones, las dos siguientes:

1. Artículo 24.2 c) “c) Comprobar que todos los medicamentos sujetos a prescripción se dispensen, o hayan dispensado, previa presentación de la receta veterinaria.”
2. “g).Autorizar las substituciones de los medicamentos prescritos conforme al artículo 19.8.”(Artículo 24.2.g))

- Como regla general, se realizará dispensación de medicamento tras la presentación de la receta veterinaria. El artículo 4. n) establece como conducta prohibida, dispensar medicamentos veterinarios sujetos a prescripción, sin contar con la preceptiva receta.
- Como regla especial, tendrá cabida la sustitución y se podrá dispensar las comerciales detallistas, las entidades o agrupaciones ganaderas y las oficinas de farmacia un medicamento distinto al prescrito por un veterinario cuando se cumplan todas las circunstancias arriba mencionadas.

B. Dispensación al público de medicamentos veterinarios.

- Como regla general, se prohíbe la dispensación al público de medicamentos veterinarios de administración exclusiva por el veterinario. –Prohibición establecida en el 4.1. k)-.

Además, el artículo 4.1.ñ), establece la prohibición del desempeño en una misma dependencia, ubicación o sede de actividades, de prescripción de medicamentos veterinarios y de dispensación o venta de medicamentos.

- Como regla especial, existe la siguiente salvedad: “(...) el veterinario podrá autorizar a un tercero a recoger el medicamento en su nombre. Si esta restricción está condicionada a la vía de administración, esta restricción se aplicará en función de la vía que indique la receta (...)”

5. CAPÍTULO V. VENTA A DISTANCIA DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS NO SUJETOS A PRESCRIPCIÓN AL PÚBLICO (Arts. 28-

30) Y CAPÍTULO VI. SUMINISTRO A PROFESIONALES VETERINARIOS A TRAVÉS DE SERVICIOS DE SOCIEDAD DE LA INFORMACIÓN (Art.31)

El capítulo V detalla las condiciones de venta a distancia al público de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción a través de servicios de sociedad de la información, entre las que se describen los requisitos que deben cumplir tanto los sitios web como las aplicaciones móviles de las farmacias y establecimientos comerciales detallistas que comuniquen la actividad de venta.

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.

En el *Real Decreto 666/2023*, tanto la venta a distancia de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción al público y el suministro a profesionales veterinarios a través de servicios de sociedad de la información, no incorpora aspectos novedosos, debiendo aplicarse lo regulado en el *Reglamento (UE) 2019/6*.

6. CAPÍTULO VII.

PRESCRIPCIÓN Y USO EN EL EJERCICIO PROFESIONAL VETERINARIO.

El Capítulo VII del *Real Decreto 666/2023*, aborda la prescripción y el uso de medicamentos veterinarios en el ejercicio profesional veterinario. Comprende las condiciones y requisitos de la prescripción (ordinaria y al margen de los términos de la autorización de comercialización o excepcional), detalla la necesidad de la realización de un examen clínico previo a la prescripción del animal y establece la salvedad a ello, establece los requisitos para la realización de tratamientos metafilácticos con antimicrobianos, regula los requisitos de las plataformas de emisión de recetas electrónicas, -Analizado en el último punto del presente informe-, dedica un apartado a los gases medicinales y regula las condiciones del ejercicio profesional veterinario. (Artículos 32-39)

A. Botiquín Veterinario.

En la Comunidad Autónoma de Andalucía, ya se contemplaba la figura del botiquín veterinario, contenida en el artículo 14.1 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, (Decreto 79/2011)* que establece:

“Artículo 14. Botiquín veterinario.

1. Las personas licenciadas o graduadas en veterinaria legalmente capacitadas para el ejercicio de la profesión, estarán autorizadas para la adquisición de medicamentos veterinarios en oficinas de farmacia y establecimientos comerciales detallistas autorizados, con destino a los animales bajo su cuidado directo, siempre que ello no implique actividad comercial, sino que se realice en el marco del correspondiente acto clínico. (...)”

El artículo 37 del *Real Decreto 666/2023*, relativo al ejercicio profesional veterinario, refiere al botiquín veterinario en su apartado 5 de la siguiente manera: *“5. 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.”*

Por tanto, se trata de una característica novedosa de esta norma, estableciéndose por primera vez en la normativa de aplicación estatal la definición de botiquín veterinario.

Dada la gran importancia que eso supone, será un tema a desarrollar en el punto *“OTRAS CUESTIONES”* del presente informe, de manera que se esclarezcan las cuestiones que se vienen dando en la práctica habitual, tales como la adquisición de medicamentos para el botiquín veterinario, el contenido del mismo y su uso.

1. Adquisición medicamentos (Artículo 37)

La adquisición y tenencia de medicamentos veterinarios está autorizada siempre que se realice la pertinente comunicación a la autoridad competente de su existencia, indicando su ubicación - Incluidas las unidades de clínica ambulante-.

Dicha comunicación la realizará un veterinario, también responsable, en su caso, de identificar y comunicar a otros veterinarios usuarios de su botiquín. (Artículo 37.3)

a) Forma de adquisición de medicamentos para su uso en botiquín. (Artículo 37.6)

El apartado 6 del artículo 37 dispone que la adquisición de medicamentos “(...) se efectuará a través de oficinas de farmacia o en comerciales detallistas autorizadas previa petición mediante **hoja de pedido** (...)”

Por primera vez, se establece que la única vía para la adquisición de medicamentos con destino al botiquín veterinario, es mediante hoja de pedido.

La hoja de pedido ha de incluir los siguientes elementos:

- Nombre y apellidos del veterinario o de la sociedad profesional
- DNI o NIF y número de colegiación del veterinario, o número de identificación fiscal de la sociedad profesional;
- Dirección de entrega del medicamento;
- Nombre de los medicamentos y número de envases de cada uno de los formatos;
- Fecha y firma del solicitante.

b) Custodia del botiquín Veterinario. (Artículo 37.4)

El botiquín veterinario será custodiado por el veterinario, empresa veterinaria o sociedad profesional responsable del mismo.

- Como regla general, un botiquín veterinario no puede ubicarse en la explotación ganadera.
- Como regla especial, si alguno de los citados responsables de la custodia del botiquín ejercen en exclusiva para una explotación ganadera, sólo en ese supuesto, el botiquín podrá ubicarse en la propia explotación.

B. Prescripción y uso en el ejercicio profesional veterinario: (Artículo 37.1)

- Como regla general, el profesional veterinario para su ejercicio profesional, queda autorizado para:
 - Tenencia de medicamentos.
 - Transporte de medicamentos.
 - Aplicación, uso o administración de medicamentos.
 - Cesión de medicamentos.

- Como regla especial, se excluyen los medicamentos que sean de administración vía pienso.

C. Cesión medicamentos

El artículo 2.2. j) del *Real Decreto 666/2023*, define la cesión de medicamentos de la siguiente manera:

“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.”

Como se ve, la cesión ha de realizarse sin ánimo de lucro. La definición establece como uno de los objetivos de la cesión de medicamentos, es asegurar la continuidad del tratamiento que esté recibiendo el animal.

El artículo 4, relativo a las prohibiciones, establece en su punto 1.o) la prohibición de cesión de medicamentos por parte del veterinario al propietario o responsable del animal en unas condiciones diferentes a las reguladas en el *Real Decreto 666/2023*.

- Como regla general, el veterinario destina los medicamentos del botiquín veterinario a su administración a animales bajo su cuidado. (Artículo 37.8).
En el ejercicio clínico, el profesional veterinario podrá ceder medicamentos al titular o responsable de los animales medicamentos (Artículo 37.2).
- Como regla especial y salvo que se trate de medicamentos de aplicación exclusiva por el veterinario, tal y como dispone la definición de “cesión de medicamentos”, podrá ceder los medicamentos necesarios para la continuidad del tratamiento iniciado en los casos que dicha continuidad pudiera verse comprometida. (Artículo 37.8).

D. Receta veterinaria.

En cuanto a la prescripción, se resalta las siguientes reglas generales y especialidades contempladas en el artículo 32, relativo a la receta veterinaria:

1. Regla general: Es necesaria para la dispensación y para el tratamiento de animales con:
 - Medicamentos veterinarios sujetos a prescripción veterinaria.

- Elaboración de autovacunas y fórmulas magistrales.

Regla especial: No es necesario emitir receta:

- a. 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.
- b. 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.

2. Regla general: Expedición tras examen clínico por el veterinario prescriptor, que debe ser justificado mediante:

- Visitas anotadas con firma manuscrita **o**
- Cualquier otro sistema digital que garantice la presencia física en la explotación en el registro previsto en el artículo 41, **o**
- Por las fichas clínicas en el caso de animales de compañía.

Regla especial: No será necesario examen clínico en los siguientes casos:

a. 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.”

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

3. Regla general: Prescripción según los términos de la autorización de comercialización. (Prescripción ordinaria).

Regla especial: Prescripción al margen de los términos de la autorización de comercialización. (Prescripción excepcional).

4. Contenido (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.

***NOTA:** Remitimos al informe sobre prescripciones veterinarias, donde se mencionan los elementos mínimos que han de constar en la receta, resaltando entre ellos la **identificación del animal o grupo de animales objeto de tratamiento y la identificación del équido** en todo caso, cuando a los mismos se les administra un **medicamento invalidante para el consumo humano**.

- 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».
- (apartado 5) *“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.”

- Periodo de validez:
 - 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. Estén recogidos en el plan sanitario elaborado por el veterinario de la explotación en el caso de animales de producción, o
 2. Sean tratamientos realizados por el veterinario de la agrupación de defensa sanitaria ganadera a la que pertenezca la explotación, o
 3. 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))

- “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.”**

- “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).

5. Otras cuestiones relativas a la receta veterinaria:

- Conservación de documentos en los que se emite la receta o fichas clínicas:
 - Se conservarán un plazo mínimo de cinco años.
 - El profesional veterinario deberá ponerlas a disposición de la autoridad competente en caso de que ésta lo requiera.
- Falta de eficacia probada (Prescripción y uso de medicamentos):

El veterinario prescriptor debe comunicarla, en un plazo máximo de quince días, al Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios.

* El Real Decreto 666/2023, establece elementos adicionales para incorporar en las recetas a los establecidos en el artículo 105.5 del 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.

Por ello, desde este Consejo Andaluz, se han realizado las adaptaciones pertinentes a las indicaciones que la normativa establece, siendo las recetas oficiales las siguientes:



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

CONSEJO ANDALUZ DE COLEGIOS OFICIALES DE VETERINARIOS
 Animales no productores de alimentos para consumo humano
 Serie H

PRESCRIPCIÓN

Para: Dispensación No dispensación Botiquín

Prescripción: Ordinaria Excepcional

Número de unidades:

Medicamentos / principios activos:

Presentación:

% Uso estimado: Vía de administración:

Posología:

Uso antimicrobiano: Metafíláctico Profiláctico

Días de tratamiento:

Cód. explotación: Especie:

Núm. animales a tratar: Edad: Lote:

Identificación de los animales:

Tiempo de espera:

Proceso morboso:

Advertencias para uso correcto:

DATOS DEL VETERINARIO PRESCRIPTOR

Nombre:

Correo electrónico:

Colegiado/a: Provincia coleg:

DATOS DEL PROPIETARIO

Nombre:

Datos de contacto (correo electrónico opcional):

Teléfonos:

FIRMA Y SELLO VETERINARIO

Fecha:

FIRMA Y SELLO DISPENSADOR

Fecha:

*Caduca a los 5 días si el medicamento es antimicrobiano y a los 30 días en otro caso EJEMPLAR PARA EL/LA DISPENSADOR/A

CONSEJO ANDALUZ DE COLEGIOS OFICIALES DE VETERINARIOS
 Animales productores de alimentos para consumo humano
 Serie G

PRESCRIPCIÓN

Para: Dispensación No dispensación Botiquín

Prescripción: Ordinaria Excepcional

Número de unidades:

Medicamentos / principios activos:

Presentación:

% Uso estimado: Vía de administración:

Posología:

Uso antimicrobiano: Metafíláctico Profiláctico

Días de tratamiento:

Cód. explotación: Especie:

Núm. animales a tratar: Edad: Lote:

Identificación de los animales:

Tiempo de espera:

Proceso morboso:

Advertencias para uso correcto:

DATOS DEL VETERINARIO PRESCRIPTOR

Nombre:

Correo electrónico:

Colegiado/a: Provincia coleg:

DATOS DEL PROPIETARIO

Nombre:

Datos de contacto (correo electrónico opcional):

Teléfonos:

FIRMA Y SELLO VETERINARIO

Fecha:

FIRMA Y SELLO DISPENSADOR

Fecha:

*Caduca a los 5 días si el medicamento es antimicrobiano y a los 30 días en otro caso EJEMPLAR PARA EL/LA DISPENSADOR/A

E. Uso de medicamentos al margen de los términos de la autorización de comercialización. (Artículo 34)

- Prescripciones al margen de los términos de la autorización de comercialización (Prescripción excepcional): De conformidad a los artículos 112-114 del *Reglamento (UE) 2019/6, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018*.
- 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.

***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”.

7. CAPÍTULO VIII.

USO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN EXPLOTACIONES GANADERAS. (Artículos 40 y 41)

El Capítulo VIII, relativo al uso de medicamentos veterinarios en explotaciones ganaderas se compone de dos artículos dedicados al uso prudente de medicamentos (Artículo 40) y al Registro de tratamientos con medicamentos y visitas veterinarias (Artículo 41).

Dicho capítulo recoge las obligaciones de los titulares de las explotaciones ganaderas en relación con el 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 registro de tratamientos veterinarios.

Asimismo, recordamos la obligación de contar con la figura del farmacéutico responsable de conformidad al artículo 25.1.g).

Para la comprensión del mismo, se hace necesario aclarar los términos que en los siguientes apartados del presente punto se plantean.

A. Explotaciones ganaderas

El *Real Decreto 666/2023*, en su Capítulo IV cita por primera vez de forma explícita, las distintas entidades o agrupaciones ganaderas autorizadas para la dispensación o venta menor de medicamentos veterinarios:

- Las agrupaciones de defensa sanitaria.
- Las cooperativas agrarias.
- Las asociaciones de ganaderos.

- Las integradoras.
- Otras figuras similares que tengan entre sus objetivos la mejora del nivel sanitario de su cabaña ganadera mediante el establecimiento de un programa zoon sanitario.

B. Veterinario de explotación

El artículo 2.d) relativo a las definiciones del *Real Decreto 666/2023*, establece que a los efectos del mismo, se aplicará la definición de veterinario de explotación recogida en el artículo 3.23 de la *Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal*:

“23. Veterinario autorizado o habilitado: el licenciado en Veterinaria reconocido por la autoridad competente para la ejecución de las funciones que reglamentariamente se establezcan, en especial, el veterinario de las agrupaciones de defensa sanitaria y el veterinario de explotación. Se entenderá por veterinario de explotación el veterinario o empresa veterinaria que se encuentre al servicio, exclusivo o no de una explotación, de forma temporal o permanente, para la prestación en ella de los servicios y tareas propios de la profesión veterinaria que el titular o responsable de la explotación le encomiende.”

C. Obligaciones de los titulares o responsables de las explotaciones ganaderas.

Son obligaciones de los titulares o responsables de las explotaciones ganaderas las siguientes:

1. Como Regla general, uso de medicamentos con prescripción según la indicación del veterinario prescriptor y únicamente para el fin para el que hayan sido prescritos.

Como regla particular, no es necesario emitir 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.

El artículo 4.m) relativo a las prohibiciones, establece la salvedad a la realización de prescripción en el supuesto de los sobrantes de medicamentos:

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

Asimismo, no será necesario la realización de un examen clínico previo a la emisión de la receta en **animales de producción** en determinadas patologías y procesos que están frecuentemente presentes en la explotación o que se contemplan en el plan sanitario de la misma **y:**

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

Tampoco será necesario en el caso de planificación reproductiva y en el caso de tratamientos preventivos con inmunológicos.

2. Respetar el tiempo de espera indicado en la receta.
 - a. 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.
 - b. Piensos medicamentosos: se deberá asegurar que la explotación receptora reciba el pienso necesario para la finalización del tratamiento.
3. Conservación de copia de recetas veterinarias de todos los medicamentos adquiridos durante cinco años.
4. Llevar un registro de los tratamientos efectuados conforme a lo previsto en el artículo 41.
5. Conservar los medicamentos en lugares adecuados

6. No utilizar los sobrantes de medicamentos, salvo autorización y prescripción de un veterinario conforme al artículo 35.5.

Artículo 35.5: “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.”

7. Almacenar los medicamentos caducados o los restos de medicamentos que no vayan a utilizarse de forma separada al resto de los medicamentos y eliminarlos.
8. Adoptar y documentar las medidas propuestas por el veterinario de explotación tendentes a la reducción del consumo de antimicrobianos.

D. Registro de tratamientos con medicamentos y visitas veterinarias.

1. Libro de Tratamiento.

Todas las explotaciones de especies de animales de producción tienen que mantener un registro de los tratamientos administrados a los animales donde se incluya la siguiente información:

- Fecha de la primera administración del medicamento a los animales.
- Denominación del medicamento.
- Cantidad de medicamento administrada.
- Nombre o razón social y dirección permanente o domicilio social del proveedor.
- Prueba de la compra de los medicamentos que utilicen.
- Identificación del animal o grupo de animales tratados.
- Nombre y datos de contacto del veterinario prescriptor, en su caso.
- Tiempo de espera, aunque sea igual a cero.
- Duración del tratamiento.

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.

A tal información tendrán acceso las autoridades competentes y Fuerzas y Cuerpos de Seguridad.

El Registro de los anteriores datos debe conservarse durante cinco años –a efectos de inspección–.

a. Formato: Electrónico y papel.

2. Libro de Visitas veterinarias.

Para aquellas explotaciones que no tengan obligación específica de llevanza del libro de visitas veterinarias, se establece la obligación general de incluir un apartado en el registro anteriormente citado, en el que queden reflejadas las visitas veterinarias, que quedarán fechadas y firmadas por el profesional veterinario de forma manuscrita o por cualquier sistema digital que garantice la presencia física del veterinario en la explotación (Artículo 41.3).

8. CAPÍTULO IX. RESIDUOS (Art.42) Y CAPÍTULO X. VIGILANCIA Y RÉGIMEN SANCIONADOR (Artículos 43 y 44)

El Capítulo IX establece las disposiciones en relación con los residuos y el Capítulo X la vigilancia y régimen sancionador.

9. PLATAFORMA ELECTRÓNICA

El Capítulo VII del *Real Decreto 666/2023*, regula los requisitos de las plataformas de emisión de recetas electrónicas

Asimismo, se regula la obligación del profesional veterinario de notificar las prescripciones de antimicrobianos a las bases de datos de las comunidades autónomas o al Sistema Informático Central de Control de Prescripciones Veterinarias de Antibióticos (PRESVET).

Las disposiciones transitorias tercera y cuarta, refieren a las plataformas de emisión de recetas y a la comunicación de datos a PRESVET respectivamente.

En el anexo IV se describen los datos obligatorios de las prescripciones de antibióticos 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.

A. Sistema de emisión de la receta veterinaria

El artículo 36 del *Real Decreto 666/2023*, relativo a los sistemas de emisión de la receta veterinaria establece las siguientes opciones para ello:

- a. Receta papel:
 1. Original y dos copias en forma manuscrita o
 2. Sobre una prescripción impresa, con firma manuscrita del veterinario prescriptor.

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 y la copia correspondiente que ostenta el titular de los animales se conservarán un plazo de cinco años

- b. Receta electrónica, a través de la plataforma que cumpla los requisitos que se establecen en el ANEXO V.

Las plataformas han de estar adaptadas según los requisitos arriba referenciados pasados seis meses tras la publicación del *Real Decreto 666/2023*, es decir a fecha 21 de enero de 2024, tal y como establece la Disposición transitoria tercera.

B. Comunicación de datos a PRESVET.

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.

-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).

10. OTRAS CUESTIONES.

A. BOTIQUÍN VETERINARIO.

Como ya se ha indicado, el *Real Decreto 666/2023*, novedosamente establece una definición de botiquín veterinario: “5. 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.” (Art.37.5)

En el presente apartado se procede a detallar el contenido del botiquín veterinario, para solventar aquellas dudas que en la práctica habitual el profesional veterinario puede plantearse.

1. Contenido

La primera cuestión es plantear el tipo de medicamentos que el botiquín veterinario puede contener.

De la definición de botiquín veterinario del *Real Decreto 666/2023*, podemos concluir que el profesional veterinario contará con todo tipo de medicamentos, de manera genérica, pues no se establece distinción alguna del tipo de medicamentos que ha de contener, pues el citado artículo menciona a los medicamentos necesarios para el ejercicio clínico, lo cual engloba tanto a los medicamentos veterinarios como a los medicamentos de uso humano **incluidos los de uso hospitalario**.

En relación al contenido del botiquín veterinario, conviene hacer la siguiente mención:

-El artículo 3.5, párrafo 4º 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*, establece en relación a las garantías de abastecimiento y dispensación lo siguiente:

“(…) La normativa de desarrollo establecerá los requisitos para que puedan venderse directamente a profesionales de la medicina, odontología, veterinaria y podología, exclusivamente, los medicamentos necesarios para el ejercicio de su actividad profesional.”

- La *Sentencia nº 5481/2016 del Tribunal Supremo, Sala de lo Contencioso, Sección 4ª, de fecha 14 de diciembre de 2016.*, concretamente su Fundamento de Derecho Undécimo establece que:

-Las oficinas de farmacia o servicios farmacéuticos suministran (NO dispensan) medicamentos veterinarios y excepcionalmente, medicamentos de uso humano, a los centros veterinarios para el botiquín veterinario para su uso específico y excepcional por parte del profesional veterinario.

-El uso por el profesional veterinario de los medicamentos veterinarios o de uso humano que conforman el botiquín veterinario y el depósito especial se considera cesión y no un acto de dispensación.

2. Adquisición.

En relación a la adquisición de medicamentos para uso de botiquín, hay que tener en cuenta la regla general y la salvedad a la misma.

Como **regla general**, el suministro (no dispensación) de medicamentos al profesional veterinario se lleva a cabo previa petición del veterinario de los medicamentos precisos mediante **hoja de pedido**.

El artículo 37.6 del *Real Decreto 666/2023*, establece la forma de adquirir los medicamentos: “ *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 (...)*”

Como **regla particular** y en relación a los medicamentos de uso humano de uso exclusivamente hospitalario, cuya administración ha de realizarse directamente por el profesional veterinario, el artículo 34.2 establece que:

“(...) 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.

3. Uso.

Como **regla general**, el profesional veterinario podrá utilizar cualquier medicamento necesario para el ejercicio clínico.

Excepcionalmente, el *Real Decreto 666/2023*, establece en el artículo 34.2, relativo a las prescripciones excepcionales, que:

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

Como se ve, en el marco de las prescripciones al margen de la autorización de comercialización o registro (Prescripción excepcional), se hace mención expresa a los medicamentos de **uso humano de uso exclusivamente hospitalario, administrados directamente por el profesional veterinario.** (MUHH)

Asimismo, habrá que estar también a lo dispuesto al respecto, en la *Resolución de la Consejería de Igualdad, Salud y Políticas Sociales de la Junta de Andalucía, de fecha 19 de marzo de 2015*, que establece que las oficinas de farmacia podrán dispensar estos medicamentos a los centros veterinarios, exclusivamente a través del mecanismo de la **prescripción excepcional** por vacío terapéutico, que habrá de realizar el veterinario solicitante, mediante expedición de receta correctamente cumplimentada.

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*



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

- 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*”.

4. Prescripciones veterinarias.

La letra b) del ANEXO III “*Datos mínimos de prescripciones veterinarias*”, del *Real Decreto 666/2023*, añade la siguiente información a incorporar en la receta veterinaria a los ya establecidos por el artículo 105.5 del *Reglamento 6/2019*:

“b) *Tipo de dispensación indicando si se trata de dispensación, de no dispensación o de botiquín veterinario.*”

“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.*”.

- ***Caso de animales de compañía, para medicamentos procedentes del botiquín, no se exige receta veterinaria. Art.32.1:*** (..) *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, (...).*

NOTA: *¿Qué ocurre con la comunicación a PRESVET de las prescripciones veterinarias de antimicrobianos? ¿Cómo se pueden comunicar si no existe obligación de emitir receta? ¿Cómo se actualizan los medicamentos del botiquín –Stock-?*

Actualmente, en la receta veterinaria ha de quedar constancia del tipo de receta veterinaria que se trata. Pudiendo clasificarse la misma como **receta para dispensación, receta de no dispensación o receta para botiquín veterinario.**

Asimismo, en la receta veterinaria debe reflejarse, sin lugar a equívocos, la naturaleza de la misma, es decir, si se trata de una receta ordinaria o una receta excepcional, ya que como se ha visto, cada tipo de receta conlleva sus particularidades.



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

En cuanto a la receta ordinaria, señalar que el *Real Decreto 666/2023*, para el caso de animales de compañía, para medicamentos procedentes del botiquín, no se exige receta veterinaria. (Art.32.1).

*(..) 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, (...).*

En Sevilla, 22 de enero de 2024

Asesoría Jurídica.
Consejo Andaluz de Colegios Oficiales de Veterinarios.