



## **NOTA INTERPRETATIVA REAL DECRETO 666/2023, DE 18 DE JULIO, POR EL QUE SE REGULA LA DISTRIBUCIÓN, PRESCRIPCIÓN, DISPENSACIÓN Y USO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS CON RELACIÓN A LOS CENTROS DE EXPERIMENTACIÓN.**

### **Ámbito de Aplicación:**

En el artículo 1 del Real Decreto 666/2023 de Objeto y ámbito de aplicación, en su apartado 3.d) se menciona que este Real Decreto no se aplicará a los medicamentos veterinarios destinados a la investigación y el desarrollo.

Debido a que esta sintaxis proviene directamente del Reglamento 2019/6 sobre medicamentos veterinarios, entendemos que se podría interpretar que el Reglamento y, por ende, el Real Decreto 666/2023, no se aplican a los medicamentos veterinarios utilizados en los centros de experimentación.

Sin embargo, los medicamentos veterinarios que quedan exentos de su ámbito de aplicación son aquellos que **se encuentran en fase de investigación y desarrollo para su autorización**. Por lo que sí se aplican estas normativas sobre los medicamentos veterinarios autorizados que se utilizan en los centros de experimentación.

### **Particularidades de los medicamentos veterinarios utilizados en los centros de experimentación con relación a la aplicación del Real Decreto 666/2023**

Los centros de experimentación cuentan con una normativa nacional específica, el Real D 53/2013 de 1 de febrero, por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia.

En el artículo 14 del Real Decreto 53/2013, se establece que deben contar con “Al menos un veterinario, en adelante el veterinario designado, con conocimientos y experiencia en medicina de animales de laboratorio, o con un especialista debidamente cualificado, si fuera más apropiado, que tendrá, con independencia de las demás actividades que pueda desarrollar, funciones consultivas en relación con el bienestar y el tratamiento de los animales”. Por tanto, los centros de investigación donde se realizan procedimientos con animales cuentan con al menos un veterinario responsable, y este veterinario tiene autorizado por la autoridad competente un botiquín veterinario para su uso profesional.

Siguiendo las directrices del Real Decreto 53/2013, en los centros de experimentación autorizados, podrán evaluarse, y en su caso, finalmente autorizarse por la autoridad competente correspondiente, procedimientos experimentales con animales.



**Conclusiones:**

Por todo lo anterior, se interpreta que el Real Decreto 666/2023 se aplicará, en lo que se refiere a la distribución y dispensación de los medicamentos veterinarios, hasta su llegada al centro de experimentación, de forma que se deberán adquirir con una hoja de pedido efectuada por el veterinario responsable del centro para ser depositados en su botiquín, garantizando en todo momento una adecuada trazabilidad de los medicamentos veterinarios. Los medicamentos veterinarios de ese botiquín que se utilicen de forma terapéutica en los animales de estos centros estarán sujetos a la aplicación del Real Decreto 666/2023. Sin embargo, con el fin de evitar cargas administrativas e impedimentos a la experimentación, los medicamentos veterinarios de ese botiquín que sean destinados a los procedimientos de investigación, y teniendo en cuenta que estos protocolos ya cuentan con la autorización previa de la autoridad competente, se les considerará exentos de la aplicación del Real Decreto 666/2023.