

**PROPUESTA DE MODIFICACIÓN DEL REAL DECRETO 666/2023, DE 18 DE JULIO, POR EL QUE SE REGULA LA DISTRIBUCIÓN, PRESCRIPCIÓN, DISPENSACIÓN Y USO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

(i) **ARTÍCULO 2.2.j). Definiciones.**

**Redacción actual:** “Cesión de medicamentos: la entrega sin ánimo de lucro de medicamentos por el veterinario prescriptor al propietario o responsable del animal o animales, con el fin de asegurar la continuidad del tratamiento, siempre que concurra alguna dificultad específica para el acceso a la medicación, en los términos previstos por el artículo 37.8 del presente real decreto.”

**Propuesta de redacción:** “Cesión de medicamentos: la entrega ~~sin ánimo de lucro~~ de medicamentos por el veterinario prescriptor al propietario o responsable del animal o animales, ~~con el fin de asegurar la continuidad del tratamiento, siempre que concurra alguna dificultad específica para el acceso a la medicación,~~ a fin de completar el tratamiento en los términos previstos por el artículo 37.8 del presente real decreto.”

(ii) **ARTÍCULO 4.m). Actividades prohibidas.**

**Redacción actual:** “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.”

**Propuesta de redacción:** “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,~~ en el caso de los animales de producción, 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.”

(iii) **ARTÍCULO 4.o). Actividades prohibidas.**

**Se propone la supresión de esta letra o)** ya que la cesión que ampara el artículo 37.8 lo es relación al tratamiento completo en toda clase de medicamentos.

(iv) **ARTÍCULO 6. Restricciones al uso de antimicrobianos.**

**Redacción actual:** *“1. Los antimicrobianos se clasificarán según el Documento «Categorización de antibióticos en la Unión Europea» EMA/CVMP/CHMP/682198/2017 y sus versiones posteriores.*

*2. Se considerarán antimicrobianos sujetos a categorización y, por tanto, sujetos a restricciones de prescripción y uso adicionales al resto de disposiciones incluidas en este real decreto, aquéllos incluidos en el anexo I.*

*La prescripción, dispensación y el uso de antimicrobianos estarán restringidos, en función del riesgo que supone para la salud pública en relación con la aparición resistencias antimicrobianas relacionadas con su uso en animales y, sin perjuicio de las limitaciones establecidas en la autorización de comercialización de estos, conforme a las condiciones de prescripción, dispensación y uso que se prevén para cada categoría en el anexo I.*

*Estas restricciones no se traducen en una guía de tratamiento, por lo que se deberá acoger a la información recogida en las fichas técnicas de producto.”*

**Propuesta de redacción: Recomendaciones en el uso de antimicrobianos.**

*“1. Los antimicrobianos se clasificarán según el Documento «Categorización de antibióticos en la Unión Europea» EMA/CVMP/CHMP/682198/2017 y sus versiones posteriores.*

*2. Se considerarán antimicrobianos sujetos a categorización y, por tanto, sujetos a **restricciones recomendaciones** de prescripción y uso adicionales al resto de disposiciones incluidas en este real decreto, aquéllos incluidos en el anexo I.*

*La prescripción, dispensación y el uso de antimicrobianos estarán **restringidos sujetos a requisitos adicionales**, en función del riesgo que supone para la salud pública en relación con la aparición resistencias antimicrobianas relacionadas con su uso en animales y, sin perjuicio de las limitaciones*

establecidas en la autorización de comercialización de estos, conforme a las condiciones de prescripción, dispensación y uso que se prevén para cada categoría en el anexo I.

Estas ~~restricciones~~ *recomendaciones* no se traducen en una guía de tratamiento, por lo que se deberá acoger a la información recogida en las fichas técnicas de producto, *salvo que las mismas no contengan información actualizada, en cuyo caso se estará al juicio clínico del veterinario.*”

(v) **ARTÍCULO 32.2 (conllevaría la modificación del artículo 4.f)) y 4. Receta veterinaria.**

**Redacción actual:** “2. Las recetas veterinarias se expedirán tras un examen por el veterinario prescriptor, que debe ser justificado mediante visitas anotadas con firma manuscrita o por cualquier otro sistema digital que garantice la presencia física en la explotación previsto en el artículo 41, o por las fichas clínicas en el caso de animales de compañía.”

(.....)

“4. Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 34, los medicamentos se prescribirán y utilizarán según los términos de la autorización de comercialización o registro.”

(.....)

**Propuesta de redacción:** “2. Las recetas veterinarias se expedirán tras un examen por el veterinario prescriptor, que debe ser justificado mediante visitas anotadas con firma manuscrita o por cualquier otro sistema digital que garantice la presencia física en la explotación previsto en el artículo 41, o por las fichas clínicas en el caso de animales de compañía *o cualquier otra evaluación adecuada de su estado de salud en las condiciones de los apartados siguientes.*”

(.....)

“4. Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 34, los medicamentos se prescribirán y utilizarán según los términos de la autorización de comercialización o registro. *No obstante, cuando concurren circunstancias clínicas no previstas en dicha autorización, y que así lo justifiquen en un*

*paciente, siempre sobre la base del juicio clínico del profesional veterinario y atendiendo a la necesidad de garantizar el bienestar físico del animal, éste podrá ajustar el tratamiento de un medicamento con respecto a lo indicado en su ficha técnica para garantizar un efecto suficiente y eficaz con el menor riesgo posible de aparición de acontecimientos adversos. “*

*(.....)*

**(vi) ARTÍCULO 33. Prescripción y uso de medicamentos antimicrobianos.**

**Redacción actual:** *“1. Además de los requisitos generales establecidos en el artículo 32 para todos los medicamentos veterinarios, el diagnóstico y la prescripción de medicamentos antimicrobianos:*

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

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

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

*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 laboratorial reciente, de etiología o, en su caso, de sensibilidad. Se podrá llevar a cabo una prescripción basada únicamente en el diagnóstico clínico por razones de urgencia, por parte del veterinario de explotación o cualquier otro veterinario prescriptor, siempre que antes de instaurar el tratamiento se tome una muestra biológica de los animales afectados, que permita a posteriori establecer un diagnóstico etiológico o, en su caso, de sensibilidad.*

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.*

4. *En el marco del Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria (RASVE) previsto en el Real Decreto 1440/2001, de 21 de diciembre, por el que se establece el sistema de alerta sanitaria veterinaria, se aprobarán directrices que promuevan el conocimiento de los factores de riesgo asociados a la metafilaxis e incluyan criterios para su puesta en práctica.*

5. *Los medicamentos antimicrobianos no se utilizarán con fines profilácticos salvo en casos excepcionales, pudiendo ser administrados a un animal determinado o a un número limitado de animales cuando el riesgo de infección o de enfermedad infecciosa sea muy elevado y las consecuencias puedan ser graves.”*

**Propuesta de redacción:** 1. *Además de los requisitos generales establecidos en el artículo 32 para todos los medicamentos veterinarios, el diagnóstico y la prescripción de medicamentos antimicrobianos:*

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

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

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

2. *Adicionalmente, la prescripción de un medicamento antimicrobiano con fines metafilácticos se deberá efectuar cuando el riesgo de propagación de la infección o de la enfermedad infecciosa en el grupo de animales sea elevado y no se dispongan de alternativas adecuadas. ~~sólo tras un diagnóstico de enfermedad infecciosa por el veterinario de la explotación o el veterinario prescriptor, siempre que este haya hecho un seguimiento de la explotación durante los seis meses anteriores. El veterinario llevará a cabo este diagnóstico sobre la interpretación técnica de un examen clínico y laboratorial reciente, de etiología o, en su caso, de sensibilidad. Se podrá llevar a cabo una prescripción basada únicamente en el diagnóstico clínico por razones de urgencia, por parte del veterinario de explotación o cualquier otro veterinario prescriptor, siempre que antes de instaurar el tratamiento se tome una muestra biológica de los animales afectados, que permita a posteriori establecer un diagnóstico etiológico o, en su caso, de sensibilidad.~~*

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.*

4. *En el marco del Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria (RASVE) previsto en el Real Decreto 1440/2001, de 21 de diciembre, por el que se establece el sistema de alerta sanitaria veterinaria, se aprobarán directrices que promuevan el conocimiento de los factores de riesgo asociados a la metafilaxis e incluyan criterios para su puesta en práctica.*

5. *Los medicamentos antimicrobianos no se utilizarán con fines profilácticos salvo en casos excepcionales, pudiendo ser administrados a un animal determinado o a un número limitado de animales cuando el riesgo de infección o de enfermedad infecciosa sea ~~muy~~ elevado y las consecuencias puedan ser graves.”*

**ANEXO I. Restricciones adicionales de prescripción y uso de antimicrobianos en función de su categoría**

**Redacción actual:** *“Restricciones adicionales de prescripción y uso de antimicrobianos en función de su categoría.”*

**Propuesta de redacción:** *“~~Restricciones adicionales~~ Recomendaciones de prescripción y uso de antimicrobianos en función de su categoría.”*

**Adición de un apartado 3 al Anexo con el siguiente tenor literal:** *“3. Se reducen las restricciones en la prescripción de antibióticos de grupos C o B en animales de compañía, cuando la vía de administración entrañe un menor riesgo de resistencia antibiótica (tal y como se indica en el Documento «Categorización de antibióticos en la Unión Europea» MA/CVMP/CHMP/682198/2017 y sus versiones posteriores); en particular como sucede con los tratamientos individualizados tópicos, oftálmicos u óticos.”*

(vii) **ARTÍCULO 36.1.a). Sistemas de emisión de la receta veterinaria.**

**Redacción actual.** *“1. Cada receta se deberá emitir a través de una de las siguientes opciones:*

*a) Original y dos copias en forma manuscrita o, sobre una prescripción impresa, con firma manuscrita del veterinario prescriptor.”*

**Propuesta de redacción:** *“1. Cada receta se deberá emitir a través de una de las siguientes opciones:*

*b) Original y dos copias en forma manuscrita o, sobre una prescripción impresa, con firma manuscrita del veterinario prescriptor; **siendo igualmente válida la firma con certificado electrónico oficialmente reconocido, siendo en este último caso su plazo de validez de solo 5 días, independientemente del tipo de tratamiento de que se trate.**”*

(viii) **ARTÍCULO 37.8 y 11. Prescripción y uso de medicamentos en el ejercicio profesional del veterinario.**

**Redacción actual:** “8. El veterinario destinará los medicamentos del botiquín a su administración a los animales que estén bajo su cuidado. No obstante, podrá ceder al titular o responsable del animal los medicamentos necesarios para la continuidad del tratamiento iniciado en casos de que dicha continuidad pudiera verse comprometida, salvo que se trate de medicamentos de aplicación exclusiva por el veterinario. El veterinario podrá ceder durante el acto clínico, al titular o responsable de animales de compañía, el número de unidades de medicamentos comercializados en envases fraccionables necesarios para completar el tratamiento, acompañado del material informativo suficiente.”

(.....)

11. Deberán comunicar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios cualquier:

- a) Sospecha de defecto de calidad de un medicamento veterinario.
- b) Sospecha de acontecimiento adverso.
- c) Desabastecimiento de un medicamento veterinario.”

**Propuesta de redacción:** “8. El veterinario destinará los medicamentos del botiquín a su administración a los animales que estén bajo su cuidado. ~~No obstante, podrá ceder al titular o responsable del animal los medicamentos necesarios para la continuidad del tratamiento iniciado en casos de que dicha continuidad pudiera verse comprometida~~ En todo caso, el veterinario podrá ceder durante el acto clínico, al titular o responsable de los animales ~~de compañía, el número de unidades de los medicamentos comercializados en envases fraccionables~~ necesarios para completar el tratamiento, acompañado del material informativo suficiente, salvo que se trate de medicamentos de aplicación exclusiva por el veterinario.”

(.....)

“11. Deberán comunicar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios cualquier:

- a) Sospecha de defecto de calidad de un medicamento veterinario.

- b) *Sospecha de acontecimiento adverso.*
- ~~c) *Desabastecimiento de un medicamento veterinario.*~~

(ix) **Anexo III. Datos mínimos de prescripciones veterinarias**

Se propone reducir los campos obligatorios a cumplimentar en las recetas, aclarando los supuestos en que el animal no esté identificado:

- f): identificación animal sin microchip mediante nombre/h<sup>a</sup>clínica + anotación: se trata de un animal sin identificar.
- i): Eliminar el correo electrónico del veterinario (protección de datos personales).

Se enumeran a título de ejemplo.

(x) **ARTÍCULO 39 (Notificación electrónica de prescripciones de antimicrobianos por veterinarios) y Anexo IV (Comunicación de prescripciones de antibióticos por veterinarios).**

**Propuesta de redacción:** Se propone la derogación íntegra de este artículo 39 y del Anexo IV y, consiguientemente, la derogación del régimen sancionador previsto en relación a la obligación de este tipo de comunicaciones en la vigente Ley 8/20023, de Sanidad Animal.