

Aspectos legales sobre el uso racional del medicamento veterinario

Monografías do IBADER - Serie Pecuaria

Gerardo Rivero Cuesta
Antonio Cesar Montenegro Criado
Carlos Cid González
Juan Rodríguez Otero
Mercedes Camiña García



Aspectos legales sobre el uso racional del medicamento veterinario

Autores: Gerardo Rivero Cuesta, Antonio Cesar Montenegro Criado, Carlos Cid González, Juan Rodríguez Otero, Mercedes Camiña García.

A efectos bibliográficos a obra debe citarse:.

Rivero Cuesta, G., Montenegro Criado, A.C., Cid González, C., Rodríguez Otero, J. & Camiña García, M. (2024). Aspectos legales sobre el uso racional del medicamento veterinario. Monografías do Ibader - Serie Pecuaria. IBADER. Universidade de Santiago de Compostela. Lugo.

Esta publicación foi sometida a un proceso de revisión por pares.

Diseño e Maquetación: L. Gómez-Orellana

ISSN edición dixital: 1988-8341

Depósito Legal: C 173-2008

Edita: IBADER. Instituto de de Biodiversidade Agraria e Desenvolvemento Rural. Universidade de Santiago de Compostela, Campus Universitario s/n. E-27002 Lugo, Galicia.

<http://www.ibader.gal>

info@ibader.gal

Copyright: Instituto de Biodiversidade Agraria e Desenvolvemento Rural (IBADER).



Editado coa colaboración da Deputación de Lugo:



Aspectos legales sobre el uso racional del medicamento veterinario

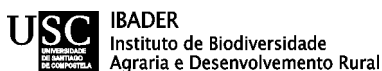
Gerardo Rivero Cuesta
Servicio de Seguridad Alimentaria. Consellería do Medio Rural. Xunta de Galicia

Antonio Cesar Montenegro Criado
Servicio de Seguridad Alimentaria. Consellería do Medio Rural. Xunta de Galicia

Carlos Cid González
Servicio de Seguridad Alimentaria. Consellería do Medio Rural. Xunta de Galicia

Juan Rodríguez Otero
Servicio de Seguridad Alimentaria. Consellería do Medio Rural. Xunta de Galicia

Mercedes Camiña García
Departamento de Fisioloxía. Universidade de Santiago de Compostela



**Monografías do IBADER - Serie
Pecuaria Lugo 2025**

Monografías do IBADER

Instituto de Biodiversidade Agraria e Desenvolvemento Rural

Temática e alcance

O Instituto de Biodiversidade Agraria e Desenvolvemento Rural (IBADER) é un instituto mixto universitario, situado na cidade de Lugo e conformado pola Universidade de Santiago de Compostela, as Consellerías da Xunta de Galicia con competencias en Medio Ambiente e Medio Rural e a Deputación de Lugo.

Unha das actividades do IBADER é a publicación e difusión de información científica e técnica sobre o medio rural desde unha perspectiva pluridisciplinar. Con este obxectivo publícanse a revista Recursos Rurais e as Monografías do IBADER, espazos orientados a fortalecer as sinerxías entre colectivos vinculados ao I+D+I no ámbito da conservación e xestión da Biodiversidade e do Medio Ambiente nos espazos rurais e nas áreas protexidas, os Sistemas de Producción Agrícola, Gandeira, Forestal e a Planificación do Territorio, tendentes a propiciar o Desenvolvemento Sostible dos recursos naturais.

A Revista científico-técnica Recursos Rurais publica artigos, revisións, notas de investigación e reseñas bibliográficas. A revista inclúe unha Serie Cursos, que publica os resultados de reunións, seminarios e xornadas técnicas ou de divulgación. As Monografías do IBADER divulgan traballos de investigación de maior entidade, manuais e textos de apoio a docencia ou investigación e obras de divulgación científico-técnica.

A revista Recursos Rurais atópase incluída na publicación dixital Unerevistas da UNE (Unión de Editoriales Universitarias Españolas) e na actualidade inclúese nas seguintes bases de datos especializadas: CIRBIC, Dialnet, ICYT (CSISC), Latindex, Rebiun e REDIB.

Política de revisión

Todos os traballos publicados polo IBADER, deben ser orixinais. Os traballos presentados serán sometidos á avaliación confidencial de dous expertos anónimos designados polo Comité Editorial, que poderá considerar tamén a elección de revisores suxeridos polo propio autor. Nos casos de discrepancia recorrerase á intervención dun terceiro avaliador. Finalmente corresponderá ao Comité Editorial a decisión sobre a aceptación do traballo. Caso dos avaliadores propoñeren modificacións na redacción do orixinal, será de responsabilidade do equipo editorial -unha vez informado o autor- o seguimento do proceso de reelaboración do traballo. Caso de non ser aceptado para a súa edición, o orixinal será devolto ao seu autor, xunto cos ditames emitidos polos avaliadores. En calquera caso, os orixinais que non se suxeiten ás seguintes normas técnicas serán devoltos aos seus autores para a súa corrección, antes do seu envío aos avaliadores.

IBADER
Instituto de Biodiversidade Agraria e Desenvolvemento Rural
Universidade de Santiago de Compostela
Campus Universitario s/n
E 27002 Lugo, Galicia (España)

Tfno 982 824500
Fax 982 824501

<http://www.ibader.gal>
info@ibader.gal

Aspectos legales sobre el uso racional del medicamento veterinario

Resumen En los últimos años la resistencia a los antibióticos se ha convertido en uno de los problemas más importantes de salud pública a nivel mundial. En esta situación y para conseguir una utilización responsable de estos agentes antibacterianos, es importante conocer la normativa que rige su comercialización, dispensación, prescripción y uso. En este libro se resumen los aspectos legales más relevantes del empleo de medicamentos para uso animal en España con el objetivo de tener un documento práctico de consulta para todos los profesionales del sector.

Palabras clave Legislación, prescripción, distribución, medicamentos veterinarios, piensos medicamentados.

Legal aspects of the rational use of veterinary medicines

Abstract In recent years, antibiotic resistance has become one of the most important public health problems worldwide. In this situation, and in order to achieve a responsible use of these antibacterial agents, it is important to know the regulations that govern their marketing, dispensing, prescription and use. This book summarizes the most relevant legal aspects of the use of medicines for animal use in Spain with the aim of having a practical reference document for all professionals in the sector.

Keywords Legislation, prescription, distribution, veterinary medicines, medicated feed.

Introducción	5
1. Resistencias a los antimicrobianos y uso racional del medicamento veterinario	7
2. Reglamento (UE) 2019/6, sobre medicamentos veterinarios	17
2.1. Objeto, ámbito de aplicación y definiciones (Capítulo I de la norma).....	18
2.1.1. Definiciones (art. 4).....	20
2.2. Suministro y uso (Capítulo VII de la norma).....	21
2.2.1. Distribución al por mayor (Sección 1 del Capítulo VII).....	21
2.2.1.1. Autorizaciones de distribución al por mayor (art. 99).....	21
2.2.1.2. Solicitud de autorizaciones de distribución al por mayor y procedimientos aplicables (art. 100).....	22
2.2.1.3. Obligaciones de los distribuidores mayoristas (art. 101).....	22
2.2.1.4. Comercio paralelo de medicamentos veterinarios (art. 102).....	23
2.2.2. Venta al por menor (Sección 2 del Capítulo VII).....	24
2.2.2.1. Venta al por menor y registro de medicamentos veterinarios (art. 103).....	24
2.2.2.2. Venta minorista a distancia de medicamentos veterinarios (art. 104).....	25
2.2.2.3. Prescripciones veterinarias (art. 105).....	25
2.2.3. Uso (Sección 3 del Capítulo VII).....	27
2.2.3.1. Uso de los medicamentos (art. 106).....	27
2.2.3.2. Uso de los medicamentos antimicrobianos (art. 107).....	27
2.2.3.3. Llevanza de registros por los propietarios o responsables de animales productores de alimentos (art. 108) y de equinos (art. 109).....	27
2.2.3.4. Uso de medicamentos inmunológicos (art. 110).....	28
2.2.3.5. Uso de medicamentos veterinarios por veterinarios que presten servicios en otros Estados miembros (art. 111).....	29
2.2.3.6. Uso de medicamento al margen de los términos de la autorización de comercialización en el caso de especies de animales no productoras de alimentos (art. 112).....	29
2.2.3.7. Uso de medicamentos al margen de los términos de la autorización de comercialización en el caso de especies animales terrestres productoras de alimentos (art. 113).....	30
2.2.3.8. Uso de medicamentos en el caso de especies acuáticas productoras de alimentos (art. 114).....	30
2.2.3.9. Tiempo de espera para medicamentos utilizados al margen de los términos de la autorización de comercialización en el caso de especies animales productoras de alimentos (art. 115).....	31
2.2.3.10. Situación sanitaria (art. 116).....	31

2.2.3.11. Recuperación y eliminación de los residuos de medicamentos veterinarios (art. 117).....	31
2.2.3.12. Animales o productos de origen animal importados en la Unión (art. 118)	31
2.2.4. Publicidad (Sección 4 del Capítulo VII)	32
2.2.4.1. Publicidad de los medicamentos veterinarios (art. 119)	32
2.2.4.2. Publicidad de los medicamentos veterinarios sujetos a prescripción veterinaria (art. 120)	33
2.2.4.3. Promoción de medicamentos usados en animales (art. 121)	33
3. Reglamento (UE) 2019/4, relativo a la fabricación, la comercialización y el uso de piensos medicamentosos	35
3.1. Definiciones (art. 3).....	36
3.2. Fabricación, almacenamiento, transporte y comercialización (Capítulo II de la norma).....	37
3.2.1. Obligaciones generales (art. 4).....	37
3.2.2. Composición (art. 5)	38
3.2.3. Homogeneidad (art. 6) y contaminación cruzada (art. 7)	39
3.2.3.1. Niveles máximos específicos de contaminación cruzada de principios activos antimicrobianos en piensos no destinatarios (anexo XXVII)..	41
3.2.3.2. Métodos de análisis de principios activos antimicrobianos en piensos (anexo XXVII)	42
3.2.4. Producción anticipada (art. 8).....	43
3.2.5. Requisitos de etiquetado específicos (art. 9).....	43
3.2.6. Envasado (art. 10)	43
3.2.7. Publicidad de los piensos medicamentosos y productos intermedios (art. 11)	44
3.2.8. Comercio e importación en la Unión (art. 12).....	44
3.3. Autorización de los establecimientos (Capítulo III de la norma)	44
3.3.1. Autorización obligatoria (art. 13).....	44
3.3.2. Listas de establecimientos autorizados (art. 14)	45
3.4. Prescripción y uso de piensos medicamentosos (Capítulo IV de la norma) ..	46
3.4.1. Prescripción (art. 16)	46
3.4.2. Uso de piensos medicamentosos (art. 17)	48
4. Real Decreto 666/2023 por el que se regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios	51
4.1. Disposiciones generales (Capítulo I de la norma)	52
4.1.1. Objeto, ámbito de aplicación y definiciones (art. 1 y art. 2)	52
4.1.2. Garantías de independencia (art. 3)	53
4.1.3. Actividades prohibidas (art. 4)	54
4.2. Medicamentos veterinarios (Capítulo II de la norma)	56
4.2.1. Medicamentos veterinarios legalmente reconocidos (art. 5)	57

4.2.2. Restricciones adicionales de prescripción y uso de antimicrobianos en función de su categoría (art. 6)	57
4.2.3. Autovacunas de uso veterinario (art. 7).....	57
4.2.4. Fórmulas magistrales y preparados oficinales destinados a animales (art. 8)	58
4.2.5. Estupefacientes y psicótopos (art. 9)	58
4.2.6. Suministro de medicamentos veterinarios para incorporación en piensos por parte de establecimientos autorizados (art. 10).....	58
4.2.7. Transporte de medicamentos (art. 11).....	59
4.3. Distribución de medicamentos veterinarios (Capítulo III de la norma)	60
4.4. Dispensación y venta de medicamentos veterinarios (Capítulo IV de la norma)	60
4.4.1. Botiquines de urgencia (art. 27)	61
4.5. Venta a distancia de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción al público (Capítulo V de la norma) y suministro a profesionales veterinarios a través de servicios de la sociedad de la información (Capítulo VI de la norma).....	62
4.6. Prescripción y uso en el ejercicio profesional veterinario (Capítulo VII de la norma)	63
4.6.1. Receta veterinaria (art. 32).....	64
Falta de eficacia	64
4.6.2. Prescripción y uso de medicamentos antimicrobianos (art. 33)	65
4.6.3. Uso de medicamentos al margen de la autorización de comercialización o registro (art. 34)	66
4.6.4. Contenido de la receta veterinaria (art. 35).....	67
4.6.5. Prescripción y uso de medicamentos en el ejercicio profesional del veterinario (art. 37).....	68
4.6.6. Gases medicinales (art. 38).....	70
4.6.7. Notificación electrónica de prescripciones de antimicrobianos por veterinarios (art. 39).....	70
4.7. Uso de medicamentos veterinarios en explotaciones ganaderas (Capítulo VIII de la norma)	71
4.7.1. Uso prudente de medicamentos (art. 40).....	71
4.7.2. Registro de tratamientos con medicamentos y visitas veterinarias (art. 41)	72
4.8. Residuos (Capítulo IX de la norma).....	73
4.8.1. Gestión de los residuos de medicamentos veterinarios (art. 42)	73
4.9. Vigilancia y régimen sancionador (Capítulo X de la norma).....	73
4.9.1. Inspecciones y medidas cautelares (art. 43).....	73
4.9.2. Régimen sancionador (art. 44).....	74
4.10. Particularidades del uso de medicamentos veterinarios utilizados en los centros de experimentación animal (nota interpretativa del MAPA)	74

5. Anejos	75
Anejo I. Distribuidor mayorista. Contenido de los registros de transacciones	75
Anejo II. Comercio paralelo. Obligaciones e información.....	75
Anejo III. Minoristas. Datos de cada transacción de medicamentos que requieran receta	76
Anejo IV. Contenido de la prescripción veterinaria.....	77
Anejo V. Contenido de los registros por los propietarios o responsables de animales productores de alimentos de tratamientos.....	81
Anejo VI. Uso de medicamento al margen de los términos de la autorización de comercialización en el caso de especies de animales no productoras de alimentos	78
Anejo VII. Uso de medicamentos al margen de los términos de la autorización y comercialización en el caso de especies animales terrestres productoras de alimentos	79
Anejo VIII. Uso de medicamentos en el caso de especies acuáticas productoras de alimentos	80
Anejo IX. Criterios para establecimiento de tiempos de espera para medicamentos utilizados al margen de los términos de la autorización de comercialización en el caso de especies animales productoras de alimentos	81
Anejo X. Información y documentación que debe acompañar a los medicamentos en su transporte	82
Anejo XI. Funciones del director técnico en la distribución de medicamentos veterinarios.....	84
Anejo XII. Condiciones de dispensación de un medicamento distinto al prescrito por un veterinario	85
Anejo XIII. Requisitos de instalaciones de los establecimientos minoristas	85
Anejo XIV. Exigencias de funcionamiento de los establecimientos minoristas	86
Anejo XV. Requisitos y funciones del farmacéutico responsable de los establecimientos minoristas	88
Anejo XVI. Requisitos de las entidades o agrupaciones ganaderas.....	90
Anejo XVII. Requisitos de otros canales de venta de determinados medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción	90
Anejo XVIII. Receta veterinaria	91
Anejo XIX. Restricciones adicionales de prescripción y uso de antimicrobianos en función de su categoría	92
Anejo XX. Datos de la receta	93
Anejo XXI. Datos de la receta de los piensos medicamentosos	94
Anejo XXII. Contenido de la hoja de pedido.....	95
Anejo XXIII. Requisitos técnicos de los sistemas de emisión de receta veterinaria electrónica.....	96
Anejo XXIV. Comunicación de prescripciones de antibióticos por veterinarios.....	97
Anejo XXV. Contenido del registro de tratamientos	98
Anejo XXVI. Pienso medicamentoso. Requisitos de etiquetado específicos	99

Anejo XXVII. Información que debe incluirse en la prescripción veterinaria para el pienso medicamentoso	100
Anejo XXVIII. Niveles máximos específicos de contaminación cruzada de principios activos antimicrobianos en piensos no destinatarios y métodos de análisis de principios activos antimicrobianos en piensos	101
6. Bibliografía	105
7. Abreviaturas	108
8. Fuentes de figuras	111
9. Agradecimientos	115

Índice de tablas

Tabla I. Lista de empresas de piensos autorizadas	49
---	----

En el primer tercio del siglo XX se produjo una revolución absoluta en el mundo de los medicamentos al descubrirse una sustancia que mataba las bacterias y que, finalmente, supuso el uso exitoso de la penicilina para tratar diversas infecciones. A partir de ese momento, se desarrollaron nuevos antimicrobianos en general y antibióticos en particular, que cambiaron la forma de abordar determinadas enfermedades e intervenciones quirúrgicas.

Desde su introducción en la práctica clínica, los antibióticos se han convertido en medicamentos indispensables para el tratamiento de la mayoría de los procesos infecciosos bacterianos, tanto en el hombre como en los animales. Sin embargo, el desarrollo de las resistencias a los antibióticos (RA), especialmente la aparición y diseminación de bacterias multirresistentes y la escasez de tratamientos alternativos, son actualmente dos de los mayores problemas de salud pública y de sanidad animal que se encuentran los médicos y veterinarios en su trabajo. Tal es el alcance de esta problemática que diferentes estudios cifran para el año 2050 en torno a 10 millones de muertes relacionadas con estas resistencias.

Es por esta razón que el uso racional de los medicamentos veterinarios tiene en la actualidad dos enfoques principales. El primero de ellos es garantizar la seguridad alimentaria entendida como la disponibilidad de alimentos seguros, es decir, mantener los rebaños en las mejores condiciones de salud y bienestar así como con ausencia de enfermedades de forma que se puedan obtener alimentos de origen animal en cantidad suficiente y que no tengan restos de sustancias o, en su caso, que se encuentren por debajo de los niveles establecidos en la normativa y que podrían ser vehiculadas a los animales mediante la administración de medicamentos. El otro enfoque, y más reciente, la reducción del riesgo de selección y diseminación de las resistencias a los antimicrobianos.

La evolución de la normativa de medicamentos, tanto a nivel europeo como español, refleja a la perfección estas dos situaciones enfocando los últimos cambios legislativos a evitar la creación y diseminación de resistencias a los antimicrobianos.

Por último, es conveniente recordar que para la utilización de este libro se deberá tener en consideración cualquier modificación y actualización normativa que se produzca posteriormente a su publicación.

1

Resistencias a los antimicrobianos y uso racional del medicamento veterinario

A nivel práctico se han planteado dos estrategias principales de abordaje en la lucha contra el aumento y diseminación de las resistencias a los antimicrobianos y podemos asegurar que ambas se están demostrando exitosas a día de hoy. La primera viene de la mano de las agencias del medicamento: la Agencia Europea del Medicamento (EMA) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

La EMA es una agencia descentralizada que se encarga de evaluar, autorizar, certificar y supervisar la comercialización de medicamentos en la Unión Europea (UE). Entre sus objetivos se encuentra contribuir a la protección de la salud pública y animal, garantizando que los medicamentos para uso humano y veterinario sean seguros, eficaces y de alta calidad.



La AEMPS es el organismo público español (adscrito al Ministerio de Sanidad) que se encarga de asegurar el cumplimiento de los criterios de calidad, seguridad, eficacia y correcta información de los medicamentos de uso humano y veterinario, así como de los productos sanitarios, biocidas, cosméticos y productos de higiene personal, de acuerdo con la legislación española y de la UE.



La segunda estrategia es la adopción de un paquete legislativo comunitario para el uso de medicamentos veterinarios y de piensos medicamentosos coherente con este fin y complementado por normativa española. Este paquete normativo establece normas y condiciones de utilización de los medicamentos veterinarios por todos los actores implicados (veterinarios, ganaderos, fabricantes y comercializadores de piensos medicamentosos, fabricantes y comercializadores de medicamentos, etc.) siendo verificado su cumplimiento por la autoridad competente en el marco de los planes de control oficial plurianuales e integrados dentro de los esquemas del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios.



Estos programas de control oficial son coordinados por el Ministerio de Agricultura Pesca y Alimentación (MAPA) y ejecutados por las comunidades autónomas, en nuestro caso por la Consellería do Medio Rural de la Xunta de Galicia. Por consiguiente, podríamos definir dos tipos de medidas sobre esta problemática: el abordaje por las agencias del medicamento (EMA y AEMPS) y desde la perspectiva del control oficial.

La EMA parte del enfoque de "One Health-Una sola salud" para promover una cooperación estrecha e integrada entre la medicina humana y la veterinaria. La Organización Mundial de la Salud (OMS) propuso en 2014 tres categorías para los antibióticos clasificados como Antimicrobianos de importancia crítica (*Critically Important Antimicrobials*, CIA) es decir, los de mayor relevancia para la salud humana. Con la experiencia acumulada y los nuevos conocimientos disponibles la EMA publicó el documento de "Categorización de antibióticos en la Unión Europea" EMA/CVMP/CHMP/682198/2017. En este documento, y en sus actualizaciones, la clasificación distingue cuatro categorías, como se indica en la figura siguiente.



Evitar: un uso innecesario, períodos de tratamiento excesivamente largos y dosis insuficientes.

Tratamiento de grupo: limitado a situaciones donde no sea factible el tratamiento individual.

Seguir las directrices de la CE sobre el uso prudente de antibióticos en animales: Disponible en:

<https://bit.ly/2s7LUF2> (inglés) y https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=oj:JOC_2015_299_R_0004

La AEMPS (dentro del Plan estratégico y de acción para reducir el riesgo de selección y diseminación de las resistencias a los antibióticos -RA-), viene trabajando en esta materia de tal manera que en su reunión del 5 de marzo de 2014 adoptó este Plan Estratégico que posteriormente fue aprobado por el pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de la Salud en la sesión plenaria celebrada el 11 de junio de 2014 y en la intersectorial del entonces Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, en su sesión plenaria celebrada el 8 de julio de 2014.

Este documento cita diferentes estudios que coinciden en el uso excesivo y frecuentemente inadecuado de los antibióticos en la atención primaria y hospitalaria, con porcentajes cercanos o superiores al 50% del uso de estas sustancias. Así mismo, contempla que la mayor amenaza hoy en día es la creciente diseminación en nuestro país de las enterobacterias productoras de carbapenemasas, enzimas capaces de inactivar las carbapenemas, el último escalón disponible para el tratamiento de muchas de las infecciones bacterianas. Las consecuencias en salud de estas RA son abrumadoras, ya que este uso inapropiado conlleva consecuencias muy graves incrementándose la morbilidad y la mortalidad de los procesos infecciosos.

La AEMPS por medio de este Plan coordina a 6 ministerios, una docena de sociedades científicas, cuatro consejos generales de colegios profesionales y cuatro asociaciones profesionales de criadores de ganado. Nace así el Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos (PRAN) que es un plan estratégico y de acción cuyo objetivo es reducir el riesgo de selección y diseminación de resistencia a los antibióticos y, consecuentemente, reducir el impacto de este problema sobre la salud de las personas y los animales, preservando de manera sostenible la eficacia de los antibióticos existentes.



El PRAN fue aprobado en el año 2014 por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de la Salud y por la Conferencia Intersectorial de Agricultura como respuesta a la Comunicación de la Comisión Europea del 17 de noviembre de 2011, que solicitó a los Estados miembros un Plan de Acción sobre Resistencias Antimicrobianas. También se tuvieron en cuenta las Conclusiones del Consejo de la UE del 29 de mayo de 2012, en las que se instó a un abordaje conjunto de este problema. El período de vigencia del primer PRAN fue de cinco años (2014-2018). Específicamente en la cría del ganado, el PRAN ha puesto en marcha una serie de programas para la reducción voluntaria del consumo de determinados antibióticos en diferentes especies. Todas las acciones plantean unos objetivos de reducción de su uso que contribuirán muy significativamente a mejorar la situación de las resistencias bacterianas en el área veterinaria. Los conocidos como programas "Reduce" nacieron con gran éxito ya que el primero puesto en marcha que fue el Programa de reducción de antibióticos en Porcino (concretamente de la colistina).



El abordaje desde el control oficial se ha manifestado también como una herramienta eficaz a la hora de velar por un uso racional del medicamento veterinario considerando que abarca todas las fases: fabricación, distribución, prescripción, dispensación y finalmente su uso en la granja. Dado que el control oficial descansa en la normativa que afecta a los distintos operadores implicados incluido el ganadero y también en el ejercicio de la profesión veterinaria cuando esta actividad conlleva la prescripción de medicamentos, resulta imprescindible analizar la normativa que regula el medicamento veterinario en la Unión Europea y específicamente en España. Por tanto, el marco en el que nos movemos está totalmente condicionado por el hecho de que España firmó el Tratado de Adhesión a la Comunidad Económica Europea el 12 de junio de 1985 en Madrid y se integró efectivamente en la Comunidad Económica el 1 de enero de 1986.

El motor inicial de la normativa que nos ocupa fue la intención del legislador de garantizar al consumidor productos de origen animal sanos y sin residuos de sustancias que pudiesen resultarle nocivas. La publicación 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, supuso un giro sustancial a los conceptos de responsabilidades y responsables manejados hasta entonces. En este real decreto, conocido como el real decreto del PNIR (Plan nacional de Investigación de Residuos) se recogieron conceptos muy modernos para la época como son el autocontrol, la corresponsabilidad de los operadores y el de tratamiento ilegal, refiriéndose no sólo a la utilización de sustancias o productos no autorizados sino también, a la utilización de medicamentos veterinarios para fines o en condiciones distintas de las establecidas en su autorización.

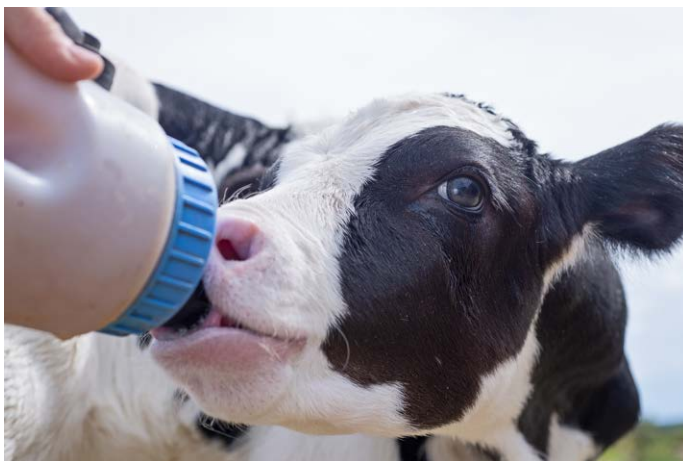
Precisamente, derivado de la integración de España en la Comunidad Europea se hizo preciso la transposición al Derecho español de normas comunitarias aplicables al control de ciertas sustancias con o sin acción farmacológica, así como sus residuos, y que, utilizados de forma indiscriminada, abusiva o incorrecta en los animales de abasto, podría suponer en muchos casos un grave riesgo para la salud de las personas. Hay que destacar que en un principio y tal y como se deriva del texto de esta norma, la preocupación principal del legislador eran las sustancias utilizadas de forma indiscriminada, la presencia de sus residuos y, finalmente, su efecto nocivo sobre la salud pública.

En relación con la responsabilidad de los operadores, cronológicamente, los "criadores" de ganado han sido calificados por las normas en el marco europeo primero como "ganaderos", después como "explotadores" reconociendo intrínsecamente que la suya es una actividad puramente económica de la que obtienen, o deberían obtener, justos beneficios y, finalmente como "operadores" de un sector productivo primario, siendo esta última una denominación despojada de posibles cargas semánticas negativas inherentes a la palabra explotador, sobre todo cuando hablamos de gestionar rebaños de animales.

El Real decreto 1749/1998 en su Artículo 7 definió los conceptos de autocontrol y corresponsabilidad. Estableció en primer lugar que el establecimiento será objeto de una inscripción previa ante la autoridad competente (punto fundamental para garantizar la total trazabilidad tanto de los animales como de las producciones ganaderas), a la vez que el ganadero se compromete a respetar, mediante documentación escrita, las normas comunitarias y nacionales pertinentes. Así, establece que estos responsables o propietarios de explotaciones ganaderas sólo comercializarán: animales a los que no se hayan administrado sustancias o productos no autorizados, que no hayan sido objeto de un tratamiento ilegal (con arreglo a lo dispuesto en el Real Decreto), o animales para los que, en el caso de administración de productos o sustancias autorizados, se haya respetado el plazo de espera prescrito para dichos productos o sustancias.

Las obligaciones de esta norma también alcanzan a los propietarios o responsables de todos los establecimientos de primera transformación de productos primarios de origen animal, estableciendo que tomarán todas las medidas necesarias, en particular mediante autocontroles, para aceptar únicamente, bien mediante entregas directas o bien a través de un intermediario, animales para los que el productor esté en condiciones de garantizar que se han respetado los plazos de espera.

Establece así mismo que deben asegurarse de que los animales de explotación o los productos introducidos en el establecimiento no presentan niveles de residuos que rebasen los límites máximos autorizados ni presentan sustancias o productos prohibidos ni indicios de su administración. En este sentido, es de destacar la definición que hizo este real decreto de tratamiento ilegal como la utilización de sustancias o productos no autorizados o la utilización de sustancias o productos autorizados, según lo dispuesto en el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios (hoy Real decreto 666/2023) para fines o en condiciones distintas de las establecidas en el mismo.

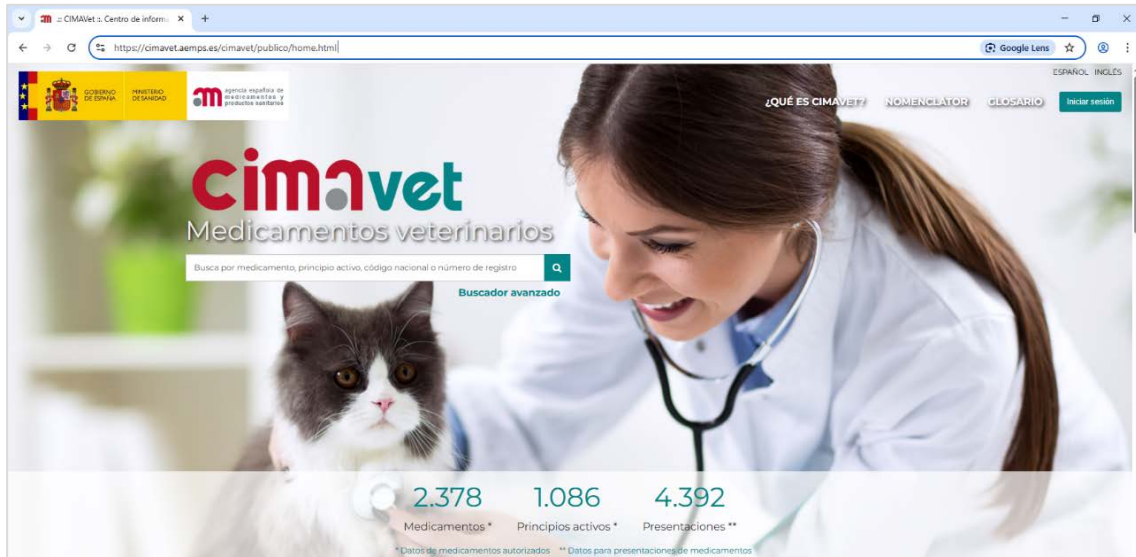


A partir de este momento la normativa establecía expresamente que el uso incluso de productos autorizados, y concretamente de medicamentos veterinarios autorizados (ya que se refiere concretamente a las normas que los regulan), en condiciones distintas a las que figurasen en el expediente de autorización, tendría a todos los efectos la consideración de tratamiento

ilegal. Esto fue una norma, clara y contundente, que debieron aplicar los veterinarios prescriptores cuando en el ejercicio de su profesión tuvieron que manejar sistemáticamente estas condiciones de autorización, condiciones que vienen recogidas en la ficha técnica del medicamento y que, en la actualidad, aparte del prospecto, se encuentra a disposición pública en la página de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

La AEMPS mantiene la aplicación CIMAvet accesible en la dirección:

<https://cimavet.aemps.es/cimavet/publico/home.html>



Podemos leer en la propia página de la AEMPS “CIMAvet” que se ha convertido en la aplicación de referencia de los medicamentos veterinarios en España con más de un millón de visitas el último año y con 800.000 consultas a fichas técnicas, 300.000 a prospectos y 12.000 a informes públicos de evaluación. Esta herramienta desarrollada por la AEMPS incluye información permanentemente actualizada de todos los medicamentos veterinarios autorizados en España con el objetivo de promover su correcta utilización.

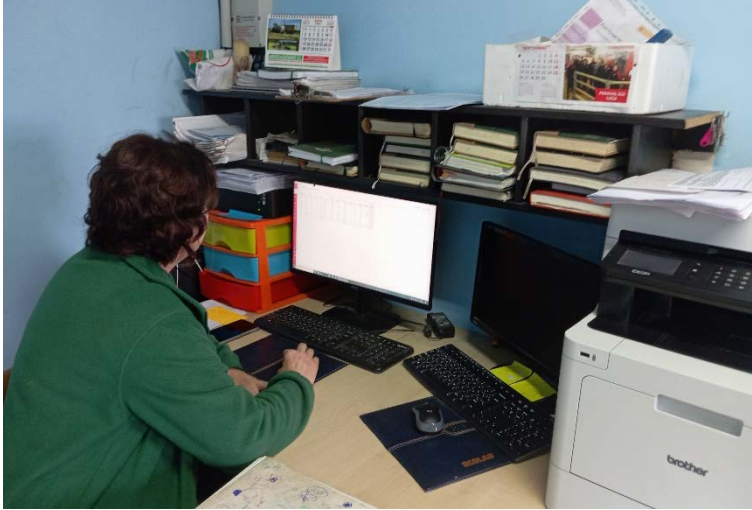
El Real decreto 1749/1998 también estableció la obligación de un registro de tratamientos en la explotación, haciendo corresponsables del mismo a veterinarios prescriptores y a ganaderos. Respecto al veterinario, las competencias y la responsabilidad de estos profesionales encargados de efectuar el control de las explotaciones ganaderas se incrementan sobre las condiciones de cría y de los tratamientos medicamentosos. De este modo, el real decreto estableció que el veterinario anotará en un registro, que deberá obrar en poder del titular de la explotación, la fecha y la naturaleza de los tratamientos prescritos o administrados incluyendo la dosis y la duración de los mismos, la identificación de los animales tratados, así como los plazos de espera correspondientes.

El ganadero, por su parte, anotará en dicho registro los siguientes datos:

- Fecha.
- Identificación del medicamento veterinario.
- Cantidad.
- Nombre y dirección del proveedor del medicamento.
- Identificación de los animales tratados.
- Naturaleza del tratamiento administrado.

El ganadero también se cerciorará de que se respeten los plazos de espera y conservará las recetas que lo justifiquen durante cinco años. En general, toda la normativa sobre medicamentos veterinarios establece un periodo de cinco años durante el cual las recetas y registros deben obrar a disposición de la autoridad competente.

Vemos por tanto que este registro debía servir tanto a los ganaderos, para facilitar el



cumplimiento de los tiempos de espera, como a las autoridades de control, que podrían así verificar este cumplimiento. Al establecer unas obligaciones específicas para el veterinario que prescribe, se convirtió en una especie de registro de recetas a las que se irían añadiendo los datos referentes a la administración, es decir la fecha de inicio y fecha de fin del tratamiento.

Respecto al registro de tratamientos, con el paso de los años, la normativa incide más si cabe en la responsabilidad del operador (el ganadero en este caso). De esta forma, el Reglamento (UE) 2019/6 de medicamentos veterinarios indica que los propietarios o, si ellos no los custodian, los responsables de animales productores de alimentos deberán llevar un registro de los medicamentos que utilicen y, en su caso, guardar copia de las prescripciones. No menciona ninguna responsabilidad en esta materia para los veterinarios prescriptores.

En ese mismo sentido el Real Decreto 666/2023 de medicamentos veterinarios, deroga expresamente el artículo 8 del Real Decreto 1749/1998, que es el anteriormente citado respecto a las obligaciones compartidas de veterinarios y ganaderos en la cumplimentación del registro de tratamientos.

Siguiendo con este repaso cronológico, hay que reconocer la trascendental aportación en cuanto al cambio de marco legislativo que supuso el denominado *Paquete de higiene*. Este paquete en principio de seis Reglamentos unificó las disposiciones de diecisiete Directivas. Además de la coherencia y transparencia normativa que supuso este conjunto normativo, hay que añadir que los reglamentos son disposiciones comunitarias obligatorias en todos los Estados miembros y directamente aplicables en ellos y, por tanto, no necesitan transposición al ordenamiento jurídico nacional.



El cambio de paradigma vino de la mano de una gran crisis alimentaria, la de la encefalopatía espongiforme bovina, popularmente conocida como la “enfermedad de las

vacas locas” (los primeros casos diagnosticados en España fueron en el año 2000). Como respuesta a esta patología se publicó el Reglamento (CE) nº 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2001, por el que se establecen disposiciones para la prevención, el control y la erradicación de determinadas encefalopatías espongiformes transmisibles.

El paquete de higiene incluye las siguientes normas:

- Reglamento (CE) nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria
- Reglamento (CE) nº 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios.
- Reglamento (CE) nº 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal.
- Reglamento (CE) 854/2004 de 29 de abril de 2004 por el que se establecen normas específicas para la organización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano.
- Reglamento (CE) nº 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales.
- Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 1/2005 y (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 854/2004 y (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo (Reglamento sobre controles oficiales).
- Reglamento (CE) nº 83/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005, por el que se fijan requisitos en materia de higiene de los piensos.

Como se puede observar, este paquete normativo regula los principios y requisitos generales de la legislación alimentaria, que incluye: la higiene de los productos alimenticios, la higiene de los alimentos de origen animal, los controles oficiales y la higiene de los piensos. Pero habría que recordar que como excepción y de forma general, las normas comunitarias no se aplican a:

- La producción primaria de alimentos y piensos para uso privado.

- Las pequeñas cantidades de producción primaria destinadas directamente al consumidor final o a los establecimientos de venta al público, donde serán de aplicación normas nacionales.

Dentro de este amplio corpus legislativo habría que hacer especial mención al Reglamento (CE) 178/2002 por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.



Áreas temáticas de la EFSA

 <p>Aditivos para piensos Los aditivos para piensos son productos utilizados para conseguir un efecto sobre el propio alimento, sobre los animales o sobre los productos alimenticios derivados de los animales.</p>	 <p>Contaminantes químicos en alimentos y piensos Los contaminantes químicos son sustancias presentes de forma involuntaria en los alimentos o los piensos, procedentes de la producción o del medio ambiente.</p>
 <p>Ingredientes alimentarios Los ingredientes alimentarios, o agentes mejoradores como aditivos, aromas o enzimas, son sustancias que se añaden a los alimentos para conseguir un efecto deseado.</p>	 <p>Materiales en contacto con los alimentos Los materiales y objetos en contacto con alimentos y bebidas, como recipientes, envases o utensilios, pueden estar hechos de plástico, caucho o metal, entre otros.</p>
 <p>Nuevos alimentos Los nuevos alimentos son alimentos que se consumían poco antes de mayo de 1997. Esta categoría incluye los nuevos alimentos, así como las fuentes, sustancias, tecnologías y métodos de producción.</p>	 <p>Nutrición La nutrición estudia el impacto de la dieta en el organismo. Evaluamos las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables para garantizar su fundamento científico, así como los preparados.</p>
 <p>Organismos modificados genéticamente La tecnología moderna permite modificar el material genético para crear, reforzar o atenuar características existentes en plantas, animales y microorganismos.</p>	 <p>Plaguicidas Los plaguicidas se utilizan para combatir plagas y enfermedades. Evaluamos la seguridad de los principios activos de los productos fitosanitarios y los riesgos para las personas, los animales y el medio ambiente.</p>
 <p>Salud animal La salud animal está relacionada con la salud humana, ya que algunos patógenos pueden infectar tanto a animales como a humanos, o transmitirse entre ellos, directamente o a través de un vector.</p>	 <p>Sanidad vegetal La protección de los cultivos y los ecosistemas contra las plagas y las enfermedades es esencial para garantizar una producción alimentaria segura y sostenible y un medio ambiente saludable.</p>

Con esta norma se trató de garantizar la calidad de los alimentos destinados al consumo humano, de los piensos y la libre circulación de alimentos seguros en el mercado interior. También se establecen los principios generales de control aplicables en la CE y a nivel nacional, implantándose un sistema exhaustivo de trazabilidad en las empresas alimentarias y de piensos. Es esta trazabilidad la que veremos aplicada a los medicamentos veterinarios desde su fabricación, distribución, dispensación, prescripción y uso.

Por consiguiente, el ganadero, que reúne las condiciones de operador de empresa alimentaria y de piensos, será el garante último de la trazabilidad de los medicamentos usados en su granja y del respeto a los periodos de supresión correspondientes.

2

Reglamento (UE) 2019/6, sobre medicamentos veterinarios

Esta norma nace de la preocupación a nivel mundial de la aparición de resistencias a los antimicrobianos de uso humano y veterinario y que, sin lugar a duda, se considera actualmente un problema de salud pública cada vez más grave.

Otro factor a tener en cuenta es el de la disponibilidad de los diferentes tipos de medicamentos, debido a que los de uso veterinario resultan menos rentables para la industria farmacéutica que los medicamentos de uso humano. Por ello, se busca reducir la carga administrativa, consolidar el mercado interior y mejorar la disponibilidad de los medicamentos veterinarios estableciendo elevados niveles de calidad y seguridad, garantizando al mismo tiempo el más alto nivel de protección de la salud pública, la sanidad animal y el medio ambiente.

Al mismo tiempo, este reglamento armoniza las disposiciones relativas a la autorización de los medicamentos veterinarios y su introducción en el mercado de la Unión. La realidad actual es que la mayoría de los medicamentos veterinarios en la Unión Europea han sido autorizados con arreglo a procedimientos nacionales. La falta de armonización del resumen de las características de los medicamentos veterinarios autorizados a nivel nacional en más de un Estado miembro crea obstáculos adicionales e innecesarios para la circulación de los medicamentos veterinarios en la Unión y por consiguiente aparece la conveniencia y necesidad de armonizar tales resúmenes, al menos en lo que respecta a la dosificación, los usos y las advertencias de los medicamentos veterinarios.



En la publicación de esta norma se han tenido en cuenta especialmente las peculiaridades de los mercados, como el español, en el que es muy frecuente la utilización de medicamentos vehiculados en los piensos. Por tanto, para asegurar la buena administración y la dosificación adecuada de determinados medicamentos veterinarios que deban ser administrados por vía oral en el pienso o en el agua de bebida, en particular en tratamientos de grupos de animales, se establece que dicha administración debe estar descrita debidamente en la información sobre el medicamento.

Este reglamento establece además disposiciones para regular las autorizaciones de medicamentos y todas las acciones que rodean esta actividad; y plantea cuestiones de relevancia para el ejercicio profesional veterinario y para los ganaderos, concretamente los apartados de su objeto, ámbito de aplicación, definiciones, suministro y uso.

2.1

Objeto, ámbito de aplicación y definiciones (Capítulo I de la norma)

Su objetivo es establecer las normas relativas a la introducción en el mercado, la fabricación, importación, exportación, suministro, distribución, farmacovigilancia, control y el uso de los medicamentos veterinarios.

Este Reglamento se aplicará a los medicamentos veterinarios preparados industrialmente o con un método que implique un proceso industrial y destinados a ser introducidos en el mercado de venta.

Además de los medicamentos anteriores, las disposiciones relativas a los certificados de buenas prácticas de fabricación, obligaciones de los importadores, fabricantes y distribuidores de principios activos establecidos en la Unión también se aplicarán a los principios activos utilizados como materiales de partida de medicamentos veterinarios.

Se considerarán las disposiciones relativas a los certificados de buenas prácticas de fabricación, las prescripciones veterinarias, la llevanza de registros por los propietarios o responsables de animales productores de alimentos, recuperación y la eliminación de los residuos de medicamentos veterinarios.

Se aplicarán también a los medicamentos veterinarios inmunológicos inactivados que se fabriquen a partir de patógenos y antígenos obtenidos de uno o varios animales de una unidad epidemiológica y utilizados para el tratamiento de dicho animal o animales de la misma unidad epidemiológica o para el tratamiento de uno o varios animales en una unidad respecto de la cual se haya confirmado la existencia de una relación epidemiológica.



Las disposiciones relativas a bases de datos de la unión sobre medicamentos, certificados de buenas prácticas de fabricación, residuos, publicidad, controles, prohibición de suministro y farmacovigilancia, se aplicarán a los medicamentos veterinarios destinados a animales que se posean exclusivamente como animales de compañía (peces de acuario o estanque, peces ornamentales, pájaros de jaula, palomas mensajeras, animales de terrario, pequeños roedores, hurones y conejos). Además, las disposiciones sobre suministro y uso se aplicarán a:



- Las sustancias que tengan propiedades anabolizantes, antiinfecciosas, antiparasitarias, antiinflamatorias, hormonales, estupefacientes o psicótropas y que puedan utilizarse en animales.
- Los medicamentos veterinarios preparados en farmacia o por una persona autorizada al efecto por el Derecho nacional, de acuerdo con una prescripción veterinaria para un animal determinado o un grupo reducido de animales (fórmulas magistrales).
- Los medicamentos veterinarios preparados en farmacia de acuerdo con las indicaciones de una farmacopea, y destinados a su entrega directa al usuario final (fórmulas oficinales). Dichas fórmulas oficinales estarán sujetas a una prescripción veterinaria cuando se destinen a animales productores de alimentos.

Sin embargo, no entran en el ámbito de aplicación de este reglamento:

- Los medicamentos veterinarios que contengan células o tejidos autólogos o alogénicos que no hayan sido sometidos a un proceso industrial.
- Los medicamentos veterinarios a base de isótopos radiactivos.
- Los aditivos para alimentación animal.
- Los medicamentos veterinarios destinados a la investigación y el desarrollo.
- Los piensos medicamentosos y los productos intermedios.

2.1.1

Definiciones (art. 4)

En este apartado es conveniente centrarnos en las definiciones que más incidencia van a tener a efectos prácticos tanto en el ejercicio profesional veterinario como en las explotaciones.

Medicamento veterinario: toda sustancia o combinación de sustancias que cumple al menos una de las condiciones siguientes:

- Se presenta como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en animales.
- Se destina a usarse en animales o a administrarse a estos con el fin de restaurar, corregir o modificar funciones fisiológicas al ejercer una acción farmacológica, inmunológica o metabólica.
- Se usa en animales con el fin de establecer un diagnóstico médico.
- Se destina a usarse para la eutanasia de animales.

Medicamento veterinario inmunológico: medicamento veterinario destinado a ser administrado a un animal con objeto de producir una inmunidad activa o pasiva o de diagnosticar su estado de inmunidad.

Medicamento veterinario de referencia: medicamento veterinario que tiene una autorización de comercialización bajo las condiciones de este reglamento.

Medicamento veterinario genérico: medicamento veterinario que tiene la misma composición cualitativa y cuantitativa de principios activos y la misma forma farmacéutica que el medicamento veterinario de referencia y cuya bioequivalencia con el medicamento veterinario de referencia haya sido demostrada.

Resistencia a los antimicrobianos: capacidad de los microorganismos para sobrevivir o multiplicarse en presencia de una concentración de un agente antimicrobiano que normalmente es suficiente para inhibir o matar microorganismos de la misma especie.

Antimicrobiano: toda sustancia con una acción directa sobre los microorganismos utilizada para el tratamiento o la prevención de infecciones o de enfermedades infecciosas, incluidos los antibióticos, los antivirales, los antimicóticos y los antiprotozoarios.

Antiparasitario: sustancia que mata o interrumpe el desarrollo de los parásitos utilizada para el tratamiento o la prevención de una infección, infestación o enfermedad causada o transmitida por parásitos, incluidas las sustancias repelentes.

Antibiótico: toda sustancia con una acción directa sobre las bacterias utilizada para el tratamiento o la prevención de infecciones o de enfermedades infecciosas.

Metafilaxis: administración de un medicamento a un grupo de animales previo diagnóstico de una enfermedad clínica en parte del grupo, con el fin de tratar a los animales clínicamente enfermos y controlar la transmisión de la enfermedad a animales en estrecho contacto y en peligro y que ya puedan estar infectados de forma subclínica.

Profilaxis: administración de un medicamento a un animal o grupo de animales antes de existir signos clínicos de una enfermedad, a fin de evitar la aparición de tal enfermedad o infección.

Etiquetado: la información que figura en el acondicionamiento primario o en el embalaje exterior.

Prescripción veterinaria: documento expedido por un veterinario para un medicamento veterinario o un medicamento de uso humano para su uso en animales.

Tiempo de espera: período mínimo entre la última administración de un medicamento veterinario a un animal y la obtención de productos alimenticios de dicho animal que, en condiciones normales de uso, resulta necesario para garantizar que dichos productos alimenticios no contengan residuos en cantidades nocivas para la salud pública.

Distribución al por mayor: toda actividad que consista en obtener, conservar, suministrar o exportar medicamentos veterinarios, sea o no con ánimo de lucro, excluido el suministro al por menor de medicamentos veterinarios al público.

Unidad epidemiológica: unidad epidemiológica tal como se define en el artículo 4, punto 39, del Reglamento (UE) 2016/429, es decir, “grupo de animales con la misma probabilidad de exposición a un agente patógeno”.

2.2

Suministro y uso (Capítulo VII de la norma)

Este capítulo regula la distribución al por mayor, la venta al por menor, el uso y la publicidad de medicamentos veterinarios.

2.2.1

Distribución al por mayor (Sección 1 del Capítulo VII)

2.2.1.1. Autorizaciones de distribución al por mayor (art. 99)

La distribución al por mayor de medicamentos veterinarios estará sujeta a autorización. No obstante, el titular de una autorización de fabricación no estará obligado a ser titular de una autorización de distribución al por mayor respecto de los medicamentos veterinarios cubiertos por la autorización de fabricación.

Los titulares de una autorización de distribución al por mayor estarán establecidos en la Unión Europea y dichas autorizaciones serán válidas en toda la Unión. Los Estados miembros podrán decidir que el suministro de pequeñas cantidades de medicamentos veterinarios de un minorista a otro en el mismo Estado miembro no esté sujeto al requisito de ser titular de una autorización de distribución al por mayor.

2.2.1.2. Solicitud de autorizaciones de distribución al por mayor y procedimientos aplicables (art. 100)

La solicitud de autorización de distribución al por mayor se presentará a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén situados el establecimiento o establecimientos del distribuidor al por mayor.

The screenshot shows the website of the Xunta de Galicia (Galician Government) under the 'SEDE ELECTRÓNICA' (Electronic Office) section. The main navigation bar includes 'Trámites', 'La sede', '¿Para quién?', 'Ayuda', and 'MI sede'. The breadcrumb trail indicates the path: 'Trámites > Guía de procedimientos y servicios > Detalle procedimiento'. The main content area displays the procedure code 'MR508C' and the title 'Autorización y registro de establecimientos distribuidores y dispensadores de medicamentos veterinarios y establecimientos elaboradores de autovacunas de uso veterinario.' The responsible authority is 'Consellería del Medio Rural'. There are two buttons: 'TRAMITAR EN LÍNEA' (highlighted in orange) and 'TRAMITAR PRESENCIALMENTE'. Below this, it states 'Procedimiento dirigido a: Asociaciones y ong, Ciudadanos, Empresas y profesionales' and 'Abierto todo el año'. A tabbed interface shows 'Sobre el procedimiento' as the active tab, with other tabs for 'Requisitos y documentación', 'Después de presentar', and 'Normativa'. The 'Objeto' section contains the following text: 'Se crea el registro de establecimientos distribuidores y dispensadores de medicamentos veterinarios y establecimientos elaboradores de autovacunas de uso veterinario, registro público de carácter administrativo adscrito a la consejería competente en materia de ganadería y gestionado por la dirección general competente en la materia, en el cual se inscribirán los almacenes de distribución al por mayor, los establecimientos de venta al por menor, las entidades o agrupaciones ganaderas autorizadas para la venta al por mayor, así como los establecimientos elaboradores de autovacunas que se encuentren domiciliados y realicen sus actividades en la Comunidad Autónoma de Galicia.'

El solicitante demostrará en su solicitud que cumple los requisitos siguientes:

- Contar con personal técnicamente capacitado y, en particular, al menos una persona designada responsable, que cumpla las condiciones establecidas en el derecho nacional.
- Disponer de locales suficientes que cumplan los requisitos establecidos por el Estado miembro de que se trate en materia de almacenamiento y manipulación de medicamentos veterinarios.
- Presentar un plan que garantice la aplicación efectiva de cualquier retirada o recuperación del mercado ordenada por las autoridades competentes o por la Comisión o emprendida en colaboración con el fabricante o el titular de la autorización de comercialización del medicamento veterinario en cuestión.
- Disponer de un sistema de registro adecuado y está en posesión de una declaración en el sentido de que cumple los requisitos y obligaciones establecidas en este reglamento.

2.2.1.3. Obligaciones de los distribuidores mayoristas (art. 101)

Los distribuidores mayoristas solo obtendrán medicamentos veterinarios de titulares de una autorización de fabricación o de otros titulares de una autorización de distribución al por mayor.

El distribuidor mayorista suministrará medicamentos veterinarios solamente a las personas autorizadas para ejercer actividades minoristas en un Estado miembro y a otros distribuidores mayoristas de medicamentos veterinarios.

El titular de una autorización de distribución al por mayor deberá disponer permanentemente de los servicios de, como mínimo, un responsable de la distribución al por mayor.



Los distribuidores mayoristas, dentro de los límites de su responsabilidad, velarán por un suministro adecuado y continuo del medicamento veterinario a las personas autorizadas a suministrarlo, de modo que las necesidades en materia de sanidad animal del Estado miembro de que se trate estén cubiertas.

El distribuidor mayorista cumplirá con las buenas prácticas de distribución de medicamentos veterinarios e informará inmediatamente a la autoridad competente y, en su caso, al titular de la autorización de comercialización, de los medicamentos que reciban o que se les ofrezcan y que consideren falsificados o sospechen que sean falsificados y llevará registros pormenorizados de cada transacción que incluirán una serie de datos como mínimo, que se especifican en el anejo I de este documento.

Al menos una vez al año, el titular de una autorización de distribución al por mayor procederá a una auditoría pormenorizada de sus existencias, y cotejará los medicamentos veterinarios entrantes y salientes registrados con los medicamentos veterinarios que tenga en ese momento en ellas. Se registrará cualquier discrepancia constatada. Esos registros estarán a disposición de las autoridades competentes, con fines de inspección, durante un período de cinco años.

2.2.1.4. Comercio paralelo de medicamentos veterinarios (art. 102)

A efectos del comercio paralelo de medicamentos veterinarios, el distribuidor mayorista se asegurará de que el medicamento veterinario que tiene la intención de obtener en un Estado miembro (en lo sucesivo, “Estado miembro de origen”) y distribuir en otro Estado miembro (en lo sucesivo, “Estado miembro de destino”) comparte un origen común con el medicamento veterinario ya autorizado en el Estado miembro de destino.

Se considerará que los medicamentos veterinarios comparten un origen común si cumplen completamente las condiciones siguientes:

- Contienen la misma composición cualitativa y cuantitativa por lo que se refiere a los principios activos y excipientes.
- Presentan la misma forma farmacéutica.
- Tienen la misma información clínica y, cuando sea de aplicación, el mismo tiempo de espera.

- Fueron fabricados por el mismo fabricante o por un fabricante que trabaja bajo licencia con arreglo a la misma formulación.

El medicamento veterinario obtenido en un Estado miembro de origen cumplirá los requisitos de etiquetado y lingüísticos del EM de destino y cada distribuidor mayorista que tenga intención de destinar un medicamento veterinario al comercio paralelo en un Estado miembro de destino cumplirá una serie de obligaciones y se adjuntará la información especificada en el anejo II de este documento respecto de todos los medicamentos veterinarios. Todos estos requisitos del comercio paralelo no serán aplicables a los medicamentos veterinarios autorizados por el procedimiento centralizado.



2.2.2 Venta al por menor (Sección 2 del Capítulo VII)

2.2.2.1. *Venta al por menor y registro de medicamentos veterinarios (art. 103)*

Las normas sobre la venta al por menor de medicamentos veterinarios serán determinadas por el Derecho nacional, salvo que se disponga de otro modo en el Reglamento.

Los minoristas de medicamentos veterinarios solo obtendrán medicamentos veterinarios de los titulares de una autorización de distribución al por mayor, con la excepción del suministro de pequeñas cantidades de medicamentos veterinarios de un minorista a otro en el mismo Estado miembro. También llevarán registros pormenorizados que contendrán los datos recogidos en el anejo III de este documento, para cada transacción de medicamentos veterinarios que requieran prescripción. Cuando los Estados miembros lo consideren necesario, podrán exigir a los minoristas que conserven registros pormenorizados de cualquier transacción de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción veterinaria.

Al menos una vez al año, el minorista procederá a una auditoría pormenorizada de sus existencias, y cotejará los medicamentos veterinarios entrantes y salientes registrados con los medicamentos veterinarios que tenga en ese momento en ellas. Se registrará cualquier discrepancia constatada. De conformidad con el artículo 123 (controles), los resultados de la auditoría pormenorizada y los registros a que se refiere el apartado 3 (en función del riesgo) estarán a disposición de las autoridades competentes, con fines de inspección, durante un período de cinco años. Los Estados miembros podrán imponer condiciones justificadas por motivos de protección de la salud pública y la sanidad animal o del medio ambiente a la venta al por menor en su territorio de medicamentos veterinarios, siempre que dichas condiciones cumplan el derecho de la Unión, sean proporcionadas y no sean discriminatorias.

2.2.2.2. Venta minorista a distancia de medicamentos veterinarios (art. 104)

Las personas autorizadas a suministrar medicamentos veterinarios de conformidad con este Reglamento podrán ofrecerlos mediante servicios de la sociedad de la información, en el sentido de la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, a personas físicas o jurídicas establecidas en la Unión a condición de que dichos medicamentos veterinarios no estén sujetos a prescripción veterinaria. No obstante, los Estados miembros podrán permitir que las personas autorizadas a suministrar



medicamentos veterinarios al por menor, ofrezcan medicamentos veterinarios sujetos a prescripción veterinaria mediante servicios de la sociedad de la información, siempre que el Estado miembro haya establecido un sistema seguro para dichos suministros.

Este permiso solo se concederá a personas establecidas en su territorio y la venta solo podrá producirse en el territorio de dicho Estado miembro.

Estas personas y actividades estarán sujetas a los controles por parte de la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el minorista. Los minoristas que ofrezcan medicamentos veterinarios mediante servicios de la sociedad de la información facilitarán, como mínimo, la siguiente información:

- Los datos de contacto de la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el minorista que ofrece los medicamentos veterinarios.
- Un enlace al sitio web del Estado miembro de establecimiento que se haya creado de conformidad con el apartado 8 del presente artículo (información sobre el derecho nacional, logotipo común y listado de minoristas).
- El logotipo común será claramente visible en cada una de las páginas del sitio web relacionadas con la oferta de venta a distancia de medicamentos veterinarios y llevará un enlace a la entrada correspondiente al minorista en la lista de distribuidores autorizados.

2.2.2.3. Prescripciones veterinarias (art. 105)

Las prescripciones veterinarias de medicamentos antimicrobianos con fines metafilácticos sólo se expedirán tras un diagnóstico de la enfermedad infecciosa por un veterinario. El veterinario deberá poder justificar la prescripción veterinaria de medicamentos antimicrobianos, en particular con fines metafilácticos y profilácticos. Las prescripciones veterinarias solo se expedirán tras un examen clínico o cualquier otra evaluación adecuada del estado de salud del animal o grupo de animales por parte de un veterinario.

No obstante, un Estado miembro podrá permitir que una prescripción veterinaria sea expedida por un profesional distinto de un veterinario, siempre que esté cualificado para ello de conformidad con el derecho nacional. Dichas prescripciones serán válidas únicamente en ese Estado miembro y no se podrán recetar para medicamentos antimicrobianos u otros medicamentos veterinarios para los que se requiera el diagnóstico de un veterinario.



Se establecen los contenidos mínimos de una prescripción veterinaria (incluidos en el anejo IV de este documento). Hay que destacar que en todo caso se debe identificar el animal o grupo de animales objeto del tratamiento. La cantidad prescrita de medicamentos se limitará a la necesaria para el tratamiento o terapia de que se trate. Los medicamentos antimicrobianos con fines metafilácticos o profilácticos solo podrán prescribirse durante un tiempo limitado que cubra el período de riesgo. Los medicamentos prescritos se dispensarán de conformidad con el Derecho nacional aplicable.



Las prescripciones veterinarias de medicamentos antimicrobianos tendrán una validez de cinco días a partir de su fecha de expedición. No obstante, lo dispuesto en el artículo 34 (clasificación de medicamentos veterinarios), cuando estén sujetos a prescripción veterinaria en virtud de dicho artículo 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. Los veterinarios mantendrán registros de dicha administración personal sin prescripción de conformidad con el Derecho nacional aplicable.

2.2.3 Uso (Sección 3 del Capítulo VII)

2.2.3.1. *Uso de los medicamentos (art. 106)*

Los medicamentos veterinarios se utilizarán según los términos de la autorización de comercialización. Esto sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 46 (uso de medicamentos veterinarios para la prevención y el control de enfermedades) y 47 (delegación de poderes en relación con el uso de medicamentos veterinarios) del Reglamento (UE) 2016/429 (enfermedades transmisibles de los animales: uso de medicamentos veterinarios para la prevención y el control de enfermedades y delegación de poderes en relación con el uso de medicamentos veterinarios).

2.2.3.2. *Uso de los medicamentos antimicrobianos (art. 107)*

Los medicamentos antimicrobianos no se utilizarán de forma rutinaria para compensar una falta de higiene, una cría de animales inadecuada, la falta de cuidados o una mala gestión de las explotaciones ganaderas. Tampoco se utilizarán en animales con el fin de fomentar su crecimiento, de aumentar su rendimiento o con fines profilácticos salvo en casos excepcionales, para 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. En tales casos, el uso de medicamentos antibióticos con fines profilácticos se limitará a su administración a un animal determinado, en las condiciones establecidas en el párrafo primero.



Los medicamentos antimicrobianos solo se utilizarán con fines metafilácticos cuando el riesgo de propagación de una infección o de una enfermedad infecciosa en el grupo de animales sea elevado y no se disponga de alternativas adecuadas. Los EEMM podrán proporcionar orientaciones sobre esas otras alternativas adecuadas y apoyarán activamente el desarrollo y la aplicación de directrices que promuevan el conocimiento de los factores de riesgo asociados a la metafilaxis e incluyan criterios para su puesta en práctica. Los medicamentos que contengan los antimicrobianos designados por la Comisión como reservados para el tratamiento de determinadas infecciones en las personas, no podrán utilizarse conforme a lo dispuesto para el uso de medicamentos al margen de los términos de la autorización de comercialización.

2.2.3.3. *Llevanza de registros por los propietarios o responsables de animales productores de alimentos (art. 108) y de equinos (art. 109)*

Los propietarios o, si ellos no los custodian, los responsables de animales productores de alimentos deberán llevar un registro de los medicamentos que utilizan y, en su caso, guardar copia de las prescripciones. Se establece un contenido mínimo de estos registros (que se incluye en el anexo V de este documento).

Si la información que debe registrarse ya se encuentra disponible en la copia de una prescripción veterinaria, en el registro de la explotación ganadera o, en el caso de los equinos, ya está registrada en el documento de identificación permanente y único, no será necesario registrarla por separado. Esos registros estarán a disposición de las autoridades competentes, con fines de inspección, durante un período de cinco años.

2.2.3.4. Uso de medicamentos inmunológicos (art. 110)

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:

- La administración del medicamento a los animales puede interferir con la aplicación de un programa nacional de diagnóstico, control o erradicación de enfermedades animales.
- 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.
- 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.

A falta de los medicamentos veterinarios, en caso de brote de una de las enfermedades de la lista a que se refiere el artículo 5 (listado de enfermedades) del Reglamento (UE) 2016/429 (relativo a las enfermedades transmisibles de los animales: Enfermedades de la lista y enfermedades emergentes) o de una de las enfermedades emergentes a que se refiere el artículo 6 (enfermedades emergentes) de dicho Reglamento, las autoridades competentes podrán permitir el uso de un medicamento veterinario inmunológico no autorizado dentro de la Unión.

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 (listado de enfermedades) o 6 (enfermedades emergentes) 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.

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.



2.2.3.5. Uso de medicamentos veterinarios por veterinarios que presten servicios en otros Estados miembros (art. 111)

Un veterinario que preste servicios en un Estado miembro distinto de aquel en el que esté establecido (en lo sucesivo, "Estado miembro de acogida") estará autorizado a poseer medicamentos veterinarios no autorizados en el Estado miembro de acogida y administrarlos a aquellos animales o grupos de animales que tenga a su cuidado, sin sobrepasar la cantidad necesaria que él mismo haya prescrito para su tratamiento, siempre y cuando se cumplan las condiciones siguientes:

- Las autoridades competentes del Estado miembro en que esté establecido el veterinario o la Comisión concedieron la autorización de comercialización del medicamento veterinario que va a administrarse a los animales (este apartado no será aplicable a los medicamentos veterinarios inmunológicos, excepto en el caso de toxinas y sueros).
- El veterinario transporta los medicamentos veterinarios en cuestión en su acondicionamiento original.
- El veterinario sigue las buenas prácticas veterinarias que se aplican en el Estado miembro de acogida.
- El veterinario establece el tiempo de espera especificado en el etiquetado o el prospecto del medicamento veterinario utilizado.
- El veterinario no vende al por menor ningún medicamento veterinario al propietario o responsable de los animales que trata en el Estado miembro de acogida, salvo que la normativa de este lo permita.



2.2.3.6. Uso de medicamento al margen de los términos de la autorización de comercialización en el caso de especies de animales no productoras de alimentos (art. 112)

Cuando en un Estado miembro no existan medicamentos veterinarios autorizados para una indicación relativa a una especie animal no productora de alimentos, el veterinario responsable, bajo su responsabilidad personal directa y, en particular, para evitar causar un sufrimiento inaceptable, podrá excepcionalmente tratar a los animales enfermos con otro medicamento (siguiendo el procedimiento indicado en el anejo VI de este documento).

El veterinario podrá administrar el medicamento personalmente o permitir que lo haga otra persona bajo su responsabilidad, de conformidad con las disposiciones nacionales. Esto se aplicará también al tratamiento por un veterinario de un animal de la especie equina a condición de que haya sido declarado como no destinado al sacrificio para consumo humano en el documento de identificación permanente y único y también cuando un medicamento veterinario autorizado no esté disponible en el Estado miembro de que se trate.

2.2.3.7. Uso de medicamentos al margen de los términos de la autorización comercialización en el caso de especies animales terrestres productoras de alimentos (art. 113)

Cuando en un Estado miembro no existan medicamentos veterinarios autorizados para una indicación relativa a una especie animal terrestre productora de alimentos, el veterinario responsable, bajo su responsabilidad personal directa, y en particular para evitar causar un sufrimiento inaceptable, podrá tratar excepcionalmente a los animales enfermos con otros medicamentos (como se indica en el anejo VII de este documento). Las sustancias farmacológicamente activas del medicamento utilizado de conformidad estarán autorizadas de conformidad con el Reglamento (CE) nº 470/2009 y con los actos adoptados en virtud de este.



El veterinario podrá administrar el medicamento personalmente o permitir que lo haga otra persona bajo su responsabilidad, de conformidad con las disposiciones nacionales. Se aplicará también cuando un medicamento veterinario autorizado no esté disponible en el Estado miembro de que se trate.

2.2.3.8. Uso de medicamentos en el caso de especies acuáticas productoras de alimentos (art. 114)

Cuando en un Estado miembro no existan medicamentos veterinarios autorizados para una indicación relativa a una especie acuática productora de alimentos, el veterinario responsable, bajo su responsabilidad personal directa, y en particular para evitar causar un sufrimiento inaceptable, podrá tratar a los animales enfermos con otros medicamentos (como se indica en el anejo VIII de este documento).

El veterinario podrá administrar el medicamento personalmente o permitir que lo haga otra persona bajo su responsabilidad, de conformidad con las disposiciones nacionales.



Las sustancias que sean farmacológicamente activas del medicamento utilizado estarán autorizadas de conformidad con el Reglamento (CE) nº 470/2009 y con los actos adoptados en virtud de este. Se aplicará también cuando un medicamento veterinario autorizado no esté disponible en el Estado miembro de que se trate.

2.2.3.9. Tiempo de espera para medicamentos utilizados al margen de los términos de la autorización de comercialización en el caso de especies animales productoras de alimentos (art. 115)

Cuando se usen medicamentos al margen de los términos de la autorización de comercialización, a menos que un medicamento utilizado tenga un tiempo de espera indicado en el resumen de las características del medicamento para la especie animal en cuestión, el veterinario establecerá el tiempo de espera la serie de criterios siguientes que se incluyen en el anejo IX de este documento.

2.2.3.10. Situación sanitaria (art. 116)

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.

2.2.3.11. Recuperación y eliminación de los residuos de medicamentos veterinarios (art. 117)

Los Estados miembros garantizarán la existencia de sistemas adecuados de recuperación y eliminación de los residuos de medicamentos veterinarios.

2.2.3.12. Animales o productos de origen animal importados en la Unión (art. 118)

El artículo 107 (uso de medicamentos antimicrobianos), apartado 2 (los medicamentos antimicrobianos no se utilizarán en animales con el fin de fomentar su crecimiento ni de aumentar su rendimiento), se aplicará, mutatis mutandis, a los operadores de terceros países y dichos operadores no podrán usar los antimicrobianos designados en virtud del artículo 37 (decisiones de denegación de autorizaciones de comercialización), apartado 5 (la Comisión, mediante actos de ejecución, designará los antimicrobianos o grupos de antimicrobianos reservados para el tratamiento de determinadas infecciones en las personas), en la medida en que ello sea pertinente en relación con los animales o los productos de origen animal que se exporten desde esos terceros países a la Unión.

La Comisión adoptará actos delegados con arreglo al artículo 147 (ejercicio de la delegación) mediante las normas de desarrollo necesarias para su aplicación.



En este sentido se ha publicado el Reglamento Delegado (UE) 2023/905 de la Comisión de 27 de febrero de 2023, que establece normas detalladas sobre la aplicación de la prohibición de utilizar, en animales o productos de origen animal exportados desde terceros países a la Unión, medicamentos antimicrobianos para fomentar el crecimiento y aumentar el rendimiento, así como antimicrobianos reservados para el tratamiento de determinadas infecciones en las personas. Este reglamento delegado menciona en su artículo 3 las restricciones al uso de determinados medicamentos antimicrobianos en animales o productos derivados que entren en la Unión. Los animales, o productos, a los que se refiere este artículo que se exporten desde terceros países a la Unión no deberán haber recibido, ni proceder de animales a los que se les haya administrado, alguno de los siguientes elementos:

- Un medicamento antimicrobiano utilizado para fomentar el crecimiento o aumentar el rendimiento.
- Un medicamento antimicrobiano que contenga un antimicrobiano incluido en la lista de antimicrobianos reservados para el tratamiento de determinadas infecciones en las personas establecida en 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.

2.2.4 Publicidad (Sección 4 del Capítulo VII)

2.2.4.1. Publicidad de los medicamentos veterinarios (art. 119)

Solo podrán ser objeto de publicidad en un Estado miembro los medicamentos veterinarios que estén autorizados o registrados en dicho Estado miembro, salvo que la autoridad competente lo decida de otro modo, de conformidad con el Derecho nacional aplicable. La publicidad de un medicamento veterinario:

- Dejará claro que su objetivo es promover el suministro, la venta, la prescripción, la distribución o el uso del medicamento veterinario.
- No se formulará de tal manera que sugiera que el medicamento veterinario puede ser un pesticida.
- Se ajustará al resumen de las características del medicamento veterinario anunciado.
- No contendrá ninguna información que pueda inducir a error o a un uso incorrecto del medicamento veterinario.
- Fomentará el uso responsable del medicamento veterinario mediante una presentación objetiva de este y sin exagerar sus propiedades.

La suspensión de una autorización de comercialización excluirá toda publicidad, durante el período de suspensión, del medicamento veterinario en el Estado miembro en el que haya sido suspendido.

Los medicamentos veterinarios no se distribuirán con fines promocionales, excepto en pequeñas cantidades de muestras y los antimicrobianos veterinarios no se distribuirán con fines promocionales como muestras ni en cualquier otro formato.

Las muestras que se puedan distribuir estarán etiquetadas adecuadamente, indicándose que se trata de muestras, y se entregarán directamente a los veterinarios u otras personas autorizadas a suministrar dichos medicamentos veterinarios, en acontecimientos patrocinados, o por los representantes comerciales durante sus visitas.

2.2.4.2. Publicidad de los medicamentos veterinarios sujetos a prescripción veterinaria (art. 120)

La publicidad de los medicamentos veterinarios sujetos a prescripción veterinaria solo estará permitida cuando vaya dirigida exclusivamente a las siguientes personas:

- Veterinarios.
- Personas autorizadas a suministrar medicamentos veterinarios de conformidad con el Derecho nacional.

No obstante, un Estado miembro podrá autorizar la publicidad de medicamentos veterinarios sujetos a prescripción veterinaria que vaya dirigida a profesionales responsables de animales, siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones:

- La publicidad se limita a los medicamentos veterinarios inmunológicos.
- La publicidad incluye una invitación expresa para que los profesionales responsables de animales consulten al veterinario sobre el medicamento veterinario inmunológico en cuestión.

Queda prohibida la publicidad de los medicamentos veterinarios inmunológicos inactivados fabricados a partir de patógenos y antígenos obtenidos de uno o varios animales de una unidad epidemiológica y utilizados para el tratamiento de dicho animal o animales en esa misma unidad epidemiológica o para el tratamiento de uno o varios animales en otra unidad respecto de la cual se haya confirmado la existencia de una relación epidemiológica.

2.2.4.3. Promoción de medicamentos usados en animales (art. 121)

En caso de promoción de medicamentos dirigida a las personas facultadas para prescribirlos o dispensarlos de conformidad con el presente Reglamento, quedará totalmente prohibido entregar, ofrecer o prometer a dichas personas regalos o ventajas pecuniarias o en especie, a menos que sean de escaso valor y resulten pertinentes para la práctica de la prescripción o el suministro de medicamentos. Las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos a que se hace referencia anteriormente se abstendrán de pedir o aceptar cualquiera de los incentivos prohibidos en virtud de dicho apartado.

De todas formas, no se impedirá que se den muestras de hospitalidad, directa o indirectamente, en el marco de actos de carácter exclusivamente profesional y científico. Dichas muestras de hospitalidad se limitarán estrictamente a los principales objetivos del acto. Todo esto sin perjuicio de las medidas o las prácticas comerciales existentes en los Estados miembros en materia de precios, márgenes y descuentos.

**INFORME
ESPAÑOL
ESUAvet**
Ventas y Uso de Antimicrobianos para Medicina
Veterinaria en España 2023



3

Reglamento (UE) 2019/4, relativo a la fabricación, la comercialización y el uso de piensos medicamentos

El Reglamento (UE) 2019/4, relativo a la fabricación, la comercialización y el uso de piensos medicamentosos, establece disposiciones específicas sobre los piensos medicamentosos y los productos intermedios, adicionales a la legislación de la Unión en materia de piensos y se aplicará sin perjuicio de lo dispuesto, en particular, en los Reglamentos (CE) nº 1831/2003 (sobre los aditivos en la alimentación animal), (CE) nº 1831/2005 (por el que se fijan requisitos en materia de higiene de los piensos) y (CE) nº 767/2009 (sobre la comercialización y utilización de piensos) y la Directiva 2002/32/CE (sobre sustancias indeseables en la alimentación animal). Este Reglamento se aplica a:

- La fabricación, el almacenamiento y el transporte de piensos medicamentosos y productos intermedios.
- La comercialización, incluida la importación de terceros países, y el uso de piensos medicamentosos y productos intermedios.
- La exportación a terceros países de piensos medicamentosos y productos intermedios. No obstante, los artículos 9 (producción anticipada), 16 (prescripción), 17 (uso) y 18 (sistemas de recogida o eliminación de productos no utilizados o caducados) no se aplicarán a los piensos medicamentosos o productos intermedios cuya etiqueta indique que se destinan a la exportación a terceros países.



Hay que destacar que este Reglamento (UE) 2019/4 no se aplica a los medicamentos veterinarios definidos en el Reglamento (UE) 2019/6, excepto cuando estén incluidos en un pienso medicamentoso o en un producto intermedio.

3.1 Definiciones (art. 3)

Para la perfecta comprensión de las disposiciones del articulado debemos tener presentes una serie de definiciones de las que destacaremos las siguientes, procedentes de otros reglamentos. Del Reglamento (CE) nº 178/2002 (artículos 2 y 3):

Pienso: cualquier sustancia o producto, incluidos los aditivos, destinado a la alimentación por vía oral de los animales, tanto si ha sido transformado entera o parcialmente como si no.

Empresa de piensos: toda empresa pública o privada que, con o sin ánimo de lucro, lleve a cabo cualquier actividad de producción, fabricación, transformación, almacenamiento, transporte o distribución de piensos; se incluye todo productor que produzca, transforme o almacene piensos para alimentar a los animales de su propia explotación.

Las definiciones de “*medicamento veterinario*”, “*principio activo*”, “*medicamento veterinario inmunológico*”, “*antimicrobiano*”, “*antiparasitario*”, “*antibiótico*”, “*metafilaxis*”, “*profilaxis*” y “*tiempo de espera*”, son las establecidas, respectivamente, en el artículo 4 (definiciones), puntos 1, 3, 5, 12, 13, 14, 15, 16 y 34, del Reglamento (UE) 2019/6, y de “resumen de las características del producto” a tenor del artículo 35 (resumen de las características del medicamento) de dicho Reglamento.

Habría que destacar también las definiciones específicas de este reglamento como son:

Pienso medicamentoso: pienso listo para alimentar directamente a los animales sin más transformación, consistente en una mezcla homogénea de uno o varios medicamentos veterinarios o productos intermedios con materias primas para piensos o pienso compuesto.

Producto intermedio: pienso no listo para alimentar directamente a los animales sin más transformación, consistente en una mezcla homogénea de uno o varios medicamentos veterinarios con materias primas para piensos o pienso compuesto, y destinado exclusivamente a la fabricación de piensos medicamentosos.

Pienso no destinatario: pienso, medicamentoso o no, que no está previsto que contenga un principio activo específico.

Contaminación cruzada: contaminación de un pienso no destinatario con un principio activo originada por el uso previo de instalaciones o equipos.

Explotador de empresa de piensos: toda persona física o jurídica responsable de asegurar que los requisitos del presente Reglamento se cumplan en la empresa de piensos bajo su control.

Mezclador móvil: explotador de empresa de piensos cuyo establecimiento de piensos consiste en un vehículo específicamente equipado para la fabricación de piensos medicamentosos.

Mezclador en la explotación: explotador de empresa de piensos que fabrica piensos medicamentosos para su uso exclusivo en su explotación.

Prescripción veterinaria para el pienso medicamentoso: documento expedido por un veterinario para un pienso medicamentoso.

Por tanto, es importante recalcar que la prescripción de un pienso medicamentoso va a tener unas condiciones específicas recogidas en este reglamento y será por tanto diferente a la prescripción establecida en el Reglamento 2019/6 y también, que pueden existir fábricas de piensos en que realidad serán un “mezclador móvil”, pero que tendrán sus responsabilidades como fabricantes de piensos fuera de la producción primaria, es decir, con las obligaciones indicadas por el anexo II (requisitos aplicables a las empresas de piensos que no intervienen en la producción primaria de piensos) del Reglamento 183/2005). Y se debe recordar que siempre que se trate de piensos es necesario tener presente el concepto de producción primaria para encuadrar a los operadores dentro o fuera de ella ya que van a tener obligaciones específicas.

En este último sentido, el Reglamento (CE) nº 852/2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios, define los productos primarios como los productos de producción primaria, incluidos los de la tierra, la ganadería, la caza y la pesca. Y después, tenemos una serie de operaciones conexas que se mantienen dentro del concepto de producción primaria, como son el transporte, el almacenamiento y la manipulación de productos primarios en el lugar de producción, siempre que no se altere su naturaleza de manera sustancial y en el caso de productos de origen vegetal, productos de la pesa y animales de caza silvestre, las operaciones de transporte de productos primarios cuya naturaleza no se haya alterado de manera sustancial, desde el lugar de producción a un establecimiento.



3.2

Fabricación, almacenamiento, transporte y comercialización (Capítulo II de la norma)

3.2.1

Obligaciones generales (art. 4)

Para explotadores de empresas de piensos fuera de la producción primaria, establece el anexo II (requisitos aplicables a las empresas de piensos que no intervienen en la producción primaria de piensos) del Reglamento 183/2005 requisitos específicos para los explotadores de empresas de piensos que fabrican, almacenan, transportan y comercializan piensos medicamentosos y productos intermedios. Son requisitos

aplicables a instalaciones y equipos, personal, fabricación, control de calidad, almacenamiento y transporte, registros, reclamaciones y retirada de productos y requisitos adicionales para los mezcladores móviles.

Esto no será de aplicación a los ganaderos que compran, almacenan o transportan piensos medicamentosos únicamente para su uso exclusivo en la explotación ya que quedará dentro del ámbito de la producción primaria.

Al suministro de productos intermedios se aplicarán, *mutatis mutandis* el artículo 101 (obligaciones de los distribuidores mayoristas), apartado 2, y el artículo 105 (prescripciones veterinarias), apartado 9, del Reglamento (UE) 2019/6. Igualmente, respecto al artículo 57 (recogida de datos sobre antimicrobianos usados en animales) y la sección 5 (farmacovigilancia) del capítulo IV (medidas posteriores a la autorización de comercialización) del Reglamento (UE) nº 2019/6 se aplicarán, *mutatis mutandis*, a los piensos medicamentosos y a los productos intermedios.



3.2.2 Composición (art. 5)

Se parte de la base de que los piensos medicamentosos y los productos intermedios únicamente se fabricarán a partir de medicamentos veterinarios, incluidos los medicamentos veterinarios destinados a utilizarse de conformidad con los artículos 112, 113 o 114 (uso de medicamentos en determinados casos al margen de los términos de las autorizaciones de comercialización) del Reglamento (UE) 2019/6, autorizados a tal efecto con arreglo a las condiciones establecidas en dicho Reglamento.

Luego, el explotador de empresa de piensos que fabrique piensos medicamentosos o productos intermedios se asegurará de que el pienso medicamentoso o el producto intermedio se fabrique conforme a las condiciones pertinentes establecidas en la prescripción del medicamento veterinario. Esto no quita que se pueda dar una producción anticipada, casos previstos en el artículo 8 (producción anticipada) del Reglamento. En este caso atenderá al resumen de las características del producto, en relación con los medicamentos veterinarios que han de incorporarse al pienso; dichas condiciones incluirán disposiciones concretas sobre interacciones conocidas entre los medicamentos veterinarios y los piensos que puedan ir en detrimento de la seguridad o eficacia del pienso medicamentoso o del producto intermedio. El explotador deberá garantizar así mismo que no se incorpore al pienso medicamentoso o al producto intermedio un aditivo para alimentación animal autorizado como coccidiostático o histomonóstato cuyo acto de autorización establezca un contenido máximo si ya es utilizado como principio activo en el medicamento veterinario.

Cuando el principio activo del medicamento veterinario sea el mismo que una sustancia en un aditivo para alimentación animal contenida en el pienso de que se trate, el

contenido total de dicho principio activo en el pienso medicamentoso no supere el contenido máximo fijado en la prescripción veterinaria para el pienso medicamentoso o, en los casos previstos en el artículo 8 (producción anticipada), en el resumen de las características del producto.

También es su responsabilidad que los medicamentos veterinarios incorporados en el pienso se combinen con este para formar una mezcla estable durante todo el período de conservación del pienso medicamentoso, y respeten la fecha de caducidad del medicamento veterinario a que se refiere el artículo 10 (etiquetado del acondicionamiento primario de los medicamentos veterinarios), apartado 1, letra f (fecha de caducidad precedida de la abreviatura “Exp”, del Reglamento (UE) 2019/6, siempre que el pienso medicamentoso o el producto intermedio se almacene y manipule correctamente.



Por último, los explotadores de empresas de piensos que suministren piensos medicamentosos al responsable de los animales deberán asegurarse de que el pienso medicamentoso cumple la prescripción.

3.2.3 Homogeneidad (art. 6) y contaminación cruzada (art. 7)

Son dos aspectos claves en el pienso medicamentoso. Respecto a la homogeneidad, los explotadores de empresas de piensos que fabriquen piensos medicamentosos o productos intermedios garantizarán la dispersión homogénea del medicamento veterinario en el pienso medicamentoso y en el producto intermedio.

Para evitar la contaminación cruzada, los explotadores de empresas de piensos que fabriquen, almacenen, transporten o comercialicen piensos medicamentosos o productos intermedios, aplicarán las medidas que hemos relacionado en el apartado de “obligaciones generales” a evitar. Es decir, todas las medidas de producción recogidas en el anexo I (requisitos específicos para los explotadores de empresas de piensos) del Reglamento (UE) 2019/4.

También se indica que mientras no se establezcan niveles máximos de contaminación de conformidad con los apartados anteriores, los Estados miembros podrán aplicar niveles máximos nacionales de contaminación cruzada. En España se hizo mediante el Real Decreto 370/2021, de 25 de mayo, por el que se establecen disposiciones específicas para la aplicación en España del Reglamento (UE) 2019/4.

En este real decreto se establecieron las dos disposiciones transitorias siguientes.

La “*Disposición transitoria primera. Contaminación cruzada*”. Hasta tanto se aprueben por la Unión Europea niveles máximos específicos de contaminación cruzada en piensos no destinatarios objeto de comercialización, serán de aplicación los siguientes:

- El 1% de la dosis mínima autorizada del principio activo contenido en los medicamentos veterinarios, para la especie de destino del pienso objeto de control.
- En el caso de detectar la presencia en un pienso de un principio activo no autorizado para la especie de destino, será admisible hasta el 1% de la dosis mínima establecida de ese principio activo para usos autorizados.

Se exceptúa de lo dispuesto en el apartado anterior:

- El lote de pienso no destinatario fabricado inmediatamente después de un pienso medicamentoso, al que se aplicará un nivel máximo de contaminación cruzada del 2% de la cantidad de principio activo contenido en el pienso medicamentoso fabricado antes.
- El lote de pienso no destinatario fabricado inmediatamente después de un producto intermedio, al que se aplicará un nivel máximo de contaminación cruzada del 2% de la cantidad del principio activo indicada para el pienso medicamentoso destinado al consumo de los animales y fabricado a partir del producto intermedio.

La “*Disposición transitoria segunda. Homogeneidad*” indica que hasta que se aprueben por la UE criterios para la dispersión homogénea del medicamento veterinario en el pienso medicamentoso o en el producto intermedio, teniendo en cuenta las propiedades específicas de los medicamentos veterinarios y la tecnología de mezclado, el criterio de aceptabilidad de la homogeneidad será, según el método empleado para el cálculo, un coeficiente de variación del muestreo realizado igual o inferior al 10%, calculado como $CV = (\text{desviación típica} / \text{media}) \times 100$. En el caso de que el control de homogeneidad se haga por recuento de partículas (micro-trazadores) se considerará válido el cálculo de probabilidad estadística por el método de chi cuadrado, con un valor “P” \geq al 5%.



Finalmente, el Reglamento Delegado (UE) 2024/1229, de la Comisión, de 20 de febrero de 2024, por el que se completa el Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo, estableció los niveles máximos específicos de contaminación cruzada de principios activos antimicrobianos en piensos no destinatarios y métodos de análisis de estos principios en piensos.

De conformidad con el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (UE) 2019/4, la Comisión debía adoptar actos delegados para completar dicho Reglamento estableciendo, en lo que se refiere a los veinticuatro principios activos antimicrobianos enumerados en su anexo II (“los veinticuatro principios activos antimicrobianos”), niveles máximos específicos de contaminación cruzada para los principios activos antimicrobianos en piensos no destinatarios y métodos de análisis de los principios activos antimicrobianos en pienso.

En este sentido, a petición de la Comisión, la EFSA evaluó, en cooperación con la Agencia Europea de Medicamentos, las concentraciones específicas de los veinticuatro principios activos antimicrobianos resultantes de la contaminación cruzada en piensos no destinatarios para animales destinados a la producción de alimentos, por debajo de las cuales no habría ningún efecto en la aparición o selección de resistencia en principios activos antimicrobianos pertinentes para la salud humana y de los animales (“resistencia a los antimicrobianos”).

La Comisión también pidió a la EFSA que evaluara los niveles de los veinticuatro principios activos antimicrobianos que podrían estimular el crecimiento o aumentar el rendimiento, teniendo en cuenta que el nivel máximo específico de cada principio activo antimicrobiano en piensos no destinatarios debe estar por debajo del nivel que provoque una estimulación del crecimiento o un aumento del rendimiento.



Paralelamente el laboratorio de referencia publicó dos informes sobre los métodos de análisis y los límites mínimos de cuantificación alcanzables en los piensos para los veinticuatro principios activos antimicrobianos (“informes de abril de 2022 y febrero de 2023”). Las concentraciones específicas relativas a la resistencia a los antimicrobianos establecidas por la EFSA para seis de estos principios activos antimicrobianos son significativamente inferiores a los límites mínimos de cuantificación establecidos por el laboratorio de referencia y para catorce principios activos antimicrobianos, son significativamente superiores a los límites de cuantificación para esos mismos principios activos y, por tanto, son mensurables y aplicables por los Estados miembros.

3.2.3.1. Niveles máximos específicos de contaminación cruzada de principios activos antimicrobianos en piensos no destinatarios (anejo XXVIII)

Los niveles máximos específicos de contaminación cruzada en piensos no destinatarios para los principios activos antimicrobianos enumerados en el anexo II del Reglamento (UE) 2019/4 se fijarán:

- Cuando el último lote fabricado, transformado, almacenado o transportado antes de la fabricación, transformación, almacenamiento o transporte del pienso no destinatario sea un pienso medicamentoso, en el 1% del principio activo antimicrobiano contenido en ese último lote de pienso medicamentoso, en relación con un contenido de humedad del 12% en el pienso no destinatario.
- Cuando el último lote fabricado, transformado, almacenado o transportado antes de la fabricación, transformación, almacenamiento o transporte del pienso no destinatario sea un producto intermedio, en el 1% del principio activo antimicrobiano que debe contener el pienso medicamentoso derivado de ese último lote de producto intermedio, en relación con un contenido de humedad del 12% en el pienso no destinatario.



No obstante, lo dispuesto en el apartado 1, los niveles máximos específicos de contaminación cruzada en piensos no destinatarios para los principios activos antimicrobianos enumerados en el anexo II del Reglamento (UE) 2019/4 se fijarán en el límite de cuantificación establecido en el anexo del presente Reglamento, cuando los piensos no destinatarios estén destinados a los siguientes animales:

- Animales productores de alimentos distintos de los peces cuando los piensos no destinatarios se fabrican, transforman, almacenan o transportan después de la fabricación, transformación, almacenamiento o transporte de piensos medicamentosos o productos intermedios destinados a la acuicultura.
- Animales durante la producción de huevos o leche destinados al consumo humano.
- Animales productores de alimentos destinados al sacrificio en el período de sacrificio correspondiente al tiempo de espera más largo para las especies animales destinatarias.

3.2.3.2. Métodos de análisis de principios activos antimicrobianos en piensos (anejo XXVIII)

En el anexo de este Reglamento se establecen los métodos de análisis de referencia para la cuantificación del nivel de contaminación cruzada en piensos no destinatarios para cada principio activo antimicrobiano enumerados en el Anexo II del Reglamento (UE) 2019/4.

estar sellados de tal modo que, cuando se abran, el sello quede dañado y no pueda reutilizarse. Los envases no podrán reutilizarse. Esto no se aplicará a los mezcladores móviles que suministran directamente piensos medicamentosos al responsable de los animales.

3.2.7

Publicidad de los piensos medicamentosos y productos intermedios (art. 11)

La publicidad de los piensos medicamentosos y productos intermedios estará prohibida. Esta prohibición no se aplicará a la publicidad realizada exclusivamente para los veterinarios, pero en este caso la publicidad no contendrá ninguna información que pueda inducir a error o a un uso incorrecto de los piensos medicamentosos.

Los piensos medicamentosos no se distribuirán con fines promocionales, excepto en pequeñas cantidades de muestras. Aquellos que contengan medicamentos veterinarios antimicrobianos no se distribuirán con fines promocionales ni como muestras ni en cualquier otro formato. Las muestras de promoción estarán etiquetadas adecuadamente, indicándose que se trata de muestras, y se entregarán directamente a los veterinarios en acontecimientos patrocinados o por los representantes comerciales durante sus visitas.

3.2.8

Comercio e importación en la Unión (art. 12)

Tanto el explotador de empresas de piensos que distribuya piensos medicamentosos o productos intermedios en un Estado miembro distinto del Estado miembro en el que se hayan fabricado como el que importe piensos medicamentosos o productos intermedios en la Unión garantizará que los medicamentos veterinarios utilizados para la fabricación de dichos piensos medicamentosos o productos intermedios estén autorizados para su uso con arreglo al Reglamento (UE) 2019/6 de medicamentos veterinarios en el Estado miembro de uso.

3.3

Autorización de los establecimientos (Capítulo III de la norma)

3.3.1

Autorización obligatoria (art. 13)

Los explotadores de empresas de piensos que fabriquen, almacenen, transporten o comercialicen piensos medicamentosos o productos intermedios se asegurarán de que todos los establecimientos que estén bajo su control estén autorizados por la autoridad competente. Estarán exentos de esta obligación:

- Aquellos que solo compran, almacenan o transportan piensos medicamentosos para su uso exclusivo en su explotación.
- Aquellos que actúen únicamente como comerciantes, sin conservar los piensos medicamentosos o productos intermedios en sus instalaciones.
- Aquellos que solo transportan o almacenan piensos medicamentosos o productos intermedios exclusivamente en envases o recipientes sellados.

La autoridad competente solo autorizará un establecimiento cuando una inspección *in situ* previa al inicio de la actividad en cuestión haya demostrado que el sistema establecido para la fabricación, el almacenamiento, el transporte o la comercialización de piensos medicamentosos o productos intermedios cumple los requisitos específicos. Cuando los mezcladores móviles comercialicen piensos medicamentosos en un Estado miembro diferente de aquel en el que fueron autorizados, notificarán esa actividad a la autoridad competente del Estado miembro donde se comercialicen los piensos medicamentosos.



3.3.2 Listas de establecimientos autorizados (art. 14)

Los establecimientos autorizados serán consignados en la lista nacional (lista de establecimientos autorizados o registrados, Tabla I) que estableció el Reglamento (CE) nº 183/2005 con un número de identificación individual asignado conforme al modelo que figura en el anexo V, capítulo II, de dicho Reglamento.

Tabla I. Número de identificación de empresas de piensos autorizadas.

1	2	3	4	5
Nº de identificación	Actividad	Nombre o denominación comercial	Dirección	Observaciones

El número de identificación tendrá la siguiente forma:

- El carácter "α", si la empresa es autorizada.
- El código ISO del Estado miembro o del tercer país en que está establecida la empresa.

- El número de referencia nacional, hasta un máximo de ocho caracteres alfanuméricos.

En España esta lista se puede consultar en la dirección web que se indica seguidamente. En esta página el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación aloja la totalidad de operadores y establecimientos de alimentación animal.

<https://servicio.mapa.gob.es/silumpublico/empresasrv>

The screenshot shows the 'Buscador de empresas' (Company Searcher) interface on the SILUM website. The page header includes the Spanish coat of arms and the text 'MINISTERIO DE AGRICULTURA, PESCA Y ALIMENTACIÓN'. The navigation menu includes 'Ministerio', 'Sala de prensa', 'Áreas de actividad', 'Participación pública', and 'Atención al ciudadano'. The breadcrumb trail is 'Inicio > Ganadería > Alimentación animal - SILUM'. On the left, there is a 'Temas' (Topics) sidebar with categories like 'Producción y mercados ganaderos', 'Gestión Cinegética', 'Trazabilidad animal', 'Sanidad animal e higiene ganadera', 'Comercio exterior ganadero', 'Etiquetado de la producción primaria', 'Ganadería y medio ambiente', 'Alimentación animal - SILUM', 'Acceso público', 'Acceso restringido', 'Zootecnia', and 'Laboratorios de Sanidad Animal y Vegetal'. The main content area is titled 'Buscador de empresas' and includes social media icons (Facebook, Twitter, YouTube, Instagram, LinkedIn). Below the title, it states 'Desde esta página podrá buscar las empresas dadas de alta en SILUM'. The search criteria form is titled 'Seleccione los criterios por los que desea buscar:' and contains the following fields: 'Idioma:' (Spanish), 'CC.AA.:' (Todos/as), 'Provincia:' (Todos/as), 'Municipio:' (Todos/as), 'Importadora:' (Todos/as), 'Nombre de la empresa' (text input), and 'Paginación:' (1). There are blue '>>' buttons next to the dropdown menus and 'Buscar' and 'Limpiar' buttons at the bottom right.

3.4

Prescripción y uso de piensos medicamentosos (Capítulo IV de la norma)

3.4.1

Prescripción (art. 16)

El suministro de piensos medicamentosos a los responsables de animales estará sujeto a la presentación y, en caso de fabricación por mezcladores en las explotaciones, la posesión de una prescripción veterinaria para el pienso medicamentoso (ver anejo XXVII de este documento).

Las prescripciones veterinarias para los piensos medicamentosos se expedirán únicamente previo examen clínico o cualquier otra evaluación adecuada del estado de salud del animal o grupo de animales por parte de un veterinario y solo para una enfermedad diagnosticada. No obstante, en ausencia de una enfermedad diagnosticada

también podrán expedirse prescripciones veterinarias para piensos medicamentosos que contengan medicamentos veterinarios inmunológicos.

Cuando no sea posible confirmar la presencia de una enfermedad diagnosticada, se podrá expedir una prescripción veterinaria para el pienso medicamentoso que contenga antiparasitarios sin efectos antimicrobianos, a partir del conocimiento del estado de infestación parasitaria en el animal o grupo de animales.

El Reglamento contempla que un Estado miembro podrá permitir que un profesional distinto de un veterinario expida una prescripción veterinaria para el pienso medicamentoso, siempre que esté cualificado para ello de conformidad con el derecho nacional aplicable a fecha de 27 de enero de 2019. En dichas prescripciones, que solo serán válidas en el Estado miembro en cuestión, no se podrán recetar piensos medicamentosos que contengan medicamentos veterinarios antimicrobianos ni ningún otro medicamento veterinario para los que se requiera el diagnóstico de un veterinario. Aunque en el derecho español no se contempla esta posibilidad.

La prescripción veterinaria para el pienso medicamentoso deberá contener la información que el Reglamento establece en su anexo V (información que debe incluirse en la prescripción veterinaria para el pienso medicamentoso).



El fabricante o, en su caso, el explotador de la empresa de piensos que suministre el pienso medicamentoso al responsable de los animales, conservará la prescripción veterinaria para el pienso medicamentoso original. El veterinario o el profesional prescriptor que expida la prescripción y el responsable de los animales productores de alimentos o de los animales de peletería deberán conservar sendas copias de la prescripción veterinaria para el pienso medicamentoso. El original y las copias deberán conservarse durante cinco años a partir de la fecha de expedición.

A excepción de los destinados a animales no productores de alimentos, que no sean animales de peletería, los piensos medicamentosos no se usarán para más de un tratamiento con la misma prescripción veterinaria para el pienso medicamentoso. La duración del tratamiento deberá respetar el resumen de las características del medicamento veterinario incorporado al pienso y, en el supuesto de que no se especifique, no podrá ser superior a un mes o a dos semanas en caso de piensos medicamentosos que contengan medicamentos veterinarios antibióticos.

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.

El veterinario que expida esta prescripción comprobará que esa medicación está justificada en los animales destinatarios por motivos veterinarios. El veterinario se asegurará además de que la administración del medicamento veterinario no sea incompatible con otro tratamiento o uso y de que no haya ninguna contraindicación o interacción cuando se usen varios medicamentos veterinarios.

En particular, el veterinario no podrá prescribir piensos medicamentosos con más de un medicamento veterinario que contenga antimicrobianos.

La prescripción veterinaria para el pienso medicamentoso deberá:

- Respetar el resumen de las características del medicamento veterinario, excepto en el caso de los medicamentos veterinarios destinados a ser usados de conformidad con los artículos 112, 113 o 114 (uso de medicamentos en determinados casos al margen de los términos de las autorizaciones en el caso de especies animales no productoras de alimentos, de animales terrestres y de especies acuáticas productoras de alimentos) del Reglamento (UE) 2019/6.
- Indicar la dosis diaria del medicamento veterinario que se ha de incorporar a una cantidad de pienso medicamentoso que garantice que el animal ingiere la dosis, teniendo en cuenta que la ingesta de pienso en animales enfermos puede diferir de una ración diaria normal.
- Garantizar que el pienso medicamentoso que contenga la dosis del medicamento veterinario se corresponde, como mínimo, con el 50 % de la ración diaria de pienso expresado en materia seca y que, para los rumiantes, la dosis diaria del medicamento veterinario se incluya, como mínimo, en el 50 % del pienso complementario, salvo para los piensos minerales.
- Indicar el índice de inclusión de los principios activos, calculado sobre la base de los parámetros correspondientes.

Estas prescripciones serán válidas en toda la Unión.

3.4.2 **Uso de piensos medicamentosos (art. 17)**

Los piensos medicamentosos prescritos únicamente podrán usarse en animales para los que la prescripción veterinaria para el pienso medicamentoso se haya expedido de conformidad con lo dispuesto en este Reglamento.

Los responsables de animales únicamente usarán piensos medicamentosos de acuerdo con la prescripción veterinaria para el pienso medicamentoso, tomarán medidas para evitar la contaminación cruzada y se asegurarán de que solo se administra el pienso medicamentoso a los animales identificados en dicha prescripción. Los responsables de los animales se asegurarán de que no se usan piensos medicamentosos caducados.



Los piensos medicamentosos que contengan medicamentos veterinarios antimicrobianos se usarán de conformidad con el artículo 107 (uso de medicamentos antimicrobianos) del Reglamento (UE) 2019/6, excepto por lo que respecta a su apartado 3 (casos excepcionales) y no se usarán con fines de profilaxis.

Los piensos medicamentosos que contengan medicamentos veterinarios inmunológicos se usarán de conformidad con el artículo 110 (uso de medicamentos veterinarios inmunológicos) del Reglamento (UE) 2019/6 y se usarán sobre la base de una prescripción de pienso medicamentoso y los piensos medicamentosos que contengan antiparasitarios se usarán sobre la base de una prescripción de pienso medicamentoso.



Al administrar piensos medicamentosos, el responsable de los animales destinados a la producción de alimentos deberá garantizar el respeto del tiempo de espera establecido en la prescripción veterinaria para el pienso medicamentoso.

Los responsables de animales destinados a la producción de alimentos a los que alimenten con piensos medicamentosos deberán mantener registros de conformidad con el artículo 108 (llevar a cabo registros por los propietarios o responsables de animales productores de alimentos) del Reglamento (UE) 2019/6. Estos registros serán mantenidos durante cinco años como mínimo a partir de la fecha de administración del pienso medicamentoso, incluso cuando el animal destinado a la producción de alimentos sea sacrificado durante ese período de cinco años.

4

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

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, y su aplicación a partir del 28 de enero de 2022, se hizo necesario adaptar la normativa española a dicho Reglamento, así como complementar aquellos aspectos no regulados por el mismo. En este sentido, se publicaron dos reales decretos, por un lado, el Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre, por el que se regulan los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente, que regula los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente o en cuya fabricación intervenga un proceso industrial y, por otro, el 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 está orientado a garantizar un uso prudente y responsable de los medicamentos veterinarios a lo largo de la cadena de distribución, teniendo como principal objetivo la lucha contra las resistencias antimicrobianas y la reducción de la venta de antibióticos hasta el año 2030 en un porcentaje del 50%, como se indica en la estrategia “de la granja a la mesa” como alternativa para un sistema alimentario justo, saludable y respetuoso con el medio ambiente.

Veremos entonces que su articulado establece condiciones muy restrictivas para la autorización de antimicrobianos en los animales por lo que, sin olvidar la premisa del bienestar animal, limita el uso de antimicrobianos a los casos estrictamente necesarios

y siempre previo juicio diagnóstico del veterinario. También a su criterio, propugna el uso de la menor cantidad posible y el uso de aquellos antimicrobianos categorizados en los niveles más bajos en función de su especial importancia como último recurso en el uso en personas.

4.1

Disposiciones generales (Capítulo I de la norma)

En el Capítulo I se establecen las disposiciones de general aplicación, como son el objeto, las definiciones, el ámbito de aplicación, el régimen de incompatibilidades y las actividades prohibidas. Hay que destacar que se incluye en las disposiciones de esta norma también los medicamentos veterinarios que se administren vía pienso medicamentoso.

4.1.1

Objeto, ámbito de aplicación y definiciones (art. 1 y art. 2)

Este Real decreto tiene por objeto regular las actividades relacionadas con los medicamentos veterinarios, incluidos aquéllos que se administren vía pienso medicamentoso, en los siguientes ámbitos:

- Distribución.
- Dispensación.
- Elaboración de autovacunas, fórmulas magistrales y preparados oficinales.
- Prescripción y uso por los profesionales veterinarios.
- Uso y gestión por los titulares o responsables de los animales.
- Uso racional de los medicamentos veterinarios.
- Venta de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción.
- Transmisión electrónica a la autoridad competente de los datos de las recetas de medicamentos veterinarios antibióticos, para lo que se crea la base de datos Sistema Informático Central de Control de Prescripciones Veterinarias de Antibióticos (PRESVET).



También será de aplicación al transporte de medicamentos veterinarios en los ámbitos de aplicación arriba indicados. Son definiciones importantes en este real decreto:

- *La venta a distancia:* la oferta y venta de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción veterinaria utilizando los servicios de la sociedad de la información en el sentido previsto por la Ley 34/2002, de 11 de julio, de servicios de la sociedad de la información y de comercio electrónico.
- *La 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 (prescripción y uso de medicamentos en el ejercicio profesional del veterinario).

4.1.2 Garantías de independencia (art. 3)

Establece que el ejercicio clínico de la veterinaria y el ejercicio profesional del farmacéutico en oficina de farmacia o en un servicio farmacéutico en relación con medicamentos veterinarios, incluidos los de entidades o agrupaciones ganaderas, estarán sometidos al régimen de incompatibilidades regulado en el artículo 4 (Garantías de independencia) del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

A destacar entre estas prohibiciones:

- Será incompatible con cualquier clase de intereses económicos directos derivados de la fabricación, elaboración, distribución, intermediación y comercialización de los medicamentos y productos sanitarios.
- El ejercicio profesional del farmacéutico en oficina de farmacia, en establecimiento comercial detallista, en entidades o agrupaciones ganaderas o en un servicio de farmacia hospitalaria y demás estructuras asistenciales será incompatible con cualquier clase de intereses económicos directos de los laboratorios farmacéuticos, entidades de intermediación y/o entidades de distribución.

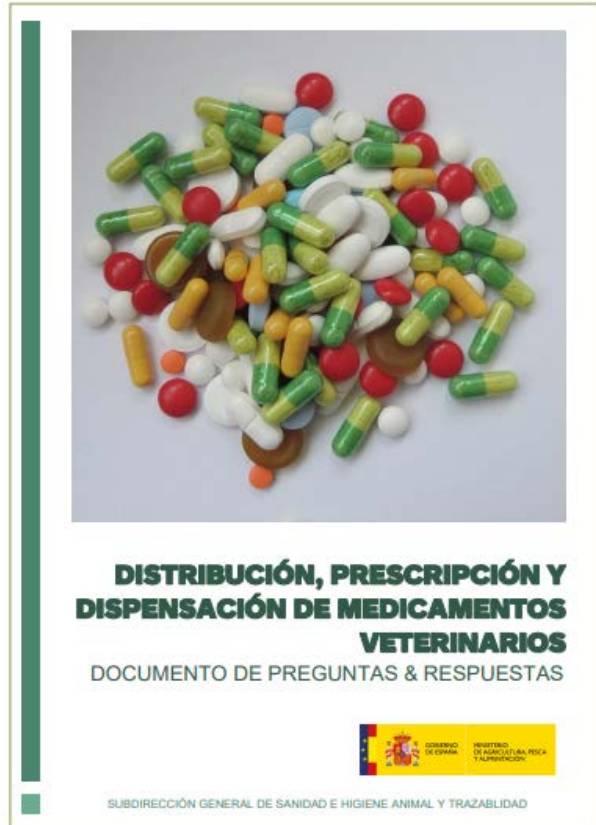
- El ejercicio clínico de la medicina, odontología, veterinaria y otras profesiones sanitarias con facultad para prescribir o indicar la dispensación de los medicamentos serán incompatibles con el desempeño de actividad profesional o con la titularidad de oficina de farmacia.
- El ejercicio de los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración de medicamentos será incompatible con las funciones de delegados de visita médica, representantes, comisionistas o agentes informadores de los laboratorios farmacéuticos.
- El ofrecimiento directo o indirecto de cualquier tipo de incentivo, bonificaciones, descuentos, primas u obsequios, por parte de quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos a los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración de medicamentos o a sus parientes y personas de convivencia

4.1.3 Actividades prohibidas (art. 4)

Esta norma delimita con absoluta precisión aquellas situaciones o actividades que quedan prohibidas por lo que se consigue una mayor seguridad jurídica tanto para los administrados como para las actuaciones de la administración. Queda prohibido pues:

- La tenencia o posesión de medicamentos veterinarios o principios activos que puedan usarse para la fabricación de medicamentos veterinarios. Naturalmente esta prohibición no aplica en caso de contar autorización expresa expedida por la autoridad competente o se trate de laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación. Tampoco aplica si se está amparado en las normas de este real decreto o se trate de laboratorios nacionales de referencia, de laboratorios oficiales reconocidos tanto de las comunidades autónomas como de la Administración General del Estado o, en el caso de los principios activos, que pueda justificarse su uso legal para otros fines, como por ejemplo el agrícola.
- La distribución, comercialización, prescripción, dispensación, y suministro de productos o preparados que se presenten u ofrezcan con características de medicamentos veterinarios y no estuvieran legalmente reconocidos como tales.
- La realización de las actividades de distribución, suministro a profesional veterinario y dispensación sujetas a autorización a las autoridades competentes sin disponer de la misma.
- La venta de medicamentos entre comerciales detallistas, excepto si la cantidad no excede el 20 % del volumen de ventas del año anterior.

- La prescripción de medicamentos sujetos a esta exigencia sin que el veterinario prescriptor haya efectuado un examen clínico o una evaluación adecuada, del estado de salud del animal o grupo de animales.
- La prescripción de medicamentos veterinarios incumpliendo las condiciones de autorización, salvo que se efectúe siguiendo las prerrogativas extraordinarias previstas en el decreto. Es decir, la prescripción al margen de las condiciones de autorización del medicamento, antes conocido como prescripción excepcional.
- La firma de una receta para justificar una dispensación hecha previamente.
- La publicidad de autovacunas, fórmulas magistrales y preparados oficinales.
- La venta a distancia de medicamentos sujetos a prescripción veterinaria.
- La comercialización, dispensación o venta de cualquier medicamento que sea devuelto o entregado por el público en general a las oficinas de farmacia o a establecimientos minoristas.
- La dispensación al público de medicamentos veterinarios de administración exclusiva por el veterinario. No obstante, el veterinario podrá autorizar a un tercero a recoger el medicamento en su nombre. Si esta restricción está condicionada a la vía de administración, esta restricción se aplicará en función de la vía que indique la receta.
- El ofrecimiento directo o indirecto de cualquier tipo de incentivo, primas u obsequios, salvo los de escaso valor, a los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración, o a sus parientes y personas de su convivencia y, en su caso, a los propietarios de los animales, por parte de quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos veterinarios.



- 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 (receta veterinaria). Es decir, no será necesario emitir una receta en el caso de especies de animales de compañía para los medicamentos procedentes del botiquín profesional del veterinario si la información se almacena en fichas clínicas, que contendrán al menos la misma información que la recogida en las recetas.
- La dispensación de medicamentos veterinarios sujetos a prescripción, sin contar con la preceptiva receta.
- El desempeño en una misma dependencia, ubicación o sede de actividades, de prescripción de medicamentos veterinarios y de dispensación o venta de medicamentos.
- La cesión de medicamentos por parte del veterinario al propietario o responsable del animal en unas condiciones diferentes a las reguladas en este real decreto.

4.2

Medicamentos veterinarios (Capítulo II de la norma)

A modo general 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.

4.2.1 Medicamentos veterinarios legalmente reconocidos (art. 5)

El Real decreto 666/2023 considera como medicamentos veterinarios los siguientes:

- Los medicamentos veterinarios autorizados o registrados.
- Las fórmulas magistrales destinadas a los animales.
- Los preparados oficinales destinados a los animales.
- Las autovacunas de uso veterinario.
- Medicamentos veterinarios a base de alérgenos.

4.2.2 Restricciones adicionales de prescripción y uso de antimicrobianos en función de su categoría (art. 6)

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.

Establece que los antimicrobianos se clasificarán según el Documento “Categorización de antibióticos en la Unión Europea” EMA/CVMP/CHMP/682198/2017 y sus versiones posteriores. Accesible en la dirección:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/categorisation-antibiotics-used-animals-promotes-responsible-use-protect-public-and-animal-health>



4.2.3 Autovacunas de uso veterinario (art. 7)

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.

Existen una serie de requisitos para la elaboración de autovacunas que con independencia de las condiciones de elaboración y etiquetado son:

- Se realizarán previa prescripción veterinaria.
- En caso necesario se puede requerir la caracterización antigénica de los aislados patógenos para justificar el uso excepcional de la autovacuna.
- 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.

4.2.4

Fórmulas magistrales y preparados oficinales destinados a animales (art. 8)

Su elaboración se llevará a cabo previa prescripción veterinaria y se dispensarán, acompañados de una etiqueta en la que figuren, entre otros datos, la identificación de la oficina de farmacia, incluyendo nombre del farmacéutico que las prepare y del veterinario prescriptor.

4.2.5

Estupefacientes y psicótopos (art. 9)

Los medicamentos veterinarios estupefacientes y psicótopos y las sustancias estupefacientes y psicotrópicas que se vayan a emplear en medicamentos veterinarios, por un lado, se regirán por las disposiciones generales del Real Decreto 666/2023 y, por otro, por su normativa específica de aplicación (Real Decreto 1675/2012, de 14 de diciembre, por el que se regulan las recetas oficiales y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano y veterinario).

4.2.6

Suministro de medicamentos veterinarios para incorporación en piensos por parte de establecimientos autorizados (art. 10)

Pueden suministrar estos medicamentos:

- Los titulares de una autorización de distribución al por mayor o de una autorización de fabricación respecto a los medicamentos cubiertos por esta autorización.
- Las entidades de distribución autorizadas.
- Las comerciales detallistas.

- Las entidades o agrupaciones ganaderas para la fabricación de piensos medicamentosos recogidos en el plan sanitario destinados a una explotación perteneciente a la entidad.
- Las oficinas de farmacia legalmente autorizadas.

Para el suministro de medicamentos veterinarios a fabricantes de piensos medicamentosos con destino al mercado, no se requiere receta veterinaria. Podrán suministrárselos tanto distribuidores autorizados como los fabricantes de esos medicamentos. Con respecto al suministro de medicamentos veterinarios a operadores de autoconsumo, es decir a ganaderos, se hará previa presentación de la correspondiente receta. La receta no será exigible para la fabricación anticipada, pero sin ella no será posible el suministro al responsable de los animales.

La fabricación anticipada sin receta no será aplicable ni a los mezcladores en las explotaciones, ni a los mezcladores móviles, ni a las prescripciones excepcionales (al margen de los términos de autorización).

4.2.7 Transporte de medicamentos (art. 11)

En el transporte podríamos encontrar los siguientes destinos:

- A una entidad de distribución.
- A un establecimiento autorizado para la dispensación o registrado para la venta.
- A un establecimiento autorizado para la fabricación de piensos medicamentosos.
- Al titular o responsable de los animales.
- Al profesional veterinario.
- A las administraciones públicas.

Se detalla la información y documentación que se deberá acompañar en cada caso en el anejo X de este documento.

Los destinatarios de los medicamentos, salvo ganaderos y administraciones, deberán firmar y fechar la entrega y devolver la documentación requerida con identificación de la persona receptora de los medicamentos al suministrador de los mismos, conservando una copia. El transporte de medicamentos deberá garantizar que se cumplen las condiciones de conservación de la autorización de comercialización o registro, indicadas en el etiquetado.

4.3

Distribución de medicamentos veterinarios (Capítulo III de la norma)

Para esta actividad se precisa una autorización previa al inicio de la actividad. De ser el caso, cada instalación requerirá una autorización independiente.

Las entidades de distribución autorizadas deberán aplicar las buenas prácticas de distribución de medicamentos veterinarios establecidas en el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1248 de la Comisión, de 29 de julio de 2021.

Cada entidad de distribución deberá disponer de un director técnico por cada instalación, en régimen de dedicación exclusiva. Este director técnico deberá realizar las funciones como responsable de las buenas prácticas de distribución de medicamentos veterinarios establecidas (Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1248) así como de la normativa vigente que sea de aplicación (ver anejo XI de este documento).

4.4

Dispensación y venta de medicamentos veterinarios (Capítulo IV de la norma)

La dispensación de medicamentos sólo se podrá efectuar a través de:

- Las oficinas de farmacia.
- Las comerciales detallistas.
- Las entidades o agrupaciones ganaderas que dispensen medicamentos a sus miembros o a las explotaciones que las integren.
- Otros canales de venta de determinados medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción.

Todos los establecimientos minoristas deberán estar debidamente autorizados por la autoridad competente con carácter previo al inicio de su actividad. Los titulares que cuenten con instalaciones situadas en ubicaciones diferentes deberán contar con un registro o autorización independiente por cada instalación. Estarán exceptuadas de autorización y sólo deberán registrarse los otros canales de venta y las entidades o agrupaciones autorizadas no podrán registrarse como comerciales detallistas.

De forma general, estos establecimientos solo se pueden suministrar de:

- Entidades de distribución autorizadas.
- El titular de autorización o del registro de comercialización o del fabricante.

El suministro de medicamentos a las entidades ganaderas y los otros canales de venta se podrá efectuar también a través de las comerciales detallistas.

Las oficinas de farmacia son las 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 excepcional (al margen de los términos de autorización).
- Dispensar los medicamentos estupefacientes.
- Los titulares de los establecimientos minoristas deberán comunicar a la autoridad competente correspondiente el nombramiento del farmacéutico responsable de los servicios farmacéuticos, así como de cualquier modificación o sustitución del mismo.

El farmacéutico responsable, en el caso de cese de su actividad como responsable en un establecimiento, deberá comunicar a la autoridad competente dicho cese y la fecha en la que finalizan sus responsabilidades respecto al establecimiento.

Específicamente, el titular o responsable de la entidad o agrupación

ganadera notificará a la autoridad competente del nombramiento y baja de los técnicos veterinarios responsables, debiendo existir una relación contractual entre el técnico responsable y la entidad o agrupación ganadera en la que quede asegurado el cumplimiento de las funciones y responsabilidades que le competan. En caso de cese de la actividad por parte del técnico veterinario responsable, este podrá comunicar a la autoridad competente dicho cese y la fecha en la que finalizan sus responsabilidades respecto de la entidad o agrupación ganadera (ver anejos XII, XIII, XIV, XV y XVI de este documento).

Los establecimientos de otros canales de venta de determinados medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción 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 (ver anexo XVII de este documento).



4.4.1 Botiquines de urgencia (art. 27)

Por razones de lejanía y urgencia, cuando no exista en el municipio oficina de farmacia, centro de dispensación o venta de medicamentos veterinarios autorizado, podrá autorizarse la existencia de un botiquín de urgencia en el cual no podrán estar presentes

estupefacientes ni psicótopos. La autorización del botiquín será concedida por las autoridades competentes a solicitud de la autoridad municipal o autonómica correspondiente, que será la responsable del cumplimiento de las exigencias de almacenamiento, dispensación, y control documental previstas.

Dichos botiquines de urgencia no podrán estar ubicados en ningún caso dentro de las instalaciones de una explotación ganadera.



The screenshot shows the website of the Xunta de Galicia (Galician Government) under the 'SEDE ELECTRÓNICA' (Electronic Office) section. The main navigation bar includes 'Trámites', 'La sede', '¿Para quién?', 'Ayuda', and 'Mi sede'. The breadcrumb trail indicates the path: 'Trámites > Guía de procedimientos y servicios > Detalle procedimiento'. The procedure code is 'MR508A' and the title is 'Existencia y localización de los depósitos de medicamentos veterinarios de empleo en el ejercicio profesional veterinario'. It is managed by the 'Consellería del Medio Rural'. There are two buttons: 'TRAMITAR EN LÍNEA' (orange) and 'TRAMITAR PRESENCIALMENTE' (blue). The procedure is open all year long. Below the title, there are tabs for 'Sobre el procedimiento', 'Requisitos y documentación', 'Después de presentar', and 'Normativa'. The 'Objeto' (Object) section describes the communication requirements for veterinarians regarding the existence and location of drug deposits.

4.5

Venta a distancia de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción al público (Capítulo V de la norma) y suministro a profesionales veterinarios a través de servicios de la sociedad de la información (Capítulo VI de la norma)

Únicamente las oficinas de farmacia y las comerciales detallistas autorizadas podrán vender a distancia medicamentos de fabricación industrial no sujetos a prescripción veterinaria a personas físicas o jurídicas establecidas en la Unión Europea. Estas dispondrán al menos de un sitio web o aplicación móvil y comunicarán a las autoridades competentes la intención de vender a distancia antes de iniciar la actividad. Cuando el destinatario se encuentre en otro Estado miembro, el medicamento deberá estar autorizado en el Estado miembro de destino.

Los pedidos se realizarán directamente desde los establecimientos autorizados para la venta a distancia, sin intervención de intermediarios. El transporte de los medicamentos



hasta el domicilio indicado por el comprador será responsabilidad de los establecimientos autorizados para la venta a distancia. Información disponible en el siguiente enlace:

https://www.mapa.gob.es/es/ganaderia/temas/sanidad-animal-higiene-ganadera/Higiene-de-la-produccion-primaria-ganadera/medicamentos-veterinarios/Venta_distancia_medicamentos_veterinarios.aspx



Estos establecimientos podrán suministrar a distancia medicamentos veterinarios a profesionales veterinarios establecidos en territorio español y el suministro de los medicamentos con prescripción sólo podrá realizarse en territorio español.

El acceso al medio de soporte en el que se formalice la oferta debe estar restringido a los profesionales veterinarios, previa constatación de su condición y del registro de estos como usuarios y mediante acceso por medios de identificación electrónicos y medios de autenticación.

4.6

Prescripción y uso en el ejercicio profesional veterinario (Capítulo VII de la norma)

En el capítulo VII, se habla de la prescripción y uso en el ejercicio profesional veterinario que incluye la receta veterinaria, la prescripción y uso de medicamentos antimicrobianos, el uso de medicamentos al margen de la autorización de comercialización o registro, el contenido de la receta veterinaria, los sistemas de emisión de receta veterinaria, la prescripción y uso de medicamentos en el ejercicio profesional veterinario, los gases medicinales y la notificación electrónica de prescripciones de antimicrobianos por veterinarios.

4.6.1

Receta veterinaria (art. 32)

Se exigirá receta veterinaria para la dispensación y para el tratamiento de animales con medicamentos veterinarios sujetos a prescripción veterinaria. No obstante, no será necesario emitir una receta en el caso de especies de animales de compañía para los medicamentos procedentes del botiquín profesional del veterinario si la información se almacena en fichas clínicas, que contendrán al menos la misma información que la recogida en las recetas. También se exigirá esta receta para la elaboración de autovacunas y fórmulas magistrales, para el tratamiento de los animales.

Las recetas veterinarias solo se expedirán tras un examen clínico por el veterinario prescriptor (ver anejo XVIII de este documento).

Los medicamentos se prescribirán y utilizarán según los términos de la autorización de comercialización o registro. Los documentos en los que se emita la receta, o las fichas clínicas, que podrán ser llevadas mediante medios electrónicos, se conservarán un plazo mínimo de cinco años.

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.

Falta de eficacia

Se considerará probada la falta de eficacia sobre:

- La base de los resultados laboratoriales realizados.
- La observación de la no remisión de la sintomatología clínica tras la administración del medicamento.
- Por una evaluación científica, contrastada por el veterinario.

Siempre que se observe una falta de eficacia probada, el veterinario prescriptor debe comunicarla, en un plazo máximo de quince días, al Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios (artículo 39.d) del Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre).



En la siguiente dirección encontramos “NOTIFICAVET” (Formulario para la notificación electrónica de sospechas de acontecimientos adversos a medicamentos veterinarios):

<https://www.aemps.gob.es/farmacovigilancia-de-medicamentos-veterinarios/sistemas-de-notificacion-de-acontecimientos-adversos-del-sistema-espanol-de-farmacovigilancia-de-medicamentos-veterinarios/>



4.6.2 Prescripción y uso de medicamentos antimicrobianos (art. 33)

En el caso de los medicamentos antimicrobianos se establecen unas restricciones adicionales para su prescripción y uso (ver anejo XIX de este documento). Para ello se parte de la categorización en base a el Documento “Categorización de antibióticos en la Unión Europea” EMA/CVMP/CHMP/682198/2017 y sus versiones posteriores. Por supuesto, siempre de acuerdo con las disposiciones del reglamento 2019/6 en relación con los artículos 105 (prescripciones), 106 (uso de medicamentos) y 107 (uso de medicamentos antimicrobianos). Habría que recordar expresamente que:

- La cantidad prescrita de medicamentos se limitará a la necesaria para el tratamiento o terapia de que se trate y la cantidad dispensada se ajustará en lo posible a la cantidad prescrita.
- En el caso de tratamientos con fines profilácticos y metafilácticos se prescribirán sólo durante un tiempo limitado que cubra el periodo de riesgo.

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.



CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS
DE LA PROFESIÓN VETERINARIA DE ESPAÑA



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. 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.

4.6.3

Uso de medicamentos al margen de la autorización de comercialización o registro (art. 34)

Se podrán usar medicamentos al margen de la autorización de comercialización, de acuerdo con lo establecido en los artículos 112, 113 y 114 del Reglamento (UE) 2019/6.

La prescripción excepcional de un medicamento de uso humano de uso exclusivamente hospitalario sólo podrá realizarse por el veterinario para la administración directa por él mismo. Será 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.

En los supuestos de prescripción de un 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, la cual podrá prohibir su uso por motivos de sanidad animal o salud pública mediante resolución motivada en el plazo máximo tres días hábiles. En este caso será el veterinario prescriptor el encargado de custodiar dicho medicamento hasta su aplicación a los animales bajo su cuidado.

Las autovacunas sólo se utilizarán 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.



4.6.4

Contenido de la receta veterinaria (art. 35)

La receta será 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, en las condiciones correspondientes, para animales.

La receta se editará al menos en castellano, pudiéndose usar también las respectivas lenguas cooficiales en las comunidades autónomas que dispongan de ella. Constará de una parte original destinada a la oficina de farmacia, al establecimiento minorista, al establecimiento elaborador de autovacunas, o al establecimiento autorizado para la fabricación o suministro de piensos medicamentosos; y dos copias, una para el titular o responsable de los animales y otra que retendrá el veterinario prescriptor.

Cuando el veterinario haga uso de medicamentos que disponga en su botiquín para su ejercicio profesional retendrá también el original destinado al centro dispensador y en la receta anotará que es de botiquín en el campo “tipo de dispensación”.

 ILUSTRE COLEXIO OFICIAL DE VETERINARIOS DE LUGO		N.º Receta:	Código de Barras:
		11270624094301	
Denominación, principio activo, forma farmacéutica, concentración, cantidad o n.º de envases prescritos e tamaño <i>Denominación, principio activo, forma farmacéutica, concentración, cantidad o n.º de envases prescritos e tamaño</i>		Nome completo e datos de contacto do propietario: <i>Nombre completo y datos de contacto del propietario</i>	
Posoloxia: <i>Posología</i> Via de administración: <i>Vía de administración</i> Duración tratamento: <i>Duración tratamiento</i> Porcentaxe estimada de envase a utilizar: <i>Porcentaje estimado de envase a utilizar</i>		Código REGA: Especie: <i>Especie</i>	
		N.º animais: <i>N.º animales</i>	
		Diagnóstico / Indicacións: <i>Diagnóstico / Indicaciones</i>	
		Identificación do animal ou do grupo de animais: <i>Identificación del animal o del grupo de animales</i>	
Prescripción: <i>Prescripción</i> <input type="checkbox"/> Ordinaria <input type="checkbox"/> Excepcional Tipo de dispensación <i>Tipo de dispensación</i> <input type="checkbox"/> Dispensación <input type="checkbox"/> No dispensación <input type="checkbox"/> Botiquín veterinario	Prescripción para tratamentos: <i>Prescripción para tratamientos</i> <input type="checkbox"/> Terapéutico <input type="checkbox"/> Metafílético <input type="checkbox"/> Profilático <input type="checkbox"/> Antimicrobiano (validez receta: 5 días) <input type="checkbox"/> Crónico / Periódico (validez receta: 3 meses) <input type="checkbox"/> Outros tratamentos (validez receta: 30 días) <input type="checkbox"/> Tratamentos preventivos en especies no consideradas animais de produción (validez receta: 6 meses)	VETERINARIO PRESCRIPTOR VETERINARIO PRESCRIPTOR Nome: <i>Nombre</i> N.º Colexiado: <i>N.º Colegiado</i> Teléfono: <i>Teléfono</i> Correo electrónico: <i>Correo electrónico</i> Data: <i>Fecha</i>	Datos dispensador: <i>Datos dispensador</i> Nome: <i>Nombre</i> Data dispensación: <i>Fecha dispensación</i> Sinatura e selo: <i>Firma y sello</i>
Tempo de espera <i>Tiempo de espera</i>	Carne <i>Carne</i>	Leite <i>Leche</i>	Ovos <i>Huevos</i>
			Mel <i>Miel</i>
EXEMPLAR PARA O CENTRO DISPENSADOR EJEMPLAR PARA CENTRO DISPENSADOR			

La receta indicará la cantidad prescrita para el tratamiento y el formato del medicamento a dispensar. Este último se limitará al mínimo necesario teniendo en cuenta la cantidad prescrita y los formatos autorizados del medicamento más adecuado para dicho fin.

El veterinario podrá autorizar 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. Esto no se podrá aplicar en el caso de piensos medicamentosos.

Cada receta deberá estar numerada de forma que se identifique de manera individual.

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. No obstante, este plazo será de:

- Cinco días en el caso de tratamientos con un medicamento antimicrobiano, dentro de los cuales deberá iniciarse el tratamiento.
- Tres meses en el caso de tratamientos periódicos o crónicos que:
 - Estén recogidos en el plan sanitario elaborado por el veterinario de la explotación en el caso de animales de producción.
 - Sean tratamientos realizados por el veterinario de la agrupación de defensa sanitaria ganadera a la que pertenezca la explotación.
 - Sean destinados a especies no consideradas animales de producción.
 - Estos tratamientos no podrán incluir medicamentos con sustancias antimicrobianas, estupefacientes o psicótopos, gases medicinales, autovacunas, fórmulas magistrales o preparados oficinales.
- Seis meses en el caso de tratamientos preventivos en especies no consideradas animales de producción.

La receta hará referencia a un único tratamiento para un animal o grupo de animales de una misma especie ubicados en una misma explotación, o bajo el cuidado de un mismo propietario en el caso de animales de compañía, e incluirá uno o varios medicamentos. 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 (ver anejos XX y XXI de este documento).

La prescripción excepcional para la elaboración de una fórmula magistral o la dispensación de un preparado oficinales incluirá adicionalmente información de la composición cuantitativa y cualitativa, enfermedades que se pretende tratar y la cantidad a elaborar.

La prescripción excepcional para la elaboración de autovacunas de uso veterinario incluirá adicionalmente la identificación del animal o animales de los que se ha tomado la muestra, la explotación en la que se haya aislado el microorganismo a partir de la cual se elaborará la autovacuina, la fecha en la que se tomó la muestra, así como la entidad debidamente autorizada conforme a la normativa vigente que la fabricará.

4.6.5

Prescripción y uso de medicamentos en el ejercicio profesional del veterinario (art. 37)

El veterinario, para su ejercicio profesional, salvo en el caso de los medicamentos que sean de administración vía pienso, queda autorizado para la tenencia, transporte, aplicación, uso o administración de medicamentos, incluidos los gases medicinales. 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.

La adquisición y tenencia de medicamentos estará autorizada cuando el veterinario, empresa veterinaria, o sociedad profesional, bajo cuyo amparo se lleve a cabo el ejercicio profesional por más de un veterinario, comunique a la autoridad competente correspondiente la existencia del botiquín veterinario, con indicación de su ubicación, incluidas las unidades de clínica ambulante. Esta comunicación siempre se hará por un veterinario que también será responsable, en su caso, de identificar y comunicar a otros veterinarios usuarios de su botiquín.



Deberá garantizarse que el botiquín se encuentra en todo momento bajo custodia del veterinario, empresa veterinaria o sociedad profesional, responsable del mismo y no podrá estar ubicado dentro de una explotación ganadera, salvo que la sede del veterinario, empresa veterinaria o sociedad profesional veterinaria esté ubicada en la propia explotación y ejerza en exclusiva para ésta.

Cuando el veterinario administre medicamentos de su botiquín a animales de producción deberá registrar esta administración en el registro de tratamientos de la explotación. No obstante, la consignación de los datos que ya consten en la receta podrá substituirse por la referencia identificativa de la misma.

En el marco de su ejercicio clínico, queda autorizado para la cesión de medicamentos al titular o responsable de los animales. 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, excepto medicamentos de aplicación exclusiva por el veterinario.

Las copias de la documentación de entrega de medicamentos, se conservarán un plazo mínimo de cinco años. Las copias de la documentación de entrega de medicamentos, conforme a lo dispuesto en los apartados 3 y 4 del artículo 11 (transporte de medicamentos) se conservarán un plazo mínimo de cinco años (ver anejo XXII de este documento).

En la ejecución de programas oficiales de prevención, control, lucha o erradicación de enfermedades de los animales, sólo las autoridades competentes y los veterinarios habilitados podrán disponer de los medicamentos necesarios para la ejecución de dicho programa sanitario oficial cuando su comercialización no esté autorizada o se encuentre restringida.

Los veterinarios deberán comunicar a la AEMPS:

- Sospecha de defecto de calidad de un medicamento veterinario.
- Sospecha de acontecimiento adverso.
- Desabastecimiento de un medicamento veterinario.

4.6.6

Gases medicinales (art. 38)

Para el suministro a profesionales veterinarios de gases medicinales, de uso veterinario o humano, será precisa la previa autorización específica de la autoridad competente en cuyo territorio esté domiciliado el centro veterinario o, cuando el ejercicio de la profesión veterinaria se realice en más de una comunidad autónoma, de aquélla en que radique su domicilio o sede social, previa autorización específica de la autoridad competente.



4.6.7

Notificación electrónica de prescripciones de antimicrobianos por veterinarios (art. 39)

Los veterinarios, al prescribir antimicrobianos, deberán comunicar los datos mínimos establecidos a la base de datos establecida por la autoridad competente de la comunidad autónoma en que radique la explotación (anexo XXV) o, en el caso de animales de compañía, donde resida habitualmente el prescriptor, por los medios electrónicos que esta establezca, con una periodicidad, al menos, quincenal, sea la prescripción ordinaria o excepcional (ver anexo XXIII de este documento).

Estos datos serán igualmente de obligada comunicación en el caso de antimicrobianos que se prescriban para su aplicación o administración directamente por el veterinario, o bajo su responsabilidad.

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

- 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.
- Animales de compañía según lo establecido en el anexo I (especies de animales de compañía) 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.



4.7

Uso de medicamentos veterinarios en explotaciones ganaderas (Capítulo VIII de la norma)

4.7.1

Uso prudente de medicamentos (art. 40)

Los titulares o responsables de las explotaciones ganaderas deberán:

- Usar los medicamentos con prescripción según las indicaciones del veterinario prescriptor y únicamente para el fin para el que hayan sido prescritos.
- Respetar el tiempo de espera indicado por el veterinario en la receta. 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. En el caso de piensos medicamentosos, se deberá asegurar que la explotación receptora reciba el pienso necesario para la finalización del tratamiento.
- Conservar durante cinco años una copia de las recetas veterinarias de todos los medicamentos adquiridos.
- Llevar un registro de los tratamientos efectuados.
- Conservar los medicamentos en lugares adecuados que permitan cumplir las recomendaciones de conservación del fabricante. Los lugares en donde se mantengan los medicamentos estarán convenientemente señalizados, con separación física de otras sustancias y productos diferentes, de forma que se evite su posible contaminación, y estarán accesibles a la inspección



- No utilizar los sobrantes de medicamentos, salvo autorización y prescripción de un veterinario.
- Almacenar los medicamentos caducados o los restos de medicamentos que no vayan a utilizarse de forma separada al resto de los medicamentos y eliminarlos de acuerdo a lo establecido en la normativa de residuos aplicable
- Con el fin de reducir el consumo de antimicrobianos deberá adoptar y documentar las medidas propuestas por el veterinario de explotación tendentes a la reducción del consumo de antimicrobianos, sin perjuicio de las disposiciones establecidas en el Real Decreto 992/2022, de 29 de noviembre, por el que se establece el marco de actuación para un uso sostenible de antibióticos en especies de interés ganadero.

4.7.2

Registro de tratamientos con medicamentos y visitas veterinarias (art. 41)

Todas las explotaciones de especies de animales de producción mantendrán un registro, en formato electrónico o en soporte papel, de los tratamientos administrados a los animales que incluirá la información indicada en el anejo XXV de este documento y el número de la receta veterinaria.

No obstante, si la información anterior 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.

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

Logo of XUNTA DE GALICIA and CONSELLERÍA DO MEDICAMENTO RURAL.

REGISTRO TRATAMIENTOS VETERINARIOS NAS EXPLOTACIÓNS GANDEIRAS

-Regulamento (UE) 2019/6-

NOME/RAZÓN SOCIAL: _____

REGA: _____ NIF/NIE: _____

LUGAR/RÚA: _____

Nº: _____ PISO-LETRA: _____

POBOACIÓN: _____

CONCELLO: _____

CÓDIGO POSTAL: _____

PROVINCIA: _____

(Manter xunto coa copia das receitas, a disposición das autoridades competentes en materia de gandería, durante polo menos 5 anos)

(Se a información que debe rexistrarse xa se atopa dispoñible na copia dunha prescrición veterinaria, no rexistro de explotación gandeira non será necesario rexistrala por separado)

Este registro deberá conservarse durante cinco años a efectos de inspección. A los datos registrados tendrán acceso las autoridades competentes, así como las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad.

4.8 Residuos (Capítulo IX de la norma)

4.8.1 Gestión de los residuos de medicamentos veterinarios (art. 42)

Los medicamentos veterinarios no utilizados, deteriorados o caducados, así como sus residuos y los envases que los contengan o estén contaminados por ellos, serán considerados residuos conforme a lo establecido en el artículo 3 (definiciones) de la Ley 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular.

4.9 Vigilancia y régimen sancionador (Capítulo X de la norma)

4.9.1 Inspecciones y medidas cautelares (art. 43)

El control oficial de los medicamentos veterinarios que se utilicen en animales será coordinado por el MAPA, correspondiendo a las AC de las comunidades autónomas en su ámbito territorial la realización de las inspecciones en base los criterios establecidos en el artículo 123 del Reglamento (UE) 2019/6, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018. Estas inspecciones se realizarán sobre cualquier persona física o jurídica que tengan bajo su control medicamentos veterinarios o principios activos con acción farmacológica, inmunológica, metabólica, con fines diagnósticos o que se usen para la eutanasia, y que puedan utilizarse como medicamento veterinario.

Los inspectores una vez acreditada su identidad podrán:

- Entrar libremente en cualquier momento y sin notificación previa, en toda entidad o establecimiento regulado en este real decreto (comercial, fábrica de piensos, etc.). En el caso de que la inspección se practicara en el domicilio constitucionalmente protegido de la persona física afectada, deberán obtener su expreso consentimiento o, en su defecto, la preceptiva autorización judicial previa.
- Proceder a las pruebas, toma de muestras, investigaciones o exámenes necesarios para comprobar el cumplimiento de esta normativa.
- Realizar cuantas actuaciones sean precisas para el cumplimiento de las funciones de inspección que desarrollen.

En el caso de sospecha o riesgo un riesgo inminente y grave para la salud pública o sanidad animal, las AC, podrán adoptar medidas cautelares de una duración determinada, que se podrán prorrogar mediante resoluciones motivadas específicas para cada caso como son:

- La puesta en cuarentena, la retirada del mercado y la prohibición de utilización de medicamentos de fabricación industrial, autovacunas,

fórmulas magistrales o preparados oficinales, así como la suspensión, y clausura provisional de entidades, establecimientos o servicios.

- La suspensión de la elaboración, prescripción y dispensación de autovacunas, fórmulas magistrales o preparados oficinales.
- El coste de las medidas cautelares será sufragado por la persona física o jurídica que hubiese dado lugar a su adopción.

4.9.2

Régimen sancionador (art. 44)

En caso de la aparición de incumplimientos sobre estos medicamentos, se aplicará el régimen de infracciones y sanciones previsto en Real Decreto Legislativo 1/2015, en la Ley 8/2003, de 25 de abril, de sanidad animal, y en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que pudieren concurrir.

4.10

Particularidades del uso de los medicamentos veterinarios utilizados en los centros de experimentación animal (nota interpretativa del MAPA)

A nivel nacional las actividades de experimentación animal cuentan con una normativa específica, el Real Decreto 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 esta norma se indica que los centros de investigación donde se realizan los proyectos y procedimientos con animales deben contar con al menos un veterinario responsable (función “f”), y este veterinario tendrá autorizado para su uso profesional un botiquín veterinario. Por tanto, el Real Decreto 666/2023 se aplicará 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, y asegurar su trazabilidad. También será de aplicación este RD en el caso del uso de los medicamentos del botiquín utilizados de forma terapéutica. Los medicamentos veterinarios del botiquín 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 con el fin de evitar cargas administrativas e impedimentos a la experimentación.

(Nota interpretativa del MAPA disponible en el siguiente enlace: https://www.mapa.gob.es/es/ganaderia/temas/sanidad-animal-higiene-ganadera/nota-interpretativard666_2023centrosdeexperimentacionvdef_tcm30-677186.pdf)

5

ANEJOS

Anejo I

Distribuidor mayorista. Contenido de los registros de transacciones

- Fecha de la transacción.
- Denominación del medicamento veterinario, incluida, según proceda, la forma farmacéutica y la concentración.
- Número del lote.
- Fecha de caducidad del medicamento veterinario.
- Cantidad recibida o suministrada, indicando el tamaño del envase y número de envases.
- Nombre o razón social y dirección permanente.

Anejo II

Comercio paralelo. Obligaciones e información

Obligaciones

- Presentar una declaración a la autoridad competente del Estado miembro de destino y tomar las medidas oportunas para garantizar que el distribuidor mayorista en el Estado miembro de origen le mantendrá informado de cualquier cuestión de farmacovigilancia que pueda surgir.
- Notificar al titular de la autorización de comercialización en el Estado miembro de destino acerca del medicamento veterinario que vaya a obtenerse en el Estado miembro de origen con la intención de introducirlo en el mercado del Estado miembro de destino por lo menos un mes antes de presentar a la autoridad competente la solicitud de comercio paralelo de dicho medicamento veterinario.

- Presentar una declaración por escrito a la autoridad competente del Estado miembro de destino de haber sido el titular de la autorización de comercialización en el Estado miembro de destino notificado de conformidad con la letra b), junto con una copia de dicha notificación.
- No comerciar con un medicamento veterinario que haya sido retirado del mercado del Estado miembro de origen o del Estado miembro de destino por motivos de calidad, seguridad o eficacia.
- Recopilar las sospechas de acontecimientos adversos e informar de ellas al titular de la autorización de comercialización del medicamento veterinario objeto de comercio paralelo.

Información

- Denominación de los medicamentos veterinarios.
- Principios activos.
- Formas farmacéuticas.
- Clasificación de los medicamentos veterinarios en el Estado miembro de destino.
- Número de la autorización de comercialización de los medicamentos veterinarios en el Estado miembro de origen.
- Número de la autorización de comercialización de los medicamentos veterinarios en el Estado miembro de destino.
- Nombre o razón social y dirección permanente o domicilio social del distribuidor mayorista en el Estado miembro de origen y del distribuidor mayorista en el Estado miembro de destino.

Anejo III

Minoristas. Datos de cada transacción de medicamentos que requieran receta

- Fecha de la transacción.
- Denominación del medicamento veterinario, incluida, según corresponda, la forma farmacéutica y la concentración
- Número del lote.
- Cantidad recibida o suministrada.
- Nombre o razón social y dirección permanente o domicilio social del proveedor, en caso de compra, o del destinatario, en caso de venta.

- Nombre e información de contacto del veterinario que prescribió el medicamento, y, en su caso, una copia de la prescripción veterinaria
- Número de la autorización de comercialización.

Anejo IV

Contenido de la prescripción veterinaria

- Identificación del animal o grupo de animales objeto del tratamiento.
- Nombre completo y datos de contacto del propietario o responsable del animal.
- Fecha de emisión.
- Nombre completo y datos de contacto del veterinario, incluido, en su caso, el número profesional.
- Firma o equivalente electrónico de identificación del veterinario.
- Denominación del medicamento prescrito y de su principio o principios activos.
- Forma farmacéutica y concentración.
- Cantidad prescrita o número de envases, incluido el tamaño de estos.
- Pauta posológica.
- Para especies animales productoras de alimentos, el tiempo de espera, aunque sea igual a cero.
- Cualquier advertencia necesaria para garantizar un uso correcto, y en particular, si procede, para garantizar un uso prudente de los antimicrobianos.
- Declaración, en su caso, de que un medicamento se prescribe de conformidad con lo dispuesto en los artículos 112, 113 y 114 (uso de medicamentos al margen de los términos de la autorización de comercialización en el caso de especies animales no productoras de alimentos, en el caso de especies animales terrestres productoras de alimentos y uso de medicamentos en el caso de especies acuáticas productoras de alimentos).
- Declaración, en su caso, de que un medicamento se prescribe de conformidad con lo dispuesto en el artículo 107, apartados 3 y 4 (uso con fines profilácticos o metafilácticos).

Anejo V

Contenido de los registros por los propietarios o responsables de animales productores de alimentos

- 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.

Anejo VI

Uso de medicamento al margen de los términos de la autorización de comercialización en el caso de especies de animales no productoras de alimentos

- Un medicamento veterinario autorizado en virtud del presente reglamento en el estado miembro de que se trate o en otro estado miembro para su uso en la misma especie o en otra especie animal, para la misma u otra indicación (a).
- Si no existe ninguno de los medicamentos veterinarios mencionados en la letra a) del presente apartado, un medicamento de uso humano autorizado de conformidad con la directiva 2001/83/CE o el reglamento (CE) nº 726/2004 (b).
- Si no existe ninguno de los medicamentos mencionados en las letras a) o b) del presente apartado, un medicamento veterinario de fabricación extemporánea preparado siguiendo la prescripción veterinaria.

Salvo en lo que respecta a los medicamentos veterinarios inmunológicos, cuando no estén disponibles ninguno de los medicamentos a que se refiere el apartado 1, el veterinario responsable, bajo su responsabilidad directa y, en particular, para evitar causar un sufrimiento inaceptable, podrá tratar excepcionalmente a animales no productores de alimentos con un medicamento veterinario autorizado en un tercer país para la misma especie animal y la misma indicación.

Anejo VII

Uso de medicamentos al margen de los términos de la autorización y comercialización en el caso de especies animales terrestres productoras de alimentos

- Un medicamento veterinario autorizado en virtud del presente Reglamento en el Estado miembro de que se trate o en otro Estado miembro para su uso en la misma u otra especie animal terrestre productora de alimentos, para la misma u otra indicación (a).
- Si no existe ninguno de los medicamentos veterinarios mencionados en la letra a) del presente apartado, un medicamento veterinario autorizado en virtud del presente Reglamento en el Estado miembro de que se trate para su uso en una especie animal no productora de alimentos para la misma indicación (b).
- Si no existe ninguno de los medicamentos veterinarios mencionados en las letras a) o b) del presente apartado, un medicamento de uso humano autorizado de conformidad con la Directiva 2001/83/CE o el Reglamento (CE) nº 726/2004; Directiva por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano y Reglamento por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (c).
- Si no existe ninguno de los medicamentos veterinarios mencionados en las letras a), b) o c) del presente apartado, un medicamento veterinario de fabricación extemporánea preparado siguiendo la prescripción veterinaria (d).

Salvo en lo que respecta a los medicamentos veterinarios inmunológicos, cuando no esté disponibles ninguno de los medicamentos a que se refiere el apartado 1, el veterinario responsable, bajo su responsabilidad personal directa, y en particular para evitar causar un sufrimiento inaceptable, podrá tratar excepcionalmente a animales terrestres productores de alimentos con un medicamento veterinario autorizado en un tercer país para la misma especie animal y la misma indicación.

Anejo VIII

Uso de medicamentos en el caso de especies acuáticas productoras de alimentos

(1) Otros medicamentos:

- Un medicamento veterinario autorizado en virtud del presente Reglamento (2019/6), en el Estado miembro de que se trate o en otro Estado miembro para su uso en la misma u otra especie acuática productora de alimentos y para la misma u otra indicación (a).
- Si no existe ninguno de los medicamentos veterinarios mencionados en la letra a) del presente apartado, un medicamento veterinario autorizado en virtud del presente Reglamento en el Estado miembro de que se trate o en otro Estado miembro para su uso en una especie terrestre productora de alimentos, y que contenga una sustancia incluida en la lista establecida de conformidad con el apartado 3(b).
- Si no existe ninguno de los medicamentos veterinarios mencionados en las letras a) o b) del presente apartado, un medicamento de uso humano autorizado de conformidad con la Directiva 2001/83/CE o el Reglamento (CE) nº 726/2004, y que contenga sustancias incluidas en la lista establecida de conformidad con el apartado 3 del presente artículo.
- Si no existe ninguno de los medicamentos veterinarios mencionados en las letras a), b) o c) del presente apartado, un medicamento veterinario de fabricación extemporánea preparado siguiendo la prescripción veterinaria.

(2) No obstante, lo dispuesto en el apartado 1, letras b) y c), y hasta que no se elabore la lista mencionada en el apartado 3, el veterinario responsable, bajo su responsabilidad personal directa, y en particular para evitar causar un sufrimiento inaceptable, podrá tratar excepcionalmente a las especies acuáticas productoras de alimentos de una determinada explotación con el siguiente medicamento:

- Un medicamento veterinario autorizado en virtud del presente Reglamento en el Estado miembro de que se trate o en otro Estado miembro para su uso en una especie animal terrestre productora de alimentos.
- Si no existe ninguno de los medicamentos veterinarios mencionados en la letra a) del presente apartado, un medicamento de uso humano autorizado de conformidad con la Directiva 2001/83/CE o el Reglamento (CE) nº 726/2004.

(3) La Comisión, mediante actos de ejecución, y a más tardar en el plazo de cinco años a partir del 28 de enero de 2022, establecerá una 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 de conformidad con la Directiva 2001/83/CE o del Reglamento (CE) nº 726/2004, que podrán ser utilizadas en especies acuáticas productoras de alimentos, de conformidad con el apartado 1 del presente Anexo. Dichos

actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el apartado 2 del artículo 145 (comité permanente de medicamentos veterinarios).

Salvo en lo que respecta a los medicamentos veterinarios inmunológicos, cuando no estén disponibles ninguno de los medicamentos a que se refieren los apartados 1 y 2, el veterinario responsable, bajo su responsabilidad personal directa, y en particular para evitar causar un sufrimiento inaceptable, podrá tratar excepcionalmente a la especie acuática productora de alimentos con un medicamento veterinario autorizado en un tercer país para la misma especie y la misma indicación.

Anejo IX

Criterios para establecimiento de tiempos de espera para medicamentos utilizados al margen de los términos de la autorización de comercialización en el caso de especies animales productoras de alimentos

Para la carne y las vísceras de mamíferos, aves de corral y aves de caza de cría productores de alimentos, el tiempo de espera no será inferior a:

- El tiempo de espera más largo que figure en el resumen de las características del medicamento para la carne y los despojos, multiplicado por 1,5 (a).
- Veintiocho días, si el medicamento no está autorizado para animales productores de alimentos.
- Un día, si el tiempo de espera del medicamento es igual a cero y se utiliza en una familia taxonómica distinta de las especies de destino autorizadas.

Para la leche procedente de animales que producen leche para consumo humano, el tiempo de espera no será inferior a:

- El tiempo de espera más largo para la leche que figure en el resumen de las características del medicamento para cualquier especie animal, multiplicado por 1,5 (b).
- Siete días, si el medicamento no está autorizado para animales que producen leche para consumo humano.
- Un día, si el tiempo de espera del medicamento es igual a cero.

Para los huevos de animales que producen huevos para consumo humano, el tiempo de espera no será inferior a:

- El tiempo de espera más largo para los huevos que figure en el resumen de las características del medicamento para cualquier especie animal, multiplicado por 1,5 (c).
- Diez días, si el medicamento no está autorizado para animales que producen huevos para consumo humano.

Para las especies acuáticas que producen carne para consumo humano, el tiempo de espera no será inferior a:

- El tiempo de espera más largo que figure en el resumen de las características del medicamento para cualquier especie acuática, multiplicado por 1,5 y expresado en días-grado. Ejem.: 500 grados-día para la carne de pescado quiere decir que si la temperatura media del agua es de 10 °C, el tiempo de espera será al menos de 50 días (d).
- Si el medicamento está autorizado para especies animales terrestres productoras de alimentos, el tiempo de espera más largo para cualquiera de las especies animales productoras de alimentos que figure en el resumen de las características del medicamento, multiplicado por 50 y expresado en días-grado, sin sobrepasar quinientos días-grado (e).
- Quinientos días-grado, si el medicamento no está autorizado para especies animales productoras de alimentos.
- Veinticinco días-grado, si el mayor tiempo de espera para cualquier especie animal es igual a cero

Si el cálculo del tiempo de espera efectuado conforme a lo establecido en los ítems a, b, c, d, diera como resultado una fracción de días, el tiempo de espera se redondeará al número de días más próximo

En el caso de las abejas, el veterinario determinará el tiempo de espera 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

Anejo X

Información y documentación que debe acompañar a los medicamentos en su transporte

Con destino entidad de distribución o a un establecimiento autorizado para la dispensación o registrado para la venta, o autorizado para la fabricación de piensos medicamentosos.

Albarán o factura que incluirá la siguiente información:

- Nombre o razón social, NIF y dirección o domicilio social del destinatario y del suministrador.

- Número de registro y ubicación del establecimiento de destino y de origen.
- Fecha de expedición.
- Identificación del medicamento o medicamentos veterinario.
- Número o números de lote de fabricación.
- Cantidad suministrada

Con destino a un titular o responsable de los animales

- Copia de la receta sellada y fechada por la oficina de farmacia o el establecimiento minorista, en el caso de medicamentos sujetos a prescripción. (En el caso de las recetas en formato electrónico debe acreditarse la receta dispensada en archivo electrónico o acompañar copia impresa del mismo en la que figure el código seguro de verificación).
- Factura, albarán o recibo de compra en el que figure la identificación de los medicamentos y la cantidad dispensada.

Con destino a un profesional veterinario

- Nombre o razón social, NIF y dirección o domicilio social del destinatario y del suministrador.
- Referencias del botiquín de destino origen.
- Fecha de expedición.
- Identificación del medicamento o medicamentos veterinario.
- Número o números de lote de fabricación.
- Cantidad suministrada.

Con destino a las administraciones públicas

Con albarán o factura que recoja la información:

- Nombre o razón social, NIF y dirección o domicilio social del destinatario y del suministrador.
- Fecha de expedición.
- Identificación del medicamento o medicamentos veterinario.
- Número o números de lote de fabricación.
- Cantidad suministrada.

Anejo XI

Funciones del director técnico en la distribución de medicamentos veterinarios

- Asegurar el funcionamiento de un sistema de garantía de calidad y disponer de los procedimientos necesarios para el correcto desarrollo de sus actividades.
- Verificar la legalidad de sus proveedores de medicamentos, así como de los clientes a los que los suministra.
- Verificar el cumplimiento de las buenas prácticas de distribución.
- Dirigir y velar por la realización de la auditoría establecida en punto 8 del artículo 101 (obligaciones de los distribuidores mayoristas) del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018.
- Controlar el correcto cumplimiento de su procedimiento de retirada de los medicamentos, que deberá garantizar la ejecución efectiva, y con la urgencia adecuada, de cualquier orden de retirada emitida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, así como el control en la correcta aplicación de cualquier otra medida cautelar que ordene la autoridad sanitaria competente.
- Estar informado de las reclamaciones que se reciban, supervisar su adecuada investigación y adoptar las medidas que procedan en cada caso.
- Supervisar el cumplimiento de la legislación especial sobre estupefacientes, psicótropos y demás medicamentos sometidos a especial control.
- Evaluar y aprobar, en su caso, que los medicamentos que son objeto de devolución, retornen al almacén, tras verificar que se corresponden con los medicamentos suministrados.
- Servir de interlocutor con las autoridades sanitarias y colaborar con ellas en la ejecución de las medidas que procedan.
- Guardar y custodiar toda la documentación técnica relativa a la autorización del establecimiento de distribución, así como la establecida en las buenas prácticas de distribución.
- Comunicar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios cualquier:
 - Sospecha de defecto de calidad de un medicamento veterinario.
 - Desabastecimiento de un medicamento veterinario.
 - Sospecha de acontecimiento adverso de un medicamento veterinario.
 - Sospecha de medicamentos veterinarios falsificados.

- Hechos que indiquen un posible consumo indebido o desvío a tráfico ilícito de medicamentos veterinarios.

Anejo XII

Condiciones de dispensación de un medicamento distinto al prescrito por un veterinario

- El establecimiento no disponga del medicamento prescrito.
- Se efectúe con conocimiento y conformidad del interesado, y, salvo casos de urgencia, del veterinario prescriptor.
- La sustitución será autorizada por el farmacéutico responsable del establecimiento, que la anotará y firmará al dorso de la receta, o en un campo habilitado para ello en el caso de la receta electrónica, indicando el medicamento dispensado.
- El medicamento de sustitución tendrá 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.
- En el caso de los medicamentos destinados a animales productores de alimentos, será preciso, además, que el medicamento de sustitución tenga establecido un tiempo de espera igual o inferior al del medicamento prescrito.
- El medicamento no ha sido prescrito en el marco de una prescripción excepcional.

En todo caso, quedan exceptuados de esta posibilidad de sustitución los medicamentos inmunológicos y biológicos, así como aquellos otros que, por razón de sus características de disponibilidad y estrecho rango terapéutico, pueda determinar la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de acuerdo con el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Anejo XIII

Requisitos de instalaciones de los establecimientos minoristas

- Disponer de locales, instalaciones, almacenes y equipos adecuados y suficientes, en una única ubicación, de forma que queden garantizadas la buena conservación y dispensación de los medicamentos.
- Disponer de medios para el almacenamiento frigorífico, en caso de que las condiciones de conservación de los medicamentos así lo requieran, que deberán

contar con dispositivos de control o monitorización que garanticen el funcionamiento adecuado de los mismos.

- Diferenciar las instalaciones de recepción, administrativas y de almacenamiento de los medicamentos de las zonas de dispensación de medicamentos.
- Los locales deberán reunir las condiciones higiénicas y sanitarias adecuadas relativas a limpieza, temperatura, humedad, ventilación e iluminación según lo indicado por los fabricantes, o según lo indicado en el embalaje exterior para garantizar la correcta conservación de los medicamentos.
- En el caso de comerciales detallistas, estar identificados en el exterior de los locales con la leyenda “Medicamentos veterinarios” acompañada del número de registro del establecimiento.

Anejo XIV

Exigencias de funcionamiento de los establecimientos minoristas

- Disponer de servicio farmacéutico a cargo de un farmacéutico, que será responsable del cumplimiento de las disposiciones de orden sanitario.
- Almacenar y exponer los medicamentos de forma separada del resto de productos que se comercializan en el establecimiento. Los medicamentos deberán estar identificados con la leyenda “Medicamentos veterinarios” y dispuestos en el establecimiento de forma que no puedan estar accesibles al público.
- Garantizar el cumplimiento de las condiciones generales y particulares de conservación recomendadas o establecidas por el fabricante.
- Conservar los medicamentos en sus envases originales intactos. Salvo en los casos previstos en el Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre, por el que se regulan los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente, que recoge la posibilidad de que se autorice un formato para su dispensación de forma fraccionada.
- Dispensar los medicamentos sujetos a prescripción veterinaria sólo previa presentación del ejemplar original de la receta, con todos los campos correctamente cumplimentados.
- Comunicar a efectos de control, según lo dispuesto en el artículo 123 del Reglamento (UE) 2019/6, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, a la autoridad competente de la comunidad autónoma correspondiente, cuando así lo establezca, las informaciones sobre la dispensación de medicamentos bajo prescripción veterinaria con destino a animales productores de alimentos en explotaciones ganaderas ubicadas en dicha comunidad autónoma, en la forma y momento que se establezca reglamentariamente.

- Efectuar, al menos una vez al año, una auditoría pormenorizada de sus existencias.
- Proporcionar los medios necesarios al farmacéutico para el cumplimiento de sus funciones.
- Llevar un registro informatizado para cada transacción de entrada o de salida la siguiente información:
 - Fecha de transacción.
 - Nombre del medicamento, incluida la forma farmacéutica, y el código nacional.
 - Número de lote.
 - Cantidad recibida o dispensada, incluyendo el tamaño del envase y el número de envases.
 - Nombre o razón social, dirección permanente o domicilio social del proveedor y número de autorización.

En el caso de medicamentos sujetos a prescripción, además:

- Nombre, número de colegiado y teléfono o correo electrónico profesional de contacto del veterinario prescriptor y, en su caso, una copia de la prescripción veterinaria.
 - Número y fecha de la receta.
 - Código REGA de la explotación de destino en el caso de explotaciones de especies de animales de producción, o razón social y dirección del destinatario para el resto de los casos.
- La documentación de transporte, así como los registros pertinentes, estarán a disposición de las autoridades competentes, así como a las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad durante un periodo mínimo de cinco años.
 - No se aceptarán devoluciones de los medicamentos una vez hayan sido dispensados y entregados al cliente final, salvo aquéllos que hayan sido suministrados por error, no se correspondan con el pedido, hayan sido dañados durante el transporte, exista sobre ellos una alerta por defectos de calidad o por razones de farmacovigilancia veterinaria, o cuando sea precisa la retirada de los mismos de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre. En todos estos casos los medicamentos devueltos no podrán ser objeto de comercialización posterior y deberán ser eliminados conforme a lo establecido en la normativa de aplicación.
 - Guardar, al menos durante cinco años, el original de las recetas dispensadas y ponerlas a disposición de la autoridad competente, o de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad, en caso de que se le solicite.
 - Comunicar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios cualquier:

- Sospecha de defecto de calidad de un medicamento veterinario.
- Sospecha de acontecimiento adverso.
- Desabastecimiento de un medicamento veterinario.

Anejo XV

Requisitos y funciones del farmacéutico responsable de los establecimientos minoristas

Requisitos

- Cumplir los requisitos legales para ejercer la profesión farmacéutica.
- Debe existir una relación contractual entre el farmacéutico responsable y el titular del establecimiento en el que quede asegurado el cumplimiento de las funciones y responsabilidades.
- Ser responsable de un máximo de seis servicios farmacéuticos, sin perjuicio de que la autoridad competente pueda exigir la exclusividad del farmacéutico o reducir el número de servicios permitidos a un establecimiento en el caso de detectarse incumplimientos relacionados con las funciones del farmacéutico responsable, o si el volumen de dispensaciones así lo aconsejase.
- No incurrir en las incompatibilidades establecidas en el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.
- El nombramiento de farmacéutico responsable se hará previa notificación a la autoridad sanitaria competente.

Funciones

- Verificar el correcto mantenimiento de los locales e instalaciones y funcionamiento del establecimiento.
- Verificar la legalidad de los proveedores y los destinatarios de medicamentos. En el caso de entidades o agrupaciones ganaderas, el farmacéutico responsable ha de verificar que se dispensan únicamente a sus miembros.
- Comprobar que todos los medicamentos sujetos a prescripción se dispensen, o hayan dispensado, previa presentación de la receta veterinaria.
- Asegurar la retirada de los medicamentos caducados.
- Asegurar que el fraccionamiento de los medicamentos sólo se efectúa en las condiciones establecidas en el Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre.

- Verificar el cumplimiento de la documentación de entrada y salida de los medicamentos y de la correcta cumplimentación de los registros.
- Autorizar las sustituciones de los medicamentos prescritos.
- Velar por la realización de la auditoría anual.
- Controlar el correcto cumplimiento de la retirada de los medicamentos, que deberá garantizar la ejecución efectiva, y con la urgencia adecuada, de cualquier orden de retirada emitida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, así como el control en la correcta aplicación de cualquier otra medida cautelar que ordene la autoridad sanitaria competente.
- Estar informado de las reclamaciones que se reciban, supervisar su adecuada investigación y adoptar las medidas que procedan en cada caso.
- Supervisar el cumplimiento de la legislación especial sobre psicótopos y demás medicamentos sometidos a especial control.
- Servir de interlocutor con las autoridades sanitarias y colaborar con ellas en la ejecución de las medidas que procedan.
- Anotar y firmar en un registro de actuaciones del farmacéutico responsable las incidencias que se detecten y las medidas correctoras ordenadas, dejando constancia de las comprobaciones realizadas en una hoja de control que contemple, como mínimo, el cumplimiento de los requisitos incluidos en este artículo, así como las incidencias detectadas y las medidas correctoras ordenadas. Esta hoja de control estará firmada por ambas partes y el original quedará en la entidad minorista, guardando una copia el farmacéutico responsable. Ambos documentos se conservarán cinco años y estarán a disposición de la autoridad competente y las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad a solicitud de éstos.
- Comunicar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios cualquier:
 - Sospecha de defecto de calidad de un medicamento veterinario.
 - Desabastecimiento de un medicamento veterinario.
 - Sospecha de acontecimiento adverso de un medicamento veterinario.
- Verificar que se realice una gestión del punto de recogida de medicamentos veterinarios sobrantes, no utilizados o caducados de acuerdo a la normativa de aplicación y que se hacen entrega a un operador autorizado para su gestión posterior.

Anejo XVI

Requisitos de las entidades o agrupaciones ganaderas

- Estar registrado, en el ámbito nacional o autonómico, en función de su ámbito de actuación, como agrupación de defensa sanitaria ganadera, cooperativa, asociación de ganaderos, integradoras u otras figuras similares, que tengan entre sus objetivos la mejora del nivel sanitario de su cabaña ganadera mediante el establecimiento de un programa zoonosanitario.
- Presentar una declaración responsable ante la autoridad competente, en la que se definan los objetivos de programa zoonosanitario, así como las especies que incluirá y los veterinarios responsables de su ejecución.
- Disponer de una autorización para cada establecimiento de dispensación, que será otorgada por la autoridad competente de la comunidad autónoma donde se encuentre ubicado.
- Dispensar medicamentos exclusivamente a sus miembros, bien directamente, o bien a través del suministro al veterinario de la agrupación que aplique el tratamiento en las explotaciones ganaderas correspondientes.
- Dispensar únicamente los medicamentos necesarios para el tratamiento de las especies recogidas en el plan sanitario.
- Contar con técnicos veterinarios responsables de garantizar el cumplimiento del plan sanitario, sin perjuicio de las responsabilidades asignadas al veterinario de explotación.
- Se deberá contar con un farmacéutico responsable conforme a lo dispuesto en el artículo 24 del RD 666/2023.
- Llevar un registro actualizado de sus miembros, que deberá ser puesto a disposición de la autoridad competente y de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad a solicitud de ésta.

Anejo XVII

Requisitos de otros canales de venta de determinados medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción

- 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.

Anejo XVIII

Receta veterinaria

Excepciones en que no es obligatorio el examen clínico del veterinario prescriptor.

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

- 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:
 - 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.
 - 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.
 - El prescriptor lleva a cabo el seguimiento regular a través de un sistema de vigilancia sindrómica y existen registros que puedan acreditar este seguimiento.
- En el caso de planificación reproductiva.
- En el caso de tratamientos preventivos con inmunológicos.

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

Anejo XIX

Restricciones adicionales de prescripción y uso de antimicrobianos en función de su categoría

Categoría. Se considerará la incluida en el Documento “Categorización de antibióticos en la Unión Europea” EMA/CVMP/CHMP/682198/2017 y sus versiones posteriores.

Condiciones adicionales para la prescripción de antibióticos en función de la categoría:

- Categoría A: uso no permitido en animales productores de alimentos y sólo aquéllos que queden fuera del ámbito de aplicación del Reglamento (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 se podrán usar de forma excepcional en animales no productores de alimentos. Sin perjuicio de restricciones adicionales derivadas de otras normativas, estos antibióticos se pueden utilizar exclusivamente de forma excepcional en animales de compañía, de acuerdo con los requisitos para llevar a cabo una prescripción excepcional y siempre que no se disponga de antibióticos en una categoría inferior de riesgo que pudiera ser efectiva.
- Categoría B: uso restringido en todos los animales. Deben ser usados cuando no se disponga de antibióticos en una categoría inferior de riesgo que pudiera ser efectivo. No obstante, lo anterior, en el caso de animales de difícil manejo o que vivan en zonas de difícil acceso, se podrán utilizar antibióticos de este grupo que faciliten el tratamiento a los animales en estas circunstancias. Su uso debe basarse en la interpretación técnica por parte del veterinario de la información aportada por la identificación etiológica del agente patógeno y su sensibilidad al antibiótico o cualquier otra prueba diagnóstica equivalente reciente. Si esto no fuera posible para instaurar un tratamiento de urgencia, la terapia se deberá basar en información epidemiológica y conocimientos de susceptibilidad en el ámbito del origen de los animales, granja, o en el ámbito local o regional, siempre que antes de instaurar el tratamiento de urgencia se tome una muestra biológica de los animales afectados, que permita, a posteriori, determinar a través de un diagnóstico etiológico y de sensibilidad al antibiótico, la necesidad de utilizar un antibiótico de esta categoría.
- Categoría C: uso con cautela en todos los animales. Sólo deben usarse cuando no existan antibióticos en la categoría D que pudieran ser efectivos. No obstante, lo anterior, en el caso de animales de difícil manejo o que vivan en zonas de difícil acceso, se podrán utilizar antibióticos de este grupo que faciliten el tratamiento a los animales en estas circunstancias.
- Categoría D: uso con prudencia en todos los animales. Los antibióticos de esta categoría deben usarse como primera elección.

Anejo XX**Datos de la receta****Datos mínimos de prescripciones veterinarias**

- Número identificativo de la receta.
- Tipo de dispensación indicando si se trata de dispensación, de no dispensación o de botiquín veterinario.
- Nombre completo, teléfono de contacto y de manera opcional la dirección de correo electrónico del titular o responsable de los animales.
- Código REGA de la explotación.
- Nombre de la especie de los animales objeto de tratamiento.
- 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.
- Número de animales incluidos en el tratamiento.
- Fecha de emisión.
- 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.
- Firma del veterinario prescriptor o en su caso registro electrónico de la emisión por el veterinario.
- Nombre del medicamento prescrito y de su principio o principios activos.
- Indicación de la clase de prescripción, ordinaria o excepcional.
- Indicación para la que se prescribe.
- Declaración de que los tratamientos con antimicrobianos se prescriben conforme el punto 3 del artículo 107 (uso de medicamentos antimicrobianos) y 4 (definiciones) del Reglamento (UE) 2019/6, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018: Metafiláctico/profiláctico.
- Forma farmacéutica y concentración.
- Cantidad o número de envases prescritos, incluido el formato de éstos.

- 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.
- El tiempo de espera, aunque sea igual a cero.
- Plazo de validez de la receta conforme a lo establecido en el apartado 7 del artículo 35(contenido de la receta veterinaria).
- 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 relativa al código REGA de la explotación y el tiempo de espera, aunque sea igual a cero.

Anejo XXI

Datos de la receta de los piensos medicamentosos

(Información que debe incluirse en la prescripción veterinaria para el pienso medicamentoso a que se refiere el artículo 16 (prescripción), apartado 6 (información establecida en el anexo V del reglamento 4/2019)).

Prescripción veterinaria para el pienso medicamentoso

- Nombre completo y datos de contacto del veterinario, incluido, en su caso, el número profesional.
- Fecha de expedición, número único de prescripción, fecha de vencimiento de la prescripción (si la validez es inferior a la contemplado en el artículo 16, apartado 8) y firma o una forma equivalente de identificación electrónica del veterinario.
- Nombre completo y datos de contacto del responsable de los animales y número de identificación del establecimiento, si existiera.
- Identificación (incluida la categoría, la especie y la edad) y número de los animales o, en su caso, peso de los animales.
- Enfermedad diagnosticada que se ha de tratar. En el caso de los medicamentos veterinarios inmunológicos o antiparasitarios sin efectos antimicrobianos, enfermedades que han de prevenirse.
- Denominación (nombre y número de autorización de comercialización) del medicamento o medicamentos veterinarios, incluido el nombre de su principio o principios activos.

- Si el medicamento veterinario se prescribe con arreglo al artículo 107 (apartado 4), el artículo 112, el artículo 113 o el artículo 114 del Reglamento (UE) 2019/6, una declaración en este sentido.
- Índice de inclusión del medicamento o medicamentos veterinarios y del principio o principios activos (cantidad por unidad de peso de pienso medicamentoso).
- Cantidad de pienso medicamentoso.
- Instrucciones de uso destinadas al responsable de los animales, incluida la duración del tratamiento.
- Porcentaje de pienso medicamentoso en la ración diaria o cantidad de pienso medicamentoso por animal y por día.
- Para los animales destinados a la producción de alimentos, tiempo de espera incluso si este es cero.
- Cualquier advertencia necesaria para garantizar el uso adecuado y, en su caso, el uso prudente de antimicrobianos.
- En el caso de animales destinados a la producción de alimentos y animales de peletería, la indicación “Esta prescripción no será reutilizada”.
- Las siguientes indicaciones, que debe cumplimentar el proveedor del pienso medicamentoso o el mezclador en la explotación, según proceda:
 - Nombre o razón social y dirección.
 - Fecha de entrega o de mezclado en la explotación.
 - Número de lote del pienso medicamentoso entregado bajo prescripción veterinaria para pienso medicamentoso, a excepción de los mezcladores en la explotación.
- Firma del proveedor al responsable de los animales o del mezclador en la explotación.

Anejo XXII

Contenido de la hoja de pedido

- 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.

Anejo XXIII

Requisitos técnicos de los sistemas de emisión de receta veterinaria electrónica

- Deberán permitir el acceso a todos los veterinarios, oficinas de farmacia y establecimientos minoristas o fábricas, establecimientos elaboradores de autovacunas y establecimientos autorizados para la fabricación de piensos medicamentosos que soliciten su registro en las condiciones técnicas, de seguridad y económicas que tenga establecida la plataforma.
- El acceso a la plataforma debe efectuarse mediante medios de identificación electrónicos y medios de autenticación de acuerdo a las definiciones del Reglamento (UE) 910/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de julio de 2014, relativo a la identificación electrónica y los servicios de confianza para las transacciones electrónicas en el mercado interior y por la que se deroga la Directiva 1999/93/CE.
- Deberán garantizar que el número de registro de explotación recogido en la receta exista en el Registro General de Explotaciones Ganaderas en el momento de su emisión.
- La receta deberá pasar por los estados de borrador, firmada por el veterinario y dispensada. En el caso de las recetas emitidas para autorizar el uso de un medicamento sobrante, o en las que los medicamentos veterinarios procedan del botiquín, deberán pasar al estado de no disponible para su dispensación tras la firma del veterinario.
- La receta, una vez firmada por el veterinario a través del sistema de autenticación establecido estará accesible a todas las oficinas de farmacia o establecimientos minoristas o fábricas y establecimientos autorizados para la fabricación de piensos medicamentosos que se hubieran registrado en la plataforma.
- Una vez dispensado el medicamento, o descargada la receta para la impresión en papel con la consiguiente validación a través de firma manuscrita por parte del veterinario prescriptor, la receta deberá quedar inhabilitada en el sistema para una nueva dispensación.
- El centro dispensador deberá garantizar que el titular o responsable de los animales que no esté registrado o no tenga acceso a la plataforma de emisión de recetas, disponga de una copia de la receta impresa, que deberá ser sellada, fechada y firmada, de forma manuscrita, por el centro dispensador.

- El sistema deberá garantizar:
 - La trazabilidad de la prescripción y de la dispensación, identificando cada una de las personas que intervienen en el proceso, así como la fecha, hora, con minutos y segundos, en los que se realiza cada uno de los estados en los que haya estado la receta.
 - El registro de todo el historial de modificaciones de la receta, con identificación de quién las efectuó.
 - La posibilidad de verificar, por la autoridad competente responsable de su control, la autenticidad de los documentos emitidos.
 - Que los archivos que contengan las recetas incluyan un código seguro de verificación.
 - Disponer de un plan de contingencia que prevea y disponga de un sistema de seguridad para evitar los posibles efectos relativos a pérdidas de datos referentes a las recetas dispensadas o cualquier otra pérdida de la información archivada en el caso de caídas del sistema o fallos informáticos de cualquier tipo.
- En el caso de botiquines comunes, pertenecientes a una sociedad profesional veterinaria, o empresa veterinaria, y en el caso de que el veterinario responsable de la declaración del botiquín haya identificado a otros veterinarios usuarios de su botiquín, el sistema deberá permitir la expedición de recetas de los medicamentos del botiquín común a cada veterinario perteneciente a dicha sociedad, empresa veterinaria o a los veterinarios que lo compartan solidariamente, de los medicamentos del botiquín común.

Anejo XXIV

Comunicación de prescripciones de antibióticos por veterinarios

Datos mínimos de comunicación de cada prescripción

- N.º de receta, excepto en el caso de tratamientos procedentes del botiquín veterinario en los animales de compañía (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.
- Nombre y dos apellidos del prescriptor.
- DNI del veterinario prescriptor.
- N.º de colegiado conforme a lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 39(notificación electrónica de prescripciones de antimicrobianos por veterinarios).

- Especie de destino conforme a la codificación REGA o la establecida por la comunidad autónoma competente.
- Clase de prescripción: ordinaria o excepcional.
- Clase de tratamiento: metafiláctico/profiláctico.
- Tipo de dispensación, indicando si se trata de dispensación, de no dispensación o de botiquín veterinario.
- Nombre del medicamento veterinario.
- Principio o principios activos.
- Forma farmacéutica.
- Formato.
- Para prescripciones de otras formas farmacéuticas distintas a piensos medicamentosos, número de envases prescritos.
- 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 (datos mínimos de prescripciones veterinarias, régimen posológico con respecto a la vía de administración, dosis, duración del tratamiento y porcentaje del envase total que se estima que se va a utilizar en el tratamiento).
- Cantidad total de pienso medicamentoso expresado en kg.
- Dosificación del medicamento veterinario para administración vía pienso, entendida como concentración de este.
- Fecha de prescripción.
- 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.
- Duración del tratamiento expresado en días.

Anejo XXV

Contenido del registro de tratamientos

- 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.

Anejo XXVI

Pienso medicamentoso. Requisitos de etiquetado específicos

La etiqueta de los piensos medicamentosos y productos intermedios incluirá las siguientes indicaciones, de manera simple, clara y fácil de entender para los usuarios finales:

- La expresión “pienso medicamentoso” o “producto intermedio para la fabricación de pienso medicamentoso”, según proceda.
- El número de autorización del explotador de empresa de piensos responsable del etiquetado. En los casos en los que el fabricante no sea el explotador de empresa de piensos responsable del etiquetado, deberá proporcionarse la siguiente información:
 - El nombre o la razón social y la dirección del fabricante.
 - El número de autorización del fabricante.
- Los principios activos identificados con nombre, cantidad añadida (mg/kg), y los medicamentos veterinarios con su número de autorización de comercialización y el titular de la autorización de comercialización, precedidos del título “Medicación”.
- Las contraindicaciones de cada medicamento veterinario y sus efectos adversos, en la medida en que esta información sea necesaria para el uso.
- En caso de que el pienso medicamentoso o producto intermedio se destine a animales destinados a la producción de alimentos, el tiempo de espera o la indicación “sin tiempo de espera”.
- En el caso de los piensos medicamentosos para animales no destinados a la producción de alimentos, salvo los animales de peletería, una advertencia que indique que el pienso medicamentoso solo se destina al tratamiento de animales y que debe mantenerse fuera de la vista y alcance de los niños.

- Un número de teléfono gratuito u otro medio de comunicación adecuado que permita al responsable de los animales obtener, además de las indicaciones obligatorias, el prospecto de cada medicamento veterinarios.
- Las instrucciones de uso, en coherencia con la prescripción veterinaria para el pienso medicamentoso, o el resumen de las características del producto.
- La fecha de durabilidad mínima, que deberá tener en cuenta las fechas de vencimiento de los medicamentos veterinarios y se indicará con la expresión “utilizar antes del ...” seguida de la fecha, y las precauciones particulares de conservación, en su caso.
- Información que indique que la eliminación inadecuada de los piensos medicamentosos supone una grave amenaza para el medio ambiente y puede, en su caso, contribuir a la resistencia antimicrobiana.

Estos requisitos no se aplicarán a los mezcladores móviles que fabriquen exclusivamente piensos medicamentosos sin suministrar ningún componente.

Anejo XXVII

Información que debe incluirse en la prescripción veterinaria para el pienso medicamentoso

- Nombre completo y datos de contacto del veterinario, incluido, en su caso, el número profesional.
- Fecha de expedición, número único de prescripción, fecha de vencimiento de la prescripción (si la validez es inferior a la contemplado en el artículo 16, apartado 8) y firma o una forma equivalente de identificación electrónica del veterinario.
- Nombre completo y datos de contacto del responsable de los animales y número de identificación del establecimiento, si existiera.
- Identificación (incluida la categoría, la especie y la edad) y número de los animales o, en su caso, peso de los animales.
- Enfermedad diagnosticada que se ha de tratar. En el caso de los medicamentos veterinarios inmunológicos o antiparasitarios sin efectos antimicrobianos, enfermedades que han de prevenirse.
- Denominación (nombre y número de autorización de comercialización) del medicamento o medicamentos veterinarios, incluido el nombre de su principio o principios activos.
- Si el medicamento veterinario se prescribe con arreglo al artículo 107, apartado 4, el artículo 112, el artículo 113 o el artículo 114 del Reglamento (UE) 2019/6, una declaración en este sentido.

- Índice de inclusión del medicamento o medicamentos veterinarios y del principio o principios activos (cantidad por unidad de peso de pienso medicamentoso).
- Cantidad de pienso medicamentoso.
- Instrucciones de uso destinadas al responsable de los animales, incluida la duración del tratamiento.
- Porcentaje de pienso medicamentoso en la ración diaria o cantidad de pienso medicamentoso por animal y por día.
- Para los animales destinados a la producción de alimentos, tiempo de espera incluso si este es cero.
- Cualquier advertencia necesaria para garantizar el uso adecuado y, en su caso, el uso prudente de antimicrobianos y en el caso de animales destinados a la producción de alimentos y animales de peletería, la indicación “Esta prescripción no será reutilizada”.
- Las siguientes indicaciones, que debe cumplimentar el proveedor del pienso medicamentoso o el mezclador en la explotación, según proceda:
 - Nombre o razón social y dirección.
 - Fecha de entrega o de mezclado en la explotación.
 - Número de lote del pienso medicamentoso entregado bajo prescripción veterinaria para pienso medicamentoso, a excepción de los mezcladores en la explotación.
- Firma del proveedor al responsable de los animales o del mezclador en la explotación.

Anejo XXVIII

Niveles máximos específicos de contaminación cruzada de principios activos antimicrobianos en piensos no destinatarios y métodos de análisis de principios activos antimicrobianos en piensos

Clasificación química	Nombre del principio activo	Número CAS (1)	Número EU (2)	Método multianálito (a), (b), (c)	Método multianálito de referencia (3), (4), (5)	Niveles máximos de contaminación cruzada en piensos no destinatarios a los que se refiere el artículo 2, apartado 2 (fijados en el límite de cuantificación) (µg/kg)
Polimixinas (antibióticos polipeptídicos)	Colistina	1264-72-8	—	(b)	LSE - A - C - SPE - E - LC - MS/MS	150 (Colistina A) 300 (Colistina B)
Inhibidor pirimidínico de la dihidrofolato	Trimetoprima	738-70-5	212-006-2	(c)	LSE - A - C - SPE - E - LC - MS/MS o LC- HRMS	25
Macrólidos	Tilvalosina	63409-12-1	—	(c)	LSE - A - C - SPE - E - LC - MS/MS o LC- HRMS	100
	Tilmicosina	108050-54-0	639-676-2	(c)	LSE - A - C - SPE - E - LC - MS/MS o LC- HRMS	100
	Tilosina	1401-69-0	215-754-8	(c)	LSE - A - C - SPE - E - LC - MS/MS o LC- HRMS	100
Lincosamidas	Lincomicina	154-21-2	205-824-6	(c)	LSE - A - C - SPE - E - LC - MS/MS o LC- HRMS	25
Pleuromutilinas	Tiamulina	55297-96-6	259-580-0	(c)	LSE - A - C - SPE - E - LC - MS/MS o LC- HRMS	10
	Valnemulina	101312-92-9	—	(c)	LSE - A - C - SPE - E - LC - MS/MS o LC- HRMS	50
Penicilinas	Amoxicilina	26787-78-0	612-127-4	(c)	LSE - A - C - SPE - E - LC - MS/MS o LC- HRMS	150
	Penicilina V	1098-17-9	—	(c)	LSE - A - C - SPE - E - LC - MS/MS o LC- HRMS	50
Aminoglucósidos	Apramicina	65710-07-8	265-890-7 253-460-1	(a)	LSE - A - C - SPE - E - LC - MS/MS	50
	Neomicina	1404-04-2	1404-04-2	(a)	LSE - A - C - SPE - E - LC - MS/MS.	50
	Paromomicina	1263-89-4	-	(a)	LSE - A - C - SPE - E - LC - MS/MS	50
	Espectinomycin a	1695-77-8	-	(a)	LSE - A - C - SPE - E - LC - MS/MS	500
Anfenicoles	Florfenicol	73231-34-2	642-986-0	(c)	LSE - A - C - SPE - E - LC - MS/MS o LC- HRMS	150
	Tianfenicol	15318-45-3	239-355-3	(c)	LSE - A - C - SPE - E - LC - MS/MS o LC- HRMS	200)
Coccidiostáticos	Arnprolio	137-88-2	204-458-4	(c)	LSE - A - C - SPE - E - LC - MS/MS o LC- HRMS	100
				(a)	LSE - A - C - SPE - E - LC - MS/MS o LC- HRMS	5
Fluoroquinolonas	Flumequina	42835-25-6	255-962-6	(c)	LSE - A - C - SPE - E - LC - MS/MS o LC- HRMS	25
	Ácido oxolinico	14698-29-4	238-750-8	(c)	LSE - A - C - SPE - E - LC - MS/MS o LC- HRMS	25

Clasificación química	Nombre del principio activo	Número CAS (1)	Número EU (2)	Método multianalito (a), (b), (c)	Método multianalito de referencia (3), (4), (5)	Niveles máximos de contaminación cruzada en piensos no destinatarios a los que se refiere el artículo 2, apartado 2 (fijados en el límite de cuantificación) (µg/kg)
Sulfonamidas	Sulfamonomoxina	1220-83-3	624-483-8	(c)	LSE - A - C - SPE - E - LC - MS/MS o LC - HRMS	25
	Sulfadimetoxina	122-11-2	204-523-7	(c)	LSE - A - C - SPE - E - LC - MS/MS o LC - HRMS	25
Tetraciclinas	Clortetraciclina	57-62-5	200-341-7	(c)	LSE - A - C - SPE - E - LC - MS/MS o LC - HRMS	100
	Doxiciclina	564-25-0	209-271-1	(c)	LSE - A - C - SPE - E - LC - MS/MS o LC - HRMS	100
	Tetraciclina	60-54-8	200-481-9	(c)	LSE - A - C - SPE - E - LC - MS/MS o LC - HRMS	100
	Oxitetraciclina	79-57-2	—	(c)	LSE - A - C - SPE - E - LC - MS/MS o LC - HRMS	100

(1) *Chemical Abstracts Service*.

(2) Número de la Unión Europea. No disponible para todos los principios activos.

(3) Métodos de extracción:

1. LSE: extracción líquido-sólido.
2. US: sonicación.
3. A: agitación.

(4) Métodos de limpieza:

1. C: centrifugación.
2. SPE: extracción en fase sólida.
3. E: evaporación, redisolución.
4. F: filtración.

(5) Métodos analíticos:

1. LC-MS/NS: cromatografía líquida acoplada a espectrometría de masas en tándem.
2. LC-HRMS: cromatografía líquida acoplada a espectrometría de masas de alta resolución.

(a): método multianalito para los aminoglucósidos y el amprolio.

(b): método multianalito para las polimixinas colistina A y B.

(c): método multianalito para la trimetoprima, el amprolio, la lincomicina, los macrólidos, las pleuromutilinas, las penicilinas, los anfenicoles, las fluoroquinolonas, las sulfonamidas y las tetraciclinas.

6

Bibliografía

BIBLIOGRAFÍA NORMATIVA EUROPEA

Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano. DOUE nº 311, de 28 de noviembre de 2001.

Directiva 2002/32/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de mayo de 2002, sobre sustancias indeseables en la alimentación animal - Declaración del Consejo. DOUE nº 140, 30 de mayo de 2002.

Reglamento (CE) nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria. DOUE nº 31, 1 de febrero de 2002.

Reglamento (CE) nº 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal. DOUE nº 268, de 18 de octubre de 2003.

Reglamento (CE) nº 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios. DOUE nº 139, 30 de abril de 2004.

Reglamento (CE) nº 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal. DOUE nº 139, 30 de abril de 2004.

Reglamento (CE) 854/2004 de 29 de abril de 2004 por el que se establecen normas específicas para la organización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano. DOUE nº 139, 30 de abril de 2004.

Reglamento (CE) nº 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales. DOUE nº 165, 30 de abril 2004.

Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004 por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos. DOUE nº 136, 30 de abril de 2004.

Reglamento (CE) nº 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005, por el que se fijan requisitos en materia de higiene de los piensos. DOUE nº 35, 8 de febrero 2005.

Reglamento (CE) nº 767/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de julio de 2009, sobre la comercialización y la utilización de los piensos, por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 1831/2003 y se derogan las Directivas 79/373/CEE del Consejo, 80/511/CEE de la Comisión, 82/471/CEE del Consejo, 83/228/CEE del Consejo, 93/74/CEE del Consejo, 93/113/CE del Consejo y 96/25/CE del Consejo y la Decisión 2004/217/CE de la Comisión. DOUE nº 229, de 1 de septiembre de 2009.

Reglamento (CE) nº 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la fijación de los límites de residuos de las sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal, se deroga el Reglamento (CEE) nº 2377/90 del Consejo y se modifican la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo. DOUE nº 152, 16 de junio de 2009.

Reglamento (UE) 910/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de julio de 2014, relativo a la identificación electrónica y los servicios de confianza para las transacciones electrónicas en el mercado interior y por la que se deroga la Directiva 1999/93/CE. DOUE nº 257, 28 de agosto de 2014.

Reglamento (UE) 2016/429 del parlamento europeo y del consejo de 9 de marzo de 2016 relativo a las enfermedades transmisibles de los animales y por el que se modifican o derogan algunos actos en materia de sanidad animal (“Legislación sobre sanidad animal”). DOUE nº 84, 31 de marzo de 2016.

Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) nº 999/2001, (CE) nº 396/2005, (CE) nº 1069/2009, (CE) nº 1107/2009, (UE) nº 1151/2012, (UE) nº 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) nº 1/2005 y (CE) nº 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) nº 854/2004 y (CE) nº 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo (Reglamento sobre controles oficiales). DOUE nº 95, 7 de abril de 2017.

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. DOUE nº 4, 7 de enero 2019.

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. DOUE nº 4, 7 de enero 2019.

Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1248 de la Comisión de 29 de julio de 2021 por lo que respecta a las medidas sobre buenas prácticas de distribución de medicamentos veterinarios de conformidad con el Reglamento (UE) 2019/6 del

Parlamento Europeo y del Consejo. DOUE nº 272, 30 de julio de 2021.

Reglamento (CE) nº 2023/905 de la Comisión de 27 de febrero de 2023, que establece normas detalladas sobre la aplicación de la prohibición de utilizar, en animales o productos de origen animal exportados desde terceros. DOUE nº 130, 17 de mayo de 2023.

BIBLIOGRAFÍA NORMATIVA NACIONAL

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. BOE nº 188, 7 de agosto de 1998.

Ley 34/2002, de 11 de julio, de servicios de la sociedad de la información y de comercio electrónico. BOE nº 166, 12 de julio de 2002.

Real Decreto 1675/2012, de 14 de diciembre, por el que se regulan las recetas oficiales y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano y veterinario. BOE nº 313, 29 de diciembre de 2012.

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. BOE nº 177, 25 de julio de 2015.

Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre, por el que se regulan los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente. BOE nº 312, 29 de diciembre de 2021.

Ley 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular. BOE nº 85, 9 de abril de 2022.

Real Decreto 992/2022, de 29 de noviembre, por el que se establece el marco de actuación para un uso sostenible de antibióticos en especies de interés ganadero. BOE nº 299, 14 de diciembre de 2022.

Real Decreto 666/2023, de 18 de julio, por el que se regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios. BOE nº 172, 20 de julio de 2023.

7

Abreviaturas

AEMPS. Agencia Española de medicamentos y Productos sanitarios.

CE. Comunidad Europea.

CIA. *Critically Important Antimicrobials.*

CIMAVET. Centro de información de medicamentos veterinarios.

DNI. Documento nacional de identidad.

EMA. Agencia Europea de Medicamentos.

NIF. Número de identificación fiscal.

OMS. Organización Mundial de la Salud.

PNIR. Plan Nacional de Investigación en Residuos.

PRAN. Plan nacional de resistencia a antibióticos.

PRESVET. Sistema Informático Central de Control de Prescripciones Veterinarias de Antibióticos.

RA. Resistencia a Antibióticos.

REGA. Registro de explotaciones ganaderas.

UE. Unión Europea.

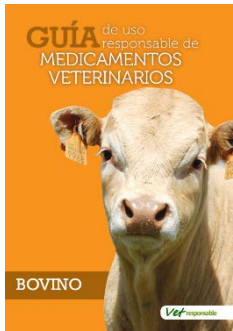
8

Fuentes de figuras

Figura	Página	Página web*
	10	https://www.ema.europa.eu/en/homepage
	10	https://www.aemps.gob.es/
	10	https://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=es
	11	https://www.ema.europa.eu/en/veterinary-regulatory-overview/antimicrobial-resistance-veterinary-medicine https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/infographic-categorisation-antibiotics-use-animals-prudent-and-responsible-use_en.pdf
	12	https://resistenciaantibioticos.es/es
	13	https://www.mapa.gob.es/es/ganaderia/temas/sanidad-animal-higiene-ganadera/Higiene-de-la-produccion-primaria-ganadera/plan-nacional-de-investigacion-de-residuos-pnir/
	14	https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/medicamentosveterinarios-1/2012/ni-mvet_07-2012/
	15	https://cimavet.aemps.es/cimavet/publico/home.html
	16	https://food.ec.europa.eu/food-safety/biological-safety/food-hygiene_en?prefLang=es

Figura	Página	Página web*
	18	https://www.efsa.europa.eu/es
	18	https://www.efsa.europa.eu/es/topics
	19	https://colegioveterinarios.net/2020/11/17/semana-mundial-de-concienciacion-sobre-uso-de-los-antibioticos/
	23	https://sede.xunta.gal/detalle-procedemento?codtram=MR508C&ano=2012&numpu b=1&lang=es
		https://european-union.europa.eu/index_es
	33	https://commission.europa.eu/index_es
	35	https://www.resistenciaantibioticos.es/sites/default/files/2025-03/Informe%20Espa%C3%B1ol%20ESUAvet%202023.pdf
	46	https://servicio.mapa.gob.es/silumpublico/empresasrv
	50	https://www.mapa.gob.es/es/ganaderia/temas/sanidad-animal-higiene-ganadera/Higiene-de-la-produccion-primaria-ganadera/medicamentos-veterinarios/PNC_medicamentos_veterinarios.aspx

Figura	Página	Página web*
	51	https://www.mapa.gob.es/es/ganaderia/temas/sanidad-animal-higiene-ganadera/Higiene-de-la-produccion-primaria-ganadera/medicamentos-veterinarios/Presvet.aspx
	53	https://www.mapa.gob.es/es/ganaderia/temas/sanidad-animal-higiene-ganadera/prsobredistribucionprescripcionydispensacion-v-2-10-2024-tcm30-509981.pdf
	55	https://www.ema.europa.eu/en/news/categorisation-antibiotics-used-animals-promotes-responsible-use-protect-public-and-animal-health
	60	https://sede.xunta.gal/detalle-procedemento?langId=es_ES&langId=es_ES&codtram=MR508A
	60	https://www.mapa.gob.es/es/ganaderia/temas/sanidad-animal-higiene-ganadera/regl2021-1904-logodeventaadistancia-espanol-tcm30-620339.pdf
	61	https://www.mapa.gob.es/es/ganaderia/temas/sanidad-animal-higiene-ganadera/Higiene-de-la-produccion-primaria-ganadera/medicamentos-veterinarios/Venta_distancia_medicamentos_veterinarios.aspx
	62	https://www.aemps.gob.es/farmacovigilancia-de-medicamentos-veterinarios/
	62	https://www.aemps.gob.es/farmacovigilancia-de-medicamentos-veterinarios/
	63	https://prescivet.es/

Figura	Página	Página web*
	69	https://www.vetresponsable.es/vetresponsable/guias/guias-de-uso-responsable_3942_347_4088_0_1_in.html
Fotografías	-	Los autores.

*: último acceso a las páginas web en mayo de 2025.

9

Agradecimientos

Nos gustaría agradecer sinceramente a todas las personas y entidades que han colaborado en la elaboración de este libro, especialmente a la Consellería de Medio Rural de la Xunta de Galicia, a Galeno Especialidades Veterinarias, al Ilustre Colegio Oficial de Veterinarios de Lugo, SAT Algrabusán, Penaval SC, Pisciferr (Guntín), Grupo de investigación COPAR de la USC, Jesús Cantalapiedra, M. Elena Fernández, José Luis Benedito Castellote, Manuel Couce, Sergio Freire, Conchi Neira e Iván Rosende. A todos ellos gracias por entender que la formación redonda en una mejora de la actividad profesional.

