



Circular 622/23

ASUNTO

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

Para su conocimiento y efectos oportunos, adjunto se remite el Real Decreto 666/2023, de 18 de julio, por el que se regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios, publicado en el Boletín Oficial del Estado núm. 172 de 20 de julio de 2023.

Como señala su Preámbulo, el principal objetivo de este Real Decreto es el de adaptar el ordenamiento jurídico español al nuevo marco jurídico instaurado por el Reglamento (UE) 2019/6, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios -directamente aplicable en nuestro país desde el 28 de enero de 2022- en el ámbito de las condiciones y requisitos para la distribución, la dispensación, la prescripción y el uso de los medicamentos veterinarios.

Por tanto, este Real Decreto ciñe su ámbito de aplicación sobre los aspectos hasta ahora regulados por el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios y por el Real Decreto 544/2016, de 25 de noviembre, por el que se regula la venta a distancia al público de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción veterinaria, los cuales quedan derogados.

Por su especial relevancia para la actividad profesional del farmacéutico, se destacan los siguientes contenidos del Real Decreto:

Dispensación de medicamentos veterinarios.

La dispensación y venta de medicamentos veterinarios se regula en el Capítulo IV del Real Decreto, donde, de acuerdo con el art. 38 de la Ley de Garantías, se reserva esta actividad a las oficinas de farmacia, las comerciales detallistas y las entidades o agrupaciones ganaderas que dispensen medicamentos a sus miembros o a las explotaciones que las integren; así como a otros establecimientos que podrán vender determinados medicamentos no sujetos a prescripción en los términos fijados legalmente (el llamado “cuarto canal”).

No obstante, el art. 19.6 establece que las oficinas de farmacia serán las únicas 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,
- Dispensar medicamentos estupefacientes de uso animal.

Requisitos de farmacias y establecimientos minoristas.

Los requisitos de los establecimientos minoristas¹ quedan regulados en el art. 22 de forma pormenorizada, delimitándose en el art. 23 las exigencias de funcionamiento de establecimientos minoristas y oficinas de farmacia -que deberán cumplir además su normativa específica-. En ese sentido, destacamos a continuación algunas de las nuevas exigencias que se establecen con respecto al régimen anterior:

- Además de almacenar y exponer los medicamentos veterinarios de forma separada del resto de productos, deberán identificarse con la leyenda “medicamentos veterinarios”, y quedar dispuestos de forma que no puedan estar accesibles al público.
- Se deberá comunicar a efectos de control, según lo dispuesto en el artículo 123 del Reglamento (UE) 2019/6, 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.
- Deberá efectuarse, al menos una vez al año, una auditoría pormenorizada de sus existencias, en los términos fijados en el artículo 103.5 del Reglamento (UE) 2019/6.
- Se establece un registro informatizado para cada transacción de entrada o salida de la siguiente información

¹ Según el art. 19.2 del Real Decreto, son establecimientos minoristas las comerciales detallistas y las entidades o agrupaciones ganaderas que dispensen medicamentos a sus miembros o a las explotaciones que las integren

- a) Fecha de transacción.
- b) Nombre del medicamento, incluida la forma farmacéutica, y el código nacional.
- c) Número de lote.
- d) Cantidad recibida o dispensada, incluyendo el tamaño del envase y el número de envases.
- e) Nombre o razón social, dirección permanente o domicilio social del proveedor y número de autorización.
- f) En el caso de medicamentos veterinarios sujetos a prescripción, el número de colegiado y teléfono o correo electrónico profesional de contacto del veterinario prescriptor y, en su caso, una copia de la prescripción veterinaria, así como el número y fecha de la receta.
- g) En el caso de medicamentos veterinarios sujetos a prescripción, el código REGA de la explotación de destino, en el caso de explotaciones de especies de animales de producción.

Debe tenerse en cuenta que, aunque algunos de estos requisitos ya debían registrarse según lo dispuesto en el RD 109/1995, solo debían registrarse para medicamentos sujetos a prescripción (salvo que la Comunidad Autónoma ampliase la obligación a medicamentos sin receta).

- El mantenimiento de la documentación anterior seguirá siendo de cinco años, pero también se establece la obligación de mantener la documentación relacionada con el transporte de medicamentos (fijada en el art. 11) durante el mismo periodo, a disposición de las autoridades y las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado (**FCSE**). Asimismo, deberán conservarse por cinco años el original de las recetas dispensadas
- La prohibición de aceptar devoluciones de medicamentos una vez dispensados y entregados, salvo una serie de excepciones².

Por otra parte, el art. 24 regula las condiciones del farmacéutico responsable encargado de un servicio de farmacia de un establecimiento minorista, delimitando y detallando sus funciones y responsabilidades. Entre las principales modificaciones introducidas en este precepto, destacamos la exigencia de que el farmacéutico cuente con una relación contractual con el centro y que deba poder justificar su presencia regular en el establecimiento.

Sustitución de medicamentos veterinarios por el farmacéutico.

² 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](#), aunque no podrán ser objeto de una posterior comercialización.

Además, el Real Decreto regula con detalle la sustitución de medicamentos veterinarios en farmacias y en los servicios de farmacia de las comerciales detallistas y agrupaciones ganaderas, que solo podrá tener lugar cuando concurra el conjunto de las siguientes circunstancias (art. 19.8):

- a) El establecimiento no disponga del medicamento prescrito,
- b) Se efectúe con conocimiento y conformidad del interesado, y, salvo casos de urgencia, del veterinario prescriptor,
- c) La sustitución cuente con la autorización del 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,
- d) 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.
- e) 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.
- f) El medicamento no debe haber sido prescrito en el marco de una prescripción excepcional.

Dispensación de antimicrobianos.

Asimismo, y en relación con la dispensación de medicamentos antimicrobianos, es importante señalar que el Real Decreto establece restricciones para su prescripción, dispensación y uso en función del riesgo que estas actividades suponen para la salud pública en relación con la aparición resistencias antimicrobianas relacionadas con su uso en animales, encontrándose estas restricciones adicionales (fijadas por categoría) desglosadas en su Anexo I.

Venta a distancia de medicamentos veterinarios.

La venta a distancia de medicamentos no sujetos a prescripción veterinaria, anteriormente regulada en el RD 544/2016, se aborda en el Capítulo V del Real Decreto, donde, en principio, se mantiene un régimen similar al establecido hasta ahora, reservándose esta actividad a las oficinas de farmacia y a las comerciales detallistas autorizadas.

En ese sentido, el transporte de medicamentos continuará siendo responsabilidad de los centros que han notificado que realizan la venta a distancia, debiendo realizarse según lo indicado por los fabricantes, o según lo indicado en el embalaje exterior, y de manera que se asegure que no sufre ninguna alteración ni merma de su calidad; reuniendo los requisitos establecidos para el transporte de medicamentos en el art. 11 del Real Decreto.

Los requisitos para el sitio web y/o la aplicación móvil desde el que el establecimiento lleve a cabo esta actividad, quedan regulados en el art. 29 del Real Decreto.

Por su parte, el art. 31 del Real Decreto introduce la posibilidad de suministrar a distancia medicamentos veterinarios a los profesionales veterinarios desde las oficinas de farmacia y los establecimientos detallistas, que solo podrá tener lugar dentro del territorio español.

El sitio web o aplicación móvil a través de la cual se realizará el suministro al veterinario estará registrado por el titular o los titulares de la oficina de farmacia o comercial detallista; debiendo quedar restringido el acceso al soporte donde se oferte el medicamento a los profesionales veterinarios, previa constatación de su condición a través de la ventanilla única colegial o de consulta al Colegio Oficial de Veterinarios respectivo, y del registro de estos como usuarios y mediante acceso por medios de identificación electrónicos y medios de autenticación.

Una vez enviado, deberán conservarse durante al menos cinco años a disposición de las autoridades y de las FCSE tanto la documentación del transporte (consignada en el art. 11.3) como la fecha de envío y los datos del veterinario al que suministra, dirección de entrega y farmacéutico responsable.

Prescripción de medicamentos veterinarios.

En cuanto a la prescripción, esta se aborda en el Capítulo VII, donde se regula la receta veterinaria, las cuales son obligatorias para la dispensación y tratamiento con medicamentos veterinarios sujetos a prescripción, salvo 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, en los términos fijados por el art. 31 del Real Decreto.

Como establece el art. 35, la receta constará de una parte original destinada a la oficina de farmacia o al establecimiento minorista y otra que retendrá el veterinario prescriptor. La receta deberá indicar la cantidad prescrita para el tratamiento y el formato en el que éste debe dispensarse, limitándose al mínimo necesario teniendo en cuenta la cantidad prescrita y los formatos autorizados del medicamento. El art. 35 prevé, también, que el veterinario pueda 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.

La receta tendrá una validez de un mes desde su firma hasta la dispensación, salvo en los siguientes supuestos:

- a) En caso de los tratamientos con un medicamento antimicrobiano, el periodo de validez será de cinco días.
- b) En caso de tratamientos periódicos o crónicos³ será de tres meses cuando **(1)** estén recogidos en el plan sanitario elaborado por el veterinario de una explotación de animales de producción, **(2)** consistan en tratamientos realizados por el veterinario de la agrupación de defensa sanitaria ganadera a la que pertenezca una explotación o **(3)** se destinen a especies no consideradas a animales de producción.
- c) En el caso de tratamientos preventivos de especies no consideradas animales de producción, de seis meses.

Los datos mínimos de las prescripciones veterinarias quedan recogidos en el Anexo III.

A su vez, el Real Decreto prevé la posibilidad de que la receta se emita:

- Mediante un original y dos copias de forma manuscrita o sobre una prescripción impresa con firma manuscrita del veterinario prescriptor o,
- Como receta electrónica, a través de una plataforma que reúna los requisitos fijados en el Real Decreto.

Las recetas originales, o el archivo que las contiene destinadas al centro dispensador, así como las copias para el veterinario de las recetas destinadas a animales de producción, se conservarán un plazo de cinco años.

Los requisitos de las plataformas de emisión de recetas electrónicas deberán cumplir las condiciones recogidas en el Anexo V, donde se establece que estos sistemas deberán permitir el acceso, entre otros, a todos los veterinarios, oficinas de farmacia y establecimientos minoristas en las condiciones técnicas, de seguridad y económicas que tenga establecida la plataforma.

De entre estos requisitos del Anexo V, destaca el contenido en su letra g), que dispone que 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.

Uso en el ejercicio profesional del veterinario.

³ Estos tratamientos no podrán incluir medicamentos con sustancias antimicrobianas, estupefacientes o psicótopos, gases medicinales, autovacunas, fórmulas magistrales o preparados oficinales.

En cuanto a la prescripción y uso de medicamentos en el ejercicio profesional del veterinario, este profesional queda autorizado para la tenencia, transporte, aplicación, uso o administración de medicamentos, incluidos los gases medicinales, así como para la cesión de los mismos.

La cesión queda definida en el Real Decreto como 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 y cuando concurra alguna dificultad específica para el acceso a la medicación.

La adquisición de estos medicamentos tendrá lugar a través de oficinas de farmacia o comerciales detallistas autorizadas, previa entrega de hoja de pedido que deberá incluir los siguientes datos:

- a) Nombre y apellidos del veterinario o de la sociedad profesional;
- b) DNI o NIF y número de colegiación del veterinario, o NIF de la sociedad profesional;
- c) Dirección de entrega del medicamento;
- d) Nombre de los medicamentos y número de envases de cada uno de los formatos;
- e) Fecha y firma del solicitante.

La petición se podrá efectuar de forma presencial o mediante servicios de la sociedad de la información, en los términos ya señalados en esta Circular.

Gestión de residuos.

Como último aspecto a destacar para el ejercicio profesional de los farmacéuticos en las oficinas de farmacia y los establecimientos detallistas, el Capítulo IX regula la gestión de residuos de medicamentos veterinarios, indicando que 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 la Ley 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular, debiendo realizarse su gestión conforme a lo previsto en la citada Ley y en el Real Decreto 1055/2022. A tal efecto, las CCAA pondrán a disposición de los operadores y usuarios de medicamentos veterinarios un listado en el que figuren los gestores de residuos autorizados para la valorización o eliminación de estos residuos

Entrada en vigor.

La entrada en vigor del Real Decreto tendrá lugar al día siguiente de su publicación en el BOE, excepto para lo dispuesto en el art. 39.1 para animales de compañía en lo relativo a la comunicación de los datos de prescripciones veterinarias para antimicrobianos, será de aplicación a partir del 2 de enero de 2025.

Todo lo que se traslada para su conocimiento.

Madrid, 20 de julio de 2023

LA SECRETARIA

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'Agreda', written over the typed name 'LA SECRETARIA'.