



ALEGACIONES DE CEVE AL PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE MODIFICA EL RD 666/2023, DE 18 DE JULIO, POR EL QUE SE REGULA LA DISTRIBUCIÓN, PRESCRIPCIÓN, DISPENSACIÓN Y USO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS.

TRÁMITE DE AUDIENCIA E INFORMACIÓN PÚBLICA

En Palma a 19 de Febrero de 2026

Introducción:

Desde la Confederación Empresarial Veterinaria Española (CEVE), tras la lectura y el análisis del proyecto de real decreto por el que se modifica el Real Decreto 666/2023, de 18 de julio, que regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios, se formula una alegación a la totalidad del texto. Esta vía resulta más clara y pedagógica que una alegación desagregada, dado el alcance estructural de las deficiencias detectadas.

La elección de una enmienda a la totalidad responde a que el RD 666/2023 presenta problemas de base que generan inseguridad jurídica, un impacto económico significativo (con un decremento estimado de la productividad del 12,5 % en el sector clínico directamente vinculado a su entrada en vigor), consecuencias sociales derivadas de dificultades de acceso a tratamientos adecuados para los animales bajo cuidado veterinario, efectos sobre la salud laboral de los profesionales del sector, señalados en estudios científicos de la UNED, y repercusiones negativas sobre el bienestar animal al propiciar situaciones de sufrimiento inaceptable.

Los argumentos expuestos no se vinculan a preceptos concretos, dado que su carácter transversal afecta al conjunto de la norma y fundamenta una enmienda a la totalidad.

En consecuencia, se solicita la desestimación del proyecto de real decreto modificativo del RD 666/2023 y la tramitación de un real decreto de derogación del RD 666/2023.

Argumentos

Desde la entrada en vigor del RD 666/2023 se han detectado una multitud de problemas en torno a la prescripción, dispensación y uso del medicamento veterinario en el mercado español por las fuertes restricciones introducidas, con un impacto negativo en la salud animal, en la salud pública y en el bienestar animal, en el control de la antibiorresistencia, situación que ha creado un malestar enorme para:

- **Los profesionales veterinarios** de todos los ámbitos que han visto coartada su libertad profesional, ninguneado su criterio facultativo, y obligado a trabajar contrario a su ética profesional y criterios científico-técnicos actualizados, y en ocasiones perdiendo el cliente por el deber ético de remitir el caso a Portugal o a Francia, o en caso de las islas y costas a sus países de origen, donde se puede tratar por tener una legislación más acorde a la necesidad y con una interpretación del RE-2019/6 que no limita la lex artis en la prescripción y uso del medicamento.



- **El usuario de medicamento veterinario** que ha visto una gran dificultad en la accesibilidad al medicamento por los retrasos inaceptables de entrega en el canal farmacia y por el desembolso económico desmesurado al ser obligados comprar envases enteros, la mayoría siendo envases clínicos, sobrando más del 90% de lo adquirido. Además, el nivel de burnout por causa de la introducción de esta norma ha subido a niveles máximos en la escala de medición.
- **La empresa veterinaria** que se ha visto en una situación de una gran inseguridad jurídica debiendo elegir qué norma debe aplicar, ya que hay serias dudas e interpretaciones jurídicas contrarias con varias normas de rango superior (RE 2019/6, Ley 44/2023, Ley 7/2023, entre otras), con una carga burocrática estructural, excesiva y reiterada para las PYMES del sector, con una bajada de productividad de 55 minutos por jornada laboral por cada veterinario por la introducción del PRESVET, imposibilidad de cumplimiento de la conciliación de la vida laboral y familiar por parte de los autónomos y la fuerte restricción en la cesión del medicamento veterinario, que la hace imposible a nivel práctico. Además, con costes empresariales aumentados por tener que cambiar de programas informáticos, tratando unos residuos medicamentosos desmesurados por no poder usarlos, reducir su capacidad de ingreso por no poder efectuar tratamientos que en 2023 eran legales, normales y acordes a la ciencia actualizada. Las pérdidas económicas para las Pymes son incalculables

A nuestro entender esto es contrario al objetivo buscado por el RE-2019/6 que lo expresa con claridad en su considerado (5): “El presente Reglamento tiene por objeto **reducir la carga administrativa, consolidar el mercado interior y mejorar la disponibilidad de medicamentos veterinarios**, garantizando al mismo tiempo el más alto nivel de protección de la salud pública, la sanidad animal y el medio ambiente.” En este sentido TJUE está bastante claro creando jurisprudencia en la que introduce la siguiente frase: *“Con carácter preliminar, procede recordar que, según reiterada jurisprudencia, para interpretar una disposición de derecho comunitario, debe tenerse en cuenta no solo su tenor literal sino también su contexto y los objetivos perseguidos por la normativa de la que forma parte”*.

La realidad y las necesidades sociales en nuestro país en relación con el medicamento veterinario son muy diferentes a las que pretende imponer el RD666/2023 y que no vemos corregidos en absoluto por la actual propuesta de modificaciones que se encuentra en la presente consulta pública.

Además, lo hace oponiéndose a la reglamentación europea, al mercado único, vulnerando derechos de los consumidores, cuestionando la presunción de inocencia de todo un colectivo profesional universitario, realizando una discriminación sectorial en comparación con otros sectores implicados en el control de la antibiorresistencia, vulnerando su derecho de *lex artis* y poniendo en jaque la salud animal, la salud pública, la salud laboral en el sector veterinario y la protección medioambiental sin aplicar **el principio de necesidad por interés general y proporcionalidad respecto al riesgo en la justificación de la norma recogido en el RE 2019/6 considerado (76)**.

Y afirmamos esto ya que las publicaciones de el Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos (PRAN) y las hechas por el Sistema Europeo para la vigilancia del consumo de antimicrobianos (ESUAVet) con datos recopilados antes de la entrada en vigor del RD666/2023 donde se afirma que:

- entre 2014 y 2024 el uso de antimicrobianos veterinarios se ha reducido en España un 70%
- los antibióticos de la categoría B para los que el RD 666/2023 introduce fuertes restricciones en su prescripción prohibiendo el criterio técnico-científico del facultativo y obligando a la realización previa de antibiograma se usa entre un 2-y un 3% de todos los antibióticos utilizados en mamíferos. En aves se usa entre 7-15%. (fig. 6)

Estas dos publicaciones oficiales demuestra que el compromiso y el criterio clínico del veterinario en base a la ciencia y a la técnica es más que suficiente para conseguir grandes resultados en la reducción del uso de antibióticos y no hay una clara justificación por la necesidad y el riesgo a evitar para introducir estas fuertes restricciones legales en España y distorsionar el mercado único europeo en torno a la prescripción y venta del medicamento veterinario, con impacto también en el mercado de los servicios veterinarios.

La resistencia a los antibióticos es un problema muy grave de salud pública a nivel global que requiere de una gestión One Health del asunto. Pero esto significa una colaboración real interdisciplinar y no se arregla con imposiciones desmesuradas en la salud animal.

En un país que roza 100 millones de turistas internacionales al año, que tiene permanentemente un gran movimiento de mercancías con procedencias de todo los continentes y que es un territorio de altísimo tránsito de aves migratorias entre el continente africano y el europeo no se puede considerar que se va a controlar el problema de la antibiorresistencia con fuertes restricciones nacionales en la prescripción veterinaria, y sobre todo en el ámbito del animal de compañía que no llega a representar ni el 0.08% del total del mercado farmacéutico español. A cambio, se produce un gran daño en la salud animal y, a la vez, en la salud mental de las personas que conviven con estos animales de compañía que las consideran miembros de la familia.

El RD666/2023 no respeta la *lex artis* y, además, contraviene el art. 4.7 de la Ley 44/2023 de ordenaciones de las profesiones sanitarias, que contempla. ***“El ejercicio de las profesiones sanitarias se llevará a cabo con plena autonomía técnica y científica, sin más limitaciones que las establecidas en esta ley y por los demás principios y valores contenidos en el ordenamiento jurídico y deontológico”***. Las modificaciones propuestas en la actual consulta pública no corrigen esta situación que es un resultado de una combinación de varios artículos y anexos, situación que solo se puede corregir redactando la norma entera partiendo desde

un nuevo enfoque y con una visión más acorde a la necesidad actual social, sanitaria y profesional.

Y no solo esto, sino que el mismo RE-2019/6 en el considerado (47) afirma que “(…) *Los veterinarios tienen un papel esencial para garantizar un uso prudente de los antimicrobianos y, por tanto, deben prescribir los medicamentos antimicrobianos basándose en sus conocimientos sobre la resistencia a los antimicrobianos, sus conocimientos epidemiológicos y clínicos, y su comprensión de los factores de riesgo para el animal o grupo de animales. Además, los veterinarios deben respetar su código profesional de conducta. (...)*”. Esto está contemplado como un deber, que no se reconoce recogido en el actual texto del RD666/2023, ni en sus modificaciones propuestas. Además, no se hace distinción alguna entre las prescripciones veterinarias sobre los animales de productores y no productores de alimentos, hecho lógico porque el veterinario ante cualquiera de las especies tiene la misma formación, deber y ética profesional.

Además, introducir a través de las modificaciones propuestas de actuación distinta sobre “animales de producción” y “animal de compañía” no solo no corresponde a la realidad profesional, sino no corresponde a las necesidades reales en las situaciones veterinarias ya hay bastantes animales que no son ni de compañía, ni de producción, y por lo tanto la distinción, en las situaciones requeridas, se debe hacer según si el animal produce o no alimentos para consumo humano.

La autonomía de un profesional sanitario en su ejercicio, como es el caso del veterinario efectuando la prescripción veterinaria, es un concepto con el que el RD666/2023 entra en contradicción ya que contempla en su art. 6 Restricciones al uso de antibióticos, en el apartado 2 que “*Estas restricciones no se traducen en una guía de tratamiento, por lo que se deberá acoger a la información recogida en las fichas técnicas de producto*” y en su art. 32.4 que “*los medicamentos se prescribirán y utilizarán según los términos de la autorización de comercialización o registro*”. Son dos artículos para los que no se han presentado modificaciones en la presente propuesta.

Según estos dos artículos, en la práctica se borra por completo la autonomía profesional del veterinario y **prácticamente hace imposible la prescripción excepcional** a pesar de regularla a posteriori en el art. 34. remitiendo a lo previsto en el RE-2019/6 que en sus artículos solo prevé la cascada de prescripción sin entrar en detalles sobre la ficha técnica del medicamento: “*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, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018.*”. Pero, como previamente la norma española prevé que solo se pueden prescribir en base al registro, prácticamente hace imposible la prescripción y uso del medicamento para las patologías que no están autorizadas en la ficha técnica del medicamento.

Consideramos que el RD 666/2023 se está extralimitando y acotando el ejercicio de la profesión veterinaria a un registro administrativo de una ficha técnica de un medicamento **quitándole la posibilidad de actuar con autonomía técnica y científica**, tal como contempla



la norma de rango superior (nacional y europea) poniendo en riesgo la salud animal y el derecho del consumidor de recibir un servicio de calidad y en base al conocimiento científico y técnico más actualizado, y estos aspectos deberían desaparecer de la norma.

Las **fuertes restricciones en la prescripción veterinaria** que introduce el RD 666/2023 reduciéndola prácticamente a la ficha técnica registrada del medicamento **se refiere a cualquier medicamento veterinario, desde los antibióticos hasta el más inocuo** que no presenta ningún impacto en la salud pública.

La práctica veterinaria es muy diversa y compleja por la variedad de patologías y de especies a tratar y la prescripción excepcional, es una práctica habitual y muy necesaria por los grandes vacíos terapéuticos existentes.

La interpretación estricta del RE-2019/6 a través del RD666/2023 **promueve no poder tratar a los animales en base al conocimiento científico y técnico y en base al análisis clínico de cada caso**, sino en base al registro técnico del medicamento y además, en el caso de los antibióticos solo aplicando la cascada D-C-B-A, que claramente conduce al empeoramiento de la situación clínica de los animales que presentan infecciones o lesiones graves o con alto riesgo de contaminación,

Esto puede conducir a producir fallos de los órganos internos, septicemias y muerte, hecho que entra en **absoluta contradicción con lo establecido en el art.25 de la ley nacional 7/2023 de protección de los derechos y el bienestar de los animales** “*Quedan totalmente prohibidas las siguientes conductas o actuaciones referidas a los animales de compañía o silvestres en cautividad: a) Maltratarlos o agredirlos físicamente, así como someterlos a trato negligente o cualquier práctica que les pueda producir sufrimientos, daños físicos o psicológicos u ocasionar su muerte.*”

El RE 2019/6 autoriza al veterinario, bajo su responsabilidad personal directa, a utilizar un medicamento en un uso excepcional, fuera de su registro, porque contempla como finalidad de la norma **evitar causar un sufrimiento inaceptable** a los animales. La norma española obvia por completo esta finalidad legislativa, incumpliendo de esta manera una legislación de rango superior y la jurisprudencia del TJUE sobre la no interpretación literal de la norma europea son, en su contexto y objetivos perseguidos.

Y no solo esto, sino que en el considerado (49) del RE-2019/6 se contempla que **las medidas de restricción del uso de antimicrobianos veterinarios en la Unión deben basarse en dictámenes científicos**, y han de considerarse en el contexto de la cooperación con terceros países y con las organizaciones internacionales (...).” No hay ningún dictamen científico conocido, y tampoco una situación excepcional de descontrol en la prescripción y uso de antibiótico que suponga un riesgo particular para España en comparación con los otros países de la UE que han hecho una interpretación más laxa y acorde a la realidad y a las necesidades clínicas en salud animal. Sino todo lo contrario demostrado por las propias publicaciones del Estado Español y de los organismos de la UE.

El RD 666/2023 introdujo el sistema PRESVET, un sistema de notificaciones quincenales con un sinnúmero de campos para rellenar, realmente muy difíciles de cumplir siendo una cuestión muy relevante en términos de proporcionalidad y racionalidad administrativa, carga burocrática y protección de derechos fundamentales, especialmente para autónomos, profesionales y pequeñas entidades. A través de las modificaciones propuestas solo se propone que se pase a una transmisión mensual, sin eliminar la mayor parte de la carga que supone una gran bajada en la productividad con una pérdida económica importante para el sector económico, sin ningún retorno, ni compensación.

El sistema PRESVET representa una duplicidad administrativa porque ya se hace la transmisión anual de la venta de antibiótico desde la distribución hacia la AEMPS, cumpliendo con los requisitos de transmisión de datos hacia los órganos UE. Por más que se quiere explicar su necesidad, ningún país miembro de la UE ha introducido la transmisión de la prescripción, ya que **en muchas ocasiones la prescripción y la dispensación desgraciadamente no coinciden**, y más en España donde hay mucho desabastecimiento de medicamento veterinario en el canal farmacia y es común dispensar otro medicamento de lo prescrito y sin informar al prescriptor, tal como prevé el RD 666/2023.

No es común imponer una carga administrativa quincenal o mensual (la distribución tiene una transmisión anual), salvo en sectores con riesgos elevados (p.ej. aduanas, control de mercancías peligrosas, o sanidad animal en brotes epidemiológicos) que puede encajarse en doctrinas de abuso de poder o desproporcionalidad administrativa por los siguientes argumentos:

- **Carga excesiva y reiterada:** Obligar a cumplimientos tan frecuentes puede suponer una carga desmedida para pymes, autónomos o profesionales con medios limitados.
- **Vulneración del principio de proporcionalidad** (art. 103 CE): La Administración debe actuar de manera eficaz, pero también proporcionada a los fines que persigue, y la antibiorresistencia no necesita tomar medidas urgentes en base a uso clínico de los antibióticos en animales a tan corto plazo.
- **Entorpece injustificadamente el ejercicio profesional** sin justificación técnica o legal suficiente.
- **Derecho a una buena administración** (art. 41 de la Carta de Derechos Fundamentales de la UE): Incluye el derecho a no ser sometido a cargas innecesarias.
- Podría suponer una forma de **discriminación estructural** contra el sector veterinario porque carece de equivalencia en otros sectores igualmente implicados en la lucha contra la resistencia antimicrobiana (No tiene correlato



equivalente en el sector humano, donde no se obliga a los médicos o clínicas a declarar ni recetar en tales términos.)

- **Posible afectación de derechos laborales o de conciliación**, especialmente por los plazos que impiden organización razonable del tiempo.

Desde la entrada en vigor del RD666/2023 para el animal de compañía el día 02 de enero de 2025 **se han detectado numerosos problemas que antes no existían:**

- a. retraso inaceptable en el comienzo del tratamiento veterinario (3-5 días, a veces más) por desabastecimiento de las oficinas de farmacia,
- b. aumento preocupante de sobrantes farmacológicos en los botiquines caseros que son utilizados a posteriori, sin prescripción y sin consultar al veterinario,
- c. intercambios de estos sobrantes en redes sociales entre los propietarios de animales,
- d. adquisición del medicamento veterinario por canales online no autorizados, y también, en los canales autorizados de otros países de la UE.
- e. en pocos meses se está implantando un modus operandi totalmente contrario a lo buscado que, en principio, era un mayor control y trazabilidad de la venta y uso del medicamento veterinario.
- f. constantes intentos de la profesión farmacéutica de postularse como “referentes en salud animal y en el medicamento veterinario”, y con intentos de practicar intrusismo en salud animal.

Anexo sobre la Disposición adicional tercera (Interpretación): improcedencia de atribuir efectos vinculantes a actos interpretativos, acuerdos y protocolos.

El proyecto incorpora una Disposición adicional tercera que atribuye a «actos interpretativos o aclaratorios» dictados por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agroalimentaria y Bienestar Animal o por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios la condición de «intérpretes auténticos», otorgándoles «efectos vinculantes» para los órganos y entidades de la Administración General del Estado y valor de «criterio interpretativo» para el resto de órganos encargados de la aplicación del Real Decreto. Asimismo, extiende esa consideración a acuerdos interpretativos del Comité del sistema de alerta sanitaria veterinaria.

Esa configuración presenta varios problemas principales:

a) Reserva de rango y jerarquía del ordenamiento jurídico. Los actos interpretativos, circulares, instrucciones, preguntas frecuentes y protocolos técnicos carecen de aptitud para innovar el ordenamiento o imponer deberes generales a terceros. Su utilidad como herramienta interna no permite convertirlos en fuente de obligaciones adicionales a las previstas en el texto reglamentario ni en parámetro de licitud de la actuación profesional.

b) Seguridad jurídica y previsibilidad (artículo 9.3 de la Constitución). El proyecto introduce un canal de producción de criterios con efectos prácticos generales, potencialmente variable y sometido a cambios rápidos, cuyo contenido no pasa por el mismo procedimiento garantista que un texto reglamentario. Ello dificulta que los profesionales conozcan con certeza el marco aplicable y ajusten su conducta de forma previsible.

En este contexto, debe recordarse que la interpretación de normas de la Unión exige atender no solo a su tenor literal, sino también a su contexto, finalidad y economía general, y, cuando existan divergencias, a la coherencia entre versiones lingüísticas. Este extremo se argumentará específicamente aplicado al caso, en estas alegaciones. Un mecanismo reglamentario interno que atribuya efectos vinculantes generales a documentos interpretativos variables desplaza ese marco y genera un estándar móvil incompatible con la previsibilidad exigible a los destinatarios.

Por ello, las notas, FAQs, protocolos o criterios técnicos pueden orientar la actuación administrativa, pero no pueden operar como condición autónoma de licitud ni como fuente indirecta de obligaciones generales o de tipicidad sancionadora, salvo que se incorporen con el debido rango normativo y con las garantías procedimentales correspondientes.

c) Legalidad sancionadora, tipicidad y culpabilidad. La potestad sancionadora requiere que las obligaciones y prohibiciones estén predeterminadas con suficiente precisión en el propio texto aplicable. Si los "actos interpretativos" y "protocolos" se convierten en referencia para apreciar incumplimientos, se abre la puerta a sancionar conductas por apartarse de documentos técnicos que no describen tipos infractores ni han sido aprobados como disposición general.

Además, la expresión "intérpretes auténticos" resulta conceptualmente impropia en el ámbito administrativo general, puesto que la interpretación definitiva del Derecho corresponde a los órganos jurisdiccionales, sin perjuicio de la función administrativa de aplicación en cada caso.

El artículo 44 del [Real Decreto 666/2023](#) establece que el incumplimiento de la normativa sobre medicamentos veterinarios se sancionará mediante remisión a la [Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal](#), y al [Real Decreto Legislativo 1/2015](#) (Ley de Garantías) y en la [Ley 33/2011](#), de 4 de octubre, General de Salud Pública.

Si un documento interpretativo sustituye la bibliografía científica clínica internacional y considera que determinada forma de prescribir no respeta los términos de su autorización o los de prescripción excepcional (art. 106.1 y del 112 a 114 respectivamente del [Reglamento \(UE\) 2019/6](#)), actividad prohibida en el art. 4.f del [Real Decreto 666/2023](#), lleva a que se considere el incumplimiento de la obligación legal de los profesionales de velar adecuadamente por estos productos (art. 7.1.h [Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal](#)). Las sanciones previstas son: según la [Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal](#) (art. 83.14) se tipifica como infracción leve por irregularidades formales sin trascendencia sanitaria directa, con multas de 600 a 3.000 euros. Según el [Real Decreto Legislativo 1/2015](#)

art. 111.2.a.10.^a se clasifica como infracción leve por *Incumplir los requisitos, obligaciones o prohibiciones establecidas en esta ley y disposiciones que la desarrollan*, con sanciones de 6.000 € a 30.000 €. Hasta ahora serían recurribles ante la Justicia y serían los jueces quienes decidirían si la interpretación se ajusta a Derecho. La Disposición Adicional Tercera lo impediría.

d) **Exceso de la habilitación de modificación del [Real Decreto 666/2023](#) y del mandato en la [ley 7/2025](#).** Esta modificación que consiste en atribuir la condición de "interpretes auténticos" a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agroalimentaria y Bienestar Animal y a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y otorgar a sus actos interpretativos "efectos vinculantes" no es ninguna adaptación a la normativa de la UE como exige la Disposición final cuarta del [Real Decreto 666/2023](#) ni modifica nada sobre disponibilidad de medicamentos ni simplifica la transmisión electrónica de prescripciones de antibióticos como exige Disposición Adicional Cuarta de la [Ley 7/2025](#).

e) **Ausencia de estudio de impacto económico en estos actos interpretativos:** los actos interpretativos ya están teniendo impacto económico no evaluado ni previsto creando restricciones clínicas en las notas interpretativas del [Real Decreto 666/2023](#) y el [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](#) .

Como hemos indicado, en el caso de la [Nota informativa sobre la aplicación de los artículos 112 a 114 del Reglamento 2019/6](#) se obliga, sin motivarlo, a usar un medicamento distinto del que, en primera opción permiten los art. 112 a 114 del [Reglamento \(UE\) 2019/6](#) y que es el que puede indicar el juicio clínico y la bibliografía científica internacional, obligando, sin motivo, a usar otro distinto, o buscar el mismo medicamento autorizado en otro Estado miembro con una ficha técnica actualizada y apropiada en lugar de utilizar el nacional cuyo único problema puede residir en una ficha técnica obsoleta pero válido y asequible para un uso al margen de los términos de las condiciones de autorización como permiten estos artículos. Esto tiene un importantísimo impacto económico para el ciudadano y para el veterinario.

La solución del borrador, que ya consta en la nota interpretativa numerada con el fin de ajustar el tratamiento, pero en receta ordinaria crea nueva inseguridad jurídica que se analiza más adelante.

Ante esta inseguridad jurídica y con una nota de prescripción excepcional que obliga a usar un medicamento distinto del que el juicio clínico aconseja, **una solución sería indicar al responsable del animal de compañía que se traslade con el animal hasta un país vecino donde podrá ser tratado con lo que aquí no se permite, lo que resulta paradójico puesto que la normativa europea es la misma, pero no la interpretación. En cualquier caso, tiene un impacto económico importante inaceptable** que sería asumido por el responsable del animal al considerarle como un miembro más de la familia en la mayor parte de los casos. En animales de producción no es viable siquiera esa solución.

f) **Incoherencias con el Derecho de la Unión y arbitrariedad en las notas interpretativas:**

Ante el problema creado por España para los veterinarios españoles, se aporta una singular solución en la [Nota sobre la prescripción ordinaria de medicamentos veterinarios de acuerdo con la información del resumen de características del medicamento \(mayo 2025\)](#), que permite usar el mismo medicamento expulsado en España de la prescripción excepcional, simplemente con el ajuste clínico pero declarando que es prescripción ordinaria. Es lo propuesto en el borrador para el art 32.4. Sin embargo, en la **Consulta del Director General competente a la Comisión Europea**, sobre suavizar el art 106.1 que obliga a respetar la ficha técnica, contestó la Comisión Europea, de forma clara y concisa que los art 112 a 114 del Reglamento ya permiten hacer los ajustes de tratamientos eludiendo la rigidez del art. 106.1 y resolver la situación que el mismo Director General reconoce que está ocurriendo, por lo que es improcedente modificarlo. Se adjuntan las cartas de consulta y de respuesta en versión original y su traducción.

Transcribimos los extractos relevantes de la exposición del Director General competente de España en su carta:

"la restricción de uso impuesta por el Artículo 106.1 está generando muchos problemas de bienestar animal, así como problemas éticos para los veterinarios que se ven ante el dilema de tener que elegir entre garantizar la atención a sus pacientes y el bienestar animal, o su propia seguridad, para no infringir la normativa ni ser objeto de control oficial. Una situación muy común es aquella en la que, debido a sus condiciones de salud, los animales no pueden tolerar las dosis de la Ficha Técnica, y los veterinarios se ven obligados a ajustar la dosificación para garantizar el bienestar animal, aunque de hecho reflejen la dosis autorizada en la prescripción. Esta situación no contribuye a mejorar la lucha contra la resistencia a los antimicrobianos, ya que solo disfraza el problema.

Consideramos que las obligaciones impuestas por este artículo son demasiado estrictas y no han considerado situaciones particulares de uso que son bastante frecuentes en la práctica clínica y que nada tienen que ver con la rigidez de la Ficha Técnica. Esta prohibición antepone las condiciones de autorización a la Lex artis ad hoc, anulando el criterio clínico de los veterinarios. Por lo tanto, no permite el uso responsable de los medicamentos veterinarios, ya que la Ficha Técnica no contempla factores dinámicos de cambio, tales como indicaciones no incluidas en la misma, cambios en los regímenes de dosificación para adaptarse a la susceptibilidad del patógeno, la aparición de nuevas resistencias, la necesidad de abordar el estado fisiológico de un animal particular o las características de la enfermedad. Al final, al tener que seguir las condiciones de autorización, en ciertos casos, los medicamentos se utilizan fuera del conocimiento científico, especialmente en Fichas Técnicas no actualizadas."

Y a continuación él mismo propone una solución:

" Por lo tanto, nos gustaría que reconsiderara seriamente la posibilidad de modificar el Artículo 106.1 y permitir excepciones de aplicación para todos los medicamentos, tales como:



"cuando esté justificado por motivos científicos o notificaciones por falta de eficacia, el veterinario responsable podrá, bajo su responsabilidad personal directa, y en particular para evitar causar un sufrimiento inaceptable, desviarse excepcionalmente de los términos de la autorización de comercialización, siempre que no se comprometan la seguridad alimentaria y la salud pública. En esta situación, el veterinario asumirá las responsabilidades correspondientes por la seguridad del medicamento en los animales, las personas y el medio ambiente, incluidas las posibles reacciones adversas o efectos residuales imprevistos, sin perjuicio de la observancia de los requisitos de seguridad e indicaciones bajo los cuales los medicamentos están autorizados"

La respuesta de la Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria (DG SANTE), de la Comisión Europea:

" En su correspondencia, usted señala consideraciones sobre el bienestar animal y el papel de los veterinarios. A este respecto, se observa que **el Reglamento prevé la posibilidad de que los medicamentos se utilicen fuera de los términos de la autorización de comercialización bajo las condiciones establecidas en sus Artículos 112 a 114**. Esta posibilidad permite abordar las consideraciones de bienestar animal sin socavar el proceso de autorización de comercialización.

Es decir, el problema en España no es el Reglamento 2019/6 sino la singular injustificada y arbitraria interpretación por la que se crea una autolimitación inmotivada de restringir la primera de las opciones de estos artículos obligando a usar **un medicamento distinto** como consta en la [Nota informativa sobre la aplicación de los artículos 112 a 114 del Reglamento 2019/6](#) , restricción que para nada consta en las condiciones establecidas en sus artículos 112 a 114, ni se deduce de ningún modo de la respuesta de la Comisión Europea, sino todo lo contrario: la solución está en los art 112 a 114, creados *ad hoc* para la problemática expuesta y donde el 106.1 no es un problema.

Interpretaciones arbitrarias como esta ponen en riesgo el ejercicio clínico seguro y pacífico y han generado la intensa movilización del colectivo veterinario.

Por todo lo expuesto anteriormente

SOLICITAMOS

1. La desestimación del proyecto de real decreto modificativo del RD 666/2023 y la tramitación de un real decreto de derogación del RD 666/2023.
2. Que se tengan por entregadas en tiempo y forma las alegaciones de la Confederación Empresarial Veterinaria Española CEVE

Fdo. Sebastià Rotger
Presidente de CEVE