

PROPOSICIÓN DE LEY

Proposición de Ley para la derogación del Real Decreto 666/2023, de 18 de julio, por el que se regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios y para la modificación del 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.

Presentada por la Confederación Empresarial Veterinaria Española (CEVE) y otros.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

En el marco regulatorio actual el suministro del medicamento veterinario a la población se hace a través de la dispensación en las oficinas de farmacias, comercios detallistas y entidades ganaderas y a través de la cesión de los botiquines veterinarios en el desarrollo de la actividad profesional veterinaria (aplicación de tratamiento en consulta y hospitalización), en situaciones de urgencias, para comenzar el tratamiento o en desabastecimiento en el resto de los canales que pone en riesgo la continuidad del tratamiento.

La situación actual de desabastecimiento en las oficinas de farmacia es generalizada en todo el país a pesar de que llevamos tres décadas en las que la legislación contempla el canal farmacia como principal y preferente para el suministro del medicamento a la población. Pero, la realidad a finales del 2024 muestra que 76,8% del medicamento veterinario llega a la población a través del canal veterinario, mientras que por el canal farmacia llega solo en un 6.48% (Informe sectorial AMVAC 2025). Esto es así porque es inviable económica y medioambientalmente que las más de 22.000 oficinas de farmacias de España tengan un stock y, sobre todo, una rotación suficiente de las más de 4500 referencias registradas en España como medicamento veterinario para poder dar servicio adecuado a todas las prescripciones para todas las especies de animales. En el canal veterinario el stock se reduce muchísimo a los medicamentos necesarios para las especies atendidas y las especialidades médicas a la que se dedica el centro o el servicio veterinario, normalmente en torno a 50-70 referencias por botiquín.

Además, la legislación actual, introduce como “garante” del medicamento veterinario al farmacéutico que no tiene formación específica alguna en salud animal, en farmacología veterinaria, ni en el uso, indicación, posología, interacciones,

contraindicaciones y efectos adversos de los medicamentos veterinarios para cada especie y raza de animales (afirmación avalada por varias sentencias españolas y una del TJUE, como también por la Orden CNN/213/2008 que regula la titulación oficial que habilita para el ejercicio de la profesión de farmacéutico en España) y por lo tanto no puede proporcionar debidamente a la persona a la que lo dispense la información sobre su uso adecuado y racional para garantizar la aplicación en condiciones de seguridad y eficacia (tal como contempla el Código deontológico de la profesión farmacéutica en su artículo 22.1).

En cambio, la titulación oficial española que habilita para el ejercicio de la profesión veterinaria, regulada por la ORDEN ECI/333/2008, sí que contempla adquirir competencias sobre farmacología y farmacoterapia animal, mencionándose de forma explícita entre las competencias que se deben adquirir en el módulo de “Ciencias Clínicas y Sanidad Animal” lo siguiente “Bases farmacológicas generales y estudio de los distintos tipos de drogas. Estudio clínico del individuo enfermo y de los tratamientos médicos, quirúrgicos o higiénico-dietéticos que requiera. Anestesia y reanimación animal. Farmacoterapia. Identificación y estudio de los tóxicos naturales y de síntesis. Toxicología animal y medioambiental.”, entre otras.

La regulación nacional de la enseñanza superior de los estados miembros de la UE está sujeta a la armonización europea de la enseñanza troncal en todos los grados y al reconocimiento por vía rápida de la titulación y competencias obtenida en cualquier estado de la unión. Se da la circunstancia que el veterinario en España recibe formación y adquiere competencias que lo habilita para la dispensación y venta del medicamento en toda la UE, pero la normativa actual le inhabilita para ejercer esas competencias en su propio país.

Esta situación complica de manera desmesurada en España la accesibilidad del ciudadano al medicamento veterinario que necesita con premura, alarga el procedimiento, pone en serio riesgo la salud animal, encarece el precio final ya que introduce dos eslabones más en la cadena de distribución (mayorista farmacéutico y oficina de farmacia/comercio minorista) y crea, además, una gran inseguridad jurídica a la empresa veterinaria.

Destacan las grandes diferencias de mercado que existen entre los medicamentos de uso humano y los de uso veterinario, diferencias que son reconocidas y aplicadas de base en los considerandos del Reglamento (UE) 2019/6. Por eso, parece oportuno que se tengan en cuenta estas diferencias para llegar a escenarios para la venta del medicamento veterinario similares a los de la mayor parte de los países de Unión Europea (24 de 27 países) y ante los que el sector veterinario español y la población, en general, se encuentran en estos momentos en situación de clara desventaja.

Cuando hablamos de regular los tratamientos en sanidad animal y el mercado de los medicamentos veterinarios, además de hablar del bienestar animal hay que tener

siempre presente que hay dos realidades muy distintas con necesidades extremadamente diferentes. Por un lado, los animales de producción que tienen una vida relativamente corta, acorde a la productividad y la rentabilidad y cuyos tratamientos se deben controlar por la necesidad de seguridad alimentaria. Y por otro lado, los animales no productores de alimentos (animales de compañía, animales silvestres, animales en cautividad, animales en programas de protección y recuperación por el riesgo de su especie etc.) que viven toda su vida biológica, incluida la etapa geriátrica con múltiples patologías y necesidades terapéuticas que se deben poder satisfacer en base al conocimiento científico actualizado porque el principal valor es preservar su vida, el bienestar y proteger el vínculo emocional que los humanos han desarrollado hacia estos individuos.

Debemos tener presente, que los animales de compañía son considerados miembros de la familia en más del 40% de los hogares españoles, existiendo en España aproximadamente 30 millones de animales de compañía, de los cuales, la mitad perros y gatos.

La sensibilidad social actual hacia los animales de compañía choca con la tradicional falta de empatía de la administración cuando enfoca las medidas sanitarias expeditivas con mentalidad de animales de producción. Por lo tanto, cuando hablamos de los animales de compañía y la salud pública también debemos tener en cuenta el impacto positivo que estos animales producen en la salud mental y en la salud emocional de las personas y no hablar fríamente solo y exclusivamente de resistencias antimicrobianas o de conservar barreras legislativas que están demostrando que no funcionan.

Los consumidores tienen derecho a recibir los servicios profesionales de quien mejor pueda ofrecérselos, ser debidamente informados sobre todos los aspectos en torno a la terapéutica y uso adecuado del medicamento veterinario, a sencillez en la accesibilidad para obtener el medicamento que necesita, tal como aboga el RE2019/6, a un desembolso económico ajustado a la cantidad exacta y necesaria para el cumplimiento del tratamiento y a poder adquirir los medicamentos veterinarios a través la costumbre conocida y aceptada tanto por los ciudadanos españoles, como también por los turistas y residentes extranjeros siendo este el canal veterinario, costumbre que nunca ha supuesto un problema para la salud animal, ni para los propietarios, ni para el medio ambiente.

La derogación del Real Decreto 666/2023, de 18 de julio, por el que se regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios, ha sobrevenido necesaria para corregir una serie de incongruencias y contradicciones normativas entre las que destacan:

- vulneración la *lex artis* en veterinaria incumpliendo la La ley 44/2003 de ordenación de las profesiones sanitarias afirma en su art. 4.7.” 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”, contemplándolo de esta manera al entender que las profesiones sanitarias se deben a una formación continuada permanente para ejercer en base al conocimiento más actualizado y a una actuación en base a el código deontológico de su profesión.

- obliga al facultativo veterinario a una práctica negligente según su código deontológico y a cometer una infracción grave prácticamente en cada acto clínico porque induce a incumplir el artículo 25 de la ley 7/2023 de protección de los derechos y bienestar animal por la restricción en la prescripción estrictamente a la ficha técnica registrada del medicamento veterinario haciendo prácticamente imposible la prescripción excepcional en base al conocimiento científico actualizado, muy común en veterinaria por un inmenso vacío terapéutico. El artículo mencionado contempla que “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.”

- Incumple el RE-2019/6 que afirma en su preámbulo (5) que “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.”

- vulnera el principio de proporcionalidad (art. 103 CE y jurisprudencia constitucional) porque toda medida administrativa debe ser adecuada al fin que persigue, necesaria, sin alternativa menos gravosa, y proporcionada en sentido estricto, es decir, el beneficio debe superar el perjuicio generado. Las restricciones en la prescripción veterinaria general y la obligación de notificar quincenalmente la prescripción de antibiótico no supera esta triple prueba.

- vulnera el principio de igualdad (art. 14 CE y art. 20 de la LRJSP). Se impone al sector veterinario una carga que no recae sobre otros colectivos profesionales, en especial, el sector médico y farmacéutico humano, que no tienen sistemas de control similares, a pesar de ser responsables del 99% del consumo de antibióticos en España. Esto vulnera el principio de equidad sectorial.

- Es una norma que conduce a obtener los resultados contrarios a los perseguidos:

- aumenta de manera muy importante el coste del tratamiento veterinario ya que obliga al consumidor adquirir envases clínicos, absolutamente desproporcionado a la cantidad necesaria para el cumplimiento del tratamiento

- se constata un retraso inaceptable en el comienzo del tratamiento veterinario (entre 2-5 días, y por el desabastecimiento en las oficinas de farmacia y en los mayoristas farmacéuticos, y también, por la habitual concentración de la demanda en pocos pedidos (1-2 veces por semana).

- el cambio en farmacia de la prescripción realizada por el veterinario, en la mayoría de las ocasiones a medicamentos de uso humano, siendo muy habitual que se realice sin la previa información del veterinario requerida por la normativa.

- El tan defendido concepto “quien prescribe no vende” se está transformando en “quien vende prescribe” con el añadido de que no tienen formación alguna sobre la salud animal y el uso terapéutico del medicamento veterinario y los errores son habituales teniendo consecuencia directa en la salud animal.

- aumento preocupante de sobrantes farmacológicos en los botiquines caseros que son utilizados a posteriori sin prescripción y sin consultar al veterinario.

- aumento preocupante de los intercambios de los sobrantes farmacológicos caseros en redes sociales entre los propietarios de animales.

- adquisición del medicamento veterinario por canales online no autorizados, y también, en los canales autorizados de otros países de la UE, en muchas ocasiones sin prescripción y que se escapa a los controles nacionales de inspección.

- 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.

- un empeoramiento en el control de la resistencia antimicrobiana y a un mayor impacto medioambiental del medicamento veterinario.

- aumento del estrés laboral grave y generalizado, rozando la puntuación máxima, y que afectan a todo el colectivo independientemente de su situación laboral, empleados por cuenta ajena y propia (estudio UNED sobre los problemas de estrés y salud de los profesionales de la Medicina Veterinaria, junio 2025).

Por su parte, es necesaria la modificación del 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 por las siguientes razones:

- va en el sentido contrario del RE2019/6 que reconoce al veterinario el legítimo derecho a la venta por menor del medicamento veterinario en el considerando (47) y aboga por “armonizar las condiciones que rigen el suministro de medicamentos veterinarios en la Unión” en el considerado (73).

- vulnera la Directiva Europea 2006/123 del mercado único que permite la restricción del mercado único solo y debidamente justificada en base a la necesidad por el

interés general y proporcional al riesgo a evitar por cuestiones de salud pública “y que no se puedan sustituir por otras medidas menos restrictivas que permitan obtener el mismo resultado”.

- va en el sentido contrario de la jurisprudencia europea que establece a través de la Sentencia Supranacional Nº C-297/16 de 1 de marzo de 2018 del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (Sala Tercera) que concluye que el veterinario es el profesional idóneo para “controlar el comercio y la utilización de determinadas sustancias veterinarias atribuida a los veterinarios, por el hecho de disponer de los conocimientos y de las cualificaciones profesionales para administrar ellos mismos tales sustancias debidamente y en las cantidades adecuadas, o para informar correctamente de ello a otras personas interesadas, constituye una medida idónea para garantizar la realización del objetivo de protección de la salud pública”.

La costumbre debería ser fuente de derecho y la legislación debería reflejar la necesidad y el interés general de la sociedad, estar en concordancia con la legislación europea y nacional, eliminar la inseguridad jurídica del profesional y no crear barreras artificiales, enormes problemas de accesibilidad a los consumidores e indefensión jurídica a un profesional sanitario (con conflicto permanente entre lo legal y lo deontológico) allí donde nunca ha habido problemas. El suministro exclusivo del medicamento veterinario en las oficinas de farmacia es inviable económica y medioambientalmente por ser el mercado del medicamento veterinario muy pequeño (un 5% del total del mercado farmacéutico) y fragmentado, con demasiadas referencias y poca rotación, siendo esta la razón principal por la cual hay grandes problemas de desabastecimiento en este canal de suministro a la población.

Por los motivos anteriores, es objeto de esta ley derogar el Real Decreto 666/2023, de 18 de julio, por el que se regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios y modificar el 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 sanitario.

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

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

Artículo segundo. Modificación del 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 sanitario.

El 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 sanitario, se modifica en los siguientes términos:

Uno. Se modifica el apartado 1 y 3 del artículo 4 por la siguiente redacción:

«1. Sin perjuicio de las incompatibilidades establecidas para el ejercicio de actividades públicas, el ejercicio clínico de la medicina, de la odontología, de la veterinaria, así como de otras profesiones sanitarias con facultad para prescribir o indicar la dispensación de los medicamentos, será incompatible con cualquier clase de intereses económicos directos derivados de la fabricación, elaboración, distribución, intermediación y comercialización de los medicamentos y productos sanitarios, con excepción de la veterinaria en la que se autoriza la compatibilidad de ejercicio clínico con la venta por menor del medicamento veterinario. Se exceptúa de lo anterior lo establecido en la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación, respecto a la participación del personal de los centros de investigación dependientes de las Administraciones Públicas en las entidades creadas o participadas por aquellos, con el objeto previsto en la misma.»

«3. 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, con excepción del ejercicio clínico de la veterinaria que será compatible con la actividad profesional o titularidad de farmacia veterinaria.»

Dos. Se añade la letra g) al apartado 1 del artículo 37 con la siguiente redacción:

« g) Los medicamentos antiparasitarios para evitar riesgos innecesarios en un uso indebido en la misma especie o a otras especies, el impacto medioambiental y la aparición de resistencias.»

Tres. Se modifica la redacción del apartado 2 del artículo 38 en los siguientes términos:

« 2. La dispensación al público de los medicamentos se realizará exclusivamente por:

a) Las oficinas de farmacia legalmente establecidas, que además serán las únicas autorizadas para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

b) Los establecimientos comerciales detallistas autorizados, siempre que cuenten con un servicio farmacéutico o veterinario responsable de la custodia, conservación y dispensación de estos medicamentos.

c) Las entidades o agrupaciones ganaderas autorizadas que cuenten con servicio farmacéutico o veterinario responsable de la custodia, conservación y dispensación de estos medicamentos para el uso exclusivo de sus miembros.

d) Los centros y servicios veterinarios que cuenten con las infraestructuras necesarias para la custodia y conservación podrán, sin perjuicio de la aplicación asociada a su actividad profesional, dispensar medicamentos veterinarios destinados a los animales.

Reglamentariamente se regulará la actuación profesional del farmacéutico y del veterinario en cada uno de los establecimientos anteriormente descritos en los párrafos b) y c) como condición y requisito para garantizar el control efectivo en la dispensación al público de los medicamentos veterinarios.

No obstante, lo anterior, los medicamentos destinados a perros, gatos, animales de terrario, pájaros domiciliarios, peces de acuario y pequeños roedores que no requieran prescripción veterinaria podrán distribuirse y venderse en otros establecimientos, en los términos previstos reglamentariamente.»

«3. 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, con excepción del ejercicio clínico de la veterinaria que será compatible con la actividad profesional o titularidad de farmacia veterinaria.»

Disposición final única. *Entrada en vigor.*

Esta ley entrará en vigor al día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».