

Real Decreto XX/2024, por el que se modifican el Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre, por el que se regulan los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente y el Real Decreto 666/2023, de 18 de julio, por el que se regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios.

I

El texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, contiene en su capítulo III las normas cardinales que rigen en materia de medicamentos veterinarios.

Asimismo, dicha regulación básica se completa y desarrolla, en diversos aspectos, por las normas establecidas en el Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre, por el que se regulan los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente y por el Real Decreto 666/2023, de 18 de julio, por el que se regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios.

La experiencia acumulada durante los últimos años en la aplicación de ambas normas reglamentarias ha puesto de manifiesto la existencia de determinados aspectos regulatorios que resultan mejorables, lo cual aconseja la adopción de medidas normativas con tal propósito. Por ello, este real decreto actualiza parcialmente estas normas para adaptarlas al estado actual de conocimientos en la materia.

II

Las novedades introducidas en el Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre incluyen, en el ámbito de la publicidad, el conjunto de informaciones mínimas que la publicidad de medicamentos veterinarios debe contener, como la de una leyenda que exhorta a la lectura de las instrucciones y a

consultar, en caso de duda, a un veterinario. No obstante, se precisa que la publicidad dirigida exclusivamente a veterinarios queda exenta de incluir dicha leyenda.

Por su parte, se introduce un nuevo artículo 19 bis que regula con mayor exhaustividad el ámbito específico de la publicidad de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción veterinaria dirigida al público general, precisando los requisitos a los que ha de sujetarse; una relación de elementos proscritos de la misma; así como una serie de especificaciones técnicas de obligado cumplimiento en función del soporte empleado para la difusión de la publicidad.

En el capítulo IV del propio Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre, que establece disposiciones específicas para determinadas clases de medicamentos veterinarios, se introduce una regulación específica sobre medicamentos tradicionales a base de plantas medicinales y sobre medicamentos alérgenos veterinarios, respectivamente, y, por consiguiente, la regulación sobre gases medicinales, antes incluidos en la sección tercera, pasan a la sección quinta.

III

Por lo demás, se han incluido en el Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre, las definiciones correspondientes, respectivamente, a los conceptos de medicamento a base de plantas, medicamento tradicional a base de plantas, sustancia vegetal y preparado vegetal.

Asimismo, en lo tocante a la validación de solicitud y su admisión a trámite en el marco del procedimiento de autorización, se aclara el régimen aplicable a aquellos medicamentos objeto de una solicitud que hayan sido previamente autorizados, o sean objeto de otra solicitud aún pendiente de resolución, en otro Estado miembro.

Por su parte, las prescripciones sobre el mantenimiento de medicamentos en el mercado se complementan mediante un nuevo apartado en virtud del cual se exime del pago de la tasa correspondiente a los titulares de las autorizaciones de comercialización o registro cuando, por razones de interés sanitario, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

inste el mantenimiento de la autorización o registro de un medicamento veterinario cuya revocación se haya solicitado.

De la misma manera, se clarifica el contenido que ha de incluir el prospecto de los medicamentos veterinarios.

Por su parte, en el ámbito del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios, se incluye la dispensación entre los elementos que han de ponderarse en la evaluación de sospechas de acontecimientos adversos.

De igual modo, se completa el régimen aplicable a las modificaciones de las condiciones de autorización de comercialización o registro de oficio, incluyendo un nuevo apartado conforme al cual, en caso de que el titular de la autorización o registro no solicite la modificación o no presente los datos y documentos necesarios para la misma, según corresponda, podrá iniciarse por la AEMPS el correspondiente procedimiento de suspensión o revocación de oficio y retirada.

Por su parte, el Real Decreto 666/2023, de 18 de julio, se modifica en lo tocante a la definición del concepto de dispensación, a fin de tomar en consideración lo dispuesto por la sentencia del Tribunal Supremo de 14 de junio. Asimismo, se introduce un nuevo anexo con una clasificación sobre los medicamentos de administración exclusiva que pueden ser dispensados al público.

IV

La elaboración de este real decreto ha observado los principios de buena regulación instaurados por el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

El proyecto de real decreto cumple con los principios de necesidad y eficacia, resulta evidente que forma parte del interés general adecuar, actualizar, desarrollar y complementar la normativa

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

Página 3 de 19

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

TEXTO Y MAIN SOMETIDOS A TRÁMITE DE AUDIENCIA E INFORMACIÓN PÚBLICA

nacional en materia de medicamentos veterinarios respecto de la aplicación del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018.

En cuanto al cumplimiento del principio de proporcionalidad, hay que señalar que el proyecto de real decreto se circunscribe únicamente a los medicamentos veterinarios sometidos a autorización de comercialización o de registro. Las limitaciones y obligaciones que se recogen en el proyecto son proporcionales a los requisitos exigidos para su puesta en el mercado con unos estándares mínimos y en unas condiciones adecuadas que garanticen su calidad, seguridad y eficacia.

En relación con lo anterior, el proyecto se adecúa al principio de seguridad jurídica, puesto que es respetuoso y coherente con el ordenamiento jurídico nacional, y se dicta precisamente para adecuar, actualizar, desarrollar y complementar el mismo, respecto de la aplicación de la nueva normativa europea: el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018.

Asimismo, de acuerdo con el principio de transparencia, durante el procedimiento de elaboración del proyecto de real decreto se ha contado con la participación activa de los potenciales destinatarios de la norma a través de los trámites de audiencia e información pública. En particular, han sido consultadas las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla. Se ha dado audiencia a los sectores afectados.

En cumplimiento del principio de eficiencia, el proyecto introduce únicamente las cargas administrativas imprescindibles para adecuar la regulación de los medicamentos veterinarios sometidos a autorización de comercialización o de registro, garantizando asimismo la realización del interés general que persigue. Asimismo, y en este sentido, el proyecto no introduce ni establece trámites adicionales o distintos a los contemplados en la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

Este real decreto, dictado al amparo del artículo 149.1.16.^ª de la Constitución Española, que otorga al Estado la competencia en materia de legislación de productos farmacéuticos, se adopta en desarrollo del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad y del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, con la aprobación previa del Ministro para la Transformación Digital y de la Función Pública, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día XX de XXX de XXXX,

DISPONGO:

Artículo primero. *Modificación del Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre, por el que se regulan los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente.*

El Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre, por el que se regulan los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente, queda modificado como sigue:

Uno. Se introducen los párrafos t), u), v) y w) en el artículo 2, con la siguiente redacción:

«t) Medicamento a base de plantas: el medicamento que contenga exclusivamente como principios activos sustancias vegetales, preparados vegetales o combinaciones de estos.

u) Medicamento tradicional a base de plantas: el medicamento a base de plantas que cumpla las condiciones establecidas en el artículo 31 bis.

v) Sustancia vegetal: las plantas, principalmente enteras, fragmentadas o cortadas y las partes de plantas no tratadas, normalmente en forma seca pero también frescas. Determinados exudados que no han sido sometidos a un tratamiento específico se consideran también sustancias vegetales. Las sustancias vegetales se definen precisamente por la parte de la planta utilizada y la denominación botánica de acuerdo con el sistema binomial que incluye género, especie, variedad y autor.

w) Preparado vegetal: aquellos que se obtienen sometiendo las sustancias vegetales a tratamientos como extracción, destilación, liofilización, cocimiento, prensado, fraccionamiento, purificación,

concentración o fermentación. Se incluyen las sustancias vegetales trituradas o pulverizadas, las tinturas, los extractos, los aceites esenciales, los zumos exprimidos y los exudados tratados».

Dos. Se modifica el apartado 4 del artículo 9, que queda redactado como sigue:

«4. En el caso de que el medicamento objeto de la solicitud haya sido previamente autorizado en otro Estado miembro o haya formulado una solicitud en otro Estado miembro que esté pendiente de ser resuelta, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios no la admitirá a trámite, salvo si la solicitud se presenta de acuerdo con los procedimientos de reconocimiento mutuo o de reconocimiento posterior».

Tres. Se añade un apartado 7 al artículo 18, con la siguiente redacción:

«7. Quedan exentos de esta obligación los titulares de las autorizaciones de comercialización o registro cuando, por razones de interés sanitario, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios inste el mantenimiento de la autorización o registro de un medicamento veterinario que se solicite revocar».

Cuatro. Se modifica el párrafo g) del apartado 3 del artículo 19, que queda redactado como sigue:

«g) Una leyenda con la siguiente redacción: «Lea las instrucciones de este medicamento y, en caso de duda, consulte a su veterinario». Esta leyenda no se incluirá en el caso de publicidad dirigida exclusivamente a veterinarios».

Cinco. Se añade un artículo 19 bis con el siguiente redactado:

«Artículo 19 bis. *Publicidad de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción veterinaria.*

1. Toda publicidad de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción veterinaria destinada al público en general deberá cumplir con los siguientes requisitos:

a) Realizarse de forma que resulte evidente el carácter publicitario del mensaje y quede claramente especificado que se trata de un medicamento veterinario.

- b) Contener los datos identificativos que figuran en el presente real decreto y, en su caso, las recomendaciones que se determinen por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para evitar su abuso y prevenir los riesgos derivados de la utilización normal de los mismos.
- c) Si alude a componentes de otros medicamentos, se atenderá a los establecido sobre publicidad comparativa en la Ley 3/1991, de 10 de enero, de Competencia Desleal.
- d) No se atribuirán como exclusivas características generales que cumplen o deben cumplir los medicamentos veterinarios similares.
- e) No se apoyará en recomendaciones ni testimonios de los profesionales de la salud, ni inducirá a considerar como superflua la consulta de aquellos.
- f) No contendrá afirmaciones o ilustraciones que garanticen curación, despierten aprensión o temor a que los animales puedan sufrir una dolencia de mayor gravedad o a contraerla por no utilizar el medicamento veterinario que se anuncia, ni dará a entender que un estado de salud normal puede ser mejorado por la utilización del medicamento veterinario.
- g) En ningún caso estará dirigida a la población infantil.
- h) No sugerirá que el valor o la inocuidad del medicamento proviene de ser un producto o preparado natural.
- i) Toda la información que se incluya en la publicidad deberá ser legible y perceptible, prestando especial atención al tamaño de la fuente, al contraste de la misma con el fondo y al tiempo de permanencia del mensaje.
- j) Los mensajes publicitarios que se emitan en soporte audiovisual deberán cumplir las condiciones de accesibilidad para personas con discapacidad establecidas en el ordenamiento jurídico.

2. La publicidad de un medicamento veterinario no sujeto a prescripción veterinaria destinado al público no podrá incluir ningún elemento que:

- a) Induzca a error al destinatario en cuanto a la finalidad prevista, la eficacia, la seguridad y el funcionamiento del medicamento veterinario, o sea engañoso o desleal.
- b) Atribuya funciones que no posea.

- c) Atribuya a la consulta veterinaria o a la intervención quirúrgica un carácter superfluo, especialmente ofreciendo un diagnóstico o aconsejando un tratamiento por correspondencia, por teléfono o por servicios de sociedad de la información.
- d) Ofrezca o enlace con otros sitios web, sistemas de comunicación telefónica, aplicaciones móviles u otros medios en los que se ofrezcan o publiciten medicamentos sujetos a prescripción, o a herramientas de diagnóstico que obvien la obligada intervención de un veterinario. Tampoco pueden ofrecer un correo electrónico, teléfono u otro sistema de contacto para consultas sobre medicamentos que no figuran en la web.
- e) Sugiera que su efecto está asegurado o que carece de efectos secundarios.
- f) Sugiera que la utilización o no del medicamento veterinario mejora o empeora la salud del animal con carácter general. Dicha prohibición no se extenderá a las alusiones sobre la eficacia en relación con la indicación para la que esté autorizado. Esta prohibición no se aplica a las campañas oficiales.
- g) Sugiera o indique que su uso potencia el rendimiento deportivo de los animales.
- h) Se dirija, exclusiva o principalmente, a la población infantil.
- i) Se refiera a una recomendación que hayan formulado profesionales u otras personas que puedan, debido a su notoriedad, incitar al consumo.
- j) Haga referencia o mención a una autoridad sanitaria.
- k) Equipare el medicamento veterinario a un producto alimenticio, a un producto de higiene o cuidado de los animales o a cualquier otro producto de consumo.
- l) Sugiera que la seguridad o la eficacia se debe a que se trata de una sustancia natural.
- m) Pueda inducir, mediante una descripción o representación detallada de la anamnesis, a un falso diagnóstico.
- n) Se refiera de forma abusiva, alarmante o engañosa a testimonios de curación.
- ñ) Utilice de forma abusiva, alarmante o engañosa representaciones visuales de las alteraciones corporales producidas por enfermedades o lesiones, o de la acción de un medicamento veterinario en el cuerpo del animal o en partes del mismo.

3. En toda pieza publicitaria, a excepción de la publicidad con fines de imagen de marca, debe aparecer, al menos, la información indicada en el artículo 19.3. La información indicada en los párrafos a) a f) podrá ir incluida en un código QR u otro sistema de vinculación de la información.

4. La leyenda que se recoge en la letra g) del artículo 19.3, deberá tener un tamaño de letra legible, con estas especificaciones según el tipo de medio de comunicación:

a) Impreso: deberá incluirse en un lugar visible y en un tamaño de letra legible y proporcional al texto de la pieza publicitaria.

b) Audiovisual:

i) Piezas publicitarias audiovisuales insertadas en televisión, cine y otros medios de carácter visual: al final de la pieza publicitaria se insertará una pantalla fija de fondo verde.

Los caracteres impresos estarán escritos en letra tipo Arial, la medida será de, al menos, 34 puntos (píxeles) para televisión o su medida equivalente en otros medios audiovisuales, y la pantalla tendrá fondo verde (RGB 0/157/98, CMYK 82/12/73/1 y Pantone P140-6C) y sobre ella, y en el orden siguiente, aparecerán los pictogramas con su leyenda:



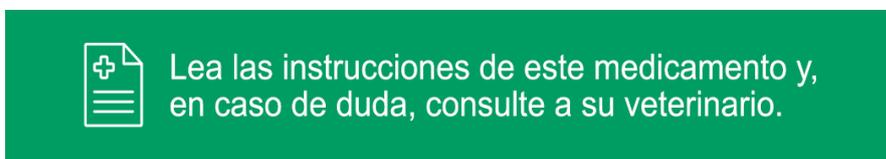
La frase será escrita y hablada, y permanecerá en pantalla el tiempo suficiente, como mínimo durante 3 segundos, para ser percibida por el destinatario.

Durante la exposición de la pantalla verde no se incluirá ningún elemento publicitario visual o sonoro que puede distorsionar la atención del destinatario.

ii) Radiofónico: deberá incluirse la frase “Lea las instrucciones de este medicamento veterinario y, en caso de duda, consulte a su veterinario” al final de la pieza publicitaria. La duración de la locución será como mínimo de 3 segundos y durante la misma no se incluirá ningún otro elemento publicitario sonoro que distorsione la atención del destinatario.

iii) Anuncios en Internet: incluirán la banda verde en la parte inferior de todas las viñetas de la pieza publicitaria.

Los caracteres impresos estarán escritos en letra tipo Arial; la medida será de, al menos, 34 puntos (píxeles) para televisión o su medida equivalente en otros medios audiovisuales; y la pantalla tendrá fondo verde (RGB 0/157/98, CMYK 82/12/73/1 y Pantone P140-6C) y sobre ella, y en el orden siguiente, aparecerán los pictogramas con su leyenda:



5. Las especificaciones por soportes publicitarios o piezas publicitarias serán los siguientes:

a) Patrocinios televisivos: los patrocinios emitidos por los servicios de comunicación audiovisual, lineales y no lineales, sobre medicamentos veterinarios objeto de publicidad y dirigidos al público en general deberán asegurar el cumplimiento de las exigencias legales establecidas para la publicidad dirigida al público, además de lo siguiente:

i) Indicarán el patrocinio al principio del programa, al inicio de cada reanudación tras los cortes que se produzcan o al final del mismo.

ii) Identificarán al patrocinador de manera verbal, visual o ambas.

iii) La duración del patrocinio no podrá exceder los 10 segundos.

iv) No incitarán directamente a la compra, en particular, mediante referencias concretas de promoción a los productos.

v) No se admitirán como patrocinios los mensajes publicitarios o de tele venta, ni extractos de mensajes publicitarios o de tele venta, ni aquellos cuyas características y presentación sean similares a los mensajes publicitarios o de tele venta.

La publicidad del medicamento veterinario incluirá lo indicado artículo 19 de este real decreto.

Si alguna de estas informaciones no aparece en el envase del medicamento veterinario que se ha insertado en la pieza publicitaria o no resulta legible, se incluirá en sobrepresión en la pieza publicitaria de la forma más reducida y menos invasiva posible.

b) Medios audiovisuales: los mensajes publicitarios de los medicamentos veterinarios que se emitan en soporte audiovisual deberán cumplir las condiciones de accesibilidad para personas con discapacidad establecidas en el ordenamiento jurídico para la publicidad institucional.

c) Cubos: todos los elementos obligatorios deberán aparecer en dos caras consecutivas del cubo para asegurar la visibilidad de los mismos por parte del destinatario.

d) Medios digitales: dada la interactividad y relación de contenidos que permiten los medios digitales, debe prestarse especial atención al contexto en el que se inserte la publicidad, de manera que resulte coherente y éticamente correcto, y no genere confusión al destinatario sobre la verdadera naturaleza o finalidad del producto publicitado o sobre el anunciante.

i) Páginas web: las páginas o pestañas donde aparezcan únicamente medicamentos veterinarios incluirán la banda verde con la leyenda: “Lea las instrucciones de este medicamento veterinario y, en caso de duda, consulte al veterinario”.

Además, deberá entenderse destinada al público ubicado en territorio español, por ejemplo, utilizando el dominio .es, o incluyendo alguna alusión a que la página es española o a que son medicamentos veterinarios autorizados en España y/o que la publicidad se dirige al público que reside en España.

ii) Aplicaciones móviles: las pantallas de la aplicación en las que aparezcan únicamente medicamentos veterinarios incluirán la leyenda: “Lea las instrucciones de este medicamento veterinario y, en caso de duda, consulte al veterinario” insertada en la banda verde o pantalla verde.

iii) *Banners, post*, anuncios en redes sociales, y otros anuncios en medios digitales: incluirán la leyenda: “Lea las instrucciones de este medicamento veterinario y, en caso de duda, consulte al veterinario” en la última viñeta de la secuencia insertada en la pantalla verde o banda verde o, como alternativa, se podrá insertar la leyenda en la banda verde en todas las viñetas de la secuencia.

La transición entre las viñetas deberá ser tal que permita la legibilidad de los contenidos del anuncio, a la vez que no desincentive la visualización del anuncio completo evitando el desistimiento de lectura por parte del destinatario.

iv) Anuncios en medios digitales con limitación de espacio (pe. *microbanners, tweets, SEM, etc.*): en caso de que haya un impedimento técnico insalvable y justificado para aplicar lo establecido en el artículo 19.3, y tal y como recoge la Ley 3/1991, de 10 de enero, en el caso de que exista una limitación de espacio o tiempo para incluir toda la información obligatoria en publicidad, se valorarán las medidas adoptadas por el anunciante para transmitir la información por otros medios, y para ello, en el caso de publicidad de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción veterinaria dirigida al público, el anuncio podrá incluir solamente:

- La denominación del medicamento veterinario.
- La composición cualitativa en sustancias activas.
- Las indicaciones autorizadas.
- Las especies de destino.
- La leyenda “Lea aquí las instrucciones de este medicamento veterinario y, en caso de duda, consulte al veterinario”, en la que la palabra “aquí” incluirá un enlace directo (a un solo clic) o un código QR u otro sistema de vinculación de la información, al prospecto del medicamento veterinario o a una publicidad del medicamento en la que aparezca toda esa información, por ejemplo, la web del titular de la autorización o registro del medicamento veterinario. Esta leyenda irá insertada en la pantalla o banda verde siempre que el formato lo permita. Los destinatarios deberán percibir claramente que el resto de la información obligatoria relativa al medicamento veterinario está incluido en dicho enlace, código o sistema de vinculación empleado.

En el caso de los anuncios SEM (buscadores), dado que la publicidad se identifica con la palabra “Anuncio” y existe una limitación de caracteres evidente, se podrá incluir solamente:

- La denominación del medicamento veterinario.
- Las indicaciones autorizadas.
- Las especies de destino.
- Una mención a que el producto publicitado es un medicamento veterinario.
- Un enlace directo (a un solo clic) o un código QR u otro sistema de vinculación de la información que lleve directamente al prospecto del medicamento veterinario o a una publicidad del medicamento veterinario en la que aparezca toda esa información, por ejemplo, la web del medicamento veterinario. Los destinatarios deberán percibir claramente que el resto de la información obligatoria relativa al medicamento veterinario está incluido en dicho enlace, código o sistema de vinculación empleado.

Seis. Se modifica el apartado 2 del artículo 27, que queda redactado como sigue:

«2. Como norma general, el prospecto solo contendrá la información concerniente al medicamento al que se refiera. No obstante, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá autorizar, en determinadas circunstancias, que se incluya información relativa a distintas dosis y formas farmacéuticas disponibles de un mismo medicamento en concordancia con lo que conste en los resúmenes de características».

Siete. Se modifican los apartados 4 y 5 del artículo 30, que quedan redactados como sigue:

«4. En lo no previsto en esta sección, en materia de procedimiento de registro simplificado, se estará a lo dispuesto en el capítulo II.

5. Se faculta a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para desarrollar, mediante resolución dictada por su Dirección, la documentación y demás requisitos exigibles para el registro de este tipo de medicamentos.»

Ocho. En el capítulo IV, la sección 3ª “Gases medicinales”, pasa a numerarse como sección 5ª, y se añaden dos secciones, 3ª y 4ª, con la siguiente redacción:

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

Página 13 de 19

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

«SECCIÓN 3.ª MEDICAMENTOS TRADICIONALES A BASE DE PLANTAS MEDICINALES

Artículo 31 bis. *Procedimiento de registro simplificado.*

1. Se aplicará un procedimiento de registro simplificado a los medicamentos tradicionales a base de plantas medicinales.
2. Deberán cumplir las siguientes condiciones:
 - a) Tendrán indicaciones apropiadas exclusivamente para medicamentos tradicionales a base de plantas que, por su composición y finalidad, puedan utilizarse sin el control de un veterinario.
 - b) Se administrarán siempre de acuerdo con una dosis o posología determinada.
 - c) Las vías de administración serán exclusivamente oral, cutánea o por inhalación.
 - d) La información sobre el uso tradicional será suficiente y, en particular, el medicamento demostrará no ser nocivo en las condiciones de uso establecidas, y la acción farmacológica o la eficacia se podrá deducir de la experiencia en la utilización tradicional.
3. La solicitud de registro irá acompañada de los siguientes datos y documentos:
 - a) Información administrativa;
 - b) Resumen del archivo maestro del sistema de farmacovigilancia;
 - c) Resumen de las características del medicamento;
 - d) Prospecto;
 - e) Etiquetado;
 - f) Informes de los expertos;
 - g) Información farmacéutica, fisicoquímica y biológica o microbiológica;
 - h) Información sobre la seguridad;
 - i) Información sobre la eficacia.

4. El plazo máximo para la notificación de la resolución del procedimiento será de 90 días desde la fecha de la presentación de una solicitud válida en el registro correspondiente.

5. En lo no previsto en esta sección, en materia de procedimiento de registro simplificado, se estará a lo dispuesto en el capítulo II.

6. Se faculta a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para desarrollar, mediante resolución dictada por su Dirección, la documentación y demás requisitos exigibles para el registro de este tipo de medicamentos.

Artículo 31 *ter*. Etiquetado y prospecto.

El etiquetado y, en su caso, el prospecto se ajustará a las disposiciones relativas al etiquetado y prospecto establecidas en los artículos 10 al 15 del Reglamento (UE) 2019/6, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018.

SECCIÓN 4.^a MEDICAMENTOS ALÉRGENOS VETERINARIOS

Artículo 31 *quater*. *Procedimiento de registro simplificado*.

1. Se aplicará un procedimiento de registro simplificado a los medicamentos veterinarios a base de alérgenos de producción industrial y de los graneles de medicamentos a base de alérgenos, de conformidad con su legislación específica.

2. En el caso de los medicamentos a base de alérgenos con finalidad diagnóstica *in vivo* y para inmunoterapia, la solicitud de registro irá acompañada de los siguientes datos y documentos:

- a) Información administrativa;
- b) Resumen del archivo maestro del sistema de farmacovigilancia;
- c) Resumen de las características del medicamento;
- d) Prospecto;
- e) Etiquetado;

- f) Informes de los expertos;
 - g) Información farmacéutica, fisicoquímica y biológica o microbiológica;
 - h) Información sobre la seguridad;
 - i) Información sobre la eficacia.
3. En el caso de graneles de alérgenos, la solicitud de registro irá acompañada de los siguientes datos y documentos:
- a) Información administrativa;
 - b) Resumen del archivo maestro del sistema de farmacovigilancia;
 - c) Informes de los expertos;
 - d) Información farmacéutica, fisicoquímica y biológica o microbiológica; (excluyendo los controles de producto terminado). Cuando se trate de un granel con una sustancia activa que se presenta a la vez o ya haya sido autorizada en un medicamento para uso humano, la información farmacéutica, fisicoquímica y biológica o microbiológica prevista en su módulo 3 de la documentación técnica común, podrá reemplazar a la documentación relacionada con la sustancia activa o el producto terminado del medicamento veterinario, según proceda.
 - e) Listado de todas las mezclas de las que pueda formar parte el granel. Las mezclas deberán tener una justificación clínica para las especies de destino y su estabilidad deberá igualmente estar justificada.
4. El plazo máximo para la notificación de la resolución del procedimiento será de 90 días desde la fecha de la presentación de una solicitud válida en el registro correspondiente.
5. En lo no previsto en esta sección, en materia de procedimiento de registro simplificado, se estará a lo dispuesto en el capítulo II.
6. Se faculta a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para desarrollar, mediante resolución dictada por su Dirección, la documentación y demás requisitos exigibles para el registro de este tipo de medicamentos.

Artículo 31 *quinquies*. *Etiquetado y prospecto*.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

Página 16 de 19

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

El etiquetado y, en su caso, el prospecto se ajustará a las disposiciones relativas al etiquetado y prospecto establecidas en los artículos 10 al 15 del Reglamento (UE) 2019/6, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018».

Nueve. Se modifica el apartado 2 del artículo 34, que queda redactado como sigue:

«2. La evaluación tendrá en cuenta los datos disponibles de dispensación, venta, prescripción y uso de los medicamentos.»

Diez. Se añade un apartado 5 al artículo 46, que queda redactado como sigue:

«5. Si el titular de la autorización o registro no solicita la modificación o no presenta los datos y documentos necesarios para la misma, según corresponda, en el plazo establecido en el apartado 4, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá iniciar el procedimiento de suspensión o revocación de oficio y retirada del mercado según lo establecido en el artículo 44 ».

Once. Se modifica la rúbrica del artículo 73 y su apartado 1, que quedan redactados como sigue:

«Artículo 73. *Suspensión y revocación de un ensayo clínico autorizado.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá suspender o revocar un ensayo clínico veterinario por las siguientes razones:

- a) Por solicitud del promotor, investigador o monitor.
- b) Por decisión motivada de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios debido a:
 - i) Incumplimiento de las condiciones establecidas en el presente real decreto y en la regulación que le sea de aplicación;
 - ii) Alteración de las condiciones de su autorización;
 - iii) Incumplimiento de los principios éticos sobre protección de los animales, y en especial en los casos en que no se evite a los mismos un sufrimiento innecesario;

- iv) Protección de los animales objeto del ensayo;
- v) Defensa de la salud pública, la sanidad animal o la protección del medio ambiente.

En este caso, el procedimiento se incoará mediante acuerdo de iniciación, en los términos que corresponda, y se dictará resolución que se notificará al interesado en el plazo máximo de 180 días desde el acuerdo de iniciación».

Doce. Se añade un párrafo d) al apartado 1 del artículo 74, con el siguiente redactado:

«d) Notificar toda sospecha de acontecimiento adverso grave inmediatamente, y en todo caso en un plazo máximo de 15 días, a la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios».

Artículo dos. *Modificación del 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, de 18 de julio, por el que se regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios, queda modificado como sigue:

Uno. El párrafo a) del apartado 2 del artículo 2 queda redactada como sigue:

a) Dispensación: acto profesional por el que se vende al por menor medicamentos veterinarios a personas físicas o jurídicas propietarias o titulares de los animales, a los que se destinan los medicamentos, o a sus representantes.

Dos. El párrafo k) del artículo 4, queda redactado como sigue:

«k) La dispensación al público de medicamentos veterinarios de administración exclusiva por el veterinario, excepto los medicamentos incluidos en el anexo VI, que sí podrán ser dispensados al público con la presentación de la pertinente receta de acuerdo con lo establecido en este real

decreto. Para los medicamentos veterinarios de administración exclusiva por el veterinario no recogidos en el anexo VI, el veterinario podrá autorizar a un tercero a recoger el medicamento en su nombre para su posterior incorporación al botiquín del veterinario. Si esta restricción está condicionada a la vía de administración, esta restricción se aplicará en función de la vía que indique la receta.»

Tres. Se añade un anexo VI con el siguiente redactado:

«Anexo VI

Medicamentos de administración exclusiva que pueden ser dispensados al público.

- a) Sueros para perfusión.
- b) Suplementos minerales para perfusión.
- c) Medicamentos inmunológicos.
- d) Hormonas.»

Disposición final única. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor a los tres meses de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».



MEMORIA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO DEL PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE MODIFICAN EL REAL DECRETO 1157/2021, DE 28 DE DICIEMBRE, POR EL QUE SE REGULAN LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS FABRICADOS INDUSTRIALMENTE Y EL REAL DECRETO 666/2023, DE 18 DE JULIO, POR EL QUE SE REGULA LA DISTRIBUCIÓN, PRESCRIPCIÓN, DISPENSACIÓN Y USO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS.



RESUMEN EJECUTIVO

Ministerio/Órgano proponente	Ministerio de Sanidad/Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios	Fecha	24/09/2024
Título de la norma	Proyecto de Real Decreto por el que se modifican el Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre, por el que se regulan los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente y el Real Decreto 666/2023, de 18 de julio, por el que se regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios.		
Tipo de Memoria	Normal <input checked="" type="checkbox"/> Abreviada <input type="checkbox"/>		
OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA			
Situación que se regula	<p>La publicidad de los medicamentos veterinarios está regulada en la Unión Europea por 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, y en España por 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 sanitarios y el Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre, por el que se regulan los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente.</p> <p>El Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre, establece unas obligaciones generales mínimas, que este real decreto viene a complementar, pero únicamente en lo que respecta a la publicidad de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción veterinaria dirigida al público en general, recogiendo los principios generales básicos y estableciendo unos requisitos específicos y unas prohibiciones, y sobre alérgenos y medicamentos tradicionales a base de plantas medicinales. Por tanto, quedan excluidas de este real decreto otras materias contiguas como la publicidad de medicamentos veterinarios sujetos a prescripción veterinaria, así como la publicidad dirigida específicamente a veterinarios y demás profesionales sanitarios. Asimismo, la norma contiene otras modificaciones puntuales del Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre.</p>		



Objetivos que se persiguen	<ul style="list-style-type: none">- Regular en detalle la publicidad de los medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción veterinaria.- Crear un procedimiento de registro simplificado para los medicamentos tradicionales a base de plantas.- Crear un procedimiento de registro simplificado para los medicamentos alérgenos veterinarios.- Clarificar algunos aspectos de varios artículos del real decreto. <p>Por otra parte, se modifica el Real Decreto 666/2023, de 18 de julio, por el que se regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios para levantar parcialmente la prohibición de dispensación al público de los medicamentos veterinarios de administración exclusiva por el veterinario, y modificar la definición del artículo 2.2.a) de dispensación.</p>
Principales alternativas consideradas	<p>La publicidad de los medicamentos veterinarios está regulada en la Unión Europea por el Reglamento (UE) 2019/6, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios, y en España por 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 sanitarios y el Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre, por el que se regulan los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente. A la entrada en vigor del Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre, se une la necesidad de complementar las obligaciones generales mínimas establecidas en el mismo, en lo que respecta a la publicidad de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción veterinaria dirigida al público en general, así como la necesidad de actualizar y establecer explícitamente los procedimientos de registro simplificado tanto para los medicamentos tradicionales a base de plantas, como para los medicamentos alérgenos veterinarios. Además, la norma contiene otras modificaciones puntuales del Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre, exigidas por la experiencia práctica acumulada de resultados de la aplicación de la norma desde su aprobación en 2021.</p> <p>Por ello, se han descartado las alternativas no regulatorias, y se hace imprescindible la tramitación de un proyecto normativo que, según lo establecido en el artículo 40 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, ha de tener el rango normativo de real decreto.</p>
CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO	
Tipo de norma	Real Decreto



Estructura de la Norma	El proyecto de real decreto se compone de un preámbulo, dos artículos y una disposición final. El primer artículo está compuesto por doce apartados, donde se modifican varios artículos del Real Decreto 1157/2021, y el segundo artículo está compuesto por tres apartados que modifican el Real Decreto 666/2023, de 18 de julio, por el que se regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios, de materia conexas.
Informes recabados	<ul style="list-style-type: none">• Informe de la Secretaría General Técnica del Departamento (artículo 26.5, párrafo cuarto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).• Informe del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (artículo 26.5, párrafo cuarto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).• Aprobación previa del Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública (artículo 26.5, párrafo quinto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).• Informe del Ministerio de Política Territorial y Memoria Democrática en materia de adecuación del proyecto al orden de distribución de competencias entre el Estado y las comunidades autónomas (artículo 26.5, párrafo sexto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).• Informe de la Oficina de Coordinación y Calidad Normativa del Ministerio de la Presidencia, Justicia y Relaciones con las Cortes (artículo 26.9 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).• Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030 (artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).• Ministerio de Juventud e Infancia (artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).• Ministerio de Economía, Comercio y Empresa (artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).• Ministerio de Industria y Turismo (artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).• Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública (artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).• Informe de las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla.• Dictamen del Consejo de Estado (artículos 22.2 y 22.3 de la Ley Orgánica 3/1980, de 22 de abril, del Consejo de Estado).
Trámite de consulta pública	<p>Se ha efectuado la consulta pública previa a la redacción del texto de la iniciativa normativa, desde el día 26 de marzo de 2024 al 27 de abril de 2024, incorporando, tras ello, una sucinta síntesis del contenido de dichas aportaciones a esta MAIN.</p> <p><u>Queda adjunto a este texto, como ANEXO I la relación de entidades consultadas durante el trámite de consulta pública indicado.</u></p>



Trámite de audiencia/Información pública	Una vez redactado el texto definitivo, se realizará el trámite de información pública en la página web del Departamento, y el trámite de audiencia dirigida a aquellas asociaciones u organizaciones que agrupen o representen a las personas cuyos derechos o intereses legítimos se vieran afectados por la norma y cuyos fines guarden relación directa con su objeto.	
ANÁLISIS DE IMPACTOS		
ADECUACIÓN AL ORDEN DE COMPETENCIAS	Artículo 149.1.16. ^a de la Constitución Española que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de legislación sobre productos farmacéuticos.	
IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO	Efectos sobre la economía en general.	
	En relación con la competencia	<input checked="" type="checkbox"/> X La norma no tiene efectos significativos sobre la competencia. <input type="checkbox"/> La norma tiene efectos positivos sobre la competencia. <input type="checkbox"/> La norma tiene efectos negativos sobre la competencia.
	Desde el punto de vista de las cargas administrativas.	<input type="checkbox"/> X Supone una reducción de cargas administrativas. Cuantificación estimada _____ € <input type="checkbox"/> Incorpora nuevas cargas administrativas. Cuantificación estimada _____ € <input checked="" type="checkbox"/> No afecta a las cargas administrativas



	<p>Desde el punto de vista de los presupuestos, la norma</p> <p><input type="checkbox"/> Afecta a los presupuestos de la Administración General del Estado.</p> <p><input type="checkbox"/> Afecta a los presupuestos de otras Administraciones Territoriales.</p>	<p><input type="checkbox"/> Implica un gasto: _____ €.</p> <p><input type="checkbox"/> Implica un ingreso.</p>
IMPACTO DE GÉNERO	<p>La norma tiene un impacto de género</p>	<p>Negativo <input type="checkbox"/></p> <p>Nulo X <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Positivo <input type="checkbox"/></p>
IMPACTO EN LA INFANCIA Y ADOLESCENCIA	<p>No se aprecia ningún impacto en materia de infancia y adolescencia.</p>	
IMPACTO EN LA FAMILIA	<p>No se aprecia ningún impacto en el ámbito de la familia.</p>	
IMPACTO POR RAZÓN DE CAMBIO CLIMÁTICO	<p>No se aprecia ningún impacto por razón de cambio climático.</p>	
OTROS IMPACTOS CONSIDERADOS	<p>Ninguno.</p>	
EVALUACIÓN <i>EX POST</i>	<p>En razón del carácter puntual y complementario de las modificaciones acometidas, que constituyen únicamente una modificación parcial del ámbito material regulado, no se considera necesaria evaluación <i>ex post</i> alguna.</p>	



ÍNDICE DE LA MEMORIA

La presente Memoria se emite de acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre, por el que se regula la Memoria del Análisis de Impacto Normativo.

I.- OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA

1. Motivación.
2. Objetivos.
3. Alternativas.
4. Adecuación a los principios de buena regulación.
5. Plan anual normativo.
6. Vinculación de la norma con la aplicación del fondo de recuperación.

II.-CONTENIDO

1. Estructura.
2. Contenido.
3. Principales novedades.

III.-ANÁLISIS JURÍDICO

1. Fundamento jurídico y rango normativo.
2. Congruencia con el ordenamiento jurídico español.
3. Congruencia con el Derecho de la Unión Europea.
4. Derogación de normas.
5. Entrada en vigor y vigencia.

IV.- ADECUACIÓN DE LA NORMA AL ORDEN DE DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS

1. Títulos competenciales: identificación del título prevalente.
2. Cuestiones competenciales más relevantes que suscita el proyecto.
3. Participación autonómica y local en la elaboración del proyecto.

V.- DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN

VI.-ANÁLISIS DE IMPACTOS

1. Impacto económico.
2. Impacto presupuestario.
3. Análisis de las cargas administrativas.
4. Impacto por razón de género.
5. Impacto en la infancia y adolescencia.



MINISTERIO
DE SANIDAD

6. Impacto en la familia.
7. Impacto por razón de cambio climático.
8. Otros impactos.

VII.- EVALUACIÓN *EX POST*



I.- OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA

1. Motivación.

La publicidad de los medicamentos veterinarios está regulada en la Unión Europea por el Reglamento (UE) 2019/6, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios, y en España por 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 sanitarios y el Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre, por el que se regulan los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente.

El Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre, establece unas obligaciones generales mínimas, que este real decreto viene a complementar, pero únicamente en lo que respecta a la publicidad de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción veterinaria dirigida al público en general, recogiendo los principios generales básicos y estableciendo unos requisitos específicos y unas prohibiciones y sobre alérgenos y medicamentos tradicionales a base de plantas medicinales. Por tanto, quedan excluidas de este real decreto otras materias contiguas como la publicidad de medicamentos veterinarios sujetos a prescripción veterinaria, así como la publicidad dirigida específicamente a veterinarios y demás profesionales sanitarios. Asimismo, la norma contiene otras modificaciones puntuales del Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre.

2. Objetivos.

La presente norma se hace necesaria para:

- Regular en detalle la publicidad de los medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción veterinaria.
- Crear un procedimiento de registro simplificado para los medicamentos tradicionales a base de plantas.
- Crear un procedimiento de registro simplificado para los medicamentos alérgenos veterinarios.
- Se introducen una serie de pequeñas modificaciones de redacción para clarificar algunos aspectos del real decreto.
- Finalmente, se introduce una modificación del Real Decreto 666/2023, de 18 de julio, por el que se regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios, para alinear la definición de dispensación con la sentencia del Tribunal Supremo, Sala de lo Contencioso-Administrativo (Sentencia nº 1048/2024), así como modificar el texto actual para permitir la dispensación al público de algunos grupos de medicamentos veterinarios de administración exclusiva por el veterinario, concretamente los recogidos en un nuevo anexo.

3. Alternativas.



La publicidad de los medicamentos veterinarios está regulada en la Unión Europea por el Reglamento (UE) 2019/6, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios, y en España por 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 sanitarios y el Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre, por el que se regulan los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente. A la entrada en vigor, de este Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre, se une la necesidad de complementar las obligaciones generales mínimas establecidas en el mismo, en lo que respecta a la publicidad de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción veterinaria dirigida al público en general, así como la necesidad de actualizar y establecer explícitamente los procedimientos de registro simplificado tanto para los medicamentos tradicionales a base de plantas como para los medicamentos alérgenos veterinarios. Además, la norma contiene otras modificaciones puntuales del Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre.

Por ello, se han descartado las alternativas no regulatorias, y se hace imprescindible la tramitación de un proyecto normativo con el rango normativo de real decreto.

4. Adecuación a los principios de buena regulación.

La Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, recoge en su artículo 129 los principios de buena regulación a los que debe ajustarse el ejercicio de la iniciativa legislativa y la potestad reglamentaria: principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia.

El proyecto de real decreto cumple con los principios de necesidad y eficacia, resulta evidente que forma parte del interés general adecuar, actualizar, desarrollar y complementar la normativa nacional en materia de medicamentos veterinarios respecto de la aplicación del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018.

En cuanto al cumplimiento del principio de proporcionalidad, hay que señalar que el proyecto de real decreto se circunscribe únicamente a los medicamentos veterinarios sometidos a autorización de comercialización o de registro. Las limitaciones y obligaciones que se recogen en el proyecto son proporcionales a los requisitos exigidos para su puesta en el mercado con unos estándares mínimos y en unas condiciones adecuadas que garanticen su calidad, seguridad y eficacia.

En relación con lo anterior, el proyecto se adecúa al principio de seguridad jurídica, puesto que es respetuoso y coherente con el ordenamiento jurídico nacional, y se dicta precisamente para adecuar, actualizar, desarrollar y complementar el mismo, respecto de la aplicación de la nueva normativa europea: el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018.

Asimismo, de acuerdo con el principio de transparencia, durante el procedimiento de elaboración del proyecto de real decreto se ha contado con la participación activa de los potenciales destinatarios de la norma a través de los trámites de audiencia e información pública.



En cumplimiento del principio de eficiencia, el proyecto introduce únicamente las cargas administrativas imprescindibles para adecuar la regulación de los medicamentos veterinarios sometidos a autorización de comercialización o de registro, garantizando asimismo la realización del interés general que persigue. Asimismo, y en este sentido, el proyecto no introduce ni establece trámites adicionales o distintos a los contemplados en la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

5. Plan anual normativo.

Este proyecto de Real Decreto no se encuentra incluido en el Plan Anual Normativo, regulado en la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, pero se justifica su tramitación, dada la entrada en vigor de nueva normativa de medicamentos veterinarios a nivel europeo y nacional, a la que se une la necesidad de complementar las obligaciones generales mínimas establecidas en el mismo, en lo que respecta a la publicidad de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción veterinaria dirigida al público en general, así como la necesidad de actualizar y establecer explícitamente los procedimientos de registro simplificado tanto para los medicamentos tradicionales a base de plantas, como para los medicamentos alérgenos veterinarios. Además, la norma contiene otras modificaciones puntuales del Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre.

6. Vinculación de la norma con la aplicación del fondo de recuperación.

Esta norma no se encuentra vinculada a la aplicación del fondo de recuperación, transformación y resiliencia.

II.- CONTENIDO

1. Estructura.

El proyecto de real decreto se compone de un preámbulo, dos artículos y una disposición final. El primero está compuesto por doce apartados, donde se modifican varios artículos del Real Decreto 1157/2021 y el segundo artículo está compuesto por tres apartados, que modifican el Real Decreto 666/2023, de 18 de julio, por el que se regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios, de materia conexa.

2. Contenido.

El artículo primero modifica el Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre, por el que se regulan los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente, incluye los siguientes apartados:



Uno. Se introducen cuatro nuevas definiciones: Medicamento a base de plantas, Medicamento tradicional a base de plantas, Sustancia vegetal y Preparado vegetal.

Dos. Una nueva redacción del apartado 4 del artículo 9 para clarificar la admisión a trámite de solicitudes de medicamentos autorizados en otro Estado miembro o se haya solicitado la autorización en otro Estado miembro.

Tres. La inclusión de un apartado 7 al artículo 18 para eximir del pago del mantenimiento en el mercado a los medicamentos veterinarios que, por razones de interés sanitario, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios inste el mantenimiento de la autorización o registro de un medicamento veterinario que se solicite revocar.

Cuatro. Una nueva redacción de la letra g) del apartado 3 del artículo 19, para modificar la leyenda con la siguiente redacción: «Lea las instrucciones de este medicamento y, en caso de duda, consulte a su veterinario». Esta leyenda no se incluirá en el caso de publicidad dirigida exclusivamente a veterinarios».

Quinto. La introducción del artículo 19 bis para regular la publicidad de los medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción veterinaria.

Sexto. Una nueva redacción para apartado 2 del artículo 27, para matizar la información que debe contener el prospecto, indicando que; como norma general, el prospecto solo contendrá la información concerniente al medicamento al que se refiera. No obstante, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá autorizar, en determinadas circunstancias, que se incluya información relativa a distintas dosis y formas farmacéuticas disponibles de un mismo medicamento en concordancia con lo que conste en los resúmenes de características.

Séptimo. La modificación de los apartados 4 y 5 del artículo 30, para indicar que: «4. En lo no previsto en esta sección, en materia de procedimiento de registro simplificado, se estará a lo dispuesto en el capítulo II» y, por lo que respecta al apartado 5, «Se faculta a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para desarrollar, mediante resolución dictada por su Dirección, la documentación y demás requisitos exigibles para el registro de este tipo de medicamentos.».

Octavo. La conversión de la sección 3ª, del Capítulo V, sobre “Gases medicinales” en la sección 5, así como la inclusión de dos secciones adicionales: la 3ª y 4ª para regular el procedimiento de registro simplificado de: Medicamentos tradicionales a base de plantas medicinales y Medicamentos alérgenos veterinarios, respectivamente.

Noveno. La modificación del apartado 2 del artículo 34, para añadir la dispensación como un dato a tener en cuenta, además de los datos disponibles de venta, prescripción y uso de los medicamentos.

Décimo. Se añade un apartado 5 al artículo 46, para aclarar que, si el titular de la autorización o registro no solicita la modificación o no presenta los datos y documentos necesarios para la misma, según corresponda, en el plazo establecido en el apartado 4 de este artículo, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá iniciar el procedimiento de



suspensión o revocación de oficio y retirada del mercado según lo establecido en el artículo 44 de este real decreto».

Undécimo. La modificación de la rúbrica del artículo 73 y su apartado 1 para modificar los escenarios en los que se podrá modificar o revocar un ensayo clínico autorizado.

Duodécimo. La introducción de una letra d) al apartado 1 del artículo 74 para introducir la obligación de que el promotor, monitor e investigador de «Notificar toda sospecha de acontecimiento adverso grave inmediatamente, y en todo caso en un plazo máximo de 15 días, a la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios».

El artículo segundo, incluye los siguientes apartados:

Uno. La letra a) del apartado 2 del artículo 2 del Real Decreto 666/2023, de 18 de julio, por el que se regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios, queda redactado como sigue: a) Dispensación: acto profesional por el que se vende al por menor medicamentos veterinarios a personas físicas o jurídicas propietarias o titulares de los animales, a los que se destinan los medicamentos, o a sus representantes.

Dos. Por la que se modifica la letra k) del artículo 4 del Real Decreto 666/2023, de 18 de julio, por el que se regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios, para levantar parte de las restricciones de dispensación al público de medicamentos veterinarios de administración exclusiva por el veterinario.

Tres. Por la que se establece un anexo con los medicamentos veterinarios de uso exclusivo que pueden dispensarse al público.

3. Principales novedades.

I

En el ámbito de la publicidad, por de pronto el real decreto incluye, entre las informaciones mínimas que la publicidad de medicamentos veterinarios debe contener, la de una leyenda que exhorta a la lectura de las instrucciones y a consultar, en caso de duda, a un veterinario. No obstante, se precisa que la publicidad dirigida exclusivamente a veterinarios queda exenta de incluir dicha leyenda.

Por su parte, se introduce un nuevo artículo 19 bis que regula con mayor exhaustividad el ámbito específico de la publicidad de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción veterinaria dirigida al público general, precisando los requisitos a los que ha de sujetarse, una relación de elementos proscritos de la misma, así como una serie de especificaciones técnicas de obligado cumplimiento en función del soporte empleado para la difusión de la publicidad.

II



En el ámbito del Capítulo IV del Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre, que establece disposiciones específicas para determinadas clases de medicamentos veterinarios, se opera una leve reorganización. Así, se introducen sendas secciones, tercera y cuarta, sobre medicamentos tradicionales a base de plantas medicinales y sobre medicamentos alérgenos veterinarios, con el efecto consiguiente de que los artículos sobre gases medicinales, antes constitutivos de la sección tercera, pasan a ser reenumerados como sección quinta.

III

Por lo demás, se han incluido en el Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre, las definiciones correspondientes, respectivamente, a los conceptos de medicamento a base de plantas, medicamento tradicional a base de plantas, sustancia vegetal y preparado vegetal.

Asimismo, en lo tocante a la validación de solicitud y su admisión a trámite en el marco del procedimiento de autorización regulado en la sección 3ª del Capítulo II, se aclara el régimen aplicable a aquellos medicamentos objetos de una solicitud que hayan sido previamente autorizados, o sean objeto de otra solicitud aún pendiente de resolución, en otro Estado miembro.

Por su parte, las prescripciones del artículo 18 sobre el mantenimiento de medicamentos en el mercado se complementan mediante un nuevo apartado en virtud del cual se exime del pago de la tasa correspondiente a los titulares de las autorizaciones de comercialización o registro cuando, por razones de interés sanitario, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) inste el mantenimiento de la autorización o registro de un medicamento veterinario cuya revocación se haya solicitado.

De la misma manera, se clarifica el contenido que ha de contener el prospecto de los medicamentos veterinarios, modificando con ese fin el correspondiente artículo del Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre.

Asimismo, en el ámbito del procedimiento de registro simplificado regulado en el Capítulo IV, Sección 2ª, del real decreto objeto de reforma, se clarifica la habilitación para su desarrollo normativo.

Por su parte, en el ámbito del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios, se incluye la dispensación entre los elementos que han de ponderarse en la evaluación de sospechas de acontecimientos adversos.

De igual modo, se completa el régimen aplicable a las modificaciones de las condiciones de autorización de comercialización o registro de oficio, incluyendo un nuevo apartado conforme al cual, en caso de que el titular de la autorización o registro no solicite la modificación o no presente los datos y documentos necesarios para la misma, según corresponda, podrá iniciarse por la AEMPS el correspondiente procedimiento de suspensión o revocación de oficio y retirada.

IV

Por último, en el ámbito de los ensayos clínicos, se renombra el artículo 73 del Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre, introduciendo asimismo una serie de cambios en el mismo.



Del mismo modo, el artículo 74, apartado primero, se completa mediante una nueva letra en virtud de la cual el promotor de los ensayos clínicos estará obligado a notificar toda sospecha de acontecimiento adverso grave inmediatamente, y en todo caso en un plazo máximo de 15 días, a la AEMPS.

V

Por lo que respecta a la modificación del Real Decreto 666/2023, la modificación consiste en modificar la definición de dispensación para alinearla con la sentencia del Tribunal Supremo Sala de lo Contencioso-Administrativo (Sentencia nº 1048/2024) y levantar parcialmente la prohibición de dispensación al público de los medicamentos veterinarios autorizados para administración exclusiva por el veterinario. Se añade un anexo en el que se relacionan los tipos de medicamentos veterinarios de administración exclusiva que pueden dispensarse al público.

III.- ANÁLISIS JURÍDICO

1. Fundamento jurídico y rango normativo.

Puesto que se acomete una reforma de una norma con rango de real decreto, es preciso que el proyecto se tramite con esa misma naturaleza reglamentaria.

2. Congruencia con el ordenamiento jurídico español.

Habida cuenta de que los aspectos modificados están, materialmente, estrechamente vinculados con el ámbito regulado por el Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre, y constituyen aspectos complementarios de lo ya regulado, se ha optado por articular este borrador a modo de Real Decreto de reforma del citado texto reglamentario.

3. Congruencia con el derecho de la Unión Europea.

Uno de los principales propósitos que animan este proyecto de reforma es el de adecuar el ordenamiento jurídico español a la nueva situación resultante de la entrada en vigor del Reglamento (UE) 2019/6, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios, con lo que ello redundará en beneficio de la congruencia de aquel con el Derecho de la Unión Europea.

4. Derogación de normas.

No se deroga ninguna norma, sin perjuicio de las modificaciones de preceptos operadas por el articulado de este proyecto.

5. Entrada en vigor y vigencia.

La entrada en vigor de la norma proyectada tendrá lugar a los tres meses de su publicación en el Boletín Oficial del Estado.



IV.- ADECUACIÓN DE LA NORMA AL ORDEN DE DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS

1. Títulos competenciales: identificación del título prevalente.

La norma se dicta al amparo del artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de legislación sobre productos farmacéuticos.

2. Cuestiones competenciales más relevantes que suscita el proyecto.

No se aprecia ningún aspecto problemático de orden competencial.

3. Participación autonómica y local en la elaboración del proyecto.

Durante la tramitación del proyecto, se ha otorgado audiencia a las comunidades autónomas y a las ciudades de Ceuta y Melilla.

V.- DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN

- Se ha efectuado la consulta pública previa a la redacción del texto de la iniciativa normativa, desde el día 26 de marzo de 2024 al 27 de abril de 2024.
- Queda adjunto a este texto, como ANEXO I, la relación de entidades consultadas durante el trámite de consulta pública indicado, así como una sucinta síntesis del contenido de dichas aportaciones.
- Relación de informes que se recabarán durante el trámite de audiencia e información públicas:
 - Informe de la Secretaría General Técnica del Departamento (artículo 26.5, párrafo cuarto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).
 - Informe del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (artículo 26.5, párrafo cuarto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).
 - Aprobación previa del Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública (artículo 26.5, párrafo quinto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).
 - Informe del Ministerio de Política Territorial y Memoria Democrática en materia de adecuación del proyecto al orden de distribución de competencias entre el Estado y las comunidades autónomas (artículo 26.5, párrafo sexto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).
 - Informe de la Oficina de Coordinación y Calidad Normativa del Ministerio de la Presidencia, Justicia y Relaciones con las Cortes (artículo 26.9 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).
 - Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030, en virtud del artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.



- Ministerio de Juventud e Infancia, en virtud del artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.
- Ministerio de Economía, Comercio y Empresa, en virtud del artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.
- Ministerio de Industria y Turismo, en virtud del artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.
- Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública, en virtud del artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.
- Informe de las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla.
- Dictamen del Consejo de Estado (artículos 22.2 y 22.3 de la Ley Orgánica 3/1980, de 22 de abril, del Consejo de Estado).

VI.- ANÁLISIS DE IMPACTOS

1. Impacto económico.

No se aprecia ningún impacto significativo de índole económica, ya que las modificaciones suponen un complemento al régimen jurídico ya vigente.

En efecto, las modificaciones aportadas al Real Decreto 666/2023, de 18 de julio, se limitan a una clarificación conceptual de la noción de “*dispensación*”, derivada de la nueva situación normativa imperante a resultas de la sentencia del Tribunal Supremo antes referida, así como para modificar el texto actual a fin de permitir la dispensación al público de algunos grupos de medicamentos veterinarios de administración exclusiva por el veterinario, concretamente los recogidos en el nuevo anexo. Ninguna de dichas modificaciones incide en la esfera económica o patrimonial de los operadores del sector, por lo que no cabe apreciar impacto alguno de esta índole.

Asimismo, el Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre, por el que se regulan los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente, se modifica a fin de precisar la forma concreta en que han de expresarse el conjunto de informaciones mínimas que la publicidad de medicamentos veterinarios debe contener, así como para introducir nuevas definiciones y para aquilatar determinados aspectos menores del régimen autorizador. Nuevamente, ninguna de estos cambios normativos parece incidir significativamente en los intereses económicos de los operadores del sector. Por consiguiente, no se aprecia ningún impacto económico de entidad que haya de calibrarse en esta memoria.

2. Impacto presupuestario.

No se estima que las modificaciones normativas acometidas vayan a revestir impactos presupuestarios de entidad para los poderes públicos.



En concreto, ninguna de las modificaciones introducidas presenta una vertiente de gasto que pudiera traducirse, siquiera potencialmente, en un aumento de los compromisos de gasto de las administraciones públicas.

3. Análisis de las cargas administrativas.

Del análisis del contenido del proyecto se concluye que el mismo no resultará en un aumento de las cargas administrativas.

En efecto, el régimen jurídico vigente en materia de medicamentos veterinarios no se ve alterado de manera sustancial. En concreto, las obligaciones de los operadores no se incrementan ni se complejizan de manera sustancial.

4. Impacto por razón de género.

Dada la naturaleza de la materia regulada, no se aprecia ningún impacto por razón de género.

5. Impacto en la infancia y adolescencia.

A la vista del contenido del proyecto, no se aprecia ningún impacto en la infancia y la adolescencia.

6. Impacto en la familia.

No se aprecia ningún impacto en la familia.

7. Impacto por razón de cambio climático.

No se aprecia impacto alguno por razón de cambio climático.

8. Otros impactos.

No se considera reseñable ningún impacto de otra índole.

VII.- EVALUACIÓN EX POST

En razón del carácter puntual y complementario de las modificaciones acometidas, que constituyen únicamente una modificación parcial del ámbito material regulado, no se considera necesaria evaluación ex post alguna.



ANEXO I. INFORME DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS SOBRE LAS APORTACIONES RECIBIDAS EN EL TRÁMITE DE CONSULTA PÚBLICA PREVIA DEL PROYECTO.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 26 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, se ha sustanciado una consulta pública previa a efectos de recabar opinión de los sujetos potencialmentete afectados por la futura norma, entre los días 26 de marzo de 2024 al 14 de abril de 2024, habiéndose recibido comentarios de las siguientes personas y entidades:

- Persona física nº 1 (iniciales I. P.)
- Veterindustria
- ASEMAZ-ASA
- Persona física nº 2 (iniciales R.R.G.)
- AUTOCONTROL
- Persona física nº 3 (iniciales M.C.C.G.)
- Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos
- Persona física nº 4 (iniciales N.A.F.)
- Persona física nº 5 (iniciales A.N.Z.)
- Federación Empresarial de Farmacéuticos Españoles
- Proyecto Gato
- Persona física nº6 (C.G.G.)
- Persona física nº7 (R.N.L.)
- Kiwoto Pet y Tienda Animal
- LETI Pharma



El real decreto proyectado ha valorado los siguientes comentarios y observaciones realizados en el periodo de consulta pública previa:

- En relación con la **eliminación de la publicidad con fines de marca**, se considera conveniente mantenerlo como ya existía en el Real Decreto 109/1995.
- Respecto a la **pretendida modificación que se acomete para con los medicamentos no sujetos a prescripción, simplemente debería reconducirse a las anteriores normas citadas y teniendo muy presente que tratándose de medicamentos no pueden promoverse normas publicitarias que tiendan a favorecer el comercio y el uso de medicamentos como si de productos de consumo ordinario se tratara y no de un bien de uso exclusivo como es, que debe utilizarse solo cuando se precisa**, lo que el proyecto de real decreto busca es desarrollar una nueva regulación en publicidad de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción veterinaria que no existía en la legislación anterior ni actual.
- Respecto de que **la AEMPS debe considerar la necesidad perentoria de permitir que los medicamentos veterinarios puedan dispensarse de forma fraccionada, al amparo, conformidad y potestad que confiere en exclusiva al Estado la CE y su artículo 149.1.16ª**, ya se regula en la normativa (art. 21, apdo. 2 del Real Decreto 1157/2021) que la AEMPS podrá autorizar formatos para la dispensación fraccionada (de hecho ya hay varios formatos que cuentan con tal autorización) siempre que se demuestre que están preparados para tal fin y cuentan con la información al cliente final adecuada.
- Respecto de que los **medicamentos no sujetos a prescripción veterinaria se puedan vender únicamente en los mismos establecimientos que los medicamentos veterinarios sujetos a prescripción veterinaria**, no se acepta restringir esta posibilidad de venta que lleva años en vigor y de la que no consta ningún problema o riesgo sanitario.
- Respecto de que **se puedan publicitar al público en general de medicamentos veterinarios sujetos a prescripción veterinaria**, no se acepta pues el Reglamento (UE) 2019/6 limita a qué colectivos puede hacerse esta publicidad.
- Respecto de que **en los anuncios de televisión se diga"en caso de duda, consulte a su veterinario" y debería decir "en caso de duda consulte a su farmacéutico o dispensador autorizado"**, no se acepta, pues no siempre los medicamentos no sujetos a prescripción (que son los únicos que se pueden publicitar en televisión), se han adquirido en un centro dispensador con un farmacéutico al frente, y sin embargo sí que los dueños o responsables de los animales tienen contacto frecuente con el veterinario que atiende a sus animales y que le puede dar la información técnica demandada.
- Respecto de que se conceda **una moratoria de 3 meses para la entrada en vigor desde la fecha de publicación del nuevo Real Decreto**, ya se contemplaba en el proyecto de real decreto ese periodo para la entrada en vigor.
- Respecto de la modificación de la letra g) del apdo. 3 del art. 19 para **matizar que, no se exigirá la leyenda «En caso de duda consulte a su veterinario» en la publicidad que vaya dirigida**



a veterinarios, por lo que se restringiría solo a publicidad de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción veterinaria, ya se contemplaba en el proyecto de real decreto.

- Respecto de la observación de que aparezca en la publicidad: **“ESTE MEDICAMENTO ES PARA USO EXCLUSIVO EN ANIMALES”**, indicar que en la información del medicamento ya se indica que es un medicamento veterinario, por tanto, de uso en animales.
- Respecto de la observación de que **“LEA LAS INSTRUCCIONES Y EN CASO DE DUDA CONSULTE CON SU FARMACÉUTICO”**, no se acepta pues, por una parte, no siempre los medicamentos se han adquirido en un centro dispensador con un farmacéutico al frente y, por otra, los dueños o responsables de los animales tienen contacto frecuente con el veterinario que atiende a sus animales y que le puede dar la información técnica demandada pues el único facultativo habilitado para prescribir medicamentos en animales.
- Respecto de la propuesta de inclusión de un nuevo apdo. 6 al art. 19 para añadir que: **“Las autoridades sanitarias competentes podrán firmar acuerdos de corregulación que coadyuven al cumplimiento de los objetivos establecidos en este Real Decreto, en particular, en materia de publicidad, con organismos de autorregulación publicitaria multisectoriales, independientes, y que excluyan la defensa de intereses profesionales. Estos sistemas deberán contar con mecanismos independientes de resolución extrajudicial de controversias, que cumplan la Ley 3/1991, de 10 de enero, de Competencia Desleal, y hayan sido reconocidos como sistemas de resolución alternativa de litigios de consumo conforme a lo previsto en la Ley 7/2017, de 2 de noviembre, por la que se incorpora al ordenamiento jurídico español la Directiva 2013/11/UE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de mayo de 2013, relativa a la resolución alternativa de litigios en materia de consumo. Asimismo, contarán con mecanismos de verificación voluntaria de los contenidos publicitarios previamente a su difusión, aplicables a cualquier actividad publicitaria. Sin menoscabo de las competencias administrativas, en el acuerdo se determinarán los efectos reconocidos a las actuaciones del sistema de autorregulación, incluida la presunción de buena fe para el supuesto de actuación administrativa realizada en el marco de un procedimiento administrativo, siempre que la entidad se hubiese sujetado a las decisiones emitidas por dicho sistema de autorregulación publicitaria.”**, se considera que no es necesario incluirla, pudiendo siempre las administraciones firmar acuerdos relacionados con el autocontrol.
- Respecto de **que no se establezca un procedimiento de registro simplificado para alérgenos y para plantas medicinales más sencillo que el existente en medicina humana**, indicar que los procedimientos son básicamente asimilables y adecuados a medicina veterinaria.
- Respecto de **modificar el art. 2, apdo.1, letra o), reflejando la posibilidad de que el farmacéutico u otros profesionales sanitarios sean investigadores principales en estudios diferentes a los ensayos clínicos principales, como es el caso de los estudios posautorización**, no se considera adecuado pues se estima que el investigador principal debe ser veterinario, lo que obviamente no excluye que en el equipo investigador haya otros profesionales sanitarios.
- Respecto de la modificación del **art. 19, apdo. 1, de sustituir la referencia a “personas autorizadas a dispensarlos”, por “farmacéuticos”; únicos profesionales habilitados para**



ello, no se acepta porque en los Establecimientos Comerciales Detallistas se dispensan los medicamentos sujetos a prescripción veterinaria sin estar, en ocasiones, presente un farmacéutico.

- Respecto de la modificación en el **art. 34, apdos. 2 y 4, relativos a la evaluación científica de las sospechas de eventos de farmacovigilancia, que esta reúna también datos de las dispensaciones -y no solo de las “ventas, prescripciones y usos”, citando, al igual que se hace con los veterinarios, a los farmacéuticos**, se acepta la primera propuesta. En relación con el apdo. 4 no es necesario, pues ya se citan a “otros profesionales sanitarios”.
- Respecto de la propuesta de modificación del **art. 54, apdo. 3, letra o), cuando señala a las “personas de contacto” responsables de los defectos de calidad en los lotes y la farmacovigilancia, en la medida en que el art. 13 del RD 666/2023 exige que los almacenes de distribución cuenten con un director técnico farmacéutico, responsable del cumplimiento del orden sanitario en estas entidades**, no se considera necesario pues la persona de contacto en el almacén mayorista deberá cumplir con los requisitos que, en su caso, estén establecidos en la normativa específica.
- Respecto de que **no se conocen exactamente los motivos de la propuesta ni el texto**, indicar que en la exposición de motivos ya se indica que el objetivo es desarrollar más los aspectos de publicidad de medicamentos no sujetos a prescripción veterinaria y a crear unos procedimientos simplificados de registro para alérgenos y para medicamentos tradicionales a partir de plantas medicinales. Respecto de que no se ha dado publicidad del texto, indicar que en esta fase del procedimiento no se publica el texto de la propuesta.
- Respecto de **elaborar una ley sobre publicidad de medicamentos, tanto de uso humano como veterinario**, es una propuesta que excede el objeto de esta iniciativa que busca solo actualizar y desarrollar algunos aspectos del Real Decreto 1157/2021.
- Respecto de la propuesta relativa a **llevar a cabo una iniciativa a nivel estatal sobre la publicidad de la Oficina de Farmacia, dada la diversidad de disposiciones diferentes y divergentes al respecto o la falta total de las mismas en determinados territorios, y la constancia de algunas prácticas que cuando menos hemos de considerar sorprendentes**, como en el punto anterior, es una propuesta que excede el objetivo de este proyecto.
- Respecto de las propuestas relativas a: **corregir los problemas de dispensación excepcional o en cascada de medicamentos de uso humano, debido a las diferencias de precio de los medicamentos veterinarios y los medicamentos de uso humano**, indicar que la prescripción excepcional por parte de los veterinarios está regulada en el Reglamento (UE) 2019/6 y no por el Real Decreto 1157/2021. Por otra parte, los precios de los medicamentos veterinarios son libres en España.
- Respecto de la observación de que; **si bien existen motivos de salud pública para controlar los antibióticos que se suministran a los animales de explotaciones ganaderas que luego serán destinados al consumo humano, dichos motivos no existen en el caso de los animales de compañía. En mucha menor medida existen cuando, a consecuencia de ello, las protectoras de animales se ven perjudicadas**, informar que las restricciones de prescripción y uso de los medicamentos veterinarios en general y de los antimicrobianos en



particular, se establece en el Reglamento (UE) 2019/6, en el Real Decreto Legislativo 1/2015 y en el Real Decreto 666/2023 pero no en este Real Decreto 1157/2021.

- Respecto de la observación de que **debería existir un mecanismo por el cual los veterinarios pueden ceder medicamentos, tanto de uso humano como de uso hospitalario, a protectoras de animales**, indicar que la cesión de los medicamentos por parte de los veterinarios está regulada por el Real Decreto Legislativo 1/2015 y por el Real Decreto 666/2023.
- Respecto de las observaciones **relativas a que el Real Decreto Legislativo no distingue entre publicidad de medicamentos veterinarios y medicamentos de uso humano, o a que no distingue tampoco entre medicamentos sujetos y no sujetos a prescripción**, no corresponden abordarlas en este proyecto que se limita a la modificación del Real Decreto 1157/2021.
- Respecto de la **regulación de las promociones, descuentos, primas, obsequios, premios, concursos, bonificaciones o similares encaminados a la promoción y venta de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción veterinaria**, no se estima necesario modificar la regulación que hay sobre promociones en el Real Decreto 1157/2021.
- Respecto de la **existencia de páginas web de venta a distancia de medicamentos veterinarios que son ilegales y la necesidad de aumentar el control**, indicar que este real decreto no regula la venta a distancia.
- Respecto de que **es necesaria la correcta identificación y definición por parte del Ministerio al que nos dirigimos de los canales, medios de comunicación (digitales y no digitales), redes sociales y/o formatos utilizados para la difusión de la publicidad que se pretenden regular y, en concreto, lo siguiente: Publicidad de medicamentos veterinarios, Mensaje publicitario, Soporte publicitario y Material publicitario o promocional**, se regularan estos aspectos en la propuesta de modificación.
- Respecto de la **conveniencia de apoyar la integridad de los productos de inmunoterapia alérgica veterinaria**, consideramos que se debería valorar, como fuentes válidas los siguientes puntos: **datos de vida real para demostrar la seguridad y la eficacia de los productos, datos de farmacovigilancia como garantía de seguridad y buen uso y estudios publicados en revistas “peer review”, así como datos bibliográficos**, se han valorado en la propuesta de procedimiento simplificado de registro de medicamentos veterinarios a base de alérgenos.

ANEXO II. TABLA DE OBSERVACIONES REALIZADAS AL PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE REGULA LA PUBLICIDAD DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS.

DEPARTAMENTOS MINISTERIALES

ORGANISMOS



COMUNIDADES AUTÓNOMAS

ENTIDADES

PARTICULARES

RELACIÓN DE ENTIDADES QUE HAN PRESENTADO ESCRITO EN EL QUE MANIFIESTAN NO FORMULAR OBSERVACIONES AL TEXTO

DEPARTAMENTOS MINISTERIALES

ORGANISMOS

COMUNIDADES AUTÓNOMAS