

I. DISPOSICIONS GENERALS

MINISTERI DE LA PRESIDÈNCIA, JUSTÍCIA I RELACIONS AMB LES CORTS

17503 *Reial decret 767/2025, de 2 de setembre, pel qual es modifiquen el Reial decret 1157/2021, de 28 de desembre, pel qual es regulen els medicaments veterinaris fabricats industrialment, i el Reial decret 666/2023, de 18 de juliol, pel qual es regulen la distribució, la prescripció, la dispensació i l'ús de medicaments veterinaris.*

I

El text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, aprovat pel Reial decret legislatiu 1/2015, de 24 de juliol, conté en el capítol III del títol II les normes cardinals que regeixen en matèria de medicaments veterinaris.

Així mateix, la regulació bàsica es completa i es desplega, en diversos aspectes, per les normes que estableix el Reial decret 1157/2021, de 28 de desembre, pel qual es regulen els medicaments veterinaris fabricats industrialment, i pel Reial decret 666/2023, de 18 de juliol, pel qual es regulen la distribució, la prescripció, la dispensació i l'ús de medicaments veterinaris.

L'experiència acumulada durant els últims anys en l'aplicació de totes dues normes reglamentàries ha posat de manifest l'existència de determinats aspectes reguladors que són millorables, la qual cosa aconsella l'adopció de mesures normatives amb aquest propòsit. Per això, aquest Reial decret actualitza parcialment aquestes normes per adaptar-les a l'estat actual de coneixements en la matèria.

II

Les novetats introduïdes en el Reial decret 1157/2021, de 28 de desembre, inclouen, en l'àmbit de la publicitat, el fet que la llegenda que exhorta a llegir les instruccions i a consultar, en cas de dubte, un veterinari, no sigui necessària quan la publicitat estigui dirigida exclusivament a veterinaris.

En el capítol IV del Reial decret 1157/2021, de 28 de desembre, que estableix disposicions específiques per a determinades classes de medicaments veterinaris, s'hi introdueix una regulació específica sobre medicaments tradicionals a base de plantes medicinals i sobre medicaments al·lèrgogens veterinaris, respectivament, i, per consegüent, la regulació sobre gasos medicinals, abans inclosos en la secció tercera, passa a la secció cinquena.

III

A part d'això, s'han inclòs en el Reial decret 1157/2021, de 28 de desembre, les definicions corresponents, respectivament, als conceptes de medicament a base de plantes, medicament tradicional a base de plantes, substància vegetal i preparat vegetal.

Així mateix, amb referència a la validació de sol·licitud i la seva admissió a tràmit en el marc del procediment d'autorització, s'aclareix el règim aplicable als medicaments objecte d'una sol·licitud que hagin estat autoritzats prèviament, o siguin objecte d'una altra sol·licitud encara pendent de resolució, en un altre Estat membre.

Per la seva banda, les prescripcions sobre el manteniment de medicaments en el mercat es complementen mitjançant un nou apartat, en virtut del qual s'eximeix del pagament de la taxa corresponent els titulars de les autoritzacions de comercialització o de registre quan, per raons d'interès sanitari, l'Agència Espanyola de Medicaments i

Productes Sanitaris insti el manteniment de l'autorització o del registre d'un medicament veterinari la revocació del qual s'hagi sol·licitat.

De la mateixa manera, es clarifica el contingut que ha d'incloure el prospecte dels medicaments veterinaris.

Per la seva banda, en l'àmbit del Sistema Espanyol de Farmacovigilància de medicaments veterinaris, s'inclou la dispensació entre els elements que s'han de ponderar en l'avaluació de sospites d'esdeveniments adversos.

De la mateixa manera, es completa el règim aplicable a les modificacions de les condicions d'autorització de comercialització o de registre d'ofici, incloent-hi un nou apartat, de conformitat amb el qual, en cas que el titular de l'autorització o del registre no en sol·liciti la modificació o no presenti les dades i els documents necessaris per a aquesta, segons que correspongui, l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris pot iniciar el corresponent procediment de suspensió o revocació d'ofici i retirada.

Per la seva banda, el Reial decret 666/2023, de 18 de juliol, es modifica amb referència a la definició del concepte de dispensació, a fi de prendre en consideració el que disposa la Sentència del Tribunal Suprem 1048/2024 (Sala Contenciosa Administrativa), de 14 de juny de 2024 (recurs 857/2003). Així mateix, s'hi introdueix un nou annex amb una classificació sobre els medicaments d'administració exclusiva pel veterinari que es poden dispensar al públic.

IV

L'elaboració d'aquest Reial decret ha observat els principis de bona regulació que instaura l'article 129 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques.

El projecte de Reial decret compleix els principis de necessitat i eficàcia, ja que forma part de l'interès general adequar, actualitzar, desplegar i complementar la normativa nacional en matèria de medicaments veterinaris respecte de l'aplicació del Reglament (UE) 2019/6 del Parlament Europeu i del Consell, d'11 de desembre de 2018, sobre medicaments veterinaris i pel qual es deroga la Directiva 2001/82/CE.

En compliment del principi d'eficiència, el projecte de modificació introdueix únicament les càrregues administratives imprescindibles per adequar la regulació dels medicaments veterinaris sotmesos a una autorització de comercialització o de registre, i garanteix, així mateix, la realització de l'interès general que persegueix. Així mateix, i en aquest sentit, el projecte no introdueix ni estableix tràmits addicionals o diferents dels que preveu la Llei 39/2015, d'1 d'octubre.

Quant al compliment del principi de proporcionalitat, és necessari assenyalar que el projecte de Reial decret se circumscriu únicament als medicaments veterinaris sotmesos a una autorització de comercialització o de registre. Les limitacions i les obligacions que recull el projecte són proporcionals als requisits exigits per a la seva posada en el mercat amb uns estàndards mínims i en unes condicions adequades que en garanteixin la qualitat, la seguretat i l'eficàcia.

En relació amb això, el projecte s'adequa al principi de seguretat jurídica, atès que és respectuós i coherent amb l'ordenament jurídic nacional, i es dicta precisament per adequar, actualitzar, desplegar i complementar aquest ordenament, respecte de l'aplicació de la nova normativa europea: el Reglament (UE) 2019/6 del Parlament Europeu i del Consell, d'11 de desembre de 2018.

Així mateix, d'acord amb el principi de transparència, durant el procediment d'elaboració del projecte de Reial decret s'ha comptat amb la participació activa dels destinataris potencials de la norma per mitjà de la consulta prèvia efectuada i dels tràmits d'audiència i informació pública, i queden justificats els objectius que persegueix la llei. En l'elaboració d'aquesta modificació normativa s'han escoltat els sectors afectats i s'han consultat les comunitats autònomes i les ciutats de Ceuta i Melilla.

V

Aquest Reial decret, dictat a l'empara de l'article 149.1.16a de la Constitució espanyola, que atorga a l'Estat la competència en matèria de legislació de productes farmacèutics, s'adopta en desplegament del text refós de la Llei de garanties i ús racional de medicaments i productes sanitaris, aprovat pel Reial decret legislatiu 1/2015, de 24 de juliol, i s'hi garanteix, pel que fa al tractament de dades personals, el respecte a la Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals, i les seves normes de desplegament.

En virtut d'això, a proposta de la ministra de Sanitat i del ministre d'Agricultura, Pesca i Alimentació, amb l'aprovació prèvia del ministre per a la Transformació Digital i de la Funció Pública, d'acord amb el Consell d'Estat, i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres en la reunió del dia 2 de setembre de 2025,

DISPOSO:

Article primer. *Modificació del Reial decret 1157/2021, de 28 de desembre, pel qual es regulen els medicaments veterinaris fabricats industrialment.*

El Reial decret 1157/2021, de 28 de desembre, pel qual es regulen els medicaments veterinaris fabricats industrialment, queda modificat de la manera següent:

U. S'introdueixen els paràgrafs t), u), v) i w) a l'article 2, amb la redacció següent:

«t) Medicament a base de plantes: el medicament que contingui exclusivament com a principis actius substàncies vegetals, preparats vegetals o combinacions d'aquests.

u) Medicament tradicional a base de plantes: el medicament a base de plantes que compleixi les condicions següents:

1r Han de tenir indicacions apropiades exclusivament per a medicaments tradicionals a base de plantes que, per la seva composició i finalitat, es puguin utilitzar sense el control d'un veterinari als efectes de diagnòstic, prescripció o seguiment d'un tractament.

2n S'han d'administrar sempre d'acord amb una dosi o posologia determinada.

3r Les vies d'administració han de ser exclusivament oral, cutània o per inhalació.

4t La informació sobre l'ús tradicional ha de ser suficient i, en particular, el medicament ha de demostrar que no és nociu en les condicions d'ús establertes, i l'acció farmacològica o l'eficàcia es pot deduir de l'experiència en la utilització tradicional.

v) Substància vegetal: les plantes, principalment senceres, fragmentades o tallades, i les parts de plantes no tractades, normalment en forma seca però també fresques. Determinats exsudats que no s'han sotmès a un tractament específic també es consideren substàncies vegetals. Les substàncies vegetals es defineixen precisament per la part de la planta utilitzada i la denominació botànica d'acord amb el sistema binomial que inclou gènere, espècie, varietat i autor.

w) Preparat vegetal: els que s'obtenen sotmetent les substàncies vegetals a tractaments com ara l'extracció, la destil·lació, la liofilització, la cocció, el premsatge, el fraccionament, la purificació, la concentració o la fermentació. S'hi inclouen les substàncies vegetals triturades o polvoritzades, les tintures, els extractes, els olis essencials, els sucus espremuts i els exsudats tractats.»

Dos. L'apartat 4 de l'article 9 queda redactat de la manera següent:

«4. En cas que el medicament objecte de la sol·licitud hagi estat autoritzat prèviament en un altre Estat membre o hagi formulat una sol·licitud en un altre Estat membre que estigui pendent de ser resolta, l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris no l'ha d'admetre a tràmit, excepte si la sol·licitud es presenta d'acord amb els procediments de reconeixement mutu o de reconeixement posterior.»

Tres. S'afegeix un apartat 7 a l'article 18, amb la redacció següent:

«7. Queden exempts d'aquesta obligació els titulars de les autoritzacions de comercialització o registre quan, per raons d'interès sanitari, l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris insti el manteniment de l'autorització o del registre d'un medicament veterinari que se sol·liciti revocar.»

Quatre. El paràgraf g) de l'apartat 3 de l'article 19 queda redactat de la manera següent:

«g) Una llegenda amb la traducció següent: «Llegiu les instruccions d'aquest medicament i, en cas de dubte, consulteu el veterinari». Aquesta llegenda no s'ha d'incloure en el cas de publicitat dirigida exclusivament a veterinaris.

La informació que indiquen els paràgrafs a) a f) pot anar inclosa en un codi QR o un altre sistema de vinculació de la informació.»

Cinc. L'apartat 2 de l'article 27 queda redactat de la manera següent:

«2. Com a norma general, el prospecte només ha de contenir la informació concernent al medicament a què es refereixi. No obstant això, l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris pot autoritzar, en determinades circumstàncies, que s'inclougui informació relativa a diferents dosis i formes farmacèutiques disponibles d'un mateix medicament en concordança amb el que consti en els resums de característiques.»

Sis. Es modifica la secció 3a, «Gasos medicinals», del capítol IV, que passa a denominar-se secció 5a, «Gasos medicinals», del capítol IV, i s'afegeixen al capítol IV dues seccions, 3a i 4a, amb la redacció següent:

«Secció 3a Medicaments tradicionals a base de plantes medicinals

Article 31 bis. Procediment de registre simplificat.

1. S'ha d'aplicar un procediment de registre simplificat als medicaments tradicionals a base de plantes medicinals.

2. La sol·licitud de registre simplificat s'ha de presentar per la via electrònica, a través de la seu electrònica associada del Ministeri de Sanitat (<https://sede.mscbs.gob.es>), de conformitat amb el que estableix l'article 6.3 del Reglament (UE) 2019/6 del Parlament Europeu i del Consell, d'11 de desembre de 2018, ha d'anar dirigida a l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris i ha d'estar acompanyada de les dades i dels documents següents:

- a) informació administrativa;
- b) resum de l'arxiu mestre del sistema de farmacovigilància;
- c) resum de les característiques del medicament;
- d) prospecte;
- e) etiquetatge;
- f) informes dels experts;
- g) informació farmacèutica, fisicoquímica i biològica o microbiològica;

- h) informació sobre la seguretat;
- i) informació sobre l'eficàcia.

3. Un cop admesa a tràmit la sol·licitud, el termini màxim per a la notificació de la resolució del procediment és de noranta dies des de la data de la presentació en el registre electrònic de l'organisme competent per tramitar-la.

4. En el que no preveu aquesta secció, en matèria de procediment de registre simplificat, cal atènyer-se al que disposa el capítol II.

5. Es faculta l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris per desplegar la documentació exigible per al registre d'aquest tipus de medicaments.

Article 31 ter. Etiquetatge i prospecte.

L'etiquetatge i, si s'escau, el prospecte s'han d'ajustar a les disposicions relatives a l'etiquetatge i al prospecte que estableixen els articles 10 a 15 del Reglament (UE) 2019/6 del Parlament Europeu i del Consell, d'11 de desembre de 2018.

Secció 4a Medicaments al·lèrgògens veterinaris

Article 31 quater. Procediment de registre simplificat.

1. S'ha d'aplicar un procediment de registre simplificat als medicaments veterinaris a base d'al·lèrgògens de producció industrial i dels medicaments a granel a base d'al·lèrgògens, de conformitat amb la seva legislació específica.

2. La sol·licitud de registre simplificat s'ha de presentar per la via electrònica, a través de la seu electrònica associada del Ministeri de Sanitat (<https://sede.mscbs.gob.es>), de conformitat amb el que estableix l'article 6.3 del Reglament (UE) 2019/6 del Parlament Europeu i del Consell, d'11 de desembre de 2018, i ha d'anar dirigida a l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris.

3. En el cas dels medicaments a base d'al·lèrgògens amb finalitat diagnòstica *in vivo* i per a immunoteràpia, la sol·licitud de registre ha d'estar acompanyada de les dades i dels documents següents:

- a) informació administrativa;
- b) resum de l'arxiu mestre del sistema de farmacovigilància;
- c) resum de les característiques del medicament;
- d) prospecte;
- e) etiquetatge;
- f) informes dels experts;
- g) informació farmacèutica, fisicoquímica i biològica o microbiològica;
- h) informació sobre la seguretat;
- i) informació sobre l'eficàcia.

4. En el cas de medicaments al·lèrgògens a granel, la sol·licitud de registre ha d'anar acompanyada de les dades i dels documents següents:

- a) informació administrativa;
- b) resum de l'arxiu mestre del sistema de farmacovigilància;
- c) informes dels experts;
- d) informació farmacèutica, fisicoquímica i biològica o microbiològica (excloent-ne els controls de producte acabat). Quan es tracti d'un medicament a granel amb una substància activa que es presenta a la vegada o ja hagi estat autoritzada en un medicament per a ús humà, la informació farmacèutica, fisicoquímica i biològica o microbiològica que preveu el mòdul 3 de la documentació tècnica comuna pot reemplaçar la documentació relacionada amb la

substància activa o el producte acabat del medicament veterinari, segons que correspongui.

e) Llista de totes les mescles de les quals pugui formar part el medicament a granel. Les mescles han de tenir una justificació clínica per a les espècies de destinació, i la seva estabilitat ha d'estar justificada igualment.

5. Un cop admesa a tràmit la sol·licitud, el termini màxim per a la notificació de la resolució del procediment és de noranta dies des de la data de la presentació en el registre electrònic del Ministeri de Sanitat.

6. En el que no preveu aquesta secció, en matèria de procediment de registre simplificat, cal atènyer-se al que disposa el capítol II.

7. Es faculta l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris per desplegar la documentació exigible per al registre d'aquest tipus de medicaments.

Article 31 quinquies. Etiquetatge i prospecte.

L'etiquetatge i, si s'escau, el prospecte s'han d'ajustar a les disposicions relatives a l'etiquetatge i al prospecte que estableixen els articles 10 a 15 del Reglament (UE) 2019/6 del Parlament Europeu i del Consell, d'11 de desembre de 2018.»

Set. L'apartat 2 de l'article 34 queda redactat de la manera següent:

«2. L'avaluació ha de tenir en compte les dades disponibles de dispensació, venda, prescripció i ús dels medicaments.»

Vuit. S'afegeix un apartat 5 a l'article 46, que queda redactat de la manera següent:

«5. Si el titular de l'autorització o del registre no sol·licita la modificació o no presenta les dades i els documents necessaris per a aquesta, segons que correspongui, en el termini que estableix l'apartat 4, l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris pot iniciar el procediment de suspensió o revocació d'ofici i retirada del mercat segons el que estableix l'article 44.»

Nou. La rúbrica de l'article 73 i el seu apartat 1 queden redactats de la manera següent:

«Article 73. Suspensió i revocació d'un assaig clínic autoritzat.

1. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris pot suspendre o revocar un assaig clínic veterinari per les raons següents:

a) Per una sol·licitud del promotor, investigador o monitor.

La resolució s'ha de dictar en un termini màxim de sis mesos des de l'entrada de la sol·licitud en el registre electrònic de l'Agència.

b) Per una decisió motivada de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris a causa de:

1r l'incompliment de les condicions que estableixen aquest Reial decret i la regulació que hi sigui aplicable;

2n l'alteració de les condicions de la seva autorització;

3r l'incompliment dels principis ètics sobre protecció dels animals, i en especial en els casos en què no s'eviti a aquests un patiment innecessari;

4t la protecció dels animals objecte de l'assaig;

5è la defensa de la salut pública, la sanitat animal o la protecció del medi ambient.

En aquest cas, el procediment s'ha d'iniciar d'ofici per un acord de l'òrgan competent i s'ha de dictar una resolució, que s'ha de notificar a l'interessat en el termini màxim de sis mesos des de l'acord d'iniciació.»

Deu. S'afegeix un paràgraf d) a l'apartat 1 de l'article 74, amb la redacció següent:

«d) En el cas de medicaments veterinaris autoritzats o registrats, s'ha de comunicar qualsevol sospita d'esdeveniment advers greu immediatament, i en tot cas en un termini màxim de quinze dies, a l'Agència Espanyola del Medicament i Productes Sanitaris.»

Article segon. *Modificació del Reial decret 666/2023, de 18 de juliol, pel qual es regulen la distribució, la prescripció, la dispensació i l'ús de medicaments veterinaris.*

El Reial decret 666/2023, de 18 de juliol, pel qual es regulen la distribució, la prescripció, la dispensació i l'ús de medicaments veterinaris, queda modificat de la manera següent:

U. El paràgraf a) de l'apartat 2 de l'article 2 queda redactat de la manera següent:

«a) Dispensació: acte professional pel qual es venen al detall medicaments veterinaris a persones físiques o jurídiques propietàries o titulars dels animals, als quals es destinen els medicaments, o als seus representants.»

Dos. El paràgraf k) de l'article 4 queda redactat de la manera següent:

«k) La dispensació al públic de medicaments veterinaris d'administració exclusiva pel veterinari, excepte els medicaments que inclou l'annex VI, que sí que es poden dispensar al públic amb la presentació de la recepta pertinent d'acord amb el que estableix aquest Reial decret. Per als medicaments veterinaris d'administració exclusiva pel veterinari que no recull l'annex VI, el veterinari pot autoritzar un tercer a recollir el medicament en nom seu per a la incorporació posterior a la farmaciola veterinària. Si aquesta restricció està condicionada a la via d'administració, aquesta restricció s'ha d'aplicar en funció de la via que indiqui la recepta.»

Tres. L'apartat 1r de la lletra a) del punt 3 de l'article 32 queda redactat de la manera següent:

«3. No obstant això, el que disposa l'apartat 2 es pot exceptuar de l'examen clínic esmentat en els casos següents:

a) En el cas d'animals d'espècies d'animals de producció:

1r En determinades patologies i processos que són presents freqüentment en l'explotació o que preveu el programa sanitari d'aquesta i:

i. el prescriptor és el veterinari d'explotació, que fa una supervisió regular dels animals i és responsable de les visites zoosanitàries que estableix el Reglament (UE) 2016/429 del Parlament Europeu i del Consell, de 9 de març de 2016, o

ii. s'ha efectuat un seguiment veterinari de l'explotació per part del prescriptor durant els sis mesos anteriors a fi d'avaluar l'estat fisiològic i sanitari de l'explotació, o

iii. el prescriptor porta a terme el seguiment regular per mitjà d'un sistema de vigilància sindròmica i hi ha registres que puguin acreditar aquest seguiment.»

Quatre. La lletra h) de l'article 40 queda redactada de la manera següent:

«h) A fi de reduir el consum d'antimicrobians, ha d'adoptar i documentar les mesures tendents a la reducció del consum d'antimicrobians, i en particular les disposicions que estableix el Reial decret 992/2022, de 29 de novembre, pel qual s'estableix el marc d'actuació per a un ús sostenible d'antibiòtics en espècies d'interès ramader.»

Cinc. S'hi afegeix un annex VI, amb la redacció següent:

«ANNEX VI

Medicaments d'administració exclusiva pel veterinari que es poden dispensar al públic.

- a) Sèrums per a perfusió.
- b) Suplements minerals i vitamínics per a perfusió.
- c) Medicaments immunològics.
- d) Hormones.»

Disposició final única. *Entrada en vigor.*

Aquest Reial decret entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Madrid, 2 de setembre de 2025.

FELIPE R.

El ministre de la Presidència, Justícia i Relacions amb les Corts,
FÉLIX BOLAÑOS GARCÍA