

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA, JUSTICIA Y RELACIONES CON LAS CORTES

17503 *Real Decreto 767/2025, de 2 de septiembre, 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 el capítulo III del título II 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 que la leyenda que exhorta a la lectura de las instrucciones y a consultar, en caso de duda, a un veterinario, no sea precisa cuando la publicidad esté dirigida exclusivamente a veterinarios.

En el capítulo IV del 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 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 Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios 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 1048/2024 (Sala de lo Contencioso-Administrativo), de 14 de junio de 2024 (recurso 857/2003). Asimismo, se introduce un nuevo anexo con una clasificación sobre los medicamentos de administración exclusiva por el veterinario 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, al formar 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, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE.

En cumplimiento del principio de eficiencia, el proyecto de modificación 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.

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 la consulta previa efectuada y de los trámites de audiencia e información pública y quedan justificados los objetivos que persigue

la ley. A la elaboración de esta modificación normativa han sido oídos los sectores afectados y consultadas las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla.

V

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, garantizando en lo que concierne al tratamiento de datos personales, el respeto a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales, y sus normas de desarrollo.

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 2 de septiembre de 2025,

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 siguientes:

1.º 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 a efectos de diagnóstico, prescripción o seguimiento de un tratamiento.

2.º Se administrarán siempre de acuerdo con una dosis o posología determinada.

3.º Las vías de administración serán exclusivamente oral, cutánea o por inhalación.

4.º 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.

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. El apartado 4 del artículo 9 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. El párrafo g) del apartado 3 del artículo 19 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.

La información indicada en los párrafos a) a f) podrá ir incluida en un código QR u otro sistema de vinculación de la información.»

Cinco. El apartado 2 del artículo 27 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.»

Seis. Se modifica la sección 3.^a, «Gases medicinales», del capítulo IV, que pasa a denominarse sección 5.^a, «Gases medicinales», del capítulo IV, y se añaden al capítulo IV dos secciones 3.^a y 4.^a, con la siguiente redacción:

«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. La solicitud de registro simplificado se presentará por vía electrónica, a través de la sede electrónica asociada del Ministerio de Sanidad (<https://sede.mscbs.gob.es>), conforme a lo establecido en el artículo 6.3 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, e irá dirigida a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, y estará 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. Admitida a trámite la solicitud, el plazo máximo para la notificación de la resolución del procedimiento será de noventa días desde la fecha de la presentación en el registro electrónico del organismo competente para su tramitación.

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 la documentación exigible 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. La solicitud de registro simplificado se presentará por vía electrónica, a través de la sede electrónica asociada del Ministerio de Sanidad (<https://sede.mscbs.gob.es>), conforme a lo establecido en el artículo 6.3 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, e irá dirigida a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

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

- Información administrativa;
- Resumen del archivo maestro del sistema de farmacovigilancia;
- Resumen de las características del medicamento;
- Prospecto;
- Etiquetado;
- Informes de los expertos;
- Información farmacéutica, fisicoquímica y biológica o microbiológica;
- Información sobre la seguridad;
- Información sobre la eficacia.

4. En el caso de graneles de alérgenos, la solicitud de registro irá acompañada de los siguientes datos y documentos:

- Información administrativa;
- Resumen del archivo maestro del sistema de farmacovigilancia;
- Informes de los expertos;
- 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.

5. Admitida a trámite la solicitud, el plazo máximo para la notificación de la resolución del procedimiento será de noventa días desde la fecha de la presentación en el registro electrónico del Ministerio de Sanidad.

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

7. Se faculta a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para desarrollar la documentación exigible para el registro de este tipo de medicamentos.

Artículo 31 quinquies. *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.»

Siete. El apartado 2 del artículo 34 queda redactado como sigue:

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

Ocho. 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.»

Nueve. La rúbrica del artículo 73 y su apartado 1 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.

La resolución se dictará en un plazo máximo de seis meses desde la entrada de la solicitud en el registro electrónico de la Agencia.

b) Por decisión motivada de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios debido a:

1.º Incumplimiento de las condiciones establecidas en el presente real decreto y en la regulación que le sea de aplicación;

2.º Alteración de las condiciones de su autorización;

3.º 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;

4.º Protección de los animales objeto del ensayo;

5.º Defensa de la salud pública, la sanidad animal o la protección del medio ambiente.

En este caso, el procedimiento se iniciará de oficio por acuerdo del órgano competente y se dictará resolución que se notificará al interesado en el plazo máximo de seis meses desde el acuerdo de iniciación.»

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

«d) En el caso de medicamentos veterinarios autorizados o registrados, comunicar toda sospecha de acontecimiento adverso grave inmediatamente, y en todo caso en un plazo máximo de quince días, a la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios.»

Artículo segundo. *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 redactado como sigue:

«a) Dispensación: acto profesional por el que se venden 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 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. El apartado 1.º de la letra a), del punto 3 del artículo 32 queda redactado como sigue:

«3. No obstante, lo dispuesto en el apartado 2, se podrá exceptuar de dicho examen clínico en los siguientes casos:

a) En el caso de animales de especies de animales de producción:

1.º En determinadas patologías y procesos que están frecuentemente presentes en la explotación o que se contemplan en el programa sanitario de la misma y:

i. El prescriptor es el veterinario de explotación, que hace una supervisión regular de los animales y es responsable de las visitas zoonosanitarias establecidas en el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, o,

ii. Se ha efectuado un seguimiento veterinario de la explotación por parte del prescriptor durante los seis meses anteriores con el objetivo de evaluar el estado fisiológico y sanitario de la explotación o,

iii. El prescriptor lleva a cabo el seguimiento regular a través de un sistema de vigilancia sindrómica y existen registros que puedan acreditar este seguimiento.»

Cuatro. La letra h) del artículo 40 queda redactada como sigue:

«h) Con el fin de reducir el consumo de antimicrobianos deberá adoptar y documentar las medidas tendentes a la reducción del consumo de antimicrobianos, y en particular las disposiciones establecidas en el Real Decreto 992/2022, de 29 de noviembre de 2022, por el que se establece el marco de actuación para un uso sostenible de antibióticos en especies de interés ganadero.»

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

«ANEXO VI

Medicamentos de administración exclusiva por el veterinario que pueden ser dispensados al público.

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

Disposición final única. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid, el 2 de septiembre de 2025.

FELIPE R.

El Ministro de la Presidencia, Justicia y Relaciones con las Cortes,
FÉLIX BOLAÑOS GARCÍA