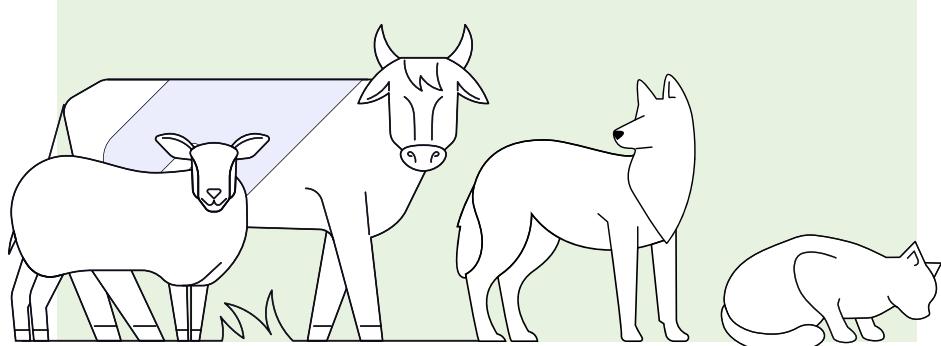


GUÍA PRÁCTICA DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LA OFICINA DE FARMACIA

Versión Junio 2025



Farmacéuticos

Consejo General de Colegios Farmacéuticos

GUÍA PRÁCTICA DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LA OFICINA DE FARMACIA

Grupo de Trabajo de Medicamentos Veterinarios

- Raquel Martínez, Secretaria General CGCOF
- Juan Uriarte García-Borreguero, Presidente COF Bizkaia
- Juan José Hernández Rincón, Presidente COF Cáceres
- María García del Hierro, Presidenta COF Cantabria
- Montserrat Ávila Escribano, Presidenta COF León
- Rafael Areñas Velasco, Vicepresidente COF Madrid
- Santiago Leyes Vence, Presidente COF Ourense
- Beatriz García Iglesias, Presidenta COF Pontevedra
- Francisco Javier Jimeno Gil, Presidente COF Toledo
- Rafael Martínez Olmedo, Presidente COF Valladolid
- Juan del Río Ferreiro, Vocal Nacional de Distribución
- Piedad García Marcos, Vocal Nacional de Oficina de Farmacia
- Antonio Blanes Jiménez, Director de Servicios Farmacéuticos CGCOF
- Álvaro Echevarría Juara, Director de Asesoría Jurídica CGCOF
- Víctor Racionero Pescador, Director de Tecnología y Sistemas de Información CGCOF
- Iván Espada Ibáñez, Responsable de Área del Medicamento CGCOF

Índice de contenidos

1. Introducción: contexto actual	5
2. Registro de medicamentos veterinarios	7
2.1. Requisitos de la solicitud para la autorización de comercialización.....	7
2.2. Procedimientos de autorización, modificación de las condiciones de autorización, suspensión y revocación de la autorización de comercialización	8
2.2.1 Registro de medicamentos veterinarios.....	9
2.3. Condiciones particulares para determinadas clases de medicamentos veterinarios.....	9
2.3.1 Medicamentos veterinarios homeopáticos sin indicación terapéutica	9
2.3.2 Medicamentos destinados a determinadas especies animales que se posean exclusivamente como animales de compañía no sujetos a prescripción.....	9
3. Distribución de medicamentos veterinarios	10
3.1. Personal	11
3.2. Documentación.....	12
3.3. Transporte	12
3.4. Requisitos de almacenaje y conservación de los medicamentos veterinarios	13
4. Prescripción de medicamentos veterinarios	14
4.1. Condiciones de prescripción de los medicamentos veterinarios	14
4.2. Receta veterinaria.....	15
4.2.1 Descripción de la receta.....	15
4.2.2 Características de la receta en formato papel.....	16
4.2.3 Características de la receta electrónica.....	16
4.2.4 Datos básicos que debe incluir la receta	16
4.2.5 Aspectos diferenciales de la receta veterinaria.....	18
4.3. Receta veterinaria estupefacientes	19
4.3.1 Tipos de medicamentos estupefacientes.....	19
4.3.2 Características de la ROE veterinaria.....	19
4.3.3 Condiciones de prescripción en una receta veterinaria de estupefacientes	20
4.4. Prescripción excepcional por vacío terapéutico (prescripción en cascada)	20
4.4.1 Prescripción en cascada en especies animales no productoras de alimentos	20
4.4.2 Prescripción en cascada en especies animales terrestres productoras de alimentos	21
4.4.3 Prescripción en cascada en especies acuáticas productoras de alimentos.....	21
5. Dispensación.....	22
5.1. Centros autorizados para la dispensación de medicamentos veterinarios.....	22
5.2. Normas generales relativas a la dispensación	23
5.3. Dispensación de medicamentos veterinarios psicótropos.....	24
5.4. Dispensación de medicamentos veterinarios estupefacientes	24

5.5. Sustitución por el profesional farmacéutico de medicamentos veterinarios	24
5.6. Dispensación ante prescripción excepcional	25
5.7. Medicamentos de administración exclusiva por el veterinario	26
5.8. Fórmulas magistrales y preparados oficinales.....	27
5.8.1 Etiqueta de fórmulas magistrales o preparados oficinales.....	28
5.9. Dispensación de envases fraccionados	28
6. Venta de medicamentos veterinarios a través de internet	30
6.1. Condiciones para la venta a distancia.....	30
6.2. Comunicación a las autoridades competentes de la venta a distancia	31
6.3. Requisitos de los sitios web o aplicativos móviles de la venta a distancia	32
6.4. Procedimiento para la venta a distancia	33
6.5. Venta a distancia de medicamentos veterinarios a profesionales veterinarios	34
7. Suministro directo de medicamentos a veterinarios para su ejercicio profesional	35
7.1. Adquisición de medicamentos por parte del veterinario para su ejercicio profesional	35
7.2. Suministro de medicamentos veterinarios	35
7.3. Suministro de medicamentos de uso humano.....	36
8. Declaración anual de movimientos de estupefacientes	37
9. ESUAvet	38
9.1. Necesidad de la recogida de datos	38
9.2. Agentes que deben realizar la notificación en ESUAvet.....	38
9.3. Procedimiento para la declaración en ESUAvet	39
10. Registros de medicamentos veterinarios en la farmacia comunitaria	40
10.1. Registro de transacciones de medicamentos veterinarios.....	40
10.2. Libro recetario.....	41
10.3. Libro de estupefacientes	42
10.4. Auditoria anual	43
11. Farmacovigilancia.....	44
12. Publicidad de medicamentos veterinarios.....	45
13. Precios y condiciones de financiación de medicamentos veterinarios	46
14. Fuentes de información de medicamentos veterinarios	47
13.1. AEMPS - cimavet.....	47
13.2. BOT PLUS	47
15. Recopilación legislativa	49
Anexo 1.....	50
Anexo 2	51

1. Introducción: contexto actual



Los medicamentos veterinarios se definen según el **Reglamento (UE) 2019/6** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE como “*Toda sustancia o combinación de sustancias que cumple al menos una de las condiciones siguientes*”

- a. se presenta como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en animales,
- b. se destina a usarse en animales o a administrarse a estos con el fin de restaurar, corregir o modificar funciones fisiológicas al ejercer una acción farmacológica, inmunológica o metabólica,
- c. se destina a usarse en animales con el fin de establecer un diagnóstico médico,
- d. se destina a usarse para la eutanasia de animales”.

En el **artículo 5 del Real Decreto 666/2023**, de 18 de julio, por el que se regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios, define los diferentes tipos de **medicamentos veterinarios legalmente reconocidos**, enumerando los siguientes:

- Medicamentos veterinarios autorizados o registrados.
- Fórmulas magistrales destinadas a los animales.
- Preparados oficiales destinados a los animales.
- Autovacunas de uso veterinario.
- Medicamentos veterinarios a base de alérgenos.

El medicamento veterinario, como cualquier otro medicamento, está sujeto a unas estrictas medidas de control técnico y jurídico a lo largo de toda su vida, desde la investigación del mismo, a los procesos de fabricación, comercialización, distribución y dispensación. En todo este proceso, el farmacéutico es un profesional fundamental, y por ello deben proporcionársele todas aquellas herramientas que faciliten un ejercicio profesional con el mayor grado de calidad posible.

Por este motivo, el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos editó en el año 2016 la **Guía Práctica Dispensación y Suministro de Medicamentos de Uso Animal**, un material práctico de apoyo al profesional farmacéutico centrado en dos posibles situaciones que podrían presentarse en relación con los medicamentos de uso animal: la dispensación al público de medicamentos veterinarios o de medicamentos de uso humano que fueran a ser usados en animales, y el suministro directo de estos medicamentos al veterinario para su ejercicio profesional.

Es importante tener en cuenta que, a diferencia de lo que sucede con el medicamento de uso humano, el RDL 1/2015 contempla en su artículo 38 la posibilidad de que los medicamentos veterinarios se dispensen al público por parte de otros establecimientos distintos de la farmacia comunitaria, si bien estos establecimientos deben contar con un servicio farmacéutico responsable de la custodia, conservación y dispensación de estos medicamentos, a excepción de las ventas realizadas en el llamado 4º canal en el caso de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción y destinados a perros, gatos, animales de terrario, pájaros domiciliarios, peces de acuario y pequeños roedores.

La publicación el 7 de enero de 2019 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 adelante, el Reglamento 2019/6) supuso un nuevo paradigma en la regulación europea del medicamento veterinario. Este Reglamento entró en vigor el 28 de enero de 2022, siendo de aplicación directa sin ser necesaria su transposición a la normativa española. En el mismo se regulan aspectos como la prescripción excepcional y se establece un marco normativo básico a partir del cual los estados miembros deben regular internamente determinados aspectos de la fabricación, autorización o comercialización de este tipo de medicamentos.

Algunos de los aspectos contemplados en este Reglamento se han desarrollado en España mediante la publicación de diferentes Reales Decretos, que han modificado de forma sustancial la regulación de los medicamentos veterinarios en nuestro país.

El primero de ellos fue el **Real Decreto 1157/2021** (en adelante RD 1157/2021), de 28 de diciembre, por el que se regulan los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente, y en donde se establecen, entre otras cuestiones, los requisitos de la solicitud para la autorización de comercialización, los diferentes procedimientos de autorización, la inscripción de los medicamentos en el Registro de Medicamentos veterinarios, la farmacovigilancia, el comercio paralelo o la publicidad de estos medicamentos.

Los cambios jurídicos ocasionados por el Reglamento 2019/6 y el RD 1157/2021 motivaron que desde el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, en colaboración con la Vocalía Nacional de Industria, la Vocalía Nacional de Distribución, la Vocalía Nacional de Oficina de Farmacia y la Vocalía Nacional de Salud Pública, se actualizase esta guía práctica de Dispensación y suministro de medicamentos de uso animal, dando lugar a una primera versión de la nueva **Guía Práctica de Fabricación, Distribución y Dispensación de Medicamentos Veterinarios**, que fue publicada en mayo de 2022, y que incluía las modificaciones recogidas en el nuevo RD 1157/2021, así como otros aspectos que en su momento no fueron tenidos en cuenta en la primera guía, como cuestiones prácticas relacionadas con el registro y distribución de los medicamentos veterinarios, así como otras cuestiones que no estaban reguladas en el momento de su publicación como era la venta a distancia al público de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción veterinaria.

La publicación posterior del Real Decreto 666/2023 (en adelante RD 666/2023), de 18 de julio, por el que se regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios, y que derogó a los hasta entonces vigentes Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios, y Real Decreto 544/2016, de 25 de noviembre, por el que se regula la venta a distancia al público de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción veterinaria hace necesaria una nueva actualización de esta guía, a fin de que esta se encuentre ajustada al marco normativo actual, incluyendo aquellos aspectos que se hubieran visto modificados por este último texto, y donde se recojan las diferentes consultas que se hubieran generado con motivo de la aplicación práctica del mismo, y otros aspectos de interés como, por ejemplo, las modificaciones motivadas en el proyecto ESUAvet.



2. Registro de medicamentos veterinarios

A continuación, se van a abordar diferentes aspectos de aplicación a los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente o en cuya fabricación intervenga un proceso industrial, incluidos los medicamentos veterinarios que se administran vía pienso y los radiofármacos, y a los medicamentos veterinarios destinados a la investigación y el desarrollo, como son:

- los requisitos de la solicitud para la autorización de comercialización;
- los procedimientos de autorización, modificación de las condiciones de autorización, suspensión y revocación de la autorización de comercialización;
- la inscripción en el Registro de Medicamentos;
- las condiciones particulares para determinadas clases de medicamentos;
- y las obligaciones del titular de la autorización de comercialización y del registro simplificado de medicamentos veterinarios, entre otros.

2.1. Requisitos de la solicitud para la autorización de comercialización

La comercialización de un medicamento veterinario en España requiere previamente su autorización o registro simplificado por parte de la AEMPS, o bien su autorización por parte de la Comisión Europea, seguido de su inscripción en el Registro de Medicamentos, de acuerdo a los procedimientos establecidos en cada caso.

Durante el proceso de autorización se comprobará que el medicamento veterinario cumple con todas las garantías en relación con sus requisitos de eficacia, seguridad, calidad, identificación y suministro de información.

Al respecto de la seguridad, el medicamento debe demostrar que:

- Es seguro para el animal tratado y para otros animales.
- Es seguro para las personas que lo administran o que están en contacto con los animales tratados y para el medio ambiente.
- No supone riesgo para la salud pública con respecto a los residuos en alimentos obtenidos de los animales tratados.
- No supone riesgo para la salud pública ni la sanidad animal con respecto al desarrollo de resistencia a antimicrobianos o antiparasitarios.

El solicitante de la autorización de comercialización debe estar establecido o residir legalmente en la Unión Europea, pudiendo designar en la solicitud al representante legal con quien se entenderán las actuaciones derivadas de la misma. Asimismo, en la solicitud ante la AEMPS se podrá indicar el representante del titular propuesto para España.

La documentación se presentará, al menos, en castellano. No obstante, la AEMPS podrá establecer que una o varias partes de la documentación científico-técnica puedan presentarse en inglés.

El solicitante y, en cualquier caso, el titular de la autorización de comercialización o del registro, será responsable de la veracidad y exactitud de los documentos y datos presentados.

2.2. Procedimientos de autorización, modificación de las condiciones de autorización, suspensión y revocación de la autorización de comercialización

La AEMPS, en el plazo de 15 días desde la presentación de la solicitud, verificará que esta reúne los requisitos previstos y notificará al solicitante su admisión a trámite con indicación del procedimiento aplicable, así como del plazo para la notificación de la resolución.

Admitida a trámite la solicitud, la AEMPS realizará la evaluación de la documentación aportada y emitirá informe de evaluación. Este informe de evaluación será motivado y contemplará los aspectos de calidad, seguridad y eficacia del medicamento, incluyendo una conclusión sobre la relación beneficio-riesgo del medicamento veterinario.

En caso de evaluación favorable, dicho informe de evaluación incluirá los siguientes elementos:

- Resumen de las características del medicamento. Este término, empleado tanto en el Reglamento 2019/6 como en el Real Decreto 1157/2021, es sinónimo de ficha técnica, que será el utilizado en esta guía al ser más empleado habitualmente.
- Información detallada de las condiciones o restricciones que deban imponerse al suministro o al uso seguro y eficaz del medicamento veterinario de que se trate, incluida su clasificación de acuerdo a sus condiciones de prescripción y uso.
- Texto del etiquetado y del prospecto.

En el caso de evaluación desfavorable, el informe de evaluación incluirá la justificación de sus conclusiones.

Cuando el resultado de la evaluación sea favorable la AEMPS emitirá resolución autorizando la comercialización. Esta resolución de autorización contendrá las condiciones de autorización y formarán parte de la misma los datos administrativos, el resumen de características del medicamento, el etiquetado y el prospecto. En este documento de autorización deberán figurar, al menos, los siguientes datos:

- Nombre del medicamento.
- Número de registro.
- Forma farmacéutica.
- Especies de destino.
- Formatos autorizados con sus respectivos códigos nacionales.
- Condiciones de prescripción y uso.
- Nombre y dirección del titular de la autorización de comercialización.

2.2.1 REGISTRO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Tras la autorización de un medicamento veterinario por parte de la AEMPS se inscribirá de oficio en el Registro de Medicamentos, asignándoles un número de registro y su correspondiente Código Nacional, siendo visibles en CIMAvet, el Centro de Información online de Medicamentos Veterinarios de la AEMPS, así como en el Nomenclátor de medicamentos veterinarios que publica la citada Agencia.

Cada número de registro se referirá únicamente a una composición, una forma farmacéutica y una dosis por unidad de administración, incluyendo todos los formatos, teniendo asignado cada número de registro una ficha técnica y un prospecto, que serán accesibles desde el centro de información de la AEMPS para medicamentos veterinarios, CIMAvet. Cada uno de los formatos será identificado por su correspondiente Código Nacional.

Al acceder a CIMAvet (<https://cimavet.aemps.es/cimavet/publico/home.html>), tenemos la posibilidad de usar un Buscador avanzado, desde el que podemos buscar por: nombre del medicamento, número de registro o código nacional; especie destino; forma farmacéutica; principios activos; estado de comercialización; condiciones de dispensación; si es psicótropo, estupefaciente o antibiótico; entre otros.

Desde la propia página de CIMAvet, podemos acceder al Nomenclátor Veterinario, base de datos de medicamentos veterinarios diseñada para proporcionar información básica para la prescripción electrónica y también de consulta a los profesionales sanitarios y administraciones competentes en materia de medicamentos veterinarios. Este Nomenclátor Veterinario contiene todos los medicamentos veterinarios comercializados, así como los suspendidos en los 12 meses previos y aquellos anulados en el plazo de 6 meses anteriores, incluyendo los datos para su identificación y una información sobre sus características técnicas.

2.3. Condiciones particulares para determinadas clases de medicamentos veterinarios

2.3.1 MEDICAMENTOS VETERINARIOS HOMEOPÁTICOS SIN INDICACIÓN TERAPÉUTICA

El etiquetado del embalaje exterior y, en su caso, el prospecto de los medicamentos homeopáticos, se ajustarán a las disposiciones generales relativas al etiquetado y prospecto del capítulo II, sección 4 del Reglamento (UE) 2019/6, y deberán identificarse con la leyenda «Medicamento veterinario homeopático».

2.3.2 MEDICAMENTOS DESTINADOS A DETERMINADAS ESPECIES ANIMALES QUE SE POSEAN EXCLUSIVAMENTE COMO ANIMALES DE COMPAÑÍA NO SUJETOS A PRESCRIPCIÓN

Se aplicará un procedimiento de registro simplificado a los medicamentos destinados exclusivamente a una o varias de las siguientes especies: peces de acuario o estanque, peces ornamentales, pájaros de jaula, palomas mensajeras, animales de terrario, pequeños roedores, hurones y conejo; siempre que se posean exclusivamente como animales de compañía, y siempre y cuando el medicamento no esté sujeto a prescripción veterinaria.

El etiquetado y, en su caso, el prospecto de los medicamentos destinados a animales que se posean exclusivamente como animales de compañía (a una o varias de las siguientes especies: peces de acuario o estanque, peces ornamentales, pájaros de jaula, palomas mensajeras, animales de terrario, pequeños roedores, hurones y conejos), se ajustarán a las disposiciones relativas al etiquetado y prospecto establecidas en los artículos 10 al 15 del Reglamento (UE) 2019/6.

3. Distribución de medicamentos veterinarios



La distribución de medicamentos veterinarios, **de acuerdo con el RD 666/2023**, solo podrá realizarse por las entidades de distribución autorizadas (entidades de distribución al por mayor y almacenes por contrato) así como por los titulares de las autorizaciones de comercialización que dispongan de una autorización para ello, los importadores del medicamento veterinario y los fabricantes del mismo.

Además de las disposiciones que este contiene en relación con la distribución de medicamentos veterinarios, el RD 666/2023 indica que para todas las entidades anteriores serán de obligado cumplimiento las Buenas Prácticas de Distribución (**BPD**) de medicamentos veterinarios, establecidas por medio del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1248 de la Comisión, de 29 de julio de 2021.

Las Buenas Prácticas, como instrumento normativo, constituyen una prescripción de diferentes orientaciones o recomendaciones para la práctica profesional, generalmente de mínimos, que deberían cumplirse para que una determinada actividad o ejercicio profesional alcance un nivel de calidad adecuado, y cuyo cumplimiento puede ser voluntario o, como en el caso de las BPD, obligatorio por así disponerlo una norma legal o reglamentaria.

En ese sentido, las BPD surgen para garantizar la calidad y la integridad de los medicamentos veterinarios a lo largo de toda la red de distribución.

Estas BPD son de aplicación para, entre otros, los distribuidores de medicamentos veterinarios, y de aplicación en entidades de distribución que en su catálogo dispongan de medicamentos veterinarios.

3.1. Personal

Quien sea titular de una autorización de distribución al por mayor deberá disponer permanentemente de los servicios del Director Técnico (**DT**) farmacéutico por cada instalación, en régimen de dedicación exclusiva; así como personal adicional necesario para garantizar la calidad y seguridad de la actividad de distribución.

La figura del DT deberá cumplir con los requisitos legales para el ejercicio de la profesión farmacéutico, y deberá realizar todas aquellas funciones que las BPD atribuyen al responsable de buenas prácticas de la instalación.

Entre estas funciones, el RD 666/2023 incluye en todo caso, las siguientes:

- Garantizar que se aplica y se mantiene un sistema de calidad y disponer de los procedimientos necesarios para el correcto desarrollo de sus actividades.
- Verificar la legalidad de sus proveedores de medicamentos, así como de los clientes a los que suministra.
- Verificar el cumplimiento de las BPD.
- Controlar el correcto cumplimiento de su procedimiento de retirada de medicamentos, que deberá garantizar la ejecución efectiva de cualquier orden de retirada emitida por la AEMPS o autoridad sanitaria competente.
- Estar informado de las reclamaciones que se reciban, supervisar su investigación y adoptar las medidas que procedan.
- Dirigir y velar por las auditorías previstas por el art. 101.8 del Reglamento 2019/6.
- Evaluar y aprobar, en su caso, que los medicamentos que son objeto de devolución retornen al almacén, tras verificar que se corresponden con los medicamentos suministrados
- Servir de interlocutor con las autoridades sanitarias y colaborar con ellas en la ejecución de las medidas que procedan.
- Guardar y custodiar toda la documentación técnica relativa a la autorización del establecimiento de distribución, así como la establecida en las BPD.
- Garantizar el cumplimiento de cualquier requisito legal propio de los estupefacientes, psicótropos, y otros medicamentos sometidos a especial control.
- Comunicar a la AEMPS cualquier:
 - » Sospecha de defecto de calidad de un medicamento veterinario.
 - » Desabastecimiento de un medicamento veterinario.
 - » Sospecha de acontecimiento adverso de un medicamento veterinario.
 - » Hechos que indiquen un posible consumo indebido o desvío a tráfico ilícito de medicamentos veterinarios.

3.2. Documentación

Tal y como indica el Reglamento 2019/6 en su art. 101.7, la distribución mayorista deberá llevar registros pormenorizados que incluyan, para cada transacción, los siguientes datos como mínimo:

- a. fecha de la transacción;
- b. denominación del medicamento veterinario, incluida, según proceda, la forma farmacéutica y la concentración;
- c. número del lote;
- d. fecha de caducidad del medicamento veterinario;
- e. cantidad recibida o suministrada, indicando el tamaño del envase y número de envases;
- f. nombre o razón social y dirección permanente o domicilio social del proveedor, en caso de compra, o del destinatario, en caso de venta.

Esta documentación deberá conservarse al menos durante cinco años a disposición de las autoridades competentes y Fuerzas y Cuerpos de Seguridad, contados a partir de la fecha en que se generaron, en un formato adecuado para que sea posible su análisis y evaluación.

Las BPD, por su parte, indican que estos documentos pueden ser redactados y escritos a mano, siempre que sean redactados de forma clara y con letra legible e indeleble.

3.3. Transporte

El transporte de medicamentos veterinarios con destino a una entidad de distribución o a un establecimiento autorizado para la dispensación o venta, deberá garantizar que cumple con las condiciones de conservación de la autorización de comercialización o registro indicadas en el etiquetado.

Las BPD especifican que se transportarán en envases que no tengan ningún efecto negativo sobre su calidad y que ofrezcan una protección adecuada contra las influencias externas, incluida la contaminación.

En estas se determinan, además, los productos que exigen condiciones especiales de transporte:

- **Estupefacientes o sustancias psicotrópicas:** según requisitos exigidos por las autoridades competentes. Existirá un procedimiento para saber cómo actuar en caso de robo o extravío.
- **Medicamentos veterinarios que contengan materiales muy activos:** vehículos específicos, seguros y de conformidad con las medidas aplicables.
- **Medicamentos veterinarios sensibles a la temperatura:** equipos sujetos a cualificación, como envases térmicos, embalajes de expedición o vehículos con control de temperatura que aseguren las condiciones indicadas por el fabricante.

Este transporte deberá ir acompañado de un albarán o factura que incluirá la siguiente información:

- › Nombre o razón social, NIF y dirección o domicilio social del destinatario y del suministrador;
- › Número de registro y ubicación del establecimiento de destino y de origen;
- › Fecha de expedición;
- › Identificación del medicamento o medicamentos veterinarios;
- › Número o números de lote de fabricación;
- › Cantidad suministrada.

El destinatario de estos medicamentos veterinarios deberá firmar y fechar la entrega y devolver la documentación requerida con identificación de la persona receptora de los medicamentos a la persona que se los suministre, conservando una copia.

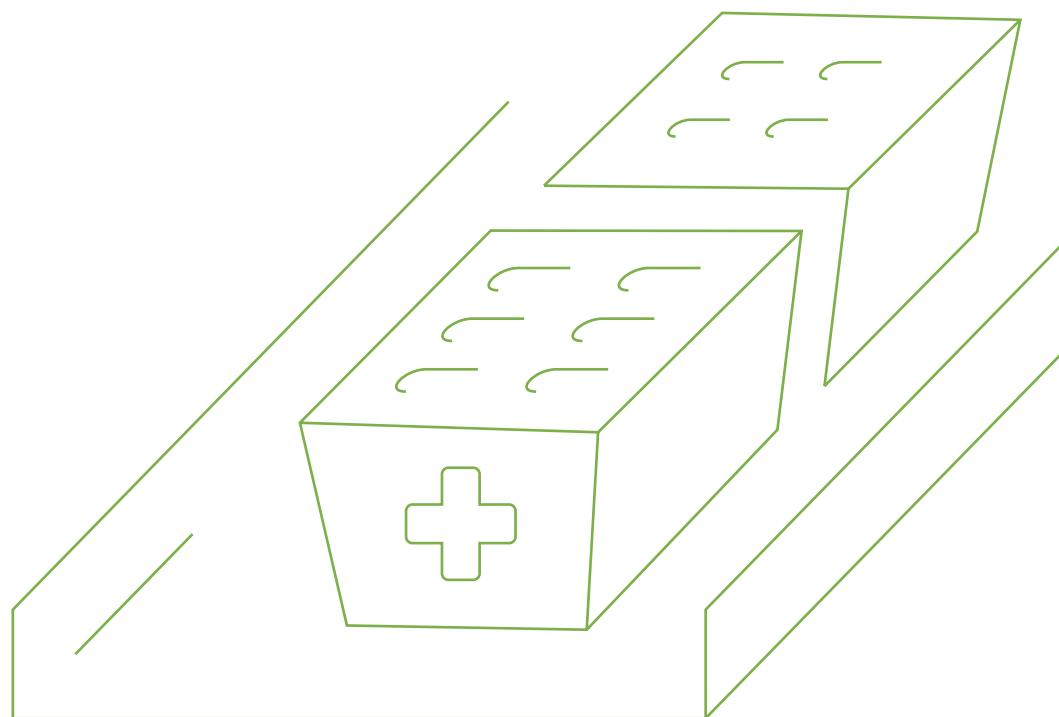
Esta documentación deberá conservarse al menos durante cinco años a disposición de las autoridades competentes y Fuerzas y Cuerpos de Seguridad, contados a partir de la fecha en que se generaron, en un formato adecuado para que sea posible su análisis y evaluación.

3.4. Requisitos de almacenaje y conservación de los medicamentos veterinarios

Almacenar y exponer los medicamentos veterinarios de forma separada del resto de productos que se comercializan en el establecimiento.

Los medicamentos deberán estar identificados con la leyenda «Medicamentos veterinarios» y dispuestos en el establecimiento de forma que no puedan estar accesibles al público.

Se deben garantizar el cumplimiento de las condiciones generales y particulares de conservación recomendadas o establecidas por el fabricante.



4. Prescripción de medicamentos veterinarios



4.1. Condiciones de prescripción de los medicamentos veterinarios

La decisión final relativa al **establecimiento de las condiciones de prescripción y administración de los medicamentos veterinarios es competencia de la AEMPS**, que determina la necesidad o no de receta veterinaria para su dispensación en base a la evaluación científica de las solicitudes de autorización de comercialización y los criterios recogidos en el artículo 34 del Reglamento 2019/6.

Dentro de estos criterios, y a modo general, se contempla que se exigirá la receta veterinaria para los siguientes medicamentos:

- Medicamentos veterinarios con **sustancias estupefacientes o psicotrópicas** o sustancias utilizadas con frecuencia en la fabricación ilícita de dichos estupefacientes o sustancias.
- Medicamentos veterinarios destinados a **animales productores de alimentos**.
- **Antimicrobianos veterinarios**.
- Medicamentos veterinarios destinados a **procesos patológicos que requieran un diagnóstico preciso** o cuyo uso pueda tener efectos que impidan o interfieran en procesos diagnósticos o terapéuticos.
- Medicamentos veterinarios **utilizados en la eutanasia de animales**.
- Medicamentos veterinarios que contengan **principios activos que estén autorizados en la UE desde hace menos de 5 años**.
- Medicamentos veterinarios **inmunológicos**.
- Medicamentos veterinarios que contengan **principios activos de efecto hormonal o tireostático o sustancias fS-agonistas**.

En base a estos criterios, y según el artículo 15 del RD 1157/2021, los medicamentos veterinarios pueden ser calificados por la AEMPS en los siguientes dos tipos:

- **Medicamentos sujetos a receta veterinaria.** Dentro de estos, se establecen las siguientes subdivisiones:
 - » Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario.
 - » Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.
 - » Medicamento administrado exclusivamente por o bajo la supervisión de los servicios veterinarios oficiales.
- **Medicamentos no sujetos a receta veterinaria.**

Si bien las condiciones de prescripción y uso de los medicamentos veterinarios deben reflejarse en el material de acondicionamiento del medicamento, hay que tener siempre presente que estas condiciones pueden variar a lo largo de la vida del medicamento.

Por ello, para conocer si un medicamento veterinario está sujeto a prescripción veterinaria o no, es aconsejable consultar la información disponible del registro en la página web de la AEMPS, [CIMAVet](#). Al entrar en el registro de cualquier medicamento veterinario, se incluyen dos posibles mensajes para identificar la necesidad o no de receta:

- **Sujeto a prescripción veterinaria**, para los medicamentos que requieran receta.
- **No sujeto a prescripción veterinaria**, para aquellos que no requieran receta.

De igual manera, esta información es incluida en **BOT PLUS** para los diferentes códigos nacionales recogidos en la base de datos de medicamentos y productos de parafarmacia, de forma clara si el medicamento está sujeto o no a prescripción veterinaria.

4.2. Receta veterinaria

4.2.1 DESCRIPCIÓN DE LA RECETA

La receta veterinaria es un documento, en formato papel o electrónico, por el que un profesional veterinario prescribe un medicamento veterinario sujeto a prescripción o un medicamento de uso humano a un animal tras realizar el pertinente diagnóstico, y que posibilita la posterior dispensación de dicho medicamento por parte de un profesional farmacéutico al propietario o responsable del animal.

La receta veterinaria es válida en todo el territorio nacional. Debe editarse siempre en la lengua oficial del Estado, pudiendo incluirse además otras lenguas cooficiales en las comunidades autónomas que dispongan de ellas.

Hasta el momento, ya que no existe un modelo oficial de receta veterinaria en papel, a excepción de la receta veterinaria de estupefacientes y la receta veterinaria para uso en el Ministerio de Defensa, ni existe un único sistema de prescripción electrónica de medicamentos veterinarios, son válidas todas aquellas recetas que reúnan todos los requisitos fijados por la normativa aplicable.

4.2.2 CARACTERÍSTICAS DE LA RECETA EN FORMATO PAPEL

Esta receta puede emitirse por el veterinario de forma manuscrita, o bien de manera informatizada, imprimiendo el veterinario la receta. En este último caso, hay que recordar que la **firma del veterinario debe añadirse de forma manuscrita**, para garantizar que no se trata de una copia y que la receta no ha sido previamente dispensada por otro establecimiento dispensador, quedando por tanto inutilizada.

La receta veterinaria en formato papel consta de tres partes:

- › Original, destinado a la farmacia comunitaria o al establecimiento dispensador.
- › Copia para el titular o responsable del animal.
- › Copia para el veterinario prescriptor.

4.2.3 CARACTERÍSTICAS DE LA RECETA ELECTRÓNICA

Las plataformas de emisión de las recetas electrónicas deben cumplir con las condiciones tecnológicas establecidas en el Anexo V del Real Decreto 666/2023. No obstante, y al contrario de lo que se recoge en el artículo 14 del Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación, no se ha establecido **ningún procedimiento de homologación de sistemas de receta electrónica veterinaria**.

En relación con estas plataformas, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA) ha publicado en su página web el [listado de plataformas de emisión de recetas electrónicas veterinarias reconocidas por el citado Ministerio](#), y que actualiza periódicamente.

4.2.4 DATOS BÁSICOS QUE DEBE INCLUIR LA RECETA

Los datos básicos que deben incluirse en la receta veterinaria serán los siguientes:

- › **Número identificativo de la receta.** Cada receta deberá estar numerada de forma que se identifique de manera individual.
- › **Tipo de dispensación.** Existen tres posibles opciones: de dispensación, de no dispensación y de botiquín veterinario. La farmacia sólo debería dispensar aquellas recetas que vinieran identificadas como “de dispensación”.

Las recetas de botiquín son aquellas que el veterinario debe cumplimentar para hacer uso de medicamentos que disponga en su botiquín para su ejercicio profesional.

Por su parte, las de “no dispensación” son aquellas en las que el veterinario autorice al responsable de un animal productor de alimentos la utilización del medicamento sobrante de una receta anterior mantenido en su envase original en la misma explotación y en las condiciones previstas para su conservación.

- › **Datos del titular o responsable de los animales:** nombre completo, teléfono de contacto y de manera opcional, dirección de correo electrónico.
- › **Código REGA de la explotación.**
- › **Nombre de la especie** de los animales objeto de tratamiento.

- **Identificación del animal o grupo de animales** objeto de tratamiento. En la receta de grupo de animales, independientemente de si la especie cuenta con un código de identificación individual, se indicará bien el lote, con indicación expresa de la especie, categoría de los animales que permita la identificación del grupo o bien la identificación individual de los animales. En la receta destinada a un único animal, si la especie tiene un código de identificación individual, deberá indicarse el mismo.
- **Número de animales incluidos en el tratamiento.**
- **Fecha de emisión de la receta.**
- **Datos del veterinario prescriptor.** Nombre completo, número de teléfono de contacto profesional, correo electrónico y número de colegiado.

El número de colegiado no será necesario si se hace en un talonario expedido por la correspondiente organización colegial y el número de la receta comienza con esta información. Tampoco será necesario el número de colegiado en el caso de las prescripciones en modelo oficial de receta veterinaria para uso en el Ministerio de Defensa, en la que es sustituido por el número de tarjeta de identidad militar del oficial veterinario prescriptor.

- **Firma del veterinario prescriptor o en su caso registro electrónico** de la emisión por el veterinario.
- **Nombre del medicamento prescrito** y de su principio o principios activos. Por tanto, no debe realizarse una prescripción por principio activo.
- **Indicación de la clase de prescripción.** Deberá indicarse si es ordinaria o excepcional.
- **Indicación** para la que se prescribe.
- **Declaración de que los tratamientos con antimicrobianos se prescriben conforme al artículo 107.3 y 4 del Reglamento (UE) 2019/6**, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018. El veterinario deberá indicar si el antimicrobiano prescrito se hace con fines metafilácticos o profilácticos.
- **Forma farmacéutica y concentración.**
- **Cantidad o número de envases prescritos**, incluido el formato de éstos.
- **Régimen posológico** con indicación expresa de la vía de administración, dosis y duración del tratamiento; especificando el porcentaje de envase total que se estima que va a utilizar en el tratamiento.
- **Tiempo de espera**, aunque sea igual a cero.
- **Plazo de validez** de la receta.
- **Cualquier advertencia necesaria.**

La prescripción excepcional para la elaboración de una fórmula magistral o la dispensación de un preparado oficial incluirá adicionalmente información de la composición cuantitativa y cualitativa, enfermedades que se pretende tratar y la cantidad a elaborar.

La prescripción excepcional para la elaboración de autovacunas de uso veterinario incluirá adicionalmente la identificación del animal o animales de los que se ha tomado la muestra, la explotación en la que se haya aislado el microorganismo a partir de la cual se elaborará la autovacuna, la fecha en la que se tomó la muestra, así como la entidad debidamente autorizada conforme a la normativa vigente que la fabricará.

4.2.5 ASPECTOS DIFERENCIALES DE LA RECETA VETERINARIA

La receta veterinaria tiene una serie de particularidades diferenciales con respecto a la receta médica, entre las que caben destacar las siguientes:

- **Individuos** a los que se dirige la prescripción. La receta puede incluir la medicación de **un único animal o de un grupo de animales**, si bien en este caso deben ser de la misma especie y estar ubicados en la misma explotación, o encontrarse bajo el cuidado del mismo propietario en el caso de los animales de compañía.
- **Medicamentos prescritos.** Puede incluirse **un único medicamento o un grupo de medicamentos** que sea necesarios para tratar al animal, y que sean aplicados como un único tratamiento.
- **Cantidad prescrita.** El RD 666/2023 no establece un número máximo de envases que pueden dispensarse en una receta, limitándose la **cantidad prescrita y dispensada al mínimo necesario para el tratamiento o terapia del animal que se trate**, según el criterio del veterinario, que deberá tener en cuenta los diferentes formatos de medicamentos veterinarios existentes que se adecúen al tratamiento prescrito.

Por otra parte debe tenerse en cuenta que en el caso de psicótropos, y tal y como se establece en el artículo 17 del Real Decreto 2829/1977, sólo podría prescribirse un único envase por receta.

- **Validez de la receta.** El periodo de validez de la receta desde su firma hasta la dispensación, o hasta el inicio de la fabricación en el caso de las autovacunas, **será de un mes**. No obstante, se han establecido periodos de validez específicos para las siguientes situaciones:

- » **Tratamientos con un medicamento antimicrobiano:** cinco días dentro de los cuales deberá iniciarse el tratamiento.
- » **Tratamientos periódicos o crónicos:** tres meses, siempre y cuando se cumpla alguna de las siguientes condiciones:
 - Estén recogidos en el plan sanitario elaborado por el veterinario de la explotación en el caso de animales de producción, o
 - Sean tratamientos realizados por el veterinario de la agrupación de defensa sanitaria ganadera a la que pertenezca la explotación, o
 - Sean destinados a especies no consideradas animales de producción.

Y además, que no incluya medicamentos con sustancias antimicrobianas, estupefacientes o psicótropos, gases medicinales, autovacunas, fórmulas magistrales o preparados oficiales.

- » **Tratamientos preventivos en especies no consideradas animales de producción:** Seis meses.
- » **Recetas veterinarias de estupefacientes:** 10 días.

Hay que dejar claro que el periodo de validez de la receta hace referencia exclusivamente al tiempo que puede pasar desde que el veterinario haya realizado la prescripción, hasta que el paciente puede acudir a la farmacia para la dispensación del medicamento. Al igual que sucede con los medicamentos de uso humano, una receta en formato papel sólo permite una única dispensación, debiendo el farmacéutico retener y custodiar la receta tras la dispensación, y no se contempla, ni siquiera en tratamientos crónicos, que pueda repetirse la dispensación con esa misma receta durante todo el periodo de validez.

- Custodia y conservación de las recetas. La farmacia comunitaria deberá conservar el original de las recetas en formato papel o el archivo que contenga la receta electrónica durante un periodo de 5 años, para ponerlas a disposición de las autoridades competentes cuando así le sean requeridas.

4.3. Receta veterinaria estupefacientes

4.3.1 TIPOS DE MEDICAMENTOS ESTUPEFACIENTES

La receta oficial de estupefacientes (ROE) para uso veterinario es la receta especial destinada a la prescripción y dispensación de medicamentos que contengan sustancias estupefacientes de la Lista I de la Convención Única de 1961 para su uso en un animal. Podrá ser necesario utilizar esta ROE en la prescripción de aquellas sustancias que a nivel nacional sean reglamentariamente consideradas como tales.

Por el contrario, los medicamentos con estupefacientes de las listas II y III de dicha Convención requerirán su prescripción en una receta veterinaria, pero no en ROE veterinaria.

Podemos comprobar de forma sencilla si un medicamento veterinario pertenece a las listas I (que requieren receta de estupefacientes), II o III (que requieren simplemente una receta veterinaria) a través de **CIMAVet** donde se identifican los medicamentos de la lista I con la leyenda ESTUPEFACIENTE.

4.3.2 CARACTERÍSTICAS DE LA ROE VETERINARIA

La ROE veterinaria debe cumplir los requisitos establecidos para la receta veterinaria, y que hemos indicado anteriormente en el punto 4.2, así como lo establecido en el Real Decreto 1675/2012, de 14 de diciembre, por el que se regulan las recetas oficiales y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano y veterinario (RD 1675/2012).

Al igual que en el caso de la receta veterinaria, existe la posibilidad de emitir la receta veterinaria en formato papel o en formato electrónico.

- **ROE veterinaria en formato papel**, para su cumplimentación manual o informatizada. Al contrario que sucede con la receta veterinaria, **se ha establecido un modelo oficial de ROE veterinaria** en el Anexo III de este Real Decreto ([ver Anexo I](#)).

La ROE veterinaria en formato papel constará igualmente de un original y dos copias, donde se incluirán las leyendas “Receta Oficial de Estupefacientes” y “Veterinaria”, de forma que se identifique claramente que se trata de una ROE veterinaria.

Además, deberá incluirse un sello o sistema de identificación inequívoco de la institución a través de la cual se haya efectuado la distribución.

- **ROE veterinaria en formato electrónico**. La ROE veterinaria puede emitirse igualmente en formato electrónico siempre que los correspondientes sistemas informáticos cumplan con los principios de seguridad, integridad, trazabilidad de cambios y accesibilidad y hayan sido validados.

Estos sistemas deberán contar con informe favorable de la comunidad autónoma correspondiente, o de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en sus respectivos ámbitos de competencias. Estos informes se emitirán tras la comprobación por la administración competente de los principios enumerados en el apartado anterior y la validación de dicho sistema.

4.3.3 CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN EN UNA RECETA VETERINARIA DE ESTUPEFACIENTES

Como características diferenciales con respecto al resto de prescripciones veterinarias, sólo podrá prescribirse un **único medicamento y para un único animal**. La medicación prescrita será la mínima necesaria, y siempre para un **máximo de un mes de tratamiento**. El veterinario deberá anotar en letra el número de envases a dispensar.

La **validez** de la receta veterinaria de estupefacientes será de **10 días naturales** contados a partir de la fecha de prescripción.

4.4. Prescripción excepcional por vacío terapéutico (prescripción en cascada)

El Reglamento 2019/6 recoge que los medicamentos veterinarios **deben utilizarse según los términos de la autorización de comercialización**.

No obstante, en el caso de que en un Estado miembro no existieran medicamentos destinados a una especie de destino para el tratamiento de una patología concreta, se contempla la posibilidad de que el veterinario, **bajo su responsabilidad personal directa** y para evitar causar un sufrimiento inaceptable para el animal, pueda realizar una **prescripción excepcional de otras alternativas**.

Esta figura, que venía ya recogida en el RD 109/1995, es lo que se conoce como prescripción excepcional por vacío terapéutico, o también llamada prescripción en cascada, debido a que se establecen unos niveles de prescripción que obligan a seleccionar una de las opciones de un primer nivel antes de poder descender a seleccionar otras opciones de diferentes niveles.

El Reglamento contempla tres posibles escenarios en función de la especie de destino:

- Especies animales no productoras de alimentos.
- Especies animales terrestres productoras de alimentos.
- Especies acuáticas productoras de alimentos.

En todo caso, el veterinario deberá incluir en todas sus prescripciones la clase que le corresponde, es decir si es una prescripción ordinaria o **EXCEPCIONAL**.

4.4.1 PRESCRIPCIÓN EN CASCADA EN ESPECIES ANIMALES NO PRODUCTORAS DE ALIMENTOS



- **1er nivel.** El veterinario podrá prescribir un medicamento veterinario autorizado en España o en otro Estado miembro para su uso en la misma especie o en otra especie animal, para la misma u otra indicación.
- **2º nivel.** En caso de no disponer de medicamentos del 1er nivel, podrá prescribirse un medicamento de uso humano autorizado de conformidad con la Directiva 2001/83/CE o el Reglamento (CE) 726/2004.
- **3er nivel.** En caso de no disponer de medicamentos del 2º nivel, podrá prescribirse un medicamento veterinario de fabricación extemporánea, es decir, una fórmula magistral, preparado oficial o autovacuna.

Si no existiera ninguna de las anteriores opciones, y a excepción de medicamentos veterinarios inmunológicos, el veterinario responsable, bajo su responsabilidad, podrá prescribir un medicamento veterinario autorizado en un tercer país (es decir, un país ajeno a la UE) para la misma especie animal y la misma indicación.

4.4.2 PRESCRIPCIÓN EN CASCADA EN ESPECIES ANIMALES TERRESTRES PRODUCTORAS DE ALIMENTOS



- **1er nivel.** El veterinario podrá prescribir un medicamento veterinario autorizado en España o en otro Estado miembro para su uso en la misma especie o en otra especie animal terrestre productora de alimentos, para la misma u otra indicación.
- **2º nivel.** En caso de no disponer de medicamentos del 1er nivel, podrá prescribirse un medicamento veterinario autorizado en España para su uso en una especie animal no productora de alimentos para la misma indicación.
- **3er nivel.** En caso de no disponer de medicamentos del 2º nivel, podrá prescribirse un medicamento de uso humano autorizado de conformidad con la Directiva 2001/83/CE o el Reglamento (CE) 726/2004.
- **4º nivel.** En caso de no disponer de medicamentos del 3er nivel, podrá prescribirse un medicamento veterinario de fabricación extemporánea, es decir, una fórmula magistral, preparado oficial o autovacuna.

Si no existiera ninguna de las anteriores opciones, y a excepción de medicamentos veterinarios inmunológicos, el veterinario responsable, bajo su responsabilidad, podrá prescribir un medicamento veterinario autorizado en un tercer país para la misma especie animal y la misma indicación.

En todo caso, los principios activos del medicamento utilizado estarán autorizadas de conformidad con el Reglamento (CE) Nº 470/2009 y con los actos adoptados en virtud de este.

4.4.3 PRESCRIPCIÓN EN CASCADA EN ESPECIES ACUÁTICAS PRODUCTORAS DE ALIMENTOS



- **1er nivel.** El veterinario podrá prescribir un medicamento veterinario autorizado en España o en otro Estado miembro para su uso en la misma especie o en otra especie acuática productora de alimentos, para la misma u otra indicación.
- **2º nivel.** En caso de no disponer de medicamentos del 1er nivel, podrá prescribirse un medicamento veterinario autorizado en España o en otro Estado miembro para su uso en una especie terrestre productora de alimentos y que contenga una sustancia incluida en una lista de sustancias que podrán ser utilizadas en especies acuáticas productoras de alimentos, y que deberá publicar la Comisión en un plazo de cinco años a contar desde el 28 de enero de 2022.
- **3er nivel.** En caso de no disponer de medicamentos del 2º nivel, podrá prescribirse un medicamento de uso humano autorizado de conformidad con la Directiva 2001/83/CE o el Reglamento (CE) 726/2004 y que contenga una sustancia incluida en la lista indicada anteriormente
- **4º nivel.** En caso de no disponer de medicamentos del 3er nivel, podrá prescribirse un medicamento veterinario de fabricación extemporánea, es decir, una fórmula magistral, preparado oficial o autovacuna.

Si no existiera ninguna de las anteriores opciones, y a excepción de medicamentos veterinarios inmunológicos, el veterinario responsable, bajo su responsabilidad, podrá prescribir un medicamento veterinario autorizado en España o en otro Estado miembro para su uso en una especie animal terrestre productora de alimentos.

En todo caso, los principios activos del medicamento utilizado estarán autorizadas de conformidad con el Reglamento (CE) Nº 470/2009 y con los actos adoptados en virtud de este.

5. Dispensación



5.1. Centros autorizados para la dispensación de medicamentos veterinarios

La dispensación de los medicamentos veterinarios puede ser llevada a cabo por los siguientes establecimientos, según se indica en el artículo 38 del RDL 1/2015:

- **Oficinas de farmacia legalmente establecidas.** Las oficinas de farmacia son las únicas autorizadas para la dispensación de medicamentos de uso humano y de medicamentos estupefacientes, así como para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficiales.
- **Establishimientos comerciales detallistas** autorizados, **siempre que cuenten con un servicio farmacéutico** responsable de la custodia, conservación y dispensación de estos medicamentos.
- **Entidades o agrupaciones ganaderas** autorizadas que cuenten **con servicio farmacéutico** responsable de la custodia, conservación y dispensación de estos medicamentos **para el uso exclusivo de sus miembros.**

El MAPA dispone en su página web de una base de datos con el listado de [centros dispensadores autorizados de medicamentos veterinarios](#).

Al margen de estos centros, podrá dispensarse en otros centros (lo que se ha llamado habitualmente 4º canal) los medicamentos no sujetos a prescripción veterinaria y que vayan destinados a perros, gatos, animales de terrario, pájaros domiciliarios, peces de acuario y pequeños roedores.

Se recuerda que el artículo 4 del RDL 1/2015 indica que el ejercicio clínico de la veterinaria, al igual que el resto de profesiones sanitarias con facultad para prescribir o indicar la dispensación de los medicamentos, será incompatible con cualquier clase de intereses económicos directos derivados de la fabricación, elaboración, distribución, intermediación y comercialización de los medicamentos y productos sanitarios.

De igual manera, y según el artículo 4 del RD 666/2023, está prohibido el desempeño en una misma dependencia, ubicación o sede de actividades, de prescripción de medicamentos veterinarios y de dispensación o venta de medicamentos.

5.2. Normas generales relativas a la dispensación

Las oficinas de farmacia están obligadas a dispensar los medicamentos que se les soliciten en las condiciones legal y reglamentariamente establecidas.

En el caso de los medicamentos veterinarios sujetos a prescripción, así como en los medicamentos de uso humano prescritos en prescripción excepcional, **deberá solicitarse al responsable del animal la correspondiente receta veterinaria**, comprobando que **la receta es válida al figurar todos los campos de cumplimentación obligatoria** por el veterinario a los que se hacía referencia en el punto 4.2.4, así como la **firma manuscrita** (en caso de receta papel, manual o informatizada) o el **registro electrónico de la emisión por el veterinario** (en caso de receta electrónica). En el caso de medicamentos de uso humano, se deberá comprobar que en la **receta se ha marcado que estamos ante una prescripción excepcional**.

Una vez comprobada la validez de la receta, la farmacia procederá a dispensar el o los medicamentos recogidos en la misma, entregando al responsable del animal el número de envases de cada uno de ellos que hubiera indicado el veterinario. El farmacéutico deberá dispensar el envase original intacto del medicamento, no pudiendo manipularlo, salvo que la presentación concreta hubiera sido autorizada para su dispensación fraccionada por parte de la AEMPS, situación que se revisará en el punto 5.8.

Los medicamentos veterinarios no podrán estar accesibles al público, por lo que la entrega deberá realizarse por parte del farmacéutico, independientemente de que estén sujetos o no a prescripción veterinaria.

Se recuerda que los medicamentos veterinarios no están afectados por el Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, es decir, no están obligados a incluir identificadores únicos ni a ser verificados y anulados previamente a su dispensación.

Una vez realizada la dispensación la receta, debe quedar invalidada para posteriores dispensaciones, quedando **bajo custodia del farmacéutico durante un periodo de 5 años**. Para ello, en el caso de recetas en formato papel deberá retenerse el original de la receta veterinaria. Por su parte, en el caso de la receta electrónica, ésta queda invalidada de forma automática una vez haya sido dispensada o se haya impreso para la validación con la firma manuscrita del veterinario.

El farmacéutico entregará al responsable del animal la copia de la receta en formato papel. En el caso de una receta electrónica, y si el responsable del animal no dispusiera de acceso a la plataforma de emisión de recetas, el farmacéutico deberá imprimir una copia de la receta, que deberá sellar, fechar y firmar de forma manuscrita para evitar posteriores dispensaciones.

Tal y como sucede en el caso de la propia dispensación de medicamentos veterinarios, **no podrán aceptarse devoluciones de los medicamentos una vez hayan sido dispensados y entregados al cliente final**, a excepción de aquellos que se hubieran suministrados por error, hubieran sufrido un daño durante su transporte, se hubiera notificado oficialmente por parte de la AEMPS una alerta por defecto de calidad, se hubiera notificado una alerta por razones de farmacovigilancia veterinaria, o cuando fuera precisa su retirada de acuerdo con lo previsto en el RD 1157/2021.

En todos estos casos los medicamentos devueltos no podrán ser objeto de comercialización posterior y deberán ser eliminados conforme a lo establecido en la normativa de aplicación.

5.3. Dispensación de medicamentos veterinarios psicótropos

Al respecto a estos medicamentos, hay que recordar una vez más que tal y como se establece en el artículo 17 del Real Decreto 2829/1977, sólo se podrá dispensar un envase por receta.

Adicionalmente a lo anterior, el farmacéutico deberá proceder de la siguiente manera:

- **Comprobar la identidad de la persona que retira el medicamento**, solicitándole el DNI o documento asimilado para los extranjeros, y anotando en la receta dicho número.
- **Anotar las dispensaciones realizadas de medicamentos** con dichas sustancias en el libro recetario.

5.4. Dispensación de medicamentos veterinarios estupefacientes

Cuando el medicamento a retirar haya sido calificado como medicamento estupefaciente por la AEMPS (estupefacientes de la lista I), hay que tener en cuenta que **sólo las oficinas de farmacia están autorizadas para dispensar dichos medicamentos**.

Una vez revisada la validez y autenticidad de la ROE veterinaria, el farmacéutico deberá comprobar la identidad de la persona que retira la medicación, solicitándole el DNI o documento asimilado para los extranjeros, y anotando en la receta dicho número.

Las recetas no podrán presentar enmiendas ni tachaduras en los datos de consignación obligatoria, salvo que estas hayan sido salvadas por nueva firma del prescriptor.

Si el farmacéutico/a tiene dudas de la validez y autenticidad de la receta, no dispensará el medicamento salvo que pueda comprobar que la receta es legítima. En caso contrario, lo pondrá en conocimiento de la Administración sanitaria que resulte competente a efectos de determinar la existencia de posibles infracciones administrativas o penales.

Tras la dispensación del medicamento, se incluirá en la receta la identificación de la farmacia que ha realizado la dispensación, así como la fecha de dispensación y la firma del farmacéutico/a.

La dispensación se anotará igualmente en el libro de contabilidad de estupefacientes.

5.5. Sustitución por el profesional farmacéutico de medicamentos veterinarios

En caso de que no se disponga del medicamento veterinario prescrito, y cuando no pueda realizarse una prescripción de otro medicamento similar por parte del veterinario, el farmacéutico/a es el único profesional que podrá proceder a la sustitución del medicamento prescrito.

En la sustitución por el farmacéutico/a de medicamentos veterinarios, deben cumplirse las siguientes premisas:

- Debe realizarse siempre con conocimiento y conformidad del interesado, y, salvo casos de urgencia, del profesional veterinario prescriptor.
- El medicamento seleccionado como sustituto debe tener la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos, la misma forma farmacéutica, vía de administración y dosificación que el medicamento prescrito. Además, debe estar autorizado para la misma especie de destino y para la misma indicación.
- En caso de que el medicamento fuera destinado a especies productoras de alimentos, el medicamento sustituto deberá tener un tiempo de espera igual o inferior al del medicamento prescrito.

El farmacéutico no podrá proceder a la sustitución si el medicamento se hubiera prescrito como prescripción excepcional. Tampoco podrá sustituirse un medicamento veterinario por uno de uso humano, requiriéndose para ello una prescripción excepcional.

Esta sustitución debe ser autorizada por parte del farmacéutico responsable. Para ello, en el caso de una receta en formato papel, el farmacéutico anotará al dorso de la receta el medicamento dispensado, junto con su firma. En el caso de una receta electrónica, incluirá el medicamento dispensado en un campo habilitado a tal efecto.

Medicamentos no susceptibles de sustitución

- Medicamentos veterinarios inmunológicos y biológicos.
- Medicamentos que, por razón de sus características de biodisponibilidad y estrecho rango terapéutico, determine la AEMPS de acuerdo con el MAPA

5.6. Dispensación ante prescripción excepcional

Tal y como se ha indicado en el punto 4.4., el primer paso de la prescripción excepcional es la prescripción de un medicamento veterinario autorizado en España o en otro Estado miembro para su uso en la misma especie o en otra especie animal, para la misma u otra indicación.

Para facilitar la dispensación de medicamentos veterinarios autorizados en otro Estado miembro, la AEMPS y el MAPA han elaborado un [procedimiento](#) con el objetivo de que las entidades de distribución y las farmacias sepan cómo proceder en estas situaciones.

En el caso de una farmacia, cuando reciba una prescripción de un medicamento veterinario de un Estado miembro, procederán a solicitarlo a su entidad de distribución habitual.

Éste, por su parte, deberá comunicar a su comunidad autónoma que va a proceder a la adquisición del medicamento de un Estado miembro determinado. Tras esta comunicación inicial no será necesario informar de nuevo a la comunidad autónoma siempre que se vuelva a solicitar el mismo medicamento procedente del mismo país. Una vez recibido, lo almacenará apartado de otros medicamentos veterinarios disponibles en sus instalaciones, para evitar errores en la distribución, y llevará registros independientes de adquisición y distribución.

En caso de que no estuviera disponible el medicamento veterinario, y el profesional veterinario procediese a la prescripción excepcional de un medicamento de uso humano para el empleo en un animal, en base a la prescripción en cascada descrita en el punto 4.4, sólo podrá proceder a la dispensación de este medicamento una farmacia legalmente autorizada.

Tal y como se recoge en los artículos 112 a 114 del Reglamento 2019/6, **la prescripción excepcional es una responsabilidad directa del veterinario prescriptor**. Además, en el artículo 34.5 del RD 666/2023, se indica que el veterinario asumirá las responsabilidades correspondientes sobre la seguridad del medicamento, en animales, en las personas y en el medio ambiente, incluidas las posibles reacciones adversas o los efectos residuales no previstos, sin perjuicio de que observe las exigencias e indicaciones sobre seguridad bajo las que están autorizados los medicamentos.

Por tanto, **la responsabilidad del profesional farmacéutico se reduce a comprobar la validez (se entiende que debe de estar completa, con todos los datos imprescindibles, para ser válida) y autenticidad de la receta**, que deberá llevar en todo caso al menos los datos mínimos imprescindibles así como la información de que se trata de una prescripción excepcional, y en caso de conformidad, procederá a dispensar el medicamento de uso humano prescrito. Por ello, y debido a las obligaciones que tiene la farmacia para dispensar los medicamentos prescritos se les soliciten en las condiciones legal y reglamentariamente establecidas, así como su falta de competencias para valorar la decisión clínica del veterinario, **no será necesario comprobar previamente a la dispensación la existencia de un medicamento veterinario en España, o en otro Estado miembro de la Unión Europea**.

En el caso de que se haya prescrito un **psicótropo o estupefaciente de uso humano**, deberá comprobarse en todo caso la identidad de la persona que retira el medicamento, solicitándole el DNI o documento asimilado para los extranjeros. La dispensación se anotará en el libro recetario o en el libro de estupefacientes respectivamente.

En el caso de que la prescripción incluya un **medicamento de uso humano, calificado como de uso hospitalario por la AEMPS**, el farmacéutico no podrá dispensar al público dicho medicamento, quedando su venta limitada a veterinarios para su administración directa por él mismo y según el procedimiento establecido, en su caso, por cada comunidad autónoma.

5.7. Medicamentos de administración exclusiva por el veterinario

Las farmacias no podrán dispensar al público medicamentos veterinarios calificados por la AEMPS como de administración exclusiva por el veterinario.

No obstante, el veterinario podría autorizar a un tercero a recoger el medicamento en su nombre, para lo cual deberá presentar un escrito detallando los datos del prescriptor, los datos de la persona autorizada y el alcance concreto de dicha autorización, refiriendo la fecha, nombre completo del medicamento a retirar, la cantidad.

5.8. Fórmulas magistrales y preparados oficiales

La receta veterinaria para la elaboración de una fórmula magistral o de un preparado oficial ha de ser extendida por el profesional veterinario en el modelo de receta normalizado. Tan solo pueden ser elaboradas y dispensadas en oficinas de farmacia (entidades o agrupaciones ganaderas y establecimientos comerciales detallistas no están autorizados para ello), siempre que dispongan de los medios necesarios para su preparación.

Las fórmulas magistrales irán destinada a un animal individualizado o a un reducido número de animales de una explotación concreta que se encuentren bajo el cuidado directo de un veterinario.

Se comprobará que la receta está correctamente cumplimentada, incluyendo lo aplicable a la prescripción excepcional por vacío terapéutico. En la receta veterinaria figurará, por tanto, la información de prescripción excepcional.

Además de los datos anteriores, por tratarse de una fórmula magistral o preparado oficial, en la receta deberá figurar lo siguiente.

- › La composición cuantitativa y cualitativa de la fórmula magistral o el preparado oficial.
- › Proceso morboso que se pretende tratar y especie animal a la que se destina.
- › Cantidad que se elaborará.

Las **fórmulas magistrales** han de ser preparadas con sustancias de acción e indicación reconocidas legalmente en España, siguiendo las directrices del Formulario Nacional. En la elaboración se observarán las normas de correcta fabricación y control de calidad.

Los **preparados oficiales** deberán cumplir las siguientes condiciones:

- › Estar enumerados y descritos en el Formulario Nacional.
- › Cumplir las normas de la Real Farmacopea Española.
- › Ser elaborados y garantizados por un profesional farmacéutico de la oficina de farmacia que los dispense.
- › Presentarse y dispensarse necesariamente bajo principio activo o, en su defecto, bajo una denominación común o científica o la expresada en el Formulario Nacional y, en ningún caso, bajo marca comercial.

Cada elaboración se anotará en el libro recetario y en el libro informatizado de veterinaria con los datos de la etiqueta y la referencia a la prescripción correspondiente.

Toda esta documentación se tiene que conservar, al menos, durante cinco años.

5.8.1 ETIQUETA DE FÓRMULAS MAGISTRALES O PREPARADOS OFICINALES

Se recuerda que, una vez elaborada la fórmula magistral o preparado oficial de acuerdo al artículo 8 del RD 666/2023, de 18 de julio, se acompañará de una etiqueta, que debe contener la siguiente información:

- › Identificación de la oficina de farmacia, incluyendo nombre del profesional farmacéutico que la prepare y del veterinario prescriptor.
- › Número con el que figura en el libro de registro de la oficina de farmacia.
- › La mención “Fórmula magistral de uso veterinario” o “Preparado oficial de uso veterinario”, según proceda.
- › Número de receta.
- › Fecha de elaboración.
- › Explotación de destino, si es aplicable e identificación individual o en grupo de los animales.
- › Composición cualitativa y cuantitativa en principios activos por dosis o según la forma de administración, para un determinado volumen o peso, utilizando, cuando exista, la denominación común internacional recomendada por la Organización Mundial de la Salud y, en su defecto, la denominación común usual.
- › El número de referencia para la identificación en la producción (incluyendo para los preparados oficiales el número del lote).
- › El tiempo de espera, aun cuando fuera cero, en el caso de que vayan dirigidas a animales de producción.
- › Fecha de caducidad.
- › Precauciones particulares de conservación, si hubiera lugar, con el símbolo correspondiente si se requiere el concurso del frío, así como aquellas que tuvieran que tomarse al eliminar el producto sin usar y los productos de desecho cuando proceda.

En el caso de que la fórmula o preparado fuera a ser suministrada a un veterinario para su ejercicio profesional, la etiqueta deberá incluir la información anterior, salvo la referente al número de receta y los datos de la explotación de destino e identificación individual o colectiva de los animales.

5.9. Dispensación de envases fraccionados

Como se ha indicado en el punto 5.1, la dispensación de los medicamentos debe realizarse en los envases originales intactos, si bien la AEMPS puede autorizar ciertas presentaciones para su dispensación fraccionada, de forma que el farmacéutico pueda dispensar un número determinado de unidades.

Hay que tener claro que pueden coexistir en un mismo registro presentaciones autorizadas para dicha dispensación en fracciones con otras no autorizadas, incluso con un mismo formato, es decir, por ejemplo dos presentaciones de 100 comprimidos, una de las cuales pudiera fraccionarse.

La presentación autorizada para la dispensación fraccionada debe incluir en el etiquetado la mención **“Formato susceptible de dispensarse fraccionadamente”**.

En todo caso, y como se indica en el artículo 21 del RD 1157/2021, las presentaciones de dispensación fraccionada deben garantizar la identificación e información del medicamento. Esto supone que en la fracción que se dispense al usuario debe aparecer siempre el nombre y composición del medicamento, así como el número de lote y la fecha de caducidad. Por ello, el farmacéutico no debe alterar en ningún caso el acondicionamiento primario, es decir, no podrá recortar el blíster. Además, en todo caso, el usuario debe recibir un prospecto.

El número de fracciones en las que puede dividirse la dispensación de uno de estos medicamentos viene definido por dos aspectos:

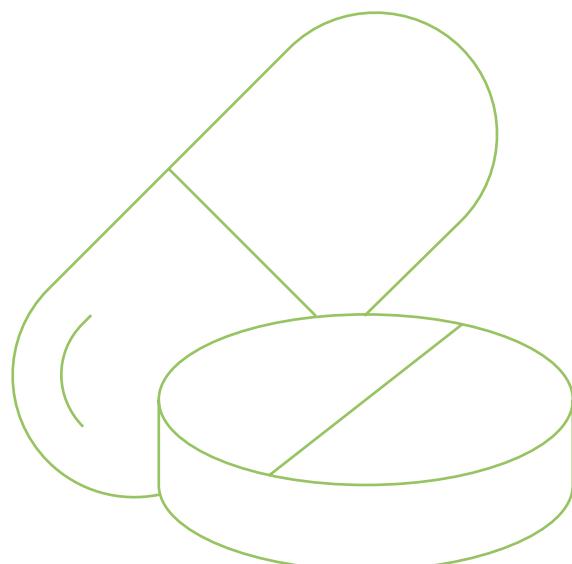
- Cantidad de material de acondicionamiento secundario.
- Número de prospectos incluidos en el medicamento.

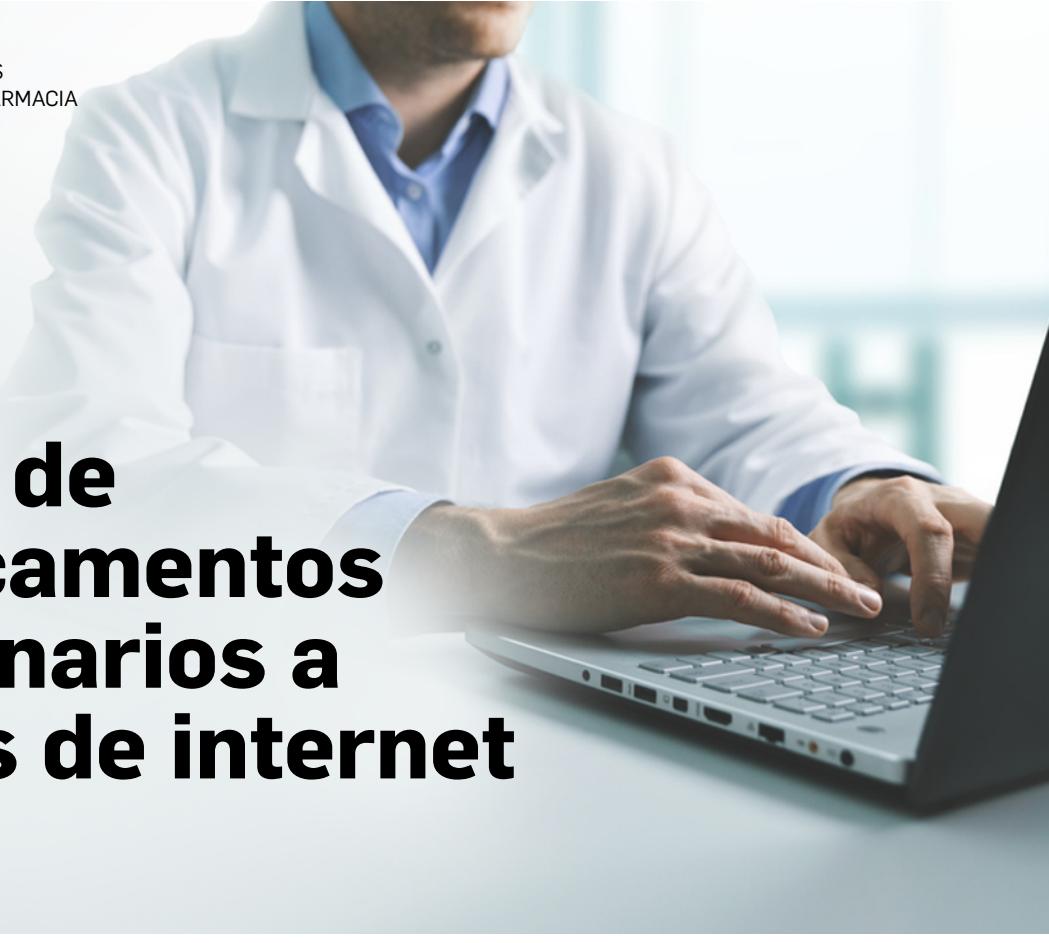
Estas presentaciones de dispensación fraccionada vienen identificadas como tales en CIMAVet, incluyendo una leyenda DISPENSACIÓN FRACCIONADA, indicándose además al poner el cursor sobre dicha leyenda el número de fracción más pequeña que podría dispensarse por el farmacéutico.

En base a esta fracción más pequeña, el farmacéutico procederá a dividir el envase y dispensar las unidades requeridas por el usuario. Por poner un ejemplo práctico, si uno de estos envases tuviera 4 blísteres, con una fracción mínima de 2 blísteres, podrá dividir el envase en dos dispensaciones de 2 blísteres cada una. No obstante, si el usuario necesitase una fracción mayor (por ejemplo, 3 blísteres), podría dispensarlo. Si el sobrante fuera insuficiente para la cantidad requerida por el paciente, podrá utilizar otro envase. Por ejemplo, en el caso anterior, si hubiera dispensado 3 blísteres, para la siguiente dispensación debería coger un blíster adicional de otro envase.

Por ello, ante una prescripción de uno de estos envases, el veterinario debe indicar el número de unidades de dosificación (número de comprimidos, pipetas, etc.) a dispensar por el farmacéutico.

El sobrante del medicamento no dispensado, quedará custodiado en la farmacia para otra dispensación del mismo medicamento que pudiera recibirse. No se han establecido condiciones de conservación para estos sobrantes diferentes a las propiamente indicadas en la ficha técnica para el medicamento.





6. Venta de medicamentos veterinarios a través de internet

6.1. Condiciones para la venta a distancia

La venta a distancia de medicamentos veterinarios está regulada por el Capítulo V del RD 666/2023, que derogó a la anterior normativa que regulaba esta actividad, el Real Decreto 544/2016, de 25 de noviembre, por el que se regula la venta a distancia al público de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción veterinaria.

Esta modalidad de venta deberá contar con la intervención de un farmacéutico, de acuerdo con el artículo 3.5 del RDL 1/2015.

La venta distancia al público de medicamentos veterinarios se podrá realizar siempre y cuando se cumplan los siguientes criterios:

- **Únicamente para medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción veterinaria.** A este respecto, se recuerda que puede comprobarse si el medicamento está sujeto a prescripción veterinaria en la página web de la AEMPS, así como en BOT PLUS.
- Los únicos establecimientos que podrán proceder a esta modalidad de venta serán las **farmacias y establecimientos comerciales detallistas**, que hayan notificado esta actividad a la autoridad competente de la comunidad autónoma.
- Sólo podrá realizarse a **personas físicas o jurídicas establecidas en la Unión Europea**. En el caso de que el destinatario se encontrase en otro Estado miembro, el medicamento deberá estar autorizado en dicho Estado. Además, deberá cumplirse la legislación al respecto que pudiera haber establecido, en su caso, el citado Estado.

No podrán realizarse u ofrecerse regalos, premios, obsequios, concursos, bonificaciones o actividades similares como medios vinculados a la promoción o venta, sin perjuicio de los descuentos sobre el precio de venta que se contemplen en la normativa vigente.

6.2. Comunicación a las autoridades competentes de la venta a distancia

Aquellas farmacias que deseen proceder a esta modalidad de venta deberán comunicar a las autoridades competentes de su comunidad autónoma su intención de iniciar esta actividad.

Es importante tener en cuenta que esta comunicación es independiente de la que debe realizarse para iniciar la venta a distancia de medicamentos de uso humano, recogida en el Real Decreto 870/2013, de 8 de noviembre, por el que se regula la venta a distancia al público, a través de sitios web, de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica. Es decir, aquellas farmacias que deseen vender a distancia medicamentos de uso humano y medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción deberán hacer dos comunicaciones, una para cada tipo de medicamento.

Información a trasladar a la autoridad competente autonómica (Anexo II, RD 666/2023)

- | | |
|-------------------------------|--|
| ➤ Nombre del establecimiento. | ➤ Tipo de establecimiento, indicando si se trata de un comercial detallista o una farmacia comunitaria. |
| ➤ N.º de registro. | ➤ Tipo de venta. Se deberá especificar si se va a realizar venta al público de medicamentos no sujetos a prescripción y/o suministro a distancia para profesionales veterinarios de medicamentos sujetos a prescripción. |
| ➤ NIF. | ➤ Estado: alta / baja / suspendido / inactivo. |
| ➤ Titular. | ➤ Fecha de estado. |
| ➤ Dirección. | |
| ➤ Provincia. | |
| ➤ Código postal. | |
| ➤ Teléfono. | |
| ➤ Correo electrónico. | |

En esta comunicación deberá incluirse además el enlace al soporte a través del cual procederá a la venta a distancia (sitio web o aplicativo móvil) e informar sobre el procedimiento de envío de los medicamentos al público.

La comunidad autonómica trasladará al MAPA la información relativa a los establecimientos que hayan comunicado esta modalidad de venta en su ámbito territorial. El MAPA dispone de una [página web en su portal](#) desde donde puede accederse al listado de establecimientos que efectúan la venta a distancia.

6.3. Requisitos de los sitios web o aplicativos móviles de la venta a distancia

El titular de la farmacia deberá registrar el nombre del dominio o de la aplicación móvil.

Estos sitios web o aplicativos móviles no podrán ofrecer o enlazar 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 de enfermedades en animales. Tampoco podrá ofrecerse ningún sistema de consulta para medicamentos que no figuren en la web.

La información contenida en el sitio web deberá ser clara, comprensible y de fácil acceso para el usuario, y deberá cumplir con los criterios de accesibilidad al contenido para personas con discapacidad.

Información a incluir en el sitio web o aplicación móvil de la farmacia



- Datos de contacto de la autoridad competente de la comunidad autónoma encargada de su supervisión.
- Enlace al sitio web o la aplicación móvil de la citada autoridad competente de la comunidad autónoma.
- Enlace al sitio web sobre venta a distancia de medicamentos veterinarios del MAPA.
- Enlace al sitio web sobre venta a distancia de medicamentos veterinarios de la AEMPS.
- Datos relativos al régimen de autorización administrativa de la farmacia, incluyendo su código oficial o número de autorización.
- Nombre del titular/es de la farmacia, datos del Colegio Oficial de Farmacéuticos al que pertenezcan y número de colegiado del titular/es de la farmacia.
- Dirección física de la farmacia, dirección de correo electrónico y cualquier otro dato que permita establecer con los mismos una comunicación directa y efectiva.
- Tiempo estimado para la entrega de los medicamentos solicitados.
- Códigos de conducta a los que, en su caso, se encuentre adherida la farmacia, y la manera de consultarlos electrónicamente.
- Logotipo común identificativo de la legalidad de ese sitio para la venta a distancia al público de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción veterinaria. Este logotipo deberá aparecer en cada una de las páginas del sitio web o aplicación móvil, y deberá linkar con el listado de entidades autorizadas para la venta al público de medicamentos veterinarios del MAPA.
- Mención «*La normativa no permite la venta a distancia de medicamentos sujetos a prescripción ni la comercialización posterior de los medicamentos adquiridos por esta vía*».

6.4. Procedimiento para la venta a distancia

Los pedidos solicitados por los propietarios o tutores de los animales deberán realizarse directamente a los establecimientos autorizados para la venta a distancia, sin intervención de intermediarios, a través de los servicios de la sociedad de la información.

Los datos que deberán aportarse en el pedido serán los siguientes:

- Nombre y apellidos de la persona que solicita el pedido.
- DNI o, en el caso de extranjeros, documentación de identidad equivalente.
- Teléfono.
- Correo electrónico.
- Dirección postal de envío.

El servicio dispondrá de los datos de contacto del farmacéutico responsable para que el usuario pudiera remitirle cualquier duda sobre la aplicación del medicamento.

El farmacéutico debe valorar la pertinencia de la petición, especialmente en caso de que se realizase la solicitud de una cantidad de medicamento que excediera el tratamiento habitual en los animales, o bien peticiones frecuentes o reiteradas que pudieran hacer sospechar de un posible mal uso o abuso del medicamento. En estas situaciones, deberá trasladar esta información a las autoridades competentes.

La entrega al comprador del medicamento deberá ir acompañada, en caso necesario, de la información pertinente para que se pueda utilizar el servicio de seguimiento fármacoterapéutico por parte del farmacéutico.

Será responsabilidad de la farmacia el garantizar que el transporte del medicamento hasta el domicilio del comprador se hace siguiendo las instrucciones de conservación establecidas por el laboratorio titular, de manera que se garantice que el medicamento no sufra alteraciones en su calidad. Para ello, deberá informar al transportista empleado sobre las condiciones de conservación del medicamento, especialmente en el caso de los medicamentos veterinarios sensibles a la temperatura o a la luz.

6.5. Venta a distancia de medicamentos veterinarios a profesionales veterinarios

Una diferencia fundamental con los medicamentos de uso humano es que las oficinas de farmacia y comerciales detallistas autorizadas podrán suministrar a distancia medicamentos veterinarios, **tanto sujetos como no sujetos a prescripción veterinaria**, a profesionales veterinarios establecidos en España cuando cumplan los requisitos fijados por la normativa, en este caso, el artículo 31 del RD 666/2023.

En el caso de que la venta se realice a través de servicios de sociedad de la información, la web o aplicación móvil deberá cumplir con los requisitos previstos para la venta a distancia al público de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción.

El medio por el que se realice la venta debe estar limitado a veterinarios, de manera que no puedan acceder otras personas para las que esta venta no esté autorizada. Para ello, la farmacia será la responsable de constatar que el usuario solicitante es un veterinario, consultando para ello la ventanilla única colegial o realizando consulta al Colegio Oficial de Veterinarios respectivo.

El acceso del veterinario a estos medios de venta deberá realizarse por medios de identificación electrónicos y medios de autenticación.

El transporte de medicamentos para el suministro al profesional veterinario deberá ir acompañado de un documento, en formato físico o electrónico, con la siguiente información:

- Nombre o razón social, NIF y dirección o domicilio social del veterinario y de la oficina de farmacia suministradora.
- Número de registro y ubicación del botiquín del veterinario y de la farmacia suministradora.
- Fecha de expedición.
- Identificación del medicamento o medicamentos veterinarios suministrados.
- Número o números de lote de fabricación.
- Cantidad suministrada.

7. Suministro directo de medicamentos a veterinarios para su ejercicio profesional



7.1. Adquisición de medicamentos por parte del veterinario para su ejercicio profesional

Los veterinarios pueden adquirir medicamentos para su ejercicio profesional, tanto medicamentos veterinarios como de uso humano, para lo cual deberá haber comunicado a la autoridad competente en su comunidad autónoma la existencia de su botiquín veterinario.

Los veterinarios podrán adquirir los medicamentos veterinarios únicamente a través de oficinas de farmacia o de comerciales detallistas. En el caso de medicamentos de uso humano, sólo podrán adquirirlos en farmacias.

No se contempla en la legislación que el veterinario pueda adquirir medicamentos directamente desde los laboratorios o entidades de distribución, a excepción de los gases medicinales.

7.2. Suministro de medicamentos veterinarios

El suministro se llevará a cabo previa petición del veterinario de los medicamentos precisos, mediante hoja de pedido. En dicho documento deberá figurar:

- Nombre y apellidos del veterinario o de la sociedad profesional.
- DNI o NIF y número de colegiación del veterinario, o NIF de la sociedad profesional.
- Dirección de entrega del medicamento.
- Nombre de los medicamentos y número de envases de cada uno de los formatos.
- Fecha y firma del solicitante.

Esta petición se podrá presentar presencialmente o mediante servicios de la sociedad de la información, tal y como se ha indicado en el punto 6.5.

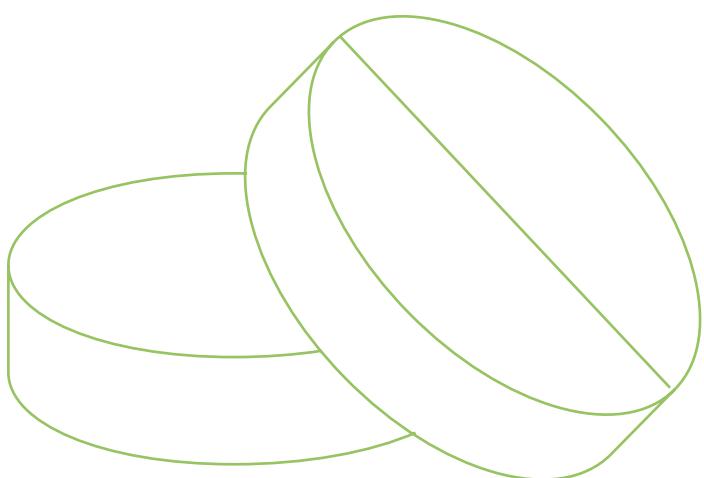
Toda la documentación se mantendrá en la oficina de farmacia durante cinco años a disposición de la autoridad competente.

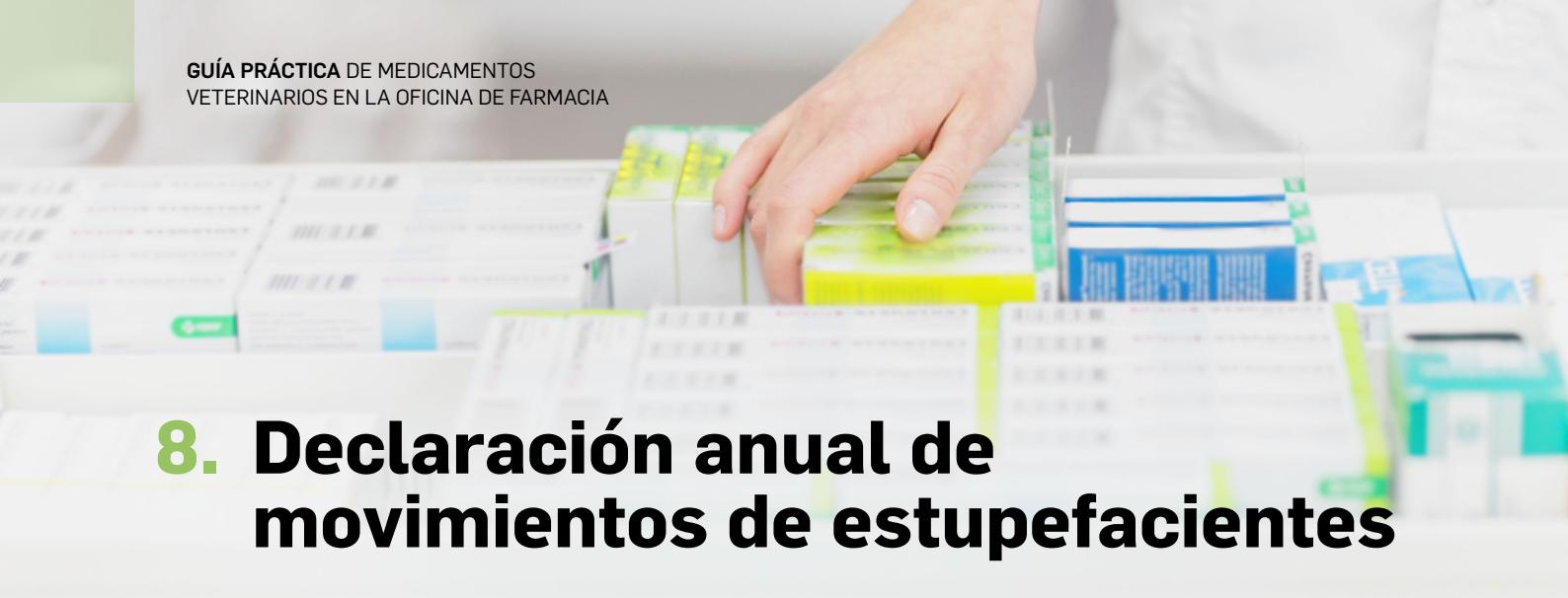
7.3. Suministro de medicamentos de uso humano

Las oficinas de farmacia son los únicos establecimientos autorizados para el suministro de medicamentos de uso humano al profesional veterinario en ejercicio clínico.

Son los servicios competentes de la Comunidad Autónoma los que establecerán el procedimiento y los controles necesarios para el suministro de este tipo de medicamentos.

Por otro lado, según Resolución emitida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) con fecha 29 de marzo de 2016 (publicada en su página web) los únicos medicamentos de uso humano que pueden venderse directamente desde el titular de autorización de comercialización a los profesionales de la veterinaria para el ejercicio de su actividad profesional son aquellos del grupo terapéutico N01BB (ANESTÉSICOS LOCALES – Amidas) con indicación en anestesia dental.





8. Declaración anual de movimientos de estupefacientes

El artículo 17 del RD 1675/2012 establece la obligación de las farmacias comunitarias de notificar anualmente durante el mes de enero las **compras y dispensaciones de estupefacientes del año precedente** (tanto de medicamentos, incluyendo veterinarios, como de sustancias), declarando además las existencias actuales y del año anterior.

En esta declaración deberán diferenciarse las dispensaciones de medicamentos y sustancias estupefacientes para uso humano o para uso veterinario.

Para ello, la AEMPS ha dispuesto de la herramienta **LABOFAR**, accesible en la dirección <https://labofar.aemps.es/labofar/estupefacientes/movimientos/farmacias/login.do#nav-no>, que permite el envío de esta información a las diferentes comunidades autónomas, que posteriormente remiten los datos a la AEMPS.

En el caso de las comunidades autónomas de Aragón, Cataluña, Comunidad Valenciana e Illes Balears, así como en la ciudad autónoma de Ceuta, esta declaración a la AEMPS es realizada por un procedimiento diferente, no siendo necesario que las farmacias lleven a cabo la declaración a través de LABOFAR.

Los datos a incluir en la declaración de **medicamentos estupefacientes** son los recogidos en la siguiente tabla:

Nombre comercial del medicamento	Código nacional	Existencia anterior	Entrada	Salida			Existencia actual	
				Dispensación		Devolución / Otros		
				Nº envases uso humano	Nº envases uso veterinario			

Por su parte, los datos a incluir en la declaración de sustancias estupefacientes son los recogidos en la siguiente tabla:

Nombre comercial del medicamento	Existencia anterior	Entrada	Salida			Existencia actual	
			Dispensación		Devolución / Otros		
			Gramos uso humano	Gramos uso veterinario			

9. ESUAvet

9.1. Necesidad de la recogida de datos

La legislación actual en materia de medicamentos veterinarios ha sido muy sensible al riesgo de selección y diseminación de resistencias a los antimicrobianos. Por ello se han tomado diferentes medidas, tanto a nivel nacional como a nivel de la Unión Europea, para luchar contra este problema de salud pública.

La primera de estas medidas históricas fue **ESVAC**, un proyecto europeo en el que España comenzó a participar en el año 2010, aportando de forma voluntaria datos de ventas de antibióticos veterinarios, y que finalizó el pasado año 2023.

Con la entrada en vigor del Reglamento 2019/6 se determina en su artículo 57 la base legal para la recogida de datos que permitan conocer el consumo de antibióticos en la Unión Europea. De tal manera, en dicho artículo se establece la obligación de los Estados miembro de recoger datos sobre el volumen de ventas de medicamentos con antimicrobianos usados en animales y datos sobre el uso por especie animal y por tipo de antimicrobiano, comenzando así **ESUAvet** (*European Sales and Use of Antimicrobials for Veterinary Medicine*).

9.2. Agentes que deben realizar la notificación en ESUAvet

Las **farmacias comunitarias** deben notificar todas las ventas realizadas en el año precedente de los siguientes medicamentos, incluyendo aquellas realizadas para botiquín veterinario:

- Medicamentos veterinarios con antimicrobianos en su composición, incluyendo antibacterianos, antivirales, antifúngicos y antiprotozoarios.
- Medicamentos de uso humano con antimicrobianos en su composición que se hayan dispensado para animales en caso de prescripción excepcional.

Para cada uno de estos medicamentos deberá registrarse la especie de destino. En caso de antimicrobianos suministrados a veterinarios para su ejercicio profesional, la especie de destino que deberá seleccionar el farmacéutico será “botiquín veterinario”.

No es necesario declarar las fórmulas magistrales veterinarias con antibióticos en su composición.

Deben realizar la declaración también aquellas farmacias que no hubieran vendido un antimicrobiano para animales en el año precedente, indicando en su declaración la ausencia de ventas

Por su parte, los **laboratorios farmacéuticos** de medicamentos veterinarios deben declarar las ventas de sus medicamentos estimadas por especies animales.

No deben declarar en ESUAvet las entidades de distribución, fábricas de piensos, los veterinarios ni los responsables de los animales.

9.3. Procedimiento para la declaración en ESUAvet

La notificación debe realizarse anualmente, indicando las ventas del año anterior. El periodo de notificación comienza habitualmente a primeros de año.

Con el objetivo de facilitar a la farmacia comunitaria la declaración de las dispensaciones de estos medicamentos con antimicrobianos, el CGCOF y la AEMPS han colaborado con las diferentes empresas informáticas de softwares de gestión para mejorar la automatización de los envíos de las declaraciones de ESUAvet desde dichos programas.

De tal manera, el envío de la declaración a la AEMPS podrá realizarse a través de una de las siguientes opciones, pudiendo el farmacéutico elegir en su caso la que deseé:

- **Declaración a través de la plataforma ESUAvet.** La AEMPS dispone de la aplicación ESUAvet (<https://sinaem.aemps.es/ESVAC>) donde el farmacéutico podrá acceder para realizar su declaración.

Tras el registro en la misma, el farmacéutico podrá seleccionar dos posibilidades:

- » Declaración manual. El farmacéutico deberá buscar en la herramienta cada uno de los medicamentos que quiera declarar, indicando a continuación el número de unidades vendidas.
- » Declaración en formato Excel. Para facilitar el proceso anterior, existe la posibilidad de que el programa informático tuviera habilitada una funcionalidad para exportar los datos de las ventas de estos medicamentos en un fichero Excel, que posteriormente puede ser importado a la plataforma ESUAvet por parte del farmacéutico.

- **Envío automático a través del programa de gestión de la farmacia.** Supone una nueva funcionalidad que, en caso de estar disponible, permite la conexión directa y el envío automático de los datos desde el programa de gestión a ESUAvet, no requiriendo el farmacéutico acceder a esta herramienta.

10. Registros de medicamentos veterinarios en la farmacia comunitaria

10.1. Registro de transacciones de medicamentos veterinarios

En el artículo 19 del RD 666/23 se establece que las oficinas de farmacia, además del cumplimiento de sus obligaciones propias asociadas a estos establecimientos sanitarios, deberán cumplir igualmente con los requisitos establecidos para minoristas en el artículo 23.

Dentro de las exigencias contempladas en dicho artículo, se establece la obligatoriedad por parte de las farmacias comunitarias de llevar un registro informatizado para cada transacción de entrada o de salida de medicamentos veterinarios, incluyendo fórmulas magistrales, e independientemente de si están sujetos o no a prescripción veterinaria.

Información a recoger para TODOS los medicamentos veterinarios

- › Fecha de la transacción.
- › Nombre del medicamento veterinario, incluida la forma farmacéutica y el código nacional.
- › Número del lote.
- › Cantidad recibida o suministrada, incluyendo el tamaño del envase y el número de envases.

En caso de presentaciones autorizadas para la dispensación fraccionada, en lugar de incluir el número de envases deberá hacerse referencia a la fracción dispensada del envase.

- › Nombre o razón social y dirección permanente o domicilio social del proveedor y número de autorización.

Información ADICIONAL a recoger en caso de venta a distancia de medicamentos veterinarios sin receta

- › Fecha de envío.
- › Datos del comprador y dirección de entrega, y del farmacéutico responsable, cancelando el resto de datos personales que puedan obrar en el pedido o la entrega.



Información ADICIONAL a recoger en caso de venta a distancia de medicamentos veterinarios a profesionales sanitarios

- › Fecha de envío.
- › Datos del veterinario al que se suministra, dirección de entrega y farmacéutico responsable.

Información ADICIONAL a recoger para los medicamentos veterinarios sujetos a prescripción veterinaria

- › Nombre, número de colegiado y teléfono o correo electrónico profesional de contacto del veterinario prescriptor y, en su caso, una copia de la prescripción veterinaria.
- › Número y fecha de la receta.
- › Código REGA de la explotación de destino, en el caso de explotaciones de especies de animales de producción, o razón social y dirección del destinatario para el resto de los casos.

La información de este registro deberá estar disponible durante 5 años, en caso de que fuera necesaria su consulta por parte de las autoridades competentes o las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado.

Al respecto del formato de este registro, no existe ningún requisito especial establecido al respecto. Los diferentes programas de gestión han establecido diferentes funcionalidades para el registro de estas transacciones de medicamentos veterinarios.

En relación a este registro informatizado, y teniendo en cuenta que este RD 666/2023 tiene por objeto regular únicamente las actividades relacionadas con los medicamentos veterinarios, **no tendrán que anotarse las dispensaciones de medicamentos de uso humano dispensados para animales en caso de prescripción excepcional**.

10.2. Libro recetario

El libro recetario podrá editarse en soporte papel, para su cumplimentación manual o informatizada, o en soporte electrónico.

Se deben anotar en este libro las dispensaciones de los siguientes productos:

- › **Fórmulas magistrales y preparados oficiales**, incluyendo aquellos destinados a uso animal.
- › **Medicamentos de uso humano o veterinario con sustancias psicotrópicas incluidas en las Listas II, III o IV del anexo 1 del Real Decreto 2829/1977.**
- › **Medicamentos de uso humano o veterinarios con sustancias estupefacientes incluidas en la Lista II de la Convención Única sobre Estupefacientes de 1961.**

Un caso particular dentro de este grupo de medicamentos es el de la codeína, que si bien es una sustancia incluida en la Lista II, los medicamentos autorizados en España están calificados en la Lista III, al aparecer mezclados con uno o más ingredientes y no contener más de 100 mg del estupefaciente por unidad de dosificación. Por eso, y tal y como trasladó la AEMPS al Consejo General ante las consultas planteadas, **no es preciso la anotación de las dispensaciones de medicamentos con codeína, sola a combinada, en el libro de recetario.**

Al respecto de las diferentes listas de sustancias psicotrópicas, y teniendo en cuenta que el Real Decreto donde se recogen datos de 1977, puede consultarse el listado completo en la [Green List](#) del International Narcotics Control Board, que se actualiza regularmente y que está disponible también en español.

Hay que destacar en este punto que tras la derogación del Real Decreto 109/1995, donde se recogía expresamente la necesidad de registro en el libro recetario de las **dispensaciones en prescripción excepcional de medicamentos de uso humano para animales**, actualmente no se recoge en la legislación dicha obligación para la farmacia. De esta manera, tanto desde el MAPA como desde la AEMPS se ha trasladado al Consejo General la desaparición de esta obligación prevista en el Real Decreto 109/1995. No obstante, no hay que olvidar que las diferentes comunidades autónomas podrían establecer medidas de ámbito autonómico que determinasen esta necesidad de registro, por lo que se aconseja consultar a este respecto a los diferentes Colegios Oficiales de Farmacéuticos para conocer la situación en cada ámbito geográfico.

10.3. LIBRO DE ESTUPEFACIENTES

El libro de estupefacientes permite el registro de todos los movimientos de medicamentos y sustancias estupefacientes que se hayan producido en la farmacia, junto con el de sustancias psicotrópicas, siendo responsabilidad del profesional farmacéutico mantener esta información actualizada.

Tal y como estableció la AEMPS en su nota informativa de marzo de 2013, se deben anotar en este libro los movimientos de los siguientes productos:

- **Medicamentos estupefacientes de la Lista I de la Convención Única de 1961.** Se refiere a aquellos medicamentos identificados expresamente como estupefacientes en la página web de la AEMPS, y que incluyen principios activos como morfina, fentanilo, buprenorfina, oxicodona, hidromorfona o petidina y sus derivados, entre otros.
- **Sustancias estupefacientes de las Listas I y II de la Convención Única de 1961.** En este caso se trataría de las sustancias anteriores, junto con otras como codeína perteneciente a la lista II.
- **Sustancias psicotrópicas de las Listas II, III y IV del RD 2829/1977.**

Al respecto de las diferentes listas de sustancias estupefacientes, puede consultarse el listado completo en la [Yellow List](#) del International Narcotics Control Board, que se actualiza regularmente y que está disponible también en español.

Según se indica en el artículo 20 del RD 1675/2012, este libro puede editarse en soporte papel, pudiéndose cumplimentar de forma manual o informatizada. Este artículo contempla la posibilidad de que el libro de estupefacientes vaya en soporte electrónico. No obstante, en este último caso, deberá contar con informe favorable de la comunidad autónoma correspondiente, o de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en sus respectivos ámbitos de competencias.

Con el objetivo de poder realizar un balance de cada estupefaciente de manera rápida, cada sustancia o medicamento se anotará en uno o varios folios independientes, en el caso del libro en formato papel. Los estupefacientes de uso humano y veterinarios se anotarán en la misma página utilizada para la sustancia que contienen.

La información a recoger de cada uno de ellos es la siguiente:

- › Fecha de entrada o dispensación.
- › Número de vale, receta u orden de dispensación.
- › Identificación de entrada o salida.
- › Proveedor o prescriptor.
- › Observaciones: en este apartado se indicarán aquellas prescripciones que se destinen a uso veterinario.

10.4. AUDITORIA ANUAL

Por último, debe ponerse de relieve que en el artículo 23 del RD 666/2023 se establece que las farmacias comunitarias deben efectuar **al menos una vez al año** una auditoría pormenorizada de sus existencias de medicamentos veterinarios.

En esta auditoría deberán cotejarse los medicamentos veterinarios entrantes y salientes con los medicamentos veterinarios que tuviera disponibles en su stock, registrándose cualquier discrepancia encontrada.

Esta información deberá mantenerse a disposición de las autoridades competentes durante un periodo de cinco años.

11. Farmacovigilancia

Todos los profesionales sanitarios tienen la **obligación de colaborar con el Sistema Español de Farmacovigilancia** de Medicamentos Veterinarios, notificando a la AEMPS o al laboratorio titular cualquier sospecha de acontecimiento adverso tras el empleo de un medicamento veterinario.

El concepto de sospecha de acontecimiento adverso incluye uno de los siguientes posibles efectos:

- Reacciones adversas a medicamentos en animales, refiriéndose a cualquier efecto nocivo y no intencionado en un animal tanto a un medicamento veterinario como a un medicamento de uso humano que se administrase al animal en caso de una prescripción excepcional.
- Reacciones adversas a medicamentos veterinarios en humanos, tanto a las personas que administren el medicamento como a los que tuvieran contacto con el animal.
- Falta de eficacia del tratamiento.
- Problemas medioambientales.
- Tiempos de espera inadecuados.
- Transmisión de agentes infecciosos con los medicamentos veterinarios

La notificación de estas sospechas de acontecimientos adversos a la AEMPS debe realizarse en el plazo más corto posible, y siempre antes de 15 días tras tener conocimiento de la misma.

La comunicación de estas sospechas de acontecimientos adversos puede realizarse a través de dos posibles vías:

- **Comunicación electrónica a través de [NOTIFICAVET](#)**, un formulario elaborado por la AEMPS para la notificación electrónica de sospechas de acontecimientos adversos a medicamentos veterinarios (profesionales y otros ciudadanos)
- **Comunicación postal a través de la Tarjeta Verde** ([ver Anexo 2º](#)), diseñada para su envío por correo postal prefranqueado.

Además de esta obligación de colaboración con el Sistema de Farmacovigilancia, se recuerda que los profesionales sanitarios deben **conservar la documentación clínica de las sospechas de acontecimientos adversos al menos durante un periodo de 5 años**, con el fin de completar o realizar el seguimiento de las mismas, en caso necesario.

12. Publicidad de medicamentos veterinarios

La publicidad de los medicamentos veterinarios queda regulada en el artículo 19 del RD 666/2023. En línea con este artículo, sólo podrá realizarse publicidad al público de aquellos **medicamentos veterinarios que no estén sujetos a prescripción veterinaria** para su dispensación.

No obstante, y a diferencia de lo que sucede con el medicamento de uso humano, está permitida la publicidad de medicamentos **sujetos a prescripción veterinaria** exclusivamente cuando se dirija a los siguientes profesionales:

- Veterinarios.
- Profesionales responsables de los animales de medicamentos sujetos a prescripción, siempre y cuando se limite a los medicamentos veterinarios inmunológicos e incluya una invitación expresa para que consulten al veterinario sobre el medicamento en cuestión.
- Farmacéuticos.

Contenido de la publicidad de medicamentos veterinarios

- Nombre del medicamento y número de autorización o de registro.
- Nombre del laboratorio.
- Composición en principios activos.
- Indicaciones y especies de destino.
- Contraindicaciones, precauciones y tiempo de espera, si procede.
- Leyenda: «En caso de duda consulte a su veterinario».

La información publicitaria deberá cumplir los siguientes criterios:

- Deberá ajustarse a lo contenido en la ficha técnica.
- No podrá incluir expresiones que proporcionen seguridad de curación, ni testimonios sobre las virtudes del producto ni de profesionales o personas cuya notoriedad pueda inducir al consumo.
- No podrá utilizar como argumento el hecho de haber obtenido autorización de comercialización en cualquier país o cualquier otra autorización, número de registro sanitario o certificación que corresponda expedir, ni los controles o análisis que compete ejecutar a las autoridades sanitarias.

Queda prohibida específicamente la publicidad de autovacunas, fórmulas magistrales y preparados oficiales veterinarios.

13. Precios y condiciones de financiación de medicamentos veterinarios



El Real Decreto Legislativo 1/2015 no contempla la fijación de precios de los medicamentos veterinarios. Por tanto, estos medicamentos deben considerarse de **precio libre**.

Por otra parte, **no se han establecido márgenes concretos** a este tipo de medicamentos, al contrario de lo que sucede en el caso del medicamento de uso humano, cuyos márgenes están regulados por el Real Decreto 823/2008, de 16 de mayo, por el que se establecen los márgenes, deducciones y descuentos correspondientes a la distribución y dispensación de medicamentos de uso humano.

Por estas razones, los precios de estos medicamentos pueden variar de unos establecimientos dispensadores a otros, basándose en la libre competencia. Se recuerda que, tal y como se establece en el artículo 91 de la Ley 37/1992, de 28 de diciembre, del Impuesto sobre el Valor Añadido, el **IVA de estos medicamentos es del 10%** de su precio de venta al público sin impuestos.

Por último, los medicamentos veterinarios **no están incluidos en la prestación farmacéutica** del Sistema Nacional de Salud, es decir, no están financiados.

14. Fuentes de información de medicamentos veterinarios



14.1. AEMPS - cimavet

La AEMPS dispone de una base de datos (CIMAVet) con todos los medicamentos veterinarios que han sido autorizados por dicha Agencia y por la Comisión Europea por el procedimiento centralizado, incluyendo medicamentos anulados y suspendidos.

Este buscador es accesible desde la siguiente url:

› <https://cimavet.aemps.es/cimavet/publico/home.html>

A través de esta base de datos se puede acceder a la información de registro de todos estos medicamentos buscándolos por nombre, código nacional o bien por número de registro.

Igualmente existe un buscador avanzado en el que se pueden añadir otras condiciones como especie de destino, composición, forma farmacéutica o diferentes criterios codificados por la AEMPS, incluyendo la identificación de medicamento de Administración Exclusiva por el Veterinario o medicamento autorizado para dispensación fraccionada.

14.2. BOT PLUS

BOT PLUS, la base de datos de medicamentos y de productos de parafarmacia del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos recoge información sobre medicamentos veterinarios.



Se incluyen en BOT PLUS todos los medicamentos veterinarios registrados por la AEMPS en CIMAVet.

Para cada código nacional se recoge actualmente la siguiente información:

- **Información administrativa del medicamento:** código nacional, número de registro, nombre completo, laboratorio comercializador, grupo ATC, estado de autorización y comercialización, forma farmacéutica, vía de administración o IVA aplicable.
- BOT PLUS no informa sobre precios de comercialización de los medicamentos veterinarios, al tratarse de medicamentos de precio libre y no existir ningún precio oficial de aplicación.
- **Condiciones de dispensación:** BOT PLUS identifica si el medicamento está sujeto a prescripción veterinaria, si es estupefaciente o psicótropo, si se trata de un medicamento de administración exclusiva por el veterinario o bajo control del veterinario, así como si ha sido autorizado para la dispensación fraccionada.
- **Condiciones de conservación:** información codificada relativa a si el medicamento es de conservación en nevera, a temperatura inferior a 25 °C o a 30 °C o si se tiene que proteger de la luz. Igualmente existe una serie de mensajes de advertencia para conocer los períodos de caducidad y de validez tras su apertura.
- **Composición** cualitativa y cuantitativa de los principios activos que forman parte del medicamento veterinario.
- **Especies animales** a quienes va destinado el medicamento.
- **Indicación** del medicamento para las diferentes especies de destino.
- **Tiempos de espera.**

Toda esta información se acompaña de la ficha técnica y el prospecto, obtenidos directamente de la AEMPS.



15. Recopilación legislativa



- Convención de 1961 sobre estupefacientes enmendada por el Protocolo de 1972.
- Convenio sobre sustancias psicotrópicas de 1971.
- Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre, por el que se regulan los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente.
- Real Decreto 1675/2012, de 14 de diciembre, por el que se regulan las recetas oficiales y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano y veterinario.
- Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre por el que se regulan las sustancias y preparados medicinales psicotrópicos, así como la fiscalización e inspección de su fabricación, distribución, prescripción y dispensación.
- Real Decreto 666/2023, de 18 de julio, por el que se regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios.
- 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.
- 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.
- Resolución de 29 de marzo de 2016 de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios por la que se establece el listado de medicamentos de uso humano que pueden venderse directamente a los profesionales de la veterinaria para el ejercicio de su actividad profesional.

Anexo 1

Modelo de receta veterinaria de estupefacientes.

RECETA OFICIAL DE ESTUPEFACIENTES		COLEGIO DE:
PREScripción (Consignar el medicamento – forma farmacéutica, vía de administración, dosis por unidad y unidades por envase)		
Duración del tratamiento:		
Posología:		
Tiempo de espera:		
Número envases / unidades (en letra):		
IDENTIFICACIÓN ENTIDAD DISTRIBUIDORA	ADMINISTRACIÓN COMPETENTE	VETERINARIO: Nombre y apellidos: _____ Dirección: _____ Teléfono: _____ Fecha de la prescripción / / Firma: _____
La validez de esta receta expira a los 10 días naturales de la fecha de prescripción.		FARMACIA (NIF/CIF, datos de identificación, fecha de la dispensación y firma)
CÓDIGO DE RECETA CÓDIGO DE BARRAS		

En cumplimiento del artículo 5 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, se informa de que estos datos serán incorporados al fichero... para la gestión y control de los medicamentos estupefacientes. Puede ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición ante "...." o en el teléfono "....".

Modelo oficial de receta veterinaria para uso en el Ministerio de Defensa

SERIE 2024 -		SUBSECRETARÍA DE DEFENSA INSPECCIÓN GENERAL DE SANIDAD SUBINSPECCIÓN GENERAL DE APOYO VETERINARIO	
MINISTERIO DE DEFENSA  Receta Veterinaria oficial para uso en el Ministerio de Defensa		TIM DEL OFICIAL VETERINARIO _____	
PREScripción Nombre Medicamento: _____ Dispensación: _____ Principio/s Activo/s: _____ Forma farmacéutica/ Concentración: _____ Duración del tratamiento: _____ Indicación del tratamiento: _____ Posología/Vía de administración: _____ Número de envases/unidades (en letra): _____ Tamaño del envase: _____ Porcentaje envase a utilizar: _____ Receta excepcional: _____ En caso afirmativo indique lo que procede: <input type="checkbox"/> Por vacío Táctico <input type="checkbox"/> Por uso de Antibióticos con fines profilácticos/metafácticos		RESPONSABLE DEL ANIMAL Nombre y apellidos: _____ Destino: _____ Teléfono: _____ Especie animal: _____ Identificación individual del/los animales: _____ Número de animales a tratar: _____ Código identificación de explotación: _____	
Periodo de válidez: <input type="checkbox"/> 180 Días <input type="checkbox"/> 90 Días <input type="checkbox"/> 30 Días <input type="checkbox"/> 5 Días		VETERINARIO Nombre y apellidos: _____ Unidad de destino: _____ Teléfono: _____ E-mail: _____ Fecha de la prescripción Firma veterinario: _____	
FARMACIA/DISPENSADOR (firma, sello y fecha) 			
Ejemplar para la oficina de farmacia/dispensador del medicamento, copia para el responsable del animal y copia para el veterinario prescriptor			

Anexo 2

TARJETA VERDE para notificación por profesionales sanitarios de sospechas de acontecimientos adversos a medicamentos veterinarios.

 MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD		 agencia española de medicamentos y productos sanitarios		CONFIDENCIAL <i>Para uso exclusivo de la AEMPS</i> Número de Referencia.	
DEPARTAMENTO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS Fax: 91 822 54 43 Tel: 91 822 54 01 E-mail: fv_vet@aemps.es Página Web: www.aemps.gob.es					
IDENTIFICACIÓN		NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL NOTIFICADOR		NOMBRE Y DIRECCIÓN/ REF. DE LA EXPLORACIÓN / DEL PACIENTE	
Problemas de Seguridad: <input type="checkbox"/> en animales <input type="checkbox"/> Farmacéutico <input type="checkbox"/> Otros <input type="checkbox"/> en personas Nombre : <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Presunta falta de eficacia Dirección : <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Probl. de tiempos de espera Teléfono: <input type="checkbox"/> Fax : <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Problema medioambiental					
PACIENTE(S) <input type="checkbox"/> Animal(es) <input type="checkbox"/> Persona (s) <input type="checkbox"/> (<i>en personas rellenar sólo la edad y el sexo</i>)					
Especies	Raza	Sexo	Estado	Edad	Peso
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Hembra <input type="checkbox"/> Macho	<input type="checkbox"/> Castrado <input type="checkbox"/> Preñada	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MEDICAMENTO VETERINARIO ADMINISTRADO ANTES DE LA APARICIÓN DE LA SUPUESTA REACCIÓN ADVERSA <i>(si se administraron más de tres medicamentos simultáneamente, por favor duplique este formulario)</i>					
Nombre del medicamento veterinario		1	2	3	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Forma farmacéutica y concentración (pe: comprimidos de 100 mg)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Número de registro		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Número de lote		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Vía y lugar de administración		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Dosis / Frecuencia (posológica)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Duración del tratamiento /Exposición		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Día de inicio:		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Día final:		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
¿Quién administró el medicamento? (veterinario, propietario, otro)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
¿Cree que la reacción se debe al medicamento?		Sí <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/>	Sí <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/>	Sí <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/>	
¿Ha sido informado el Laboratorio?		Sí <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/>	Sí <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/>	Sí <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/>	

FECHA DE LA SUPUESTA REACCIÓN ADVERSA [] / [] / []	Tiempo transcurrido entre la administración del medicamento y la reacción en minutos, horas o días	Nº animales tratados [] Nº animales con signos [] Nº animales muertos []	Duración de la reacción adversa en minutos, horas o días []
DESCRIPCIÓN DE LA REACCIÓN (Problemas de seguridad en animales o en personas / Presunta falta de la eficacia esperada / Problemas con el tiempo de espera / Problemas medioambientales) – Por favor, describalos. Indicar también si la reacción ha sido tratada. ¿Cómo y con qué y cuál fue el resultado? <div style="background-color: #e0f2e0; height: 150px; margin-top: 10px;"></div>			
OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE (adjuntar la documentación oportuna, pe. estudios realizados o en marcha, informes médicos, informes de necropsias). <div style="background-color: #e0f2e0; height: 50px; margin-top: 10px;"></div>			
REACCIONES EN PERSONAS (Si el caso se refiere a personas, por favor complete los datos que figuran más abajo).			
<ul style="list-style-type: none"> • Contacto con el animal tratado <input type="checkbox"/> • Ingestión oral <input type="checkbox"/> • Exposición tópica <input type="checkbox"/> • Exposición ocular <input type="checkbox"/> • Exposición por inyección <input type="checkbox"/> dedo <input type="checkbox"/> mano <input type="checkbox"/> articulación <input type="checkbox"/> otro <input type="checkbox"/> • Otro (deliberado ...) <input type="checkbox"/> Dosis recibida: <div style="background-color: #e0f2e0; width: 100px; height: 15px; margin-top: 5px;"></div>			
Si no desea que su nombre y dirección se envíe al laboratorio para recabar más información, por favor indíquelo en este cuadro <input type="checkbox"/>			
Fecha: <div style="display: inline-block; width: 70px; height: 15px; border: 1px solid black; vertical-align: middle;"></div> Lugar: <div style="display: inline-block; width: 100px; height: 15px; border: 1px solid black; vertical-align: middle;"></div> Nombre y firma del notificador: <div style="display: inline-block; width: 100px; height: 15px; border: 1px solid black; vertical-align: middle;"></div>			
<i>Punto de contacto (teléfono)</i> (si difiere del número indicado en la primera página) <div style="background-color: #e0f2e0; width: 100px; height: 15px; margin-top: 10px;"></div>			



Farmacéuticos

Consejo General de Colegios Farmacéuticos