

Número de expediente: 723/2023 (AGRICULTURA, PESCA Y ALIMENTACIÓN)

Referencia:

723/2023

Procedencia:

AGRICULTURA, PESCA Y ALIMENTACIÓN

Asunto:

Proyecto de Real Decreto por el que se regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios.

Fecha de aprobación:

06/07/2023

## TEXTO DEL DICTAMEN

La Comisión Permanente del Consejo de Estado, en sesión celebrada el día 6 de julio de 2023, emitió, por unanimidad, el siguiente dictamen:

"En virtud de la Orden de V. E. de 14 de junio de 2023, registrada de entrada el 19 siguiente, el Consejo de Estado ha examinado el expediente relativo al proyecto de Real Decreto por el que se regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios, remitido con carácter urgente.

De antecedentes resulta:

Primero.- El proyecto de Real Decreto sometido a consulta

El proyecto consta de un preámbulo, diez capítulos con un total de cuarenta y cuatro artículos, dos disposiciones adicionales, cuatro transitorias, una derogatoria, cinco disposiciones finales y cinco anexos.

El preámbulo hace referencia en primer lugar al 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, que es aplicable desde el 28 de enero de 2022, cuyo objetivo consistió en mejorar el mercado, la fabricación, la importación y la exportación, el suministro, la distribución, la farmacovigilancia, el control y el uso de los medicamentos veterinarios, garantizando al mismo tiempo el más alto nivel de protección de la salud pública, la sanidad animal y el medio ambiente. El Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre, por el que se regulan los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente, estableció el régimen de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente o en cuya fabricación intervenga un proceso industrial. Como complemento de dicha norma, se dice, el proyecto tiene por objeto aquellos aspectos relativos a los medicamentos veterinarios que no están regulados en él, como son las condiciones y requisitos para la distribución, la dispensación, la venta a distancia al público y la prescripción y el uso de los medicamentos veterinarios. El objetivo perseguido, se dice, consiste en garantizar un uso prudente y responsable de los medicamentos veterinarios a lo largo de la cadena de distribución

La parte regulatoria tiene la siguiente estructura:

Capítulo I. Disposiciones generales

Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación.

Artículo 2. Definiciones.

Artículo 3. Garantías de independencia.

Artículo 4. Actividades prohibidas.

## Capítulo II. Medicamentos veterinarios

Artículo 5. Medicamentos veterinarios legalmente reconocidos.

Artículo 6. Restricciones al uso de antimicrobianos.

Artículo 7. Autovacunas de uso veterinario.

Artículo 8. Fórmulas magistrales y preparados oficinales destinados a animales.

Artículo 9. Estupefacientes y psicótropos.

Artículo 10. Suministro de medicamentos veterinarios para incorporación en piensos por parte de establecimientos autorizados.

Artículo 11. Transporte de medicamentos.

## Capítulo III. Distribución de medicamentos veterinarios

Artículo 12. Principios generales.

Artículo 13. Director técnico y personal adicional.

Artículo 14. Obligaciones de los distribuidores mayoristas.

Artículo 15. Exigencias de funcionamiento de los almacenes por contrato.

Artículo 16. Autorización de entidades de distribución.

Artículo 17. Inclusión de un almacén por contrato en la autorización de un distribuidor mayorista.

Artículo 18. Información relativa a las entidades de distribución de medicamentos.

## Capítulo IV Dispensación y venta de medicamentos veterinarios

Artículo 19. Principios generales.

Artículo 20. Autorización y registro de establecimientos minoristas y otros canales de venta.

Artículo 21. Catálogo de establecimientos minoristas autorizados y otros canales de venta.

Artículo 22. Requisitos de instalaciones.

Artículo 23. Exigencias de funcionamiento.

Artículo 24. Farmacéutico responsable.

Artículo 25. Entidades o agrupaciones ganaderas.

Artículo 26. Otros canales de venta de determinados medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción.

Artículo 27. Botiquines de urgencia.

## Capítulo V. Venta a distancia de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción al público

Artículo 28. Condiciones de venta a distancia de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción veterinaria.

Artículo 29. Requisitos del sitio web o aplicación móvil.

Artículo 30. Información de centros registrados para la venta a distancia.

Capítulo VI. Suministro a profesionales veterinarios a través de servicios de sociedad de la información

Artículo 31. Condiciones de suministro a distancia de medicamentos veterinarios a profesionales veterinarios.

Capítulo VII. Prescripción y uso en el ejercicio profesional veterinario

Artículo 32. Receta veterinaria.

Artículo 33. Prescripción y uso de medicamentos antimicrobianos.

Artículo 34. Uso de medicamentos al margen de la autorización de comercialización o registro.

Artículo 35. Contenido de la receta veterinaria.

Artículo 36. Sistemas de emisión de la receta veterinaria.

Artículo 37. Prescripción y uso de medicamentos en el ejercicio profesional del veterinario.

Artículo 38. Gases medicinales.

Artículo 39. Notificación electrónica de prescripciones de antimicrobianos por veterinarios.

Capítulo VIII. Uso de medicamentos veterinarios en explotaciones ganaderas

Artículo 40. Uso prudente de medicamentos.

Artículo 41. Registro de tratamientos con medicamentos y visitas veterinarias.

Capítulo IX. Residuos

Artículo 42. Gestión de los residuos de medicamentos veterinarios.

Capítulo X. Vigilancia y régimen sancionador

Artículo 43. Inspecciones y medidas cautelares.

Artículo 44. Régimen sancionador.

Parte final

Disposición adicional primera. No incremento de gasto.

Disposición adicional segunda. Competencias del Ministerio de Defensa.

Disposición transitoria primera. Distribuidores mayoristas, almacenes por contrato y autoridades competentes.

Disposición transitoria segunda. Establecimientos minoristas, otros canales de venta y autoridades competentes.

Disposición transitoria tercera. Plataformas de emisión de recetas.

Disposición transitoria cuarta. Comunicación de datos a PRESVET.

Disposición derogatoria única. Derogación normativa.

Disposición final primera. Modificación del Real Decreto 992/2022, de 29 de noviembre, por el que se establece el marco de actuación para un uso sostenible de antibióticos en especies de interés ganadero.

Disposición final segunda. Modificación del Real Decreto 364/2023, de 16 de mayo, por el que se establecen las bases de desarrollo de la normativa de la Unión Europea de sanidad animal, en lo relativo a las obligaciones de vigilancia del titular de la explotación y al plan sanitario integral de las explotaciones ganaderas, y por el que se modifican varias normas de ordenación ganaderas.

Disposición final tercera. Título competencial.

Disposición final cuarta. Facultad de modificación.

Disposición final quinta. Entrada en vigor.

Anexos

Anexo I. Restricciones adicionales de prescripción y uso de antimicrobianos en función de su categoría

Anexo II. Información que deben remitir las autoridades competentes de las comunidades autónomas

Anexo III. Datos mínimos de prescripciones veterinarias

Anexo IV. Comunicación de prescripciones de antibióticos por veterinarios

Anexo V. Requisitos técnicos de los sistemas de emisión de receta veterinaria electrónica

Segunda.- La memoria del análisis de impacto normativo

Indica la memoria que el objetivo de la norma consiste en garantizar un uso prudente y responsable de los medicamentos veterinarios a lo largo de la cadena de distribución, buscando la lucha contra las resistencias antimicrobianas y la reducción del uso de medicamentos antimicrobianos.

No se ha considerado otra alternativa que la regulación propuesta, dada la necesidad de aprobar la normativa básica sobre la materia.

En cuanto a la competencia del Estado, se señala que "el real decreto se dicta al amparo del artículo 149.1. 16.<sup>a</sup> de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad, salvo los artículos 1.c), 5, 7 apartados 1 y del 4 al 8, y 8.1, que tienen la condición de legislación de productos farmacéuticos y se dictan en virtud de la competencia exclusiva del Estado en dicha materia. Los artículos 1, 2 y 3, los capítulos III, IV, V y VI, así como las disposiciones transitorias primera y segunda, se dictan de forma conjunta al amparo del artículo 149.1.13<sup>a</sup> que atribuye al estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica".

Se justifica que el proyecto es conforme con la normativa de la Unión Europea, en concreto, con 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, que tiene el objetivo de adaptar el marco regulador de los medicamentos veterinarios a los avances científicos, las condiciones actuales del mercado y la realidad económica, mientras se sigue asegurando un elevado nivel de protección de la sanidad y bienestar animal y del medio ambiente, salvaguardando del mismo modo la salud pública. En este sentido, con la publicación de esta norma se establecen nuevos requisitos, dentro del margen que deja el Reglamento (UE).

En cuanto a los impactos de la norma, se indica que no se considera que vaya a tener efectos significativos sobre la economía ni sobre la competencia. Tampoco tendrá impacto presupuestario. Se incorporan nuevas cargas administrativas, que se valoran en 3.112 euros anuales. Se expone que en la elaboración de la norma se ha tenido en cuenta su incidencia en las pequeñas y medianas empresas.

El proyecto carece de impacto de género y otros impactos sociales (sobre la infancia y adolescencia, en la familia, por razón de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con movilidad reducida).

Se prevé un impacto positivo en la sanidad animal y la salud pública.

No se considera que vaya a tener impacto medioambiental ni por razón del cambio climático ni en la Administración digital.

Se estima que la norma no se encuentra entre las susceptibles de evaluación ex post.

### Tercero.- Expediente remitido

Del expediente remitido resulta que se han seguido los trámites que a continuación se reseñan.

#### a. Consulta previa

Se llevó a cabo entre el 26 de noviembre y el 10 de diciembre de 2021. Con ocasión de dicho trámite se recibieron observaciones de diversos ciudadanos, del Colegio de Veterinarios de Valladolid, de numerosos veterinarios colegiados en distintas comunidades autónomas y otros pertenecientes a la Confederación Empresarial Veterinaria Española y de numerosos farmacéuticos procedentes de distintas comunidades autónomas.

#### b. Trámite de audiencia e información pública y de consulta a las comunidades autónomas

Consta que el referido trámite de participación pública se llevó a cabo mediante la publicación del proyecto en la página web del departamento entre el 7 de abril y el 7 de mayo de 2022.

Con ocasión de dicho trámite se recibieron observaciones de la Junta de Castilla y León, la Comunidad Foral de Navarra, la Junta de Castilla-La Mancha, la Generalitat de Cataluña, la Junta de Andalucía, la Junta de Extremadura, Asturias, la Xunta de Galicia, Cantabria, la Comunidad Valenciana, Illes Balears, la Comunidad de Madrid y el Gobierno de Aragón. También se recibieron escritos de otras entidades públicas como la Inspección General de Servicios, el Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, la Dirección General de Cooperación con el Estado y la Unión Europea y el SEPRONA.

Además, presentaron escritos diversas personas físicas y entidades, entre las cuales cabe citar las siguientes: Consejo General de Colegios Veterinarios de España, Colegio de Veterinarios de Valencia, Consejo General de Colegios Farmacéuticos, Colegio Oficial de Farmacéuticos, Colegio Oficial de Farmacéuticos de Valencia, LASEMI, MAZOCAL, EXOPOL, Plataforma de Defensa de la Profesión Veterinaria, QUISQUIVET, Federación Andaluza ADSG, Clínica Veterinaria el Bosque, Cooperativas Agroalimentarias, Veterindustria, Agro-Olivarera San Cosme y San Damián, ISKAYPET, CETGA, MERCK, AMVAC, AVECU, AVPA, ANAVEPOR, INTERCUN, ASOPROVAC, Sindicato Labrego Galego, Departamento de Patología Animal Universidad de Zaragoza, AVEPROAN, ASFAC, AVEE, AVIGASE, COGAL, ACVEAC, ANPROGAPOR, AEMASA, Cooperativa Los Remedios Picasat, CEVE, AVEPORCYL, AVEPOMUR, ADIPREM, FADINSA, Asociación Lechera Asturiana, ACEPZ, ASEMAZ-ASA, ADS Bovino de Lorca y Puerto Lumbreras, Veterinario Mauricio Alonso Troncoso, ARABACAN, A EVE, NANTA, ZOOMEDIC y Grupo Miguel Vergara, IMPOCAN, Associació Catalana Empresarial de Productes Zoosanitaris, Asociación de Clínicas Veterinarias de Zaragoza, Veterinarios Especialistas de Équidos de España, VERA VIC, AGAVEPOR, ANAVEPOR, Almargeña de Integración S. A, la Asociación Española de la Industria y Comercio del Sector del Animal de Compañía y UPA.

Se incluye en el expediente un documento de valoración de las alegaciones presentadas.

#### c. Informe de la Dirección General de Régimen Jurídico Autonómico y Local, de 16 de septiembre de 2022

Se señalaba en el informe que en la versión del proyecto que fue consultada no se especificaban los preceptos del real decreto que se dictaban al amparo de los títulos competenciales invocados (los recogidos en el artículo 149.1.13.<sup>a</sup> y 16.<sup>a</sup>). También ponía de manifiesto la necesidad de diferenciar entre los dos títulos recogidos en la regla 16.<sup>a</sup>, a saber, el relativo a la legislación sobre productos farmacéuticos y el correspondiente a las bases y coordinación general de la sanidad, dado el diferente alcance de uno y otro título. Y, por último, señalaba que no había coherencia entre lo que decía la memoria y la disposición final del proyecto, dado que en aquella no se citaba el título recogido en la regla 13.<sup>a</sup>.

Indica además el informe que los reales decretos que se pretenden derogar no habían sido objeto de conflictividad competencial.

#### d. Informes de los departamentos

Se incluyen en el expediente los siguientes informes de los ministerios:

- Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad, de 2 de agosto de 2022. En él se hacían diversas observaciones al proyecto y la memoria, fundamentalmente de índole formal y de redacción, que han sido consideradas en la redacción final del proyecto.

- Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Consumo, de 10 de agosto de 2022, sin observaciones.

- Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio del Interior, de 6 de septiembre de 2022, sin observaciones.

- Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, de 11 de octubre de 2022. Se recogían las observaciones formuladas por la Oficina Española de Cambio Climático y de la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental, que han sido atendidas en la redacción final del proyecto y la memoria.

Consta, asimismo, que el 21 de julio de 2022 se había solicitado el informe de la Oficina de Coordinación y Calidad Normativa, sin que conste que llegara a emitirse.

e. Aprobación previa de la ministra de Hacienda y Función Pública, de 14 de octubre de 2022

La aprobación fue dada, por delegación, por la secretaria de Estado de Función Pública.

f. Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, de 12 de junio de 2023

No se formulan observaciones al proyecto, en cuya elaboración, se dice, había participado el referido órgano.

g. Informe de la Comisión Europea

De conformidad con lo dispuesto en la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información, y en el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio, por el que se regula la remisión de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información, la norma se comunicó a la Comisión Europea el 9 de diciembre de 2022.

Los servicios de la Comisión formularon diversas preguntas el 1 de febrero de 2023, que fueron contestadas por el centro directivo proponente con acuse de recibo de la Comisión de 1 de febrero. El 9 de marzo se recibió dictamen circunstanciado de la Comisión que ampliaba el statu quo hasta el 12 de junio de 2023. Dicho dictamen invitaba al centro directivo proponente a tener en cuenta una serie de consideraciones en la redacción del texto final que se han atendido, dándose respuesta en tal sentido a la Comisión. La Comisión manifestó que se consideraba satisfecha la respuesta de las autoridades españolas. El 12 de junio de 2023 venció el plazo de statu quo.

Como consecuencia de dicho trámite, se señala en la memoria, se han introducido modificaciones en el texto "para asegurar el óptimo encaje del real decreto con la normativa europea, por ejemplo en cuanto a la definición de las autovacunas, los requisitos de venta a distancia o los supuestos de ineficacia de medicamentos, así como en concretos aspectos relativos a la coherencia con la regulación de la UE y la venta al por mayor. En otras ocasiones -prosigue la memoria-, los servicios de la Comisión han mostrado su conformidad con las respuestas ofrecidas por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, lo que ha hecho innecesario modificar tales aspectos, como ocurre en el caso del empleo del término "antimicrobiano".

Y, en tal estado de tramitación, el expediente fue remitido al Consejo de Estado para dictamen, haciéndose constar la urgencia de la consulta.

En la Orden de remisión se justifica la urgencia por la necesidad de "dar cumplimiento al compromiso recogido en el Plan Estratégico de la PAC, de modo que pueda desplegar efectos sin demora en el inicio del nuevo periodo de programación".

Ya en el Consejo de Estado el expediente, diversas entidades solicitaron audiencia, siéndoles otorgado un plazo para presentar alegaciones. Presentaron escritos la Asociación de Salud Animal, el Consejo General de Colegios Farmacéuticos y la Asociación de Veterinarios Especialistas en Équidos. Entre las observaciones presentadas, cabe destacar las siguientes:

- Por alguna entidad se manifestó que la Administración estaba siendo presionada para que los veterinarios pudieran vender medicamentos, y que dicha actividad debía quedar limitada a los farmacéuticos. Por otra entidad, se señala de forma análoga, que debía reforzarse la excepcionalidad del uso de los medicamentos por los veterinarios, favoreciendo la dispensación presencial.

- Se argumentaba que la dispensación de medicamentos definida en el artículo 2.2.a), no podía ceñirse a los medicamentos sujetos a prescripción, siendo lo determinante para definir la dispensación la presencia del

farmacéutico.

- Se estimaba que la definición de cesión de medicamentos recogida en el art. 2.2.j) era contraria al artículo 4 del Reglamento (UE) 2019/6, que determina que el ejercicio de la actividad veterinaria es incompatible con cualquier clase de intereses económicos directos derivados de la distribución, intermediación y comercialización de medicamentos. La misma crítica se hacía al artículo 37.1 y 2.

- En el artículo 4, se proponía eliminar la posibilidad contemplada en este precepto de venta entre los comerciantes detallistas cuando la cantidad no excede del 20 %, dado que ello podía ser contrario al artículo 67 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, que limita la distribución a las entidades de distribución y a los laboratorios.

- Se manifestaba la disconformidad con la prohibición recogida en el artículo 4.ñ) de desempeño en el mismo local de la actividad de prescripción y dispensación de medicamentos, al considerar que dicha regla no era proporcional.

- Se manifestaba el criterio de que debía restringirse la venta a distancia de medicamentos, en línea con el real decreto hoy vigente. En particular, debía suprimirse la previsión del artículo 31, relativa a la posibilidad de venta a distancia de medicamentos sujetos a prescripción médica, por cuanto ello es contrario al artículo 3.5 de la ley citada.

- Se proponía regular de forma separada la receta electrónica, en lugar de una regulación común como la recogida en el artículo 36.

- Por una asociación se puso de manifiesto que los animales del género equus -todos los de la especie caballarse dividen en dos grupos: los aptos para el consumo humano y los retirados de tal posibilidad, siendo por defecto aplicable la primera categoría. Por ello, entre otras cosas, se proponía que en la definición de animales de producción que recoge el artículo 2.g) se excluyeran los équidos registrados como no aptos para el consumo humano; y que en otros preceptos, como los artículos 32 y 35 relativos a la receta veterinaria, se aplicaran las reglas previstas para los animales de compañía a los animales no productores de alimentos, como es el caso de los équidos del segundo grupo antes señalado.

Las cuestiones reseñadas, en cuanto se refieren a aspectos relacionados con la conformidad a derecho del proyecto, serán analizadas a continuación. Ello sin perjuicio de la valoración que haga la autoridad consultante en relación con otras observaciones formuladas, bien de carácter técnico, bien relativas a aspectos vinculados a la definición del modelo de distribución y venta, como son las relativas a la posibilidad de extender o limitar las atribuciones de veterinarios y farmacéuticos; muchas de estas cuestiones, por lo demás, han sido ya formuladas y contestadas en el trámite de audiencia a información pública celebrado.

No obstante, es preciso hacer una consideración general en relación con algunas de las alegaciones realizadas. Como se ha puesto de manifiesto, existe una situación particular de los équidos, dado que solo algunos de ellos se dedican en España a la producción de alimentos, aspecto que es determinante en relación con el régimen del medicamento veterinario. Se trata de una cuestión debatida y a la que también se refieren las alegaciones presentadas en el Consejo de Estado que, sin embargo, no está abordada en la memoria de forma suficiente ni tratada específicamente en el proyecto. En los reglamentos europeos, la condición de un animal como productor de alimentos es un aspecto relevante de cara a las reglas aplicables en este ámbito; además, el sistema español en la actualidad contiene reglas específicas para los équidos en función de esta circunstancia. Considera, por ello, el Consejo de Estado que procede abordar con mayor detalle esta cuestión, dejando constancia de ello en la memoria y considerando la conveniencia de incluir una disposición que habilite para que en el futuro -con el fin de no demorar la aprobación de la norma- se apruebe una regulación específica para estos animales en relación con los medicamentos veterinarios.

## I.- Objeto de consulta

Tiene por objeto la consulta el proyecto de Real Decreto por el que se regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios.

Tal y como resulta del marco normativo al que luego se hará referencia, la consulta es preceptiva en virtud de lo dispuesto en el artículo 22. 2 y 3, de la Ley Orgánica 3/1980, de 22 de abril, del Consejo de Estado, el cual, en su redacción actual, establece que "la Comisión Permanente del Consejo de Estado deberá ser consultada en los siguientes asuntos: (...) 2. Disposiciones reglamentarias que se dicten en ejecución, cumplimiento o desarrollo de tratados, convenios o acuerdos internacionales y del derecho comunitario europeo. 3. Reglamentos o disposiciones de carácter general que se dicten en ejecución de las leyes, así como sus modificaciones".

Por último, debe tenerse en cuenta la necesidad de administrar con prudencia la solicitud de dictamen con carácter urgente y la exigencia, en todo caso, de justificar adecuadamente dicha urgencia.

## II.- Competencia del Estado

La disposición final tercera del proyecto dice así:

"Disposición final tercera. Título competencial.

Este real decreto se dicta al amparo del artículo 149.1.16.<sup>a</sup> de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad, salvo los artículos 1.c), 5, 7 apartados 1 y del 4 al 8, 8.1 y 35, que tienen la condición de legislación de productos farmacéuticos y se dictan en virtud de la competencia exclusiva del Estado en dicha materia y el artículo 42, que se dicta al amparo de la competencia exclusiva del Estado en materia de legislación básica sobre protección del medio ambiente, sin perjuicio de las facultades de las comunidades autónomas de establecer normas adicionales de protección, de acuerdo con la regla 23.<sup>a</sup>.

Los artículos 1, 2 y 3, los capítulos III, IV, V y VI, así como las disposiciones transitorias primera y segunda, se dictan de forma conjunta al amparo del artículo 149.1.13.<sup>a</sup> que atribuye al estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica".

El artículo 149.1.16.<sup>a</sup> de la Constitución, atribuye al Estado dos competencias. De una parte, la competencia exclusiva en materia de "bases y coordinación general de la Sanidad" y, de otra, la competencia exclusiva para dictar la "legislación sobre productos farmacéuticos". Se trata, pues, de dos títulos que tienen diferente alcance, dado que mientras que el primero se ciñe a las bases y la coordinación, el segundo afecta a toda la legislación; así, en un caso las competencias autonómicas serán de desarrollo y ejecución, mientras que en el otro únicamente de ejecución.

La disposición final proyectada distingue adecuadamente entre ambos títulos, invocando con carácter general la competencia en materia de "bases y coordinación general de la sanidad"; y de forma específica el título correspondiente a la "legislación sobre productos farmacéuticos" en relación con aquellos artículos y apartados que se refieren a la elaboración de medicamentos (artículo 1.c), diversos apartados del artículo 7, y artículo 8.1), a los tipos de medicamentos (artículo 5) y al contenido de la receta (artículo 35), aspectos que, por su propia naturaleza, se vinculan con el ámbito del citado título competencial. Resulta pues ajustada la invocación y distinción que se hace entre los dos títulos recogidos en la regla 16.<sup>a</sup>, y la concreción de los preceptos que se dictan al amparo de cada uno de ellos. No obstante, como luego se verá, la redacción del primer inciso de esta disposición podría ser objeto de alguna mejora.

Igualmente, es correcta la invocación del título recogido en la regla 23.<sup>a</sup> del mismo precepto constitucional (relativo a la competencia en materia de "legislación básica sobre protección del medio ambiente, sin perjuicio de las facultades de las comunidades autónomas de establecer normas adicionales de protección") en relación con la regulación de la gestión de los residuos veterinarios que hace el artículo 42; la misma regla es la invocada en lo que hace a la ordenación de dicha actividad en la Ley 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular, de conformidad con su disposición final undécima.

En igual sentido, se considera pertinente la cita del título recogido en el artículo 149.1.13.<sup>a</sup> de la Constitución Española, sobre competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica, como título que ampara junto a los ya señalados las disposiciones de los artículos 1, 2 y 3 y de los capítulos III a VI, dado que se trata de una regulación vinculada con la actividad económica de distribución de los medicamentos en el mercado, incluida la venta a distancia y a través de los servicios de la sociedad de la información.

En definitiva, es correcta la disposición final transcrita y cabe concluir que el Estado tiene competencia para dictar la norma cuyo proyecto se consulta.

Con todo, se propone mejorar la redacción, dándole mayor claridad, para lo cual podría seguirse el siguiente orden:

- en primer lugar, podrían citarse los preceptos que se amparan en la competencia del Estado en materia de legislación de productos farmacéuticos (artículos 1.c); 5; 7, apartados 1 y 4 al 8; 8.1 y 35), invocando expresamente esta competencia y citando el artículo constitucional (artículo 149.1.16.<sup>a</sup>);

- seguidamente, convendría hacer referencia al artículo 42, que se funda en el título competencial recogido en el artículo 149.1.23.<sup>a</sup>;



- a continuación, convendría hacer referencia a la competencia del Estado en materia de bases y coordinación general de sanidad (artículo 149.1.16.<sup>a</sup>), en relación con todos aquellos preceptos del real decreto no amparados en los dos títulos que se acaban de citar; y

- finalmente, podría cerrarse la norma con la invocación del artículo 149.1.13.<sup>a</sup>, en los términos en que se hace ahora.

### III.- Rango de la disposición

La norma cuenta con rango adecuado.

En efecto, la disposición final segunda del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, habilita al Gobierno para su desarrollo reglamentario. Dicha ley, como se verá en el apartado V, regula los medicamentos veterinarios.

### IV.- Tramitación de la norma

La tramitación de la norma ha sido correcta.

En efecto, consta que se ha llevado a cabo la consulta previa, conforme a lo previsto en el artículo 26 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, así como el trámite de audiencia e información pública, habiéndose analizado las observaciones realizadas en este trámite. También han intervenido las comunidades autónomas, así como los departamentos cuyas competencias pudieran verse afectadas. Consta, igualmente, la aprobación previa de la ministra de Hacienda y Función Pública y el informe preceptivo de la Dirección General de Régimen Jurídico Autonómico y Local.

Asimismo, se ha llevado a cabo la consulta a la Comisión Europea, conforme dispone la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información, así como el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio.

Finalmente, se incluye en el expediente una memoria suficientemente expresiva de los fines e impactos que tendrá la norma.

Como única consideración, debe señalarse que hubiera debido recabarse de forma previa a la remisión del expediente al Consejo de Estado la conformidad del Ministerio de Sanidad, como departamento coproponente. No obstante, dada la índole de las observaciones formuladas en su informe, que eran de carácter formal, y la urgencia en la aprobación de la norma, se estima que no procede devolver el expediente por esta razón.

### V.- Marco normativo y principales decisiones adoptadas. Valoración general de la norma

El texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, define al medicamento veterinario en su artículo 2.b) como "Toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades curativas o preventivas con respecto a las enfermedades animales o que pueda administrarse al animal con el fin de restablecer, corregir o modificar sus funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico veterinario. También se considerarán "medicamentos veterinarios" las "premezclas para piensos medicamentosos" elaboradas para ser incorporadas a un pienso".

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, tuvo por objeto establecer las normas relativas a la introducción en el mercado, la fabricación, la importación, la exportación, el suministro, la distribución, la farmacovigilancia, el control y el uso de los medicamentos veterinarios. Esta norma, de aplicación directa, recoge reglas, entre otros aspectos, sobre la autorización de los medicamentos y su suministro y uso. Su finalidad, tal y como expone la parte expositiva del proyecto, consiste en "establecer elevados niveles de calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos veterinarios, que respondan a las expectativas normales en cuanto a la protección de la salud pública, la sanidad animal y el medio ambiente. Al mismo tiempo, debe armonizar las disposiciones relativas a la autorización de los medicamentos veterinarios y su introducción en el mercado de la Unión".

Aun cuando los reglamentos, como norma de derecho de la Unión Europea, son directamente aplicables en los Estados miembros sin necesidad de una operación de trasposición, lo cierto es que en ocasiones, por razón del contenido del propio reglamento, es posible que sean necesarias normas internas de los Estados miembros que

los complementen y permitan su aplicación. Así acontece en el presente caso, en el que ciertos aspectos de la regulación de la UE deben ser completados por el derecho nacional de los Estados miembros.

En este contexto, la regulación de los medicamentos veterinarios está recogida, además de en el citado texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en el Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre, por el que se regulan los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente, que se refiere entre otros a los aspectos vinculados con la autorización de los medicamentos, la farmacovigilancia, la investigación clínica y la publicidad.

La norma cuyo proyecto se somete a consulta tiene por objeto regular algunas materias distintas de las que fueron objeto del citado Real Decreto 1157/2021, como es la distribución, comercialización y uso, además de la gestión de los residuos.

La norma consultada merece un juicio global favorable, dado que es conforme con el Reglamento (UE) y con la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Sin perjuicio de ello, se harán seguidamente algunas observaciones al proyecto.

## VI.- Observaciones al articulado

Como consideración general, convendría incluir un índice en la norma, dado su extenso contenido.

### Preámbulo

En el tercer párrafo del preámbulo, el inciso "... sin que ello constituya una norma de aplicación del Reglamento [el Reglamento (UE) 2019/6, ya citado] a nuestro ordenamiento jurídico, sin perjuicio de su lógico efecto directo" ganaría en rigor y claridad si se sustituyese por el siguiente: "... sin que ello constituya una norma de aplicación del Reglamento a nuestro ordenamiento jurídico, que es directamente aplicable".

En el quinto párrafo, cuando se citan los programas REDUCE, convendría hacer una referencia a su finalidad, para dar mayor claridad a la redacción; bastaría para ello con añadir a continuación un inciso semejante al siguiente: "destinados a la reducción voluntaria del consumo de antibióticos en diferentes especies", o cualquier otro semejante. Como cuestión formal, en este mismo párrafo, la cita al Real Decreto 992/2022 debe hacerse utilizando las iniciales mayúsculas (en lugar de "real decreto 992/2022", como dice ahora); además, ganaría en sencillez la redacción si se dijera "la aprobación del Real Decreto 992/2022", en lugar de "la publicación en 2022 del real decreto 992/2022".

Por otra parte, en la página 5, la explicación relativa a los títulos competenciales sigue la sistemática recogida en la disposición final tercera del proyecto; si se acepta la modificación propuesta en el apartado II anterior, debiera también revisarse la redacción de este párrafo.

Por último, en el último párrafo, donde dice "Ministra de Sanidad" debiera decir "Ministro de Sanidad", dado que el titular ha cambiado.

### Artículo 2

Este artículo se remite a las definiciones recogidas en diversas normas europeas y nacionales. De forma semejante a lo que se hace en los puntos a), b) y c) del apartado 1, en el caso de la definición de veterinario de explotación convendría especificar el artículo de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, que la incluye (artículo 3.23).

Por lo demás, y al hilo de las observaciones realizadas en el trámite de audiencia ante el Consejo de Estado, cabe señalar que la definición del término "dispensación" que se hace en este artículo es conforme con la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, dado que esta no impide limitar dicha actividad a los medicamentos sujetos a prescripción, como hace el artículo 2 del proyecto.

Tampoco cabe considerar que la definición de "cesión de medicamentos" recogida en el artículo 2.2.j) sea contraria al artículo 4 del Reglamento (UE) 2019/6, que determina que el ejercicio de la actividad veterinaria será incompatible con cualquier clase de intereses económicos directos derivados de la distribución, intermediación y comercialización de medicamentos, dado que dicha cesión se limita de forma explícita en el proyecto a la que se efectúa sin ánimo de lucro.

### Artículo 4

En el trámite de audiencia ante el Consejo de Estado, algunas entidades han considerado que la previsión de venta de medicamentos entre comerciales detallistas podría ser contraria a derecho.

A juicio del Consejo de Estado, sin embargo, el artículo no incurre en contradicción alguna con la normativa vigente. En efecto, la excepción prevista en este artículo a la venta de medicamentos entre comerciales detallistas, aplicable a aquellos supuestos en los que se trata de pequeñas cantidades que no exceden del 20 % del volumen de ventas del año anterior, es conforme a derecho, y está prevista en el artículo 99.4 del Reglamento (UE) 2019/6, que contempla de forma explícita que "los Estados miembros podrán decidir que el suministro de pequeñas cantidades de medicamentos veterinarios de un minorista a otro en el mismo Estado miembro no esté sujeto al requisito de ser titular de una autorización de distribución al por mayor". Por lo demás, en los términos excepcionales en que está previsto, no cabe considerar que constituya una vulneración del principio recogido en el artículo 67 de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, que establece que "la distribución de los medicamentos autorizados se realizará a través de entidades de distribución o directamente por el laboratorio titular de la autorización de comercialización de los mismos".

#### Artículo 7

En el apartado 6.d) de este artículo, donde dice "en el punto 3 del artículo 11.3" debiera decir "en el artículo 11.3" o "en el apartado 3 del artículo 11".

#### Artículo 8

Ganaría en simplicidad y claridad el apartado 1 de este artículo si en lugar de decir "La elaboración de fórmulas magistrales se llevará a cabo previa prescripción veterinaria y, al igual que los preparados oficinales..." dijera: "La elaboración de fórmulas magistrales y de los preparados oficinales se llevará a cabo previa prescripción veterinaria..." (el resto igual).

#### Artículo 13

El apartado 3.b) del artículo 13, relativo al director técnico de la entidad de distribución, dice así:

"3. El director técnico de estas entidades deberá cumplir los siguientes requisitos:

b) El cargo será incompatible con el ejercicio de otras actividades de carácter sanitario que supongan intereses económicos directos con la dispensación o fabricación de medicamentos, o que vayan en detrimento del adecuado cumplimiento de sus funciones, tal como establece el artículo 70 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio".

Tal y como ha puesto de manifiesto una de las entidades que ha intervenido ante el Consejo de Estado en el trámite de audiencia, el artículo 70 de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios no habla de "intereses económicos directos" sino de "intereses directos". Si bien parece que el ámbito natural de la prohibición es el de los intereses económicos, pues difícilmente podrá darse otro supuesto, procede ajustar la redacción del precepto reglamentario al legal, eliminando la palabra "económicos". Por lo demás, la cita debiera hacerse al artículo 70 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y no del real decreto legislativo, como se hace. En definitiva, se propone la siguiente redacción:

"3. El director técnico de estas entidades deberá cumplir los siguientes requisitos:

b) El cargo será incompatible con el ejercicio de otras actividades de carácter sanitario que supongan intereses directos en la dispensación o fabricación de medicamentos, o que vayan en detrimento del adecuado cumplimiento de sus funciones, tal como establece el artículo 70 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio".

#### Artículo 14

Este artículo dispone en su apartado 2 lo siguiente:

"Artículo 14. Obligaciones de los distribuidores mayoristas

2. La documentación de transporte de medicamentos establecida en el artículo 11, así como los registros de transacciones establecidos en el artículo 101.7 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, deberán conservarse al menos 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".

Este precepto suscita algunas dudas en cuanto a su alcance. El artículo 11 regula el transporte de medicamentos entre diferentes puntos, pudiendo partir de un distribuidor mayorista a otro destino o de un establecimiento autorizado para su dispensación o venta, entre otros casos. Por ello, cuando el artículo 14, que se ciñe a las obligaciones de los distribuidores mayoristas, establece la obligación de guardar la documentación de transporte durante cinco años, se diría que se refiere solo a los distribuidores mayoristas. Si ello es así, debería establecerse explícitamente; si la obligación se quiere establecer con carácter general, debiera recogerse en el propio artículo 11, determinando cuál de los agentes -el emisor o el destinatario- tiene esta obligación.

#### Artículo 17

El apartado 4 de este artículo establece el "plazo máximo para la resolución del referido procedimiento"; debiera concretarse a qué procedimiento se hace referencia, pues no resulta con claridad de la lectura del precepto.

#### Artículo 19

Este artículo regula en sus apartados 1 y 2 los establecimientos desde los que se puede efectuar la dispensación de medicamentos veterinarios: las oficinas de farmacia, los comerciales detallistas y las entidades o agrupaciones ganaderas autorizadas. Dado que estas reglas proceden del artículo 38 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, con el fin de no ocultar el carácter legal de esta regla convendría especificarlo así en el propio artículo. Para ello sería suficiente que en el primer inciso de este precepto se dijera algo semejante a lo siguiente: "De conformidad con el artículo 38 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios..."

#### Artículo 20

Dispone el apartado 5 de este artículo (relativo a la autorización de establecimientos minoristas) que "en caso de que la autoridad competente detecte una inactividad o suspensión temporal de la actividad durante un periodo superior a 2 años, podrá dar de baja el establecimiento." Debiera establecerse explícitamente que ello se acordará previa audiencia al titular de la autorización correspondiente.

#### Artículo 24

Se refiere este artículo a los farmacéuticos responsables de los establecimientos minoristas.

En el apartado 1, cuando se dice que "los establecimientos minoristas deberán comunicar..." sería más correcto que se hiciera referencia a los titulares de dichos establecimientos, dado que son ellos los que deben llevar a cabo dicha notificación.

Por otra parte, el apartado 4 tiene la siguiente redacción:

"4. En el caso de cese de la actividad por parte del farmacéutico responsable en un establecimiento, éste deberá comunicar a la autoridad competente dicho cese y la fecha en la que finalizan sus responsabilidades respecto al establecimiento".

La redacción suscita dudas, en particular en lo que hace a la referencia a la persona que debe comunicar el cese del farmacéutico. Parece que cuando se establece dicho deber, se refiere no al farmacéutico, sino al titular del establecimiento (y no, como se ha apuntado ya, al propio establecimiento). Convendría, en todo caso, dar mayor claridad a este apartado.

#### Artículo 25

Tanto el apartado 3 (en relación con la baja de los técnicos veterinarios) como el 4 (en relación con la de los farmacéuticos) suscitan dudas de redacción. Pues, en efecto, en el primer inciso de cada uno de dichos apartados se establece la comunicación de la baja como una condición previa a sus efectos, sin determinar a quién corresponde dicha comunicación; en cambio, en el último inciso de cada uno de estos apartados, la notificación del cese se establece en términos potestativos a favor del técnico veterinario y farmacéutico respectivamente. Se considera procedente, por ello, dar mayor claridad a esta redacción.

#### Artículo 31

Determina el apartado 1 de este artículo lo siguiente:

"Artículo 31. Condiciones de suministro a distancia de medicamentos veterinarios a profesionales veterinarios.

1. Las oficinas de farmacia y comerciales detallistas autorizadas conforme al artículo 20 podrán suministrar a distancia medicamentos veterinarios a profesionales veterinarios establecidos en territorio español cuando cumplan los requisitos establecidos en este capítulo y, en el caso de que la venta se realice a través de servicios de sociedad de la información, los requisitos del artículo 29 y los apartados 4, 7, 8, 9, 10 y 14 del artículo 28".

El citado artículo 28.4 establece la regla de que "cuando el destinatario se encuentre en otro Estado miembro, el medicamento deberá estar autorizado en el Estado miembro de destino y se deberá respetar lo establecido en el derecho nacional de ese Estado y en la presente norma". Dado que el supuesto que se regula en el artículo 31 es aquel en el cual se trata de profesionales establecidos en territorio español, se diría que la regla del citado apartado 4 no es relevante para estos supuestos.

Por otra parte, en el apartado 4 del artículo 31 se establece una prohibición -la de ofrecer regalos o similares- que está ya recogida en el apartado 5 del artículo 28, por lo que ganaría en sencillez y coherencia la regulación si se suprimiera dicho apartado 4 y se incluyera en su apartado 1 una remisión al apartado 5 del artículo 28, además de la que se hace al resto de los que allí se citan.

Por otra parte, en relación con este artículo se ha señalado en el trámite de audiencia ante el Consejo de Estado que la previsión relativa a la posibilidad de venta a distancia de medicamentos sujetos a prescripción médica podría ser contraria al artículo 3.5 de la ley citada. El Consejo de Estado no comparte dicho criterio. Pues, si bien es cierto que el citado artículo prohíbe la venta a distancia de los medicamentos sujetos a prescripción, es lo cierto que ello se hace "sin perjuicio del reparto, distribución o suministro a las entidades legalmente autorizadas para la dispensación al público" y que se encomienda a la normativa de desarrollo establecer los requisitos para que puedan venderse directamente a profesionales de la medicina y veterinaria los medicamentos necesarios para el ejercicio de su actividad profesional. En consecuencia, en la medida en que el artículo 31.1 limita el suministro a distancia a los medicamentos veterinarios -excluidos, pues, los medicamentos de uso humano- a profesionales veterinarios, no cabe apreciar disconformidad con el citado precepto legal.

#### Artículo 32

El primer inciso de este artículo, aun siendo claro en su finalidad, es redundante ("Se exigirá receta veterinaria para la dispensación y para el tratamiento de animales con medicamentos veterinarios sujetos a tal exigencia").

Se propone, por ello, la siguiente redacción alternativa: "Se exigirá receta veterinaria para la dispensación y para el tratamiento de animales con medicamentos veterinarios sujetos a prescripción veterinaria" o cualquier otra que la autoridad consultante pueda considerar más clara y que evite la redundancia señalada.

#### Artículo 36

En los apartados 6 y 7 se prevé la posibilidad de desconectar a las plataformas electrónicas de las bases de datos de notificación de recetas del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y autonómicas. A juicio del Consejo de Estado, la previsión de esta potestad en una norma de rango reglamentario no suscita problemas, dado que no se trata propiamente del requisito para el ejercicio de una actividad, si bien debiera explicarse este aspecto de forma más detallada en el preámbulo, y establecer en todo caso en el artículo 36 que la desconexión o suspensión en ambos casos será previa tramitación del correspondiente procedimiento, en el que deberá darse audiencia a los interesados.

#### Artículo 43

El apartado 5 de este artículo se refiere a las medidas que pueden adoptar las autoridades competentes en el caso de que exista o se sospeche razonablemente la existencia de un riesgo inminente y grave para la salud pública o sanidad animal. Entre dichas medidas se incluye la puesta en cuarentena, la retirada del mercado y prohibición de utilización de medicamentos; y también la suspensión de la elaboración, prescripción y dispensación de autovacunas, fórmulas magistrales o preparados oficinales. Se trata de medidas previstas en el artículo 109 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Sería conveniente, por ello, citar dicho artículo en el primer inciso del precepto, para no ocultar el carácter legal de la regla, ya que es dicho precepto legal el que presta habilitación suficiente para adoptar las mencionadas medidas.

#### Disposición transitoria segunda

Esta disposición tiene el siguiente tenor:

"Disposición transitoria segunda. Establecimientos minoristas, otros canales de venta y autoridades competentes.

Los establecimientos minoristas, otros canales de venta y las autoridades competentes dispondrán de seis meses desde la entrada en vigor de este real decreto para cumplir las obligaciones establecidas en el capítulo IV sobre dispensación y venta de medicamentos. Los establecimientos minoristas dispondrán, asimismo, de seis meses desde la entrada en vigor de este real decreto para cumplir con las obligaciones establecidas en el artículo 4.d)".

Esta disposición plantea algunas dudas.

En lo que hace a la obligación contemplada en el artículo 4.d), debe tenerse en cuenta que en él se prohíbe la "venta de medicamentos entre comerciales detallistas, excepto si la cantidad no excede el 20% del volumen de ventas del año anterior". Por ello, lo que debiera hacer la disposición transitoria, más que dar un plazo de seis meses para el cumplimiento de esta obligación -o respeto de esta prohibición-, consiste en determinar que dicha prohibición no será aplicable hasta que transcurran seis meses desde la entrada en vigor del real decreto proyectado.

En cuanto a "las obligaciones establecidas en el capítulo IV", se diría que algunas de las reglas establecidas en dicho capítulo están ya recogidas en la normativa vigente, por lo que los distintos operadores y agentes deben ya cumplir dichas previsiones. Parece, por ello, que el período transitorio debiera preverse exclusivamente para aquellas reglas nuevas recogidas en dicho capítulo. Se considera, por ello, que debe darse mayor concreción a dicha regla.

Las consideraciones realizadas en relación con esta disposición debieran también ponderarse en la redacción que se da a las disposiciones transitorias primera, tercera y cuarta.

Disposición transitoria cuarta

En esta disposición, debiera especificarse que el plazo de seis meses lo es para la comunicación a PRESVET de los datos recogidos en las letras g), h), n) y s) del apartado 2 del anexo IV.

Disposición final tercera

En relación con la redacción de esta disposición, procede remitirse a lo ya señalado en el apartado III de las consideraciones de este dictamen.

Disposición final quinta

En relación con esta disposición, sobre la entrada en vigor de la norma, se prevé que "lo dispuesto en el artículo 39.1 para animales de compañía en lo relativo a la comunicación de los datos de prescripciones veterinarias para antimicrobianos, (...) entrará en vigor el 2 de enero de 2025". A juicio del Consejo de Estado, no se trata de una cuestión de vigencia de esta regla -que debe entrar en vigor en el mismo momento que el resto-, sino de su aplicación, que puede quedar demorada hasta el 2 de enero de 2025. Se propone, por ello, reformular la disposición en este sentido. Para ello podía sustituirse el último inciso de esta disposición, estableciendo en su lugar que la regla prevista en el citado artículo 39.1 no será de aplicación hasta el 2 de enero de 2025.

En mérito de lo expuesto, el Consejo de Estado es de dictamen:

Que, una vez consideradas las observaciones formuladas en el cuerpo de este dictamen, puede V. E. elevar al Consejo de Ministros, para su aprobación, el proyecto de Real Decreto sometido a consulta".

V. E., no obstante, resolverá lo que estime más acertado.

Madrid, 6 de julio de 2023

LA SECRETARIA GENERAL,

LA PRESIDENTA,

EXCMO. SR. MINISTRO DE AGRICULTURA, PESCA Y ALIMENTACIÓN.

