



FICHA DEL RESUMEN EJECUTIVO

Ministerio/Órgano proponente.	Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación/Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios.	Fecha	09/03/2026
Título de la norma.	Proyecto de Real Decreto por el que se modifica el Real Decreto 370/2021, de 25 de mayo, por el que se establecen disposiciones específicas para la aplicación en España del Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, relativo a la fabricación, la comercialización y el uso de piensos medicamentosos, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo y se deroga la Directiva 90/167/CEE del Consejo, y de otras normas de la Unión Europea en materia de piensos y medicamentos.		
Tipo de Memoria.	Normal <input checked="" type="checkbox"/> Abreviada <input type="checkbox"/>		
OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA			
Situación que se regula.	Modificar el Real Decreto 370/2021, de 25 de mayo, para permitir la venta de piensos medicamentosos para animales de compañía por los centros veterinarios.		
Objetivos que se persiguen.	Incorporar nuevos establecimientos para facilitar la venta al usuario final de piensos medicamentosos destinados a animales de compañía.		
Principales alternativas consideradas.	Ninguna, dado que la modificación ha de hacerse por una norma del mismo rango.		
CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO			
Tipo de norma.	Real Decreto que modifica normativa básica.		
Estructura de la Norma	Un artículo y una disposición final.		

Informes recabados.	<ul style="list-style-type: none"> - Informe 26.5.4º 5º de la Ley del Gobierno, de la Secretaría General Técnica del Departamento, del Ministerio de Sanidad, y del Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030. - Aprobación previa (26.5.5º de la Ley del Gobierno) del Ministro para la Transformación Digital y de la Función Pública. - Informe 26.5.6º de la Ley del Gobierno. del Ministerio de Política Territorial y Memoria Democrática. - Informe 26.5.1º de la Ley del Gobierno, del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico y del Ministerio del Interior. - Informe 26.9 de la Ley del Gobierno, del Ministerio de la Presidencia, Justicia y Relaciones con las Cortes. - Dictamen preceptivo del Consejo de Estado.
----------------------------	--

ANÁLISIS DE IMPACTOS

ADECUACIÓN AL ORDEN DE COMPETENCIAS.	El proyecto se dicta al amparo de las reglas 13. ^a y 16. ^a del artículo 149.1 de la Constitución Española, que atribuyen al Estado, respectivamente, las competencias exclusivas en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica, y de bases y coordinación general de la sanidad.
---	---

IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO.	Efectos sobre la economía en general.	No tiene efectos significativos
	En relación con la competencia	<input checked="" type="checkbox"/> la norma no tiene efectos significativos sobre la competencia. <input type="checkbox"/> la norma tiene efecto positivo sobre la competencia <input type="checkbox"/> la norma tiene efectos negativos sobre la competencia.
	Desde el punto de vista de las cargas administrativas	<input type="checkbox"/> supone una reducción de cargas administrativas. Cuantificación estimada: <input checked="" type="checkbox"/> Incorpora nuevas cargas administrativas. Cuantificación estimada: 2.000 € <input type="checkbox"/> no afecta a las cargas administrativas.

	<p>Desde el punto de vista de los presupuestos, la norma</p> <p><input type="checkbox"/> Afecta algo a los presupuestos de la AGE.</p> <p><input type="checkbox"/> Afecta a los presupuestos de otras Administraciones Territoriales</p>	<p><input type="checkbox"/> implica un gasto: Cuantificación estimada: _</p> <p><input type="checkbox"/> implica un ingreso: Cuantificación estimada:</p>
IMPACTO DE GÉNERO.	<p>La norma tiene un impacto de género</p>	<p>Negativo <input type="checkbox"/></p> <p>Nulo <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Positivo <input type="checkbox"/></p>
OTROS IMPACTOS CONSIDERADOS.	<p>No existen impactos en la familia y en la infancia, así como en materia de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad ni sobre el uso de medios o servicios electrónicos de la Administración digital que pudiera tener una incidencia en la ciudadanía o en la Administración. No hay impacto medioambiental. Finalmente, cabe indicar que en la elaboración de esta norma se han tenido en cuenta los principios contenidos en la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado, entre ellos, la necesidad y proporcionalidad de la regulación.</p>	
OTRAS CONSIDERACIONES.		

MEMORIA DE ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO DEL PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE MODIFICA EL REAL DECRETO 370/2021, DE 25 DE MAYO, POR EL QUE SE ESTABLECEN DISPOSICIONES ESPECÍFICAS PARA LA APLICACIÓN EN ESPAÑA DEL REGLAMENTO (UE) 2019/4 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, DE 11 DE DICIEMBRE DE 2018, RELATIVO A LA FABRICACIÓN, LA COMERCIALIZACIÓN Y EL USO DE PIENSOS MEDICAMENTOSOS, POR EL QUE SE MODIFICA EL REGLAMENTO (CE) N.º 183/2005 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO Y SE DEROGA LA DIRECTIVA 90/167/CEE DEL CONSEJO, Y DE OTRAS NORMAS DE LA UNIÓN EUROPEA EN MATERIA DE PIENSOS Y MEDICAMENTOS, Y SE MODIFICAN DIVERSOS REALES DECRETOS EN MATERIA DE GANADERÍA.

La presente memoria se elabora de conformidad con el artículo 26.3 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, y el Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre, por el que se regula la Memoria del Análisis de Impacto Normativo.

I. OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA.

1.- NECESIDAD Y OPORTUNIDAD DE LA NORMA PROYECTADA.

Antecedentes

Mediante el Real Decreto 370/2021, de 25 de mayo, por el que se establecen disposiciones específicas para la aplicación en España del Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, relativo a la fabricación, la comercialización y el uso de piensos medicamentosos, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo y se deroga la Directiva 90/167/CEE del Consejo, y de otras normas de la Unión Europea en materia de piensos y medicamentos, y se modifican diversos reales decretos en materia de ganadería, se han dictado las disposiciones básicas de aplicación en España en dicha materia.

En su aplicación se ha puesto de manifiesto, en aras de la debida seguridad jurídica, la necesidad de plasmar normativamente que los centros veterinarios pueden comercializar piensos medicamentosos destinados a animales de compañía

Necesidad

Como se ha expuesto, se ha puesto de manifiesto la necesidad de permitir mediante precepto positivo, la posibilidad de que los centros veterinarios puedan vender piensos medicamentosos destinados a animales de compañía, a través de la modificación del artículo 6 del Real Decreto 370/2021, de 25 de mayo, igualando a dichos centros con el resto de establecimientos que ya pueden realizar esa comercialización en estos momentos, dado el carácter de piensos de los mismos.

Así, como recoge el considerando (7) del Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, el Reglamento (UE) 2019/6 se aplica a los medicamentos veterinarios, incluidos los referidos como «premezclas» en la

Directiva 90/167/CEE, hasta que dichos medicamentos son incluidos en piensos medicamentosos o en productos intermedios, momento a partir del cual el Reglamento (UE) 2019/6 deja de aplicarse. De manera consecuente, el Real Decreto 666/2023, de 18 de julio, por el que se regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios, excluye de su ámbito de aplicación mediante su artículo 1.3.b) la fabricación, comercialización y uso de piensos medicamentosos, excepto en lo referente la comunicación de datos a la base de datos de la autoridad competente de la comunidad autónoma en que radique la explotación a la que se destina el pienso medicamentoso, o a PRESVET, de las recetas veterinarias de piensos medicamentosos formulados con antimicrobianos por los establecimientos autorizados para la fabricación de piensos medicamentosos.

En este marco, se prevé la necesidad de una comunicación previa al efecto por parte de los centros veterinarios, de acuerdo con el artículo 69.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, sin exigirse una autorización previa al considerarse que estos establecimientos sanitarios ya reúnen los requisitos higiénico-sanitarios necesarios para tal actividad, a fin de una adecuada simplificación administrativa y en evitación de cargas administrativas innecesarias.

Oportunidad

Adicionalmente a la necesidad expuesta, es adecuado proceder en estos momentos, dado que el uso de los piensos medicamentosos destinados a los animales de compañía es una actividad que facilita el tratamiento de estos animales en el caso de procesos crónicos. Aunque inicialmente no estaba previsto su comercialización por parte de centros veterinarios, la demanda al respecto por parte de los veterinarios clínicos y los responsables de los animales ha permitido abrir una nueva vía a la comercialización para facilitar el suministro de estos piensos a los responsables de los animales a los que van destinados.

2.- FINALIDAD.

Adaptar la normativa vigente a la situación actual del sector veterinario y modificar el artículo 6 del Real Decreto 370/2021, de 25 de mayo para añadir nuevos establecimientos en los que es posible la comercialización de piensos medicamentosos para mascotas, facilitando de este modo el acceso a estos piensos a los responsables de las mascotas a las que van destinados.

3.- OBJETIVOS.

Incorporar y dar seguridad jurídica a los centros veterinarios como nuevos establecimientos para el suministro de piensos medicamentosos para animales de compañía ampliando los puntos de venta y facilitando así el acceso a los responsables de los animales.

4.- ALTERNATIVAS

Se descarta la no adopción de una medida normativa, debido a la necesidad de modificar normativa básica que la hace de imprescindible aprobación para el logro de sus fines, lo que exige una innovación en el derecho positivo español.

La regulación prevista se limita a aquella que es necesaria para posibilitar la meritada venta. No cabe proceder para ello mediante la autorregulación del sector o alternativas soft law (como recomendaciones, etc.), siendo precisa una norma de derecho positivo (que innove el ordenamiento jurídico) e imperativo, como caracteriza al derecho administrativo, frente a la opción de un derecho dispositivo.

También se descarta la adopción de un acto administrativo, aunque fuera un acto plúrimo, dado el carácter de disposición general con necesarios efectos *erga omnes*, de la regulación que se proyecta y de las normas que se modifican.

5.- ADECUACIÓN A LOS PRINCIPIOS DE BUENA REGULACIÓN

En la elaboración de esta norma se han observado los principios de buena regulación previstos en el artículo 129 de la Ley 39/2015 de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. Así, de acuerdo con los principios de necesidad y eficacia, se justifica el proyecto en la necesidad de una mejor aplicación de la normativa reglamentaria en materia de piensos medicamentosos de la Unión Europea en España.

Se cumple el principio de proporcionalidad y la regulación se limita al mínimo imprescindible para cumplir con dicha normativa. El principio de seguridad jurídica se garantiza al establecerse en una disposición general las nuevas previsiones en coherencia con el resto del ordenamiento jurídico, simplificando el acceso y la cognoscibilidad por parte de los destinatarios de la norma, al contener en un solo instrumento la regulación actualizada de las obligaciones a que se sujetan las actuaciones previstas por la norma. Asimismo, en aplicación del principio de transparencia han sido consultadas durante la tramitación de la norma las comunidades autónomas, las ciudades de Ceuta y Melilla y las entidades representativas de los sectores afectados, habiéndose sustanciado el trámite de audiencia e información públicas sobre la primera versión de estas modificaciones, que responden ahora al contenido del dictamen de Estado. Finalmente, el principio de eficiencia se considera cumplido toda vez que las cargas administrativas son las mínimas imprescindibles para conseguir el objetivo que se persigue.

6.- PLAN ANUAL NORMATIVO.

A los efectos de lo previsto en el artículo 25.3 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, esta norma se encuentra incluida en el Plan Anual Normativo (PAN) para el año 2026, dado que el mismo aún no se ha aprobado.

II. CONTENIDO.

El proyecto consta de un artículo único y una disposición final única.

El artículo único modifica el artículo 6 del Real Decreto 370/2021, de 25 de mayo, para especificar, en aras de la debida seguridad jurídica, que los centros veterinarios, pueden comercializar piensos medicamentosos destinados a animales de compañía.

La normativa aplicable a los piensos medicamentosos es el Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, relativo a la fabricación, la comercialización y el uso de piensos medicamentosos, por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo y se

deroga la Directiva 90/167/CEE del Consejo, y, para su aplicación en España, el Real Decreto 370/2021, de 25 de mayo.

Los piensos medicamentosos son un tipo de piensos, si bien caracterizado porque es una de las formas de administración oral de medicamentos veterinarios.

Por tanto, a estos productos les es de aplicación 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, en lo que se refiere solo al medicamento veterinario incluido en su composición o premezcla.

Y, en su virtud, como recoge el considerando (7) del Reglamento (UE) 2019/4, el Reglamento (UE) 2019/6 se aplica a los medicamentos veterinarios, incluidos los referidos como «premezclas» en la Directiva 90/167/CEE, hasta que dichos medicamentos son incluidos en piensos medicamentosos o en productos intermedios, momento a partir del cual el Reglamento (UE) 2019/6 deja de aplicarse en virtud de dicho Reglamento (por esa misma razón, tampoco le es de aplicación la normativa nacional de piensos hasta el mencionado momento, salvo que en ella se establezca lo contrario).

Como un tipo de piensos, los piensos medicamentosos y los productos intermedios entran en el ámbito de aplicación de los Reglamentos (CE) nº 183/2005, (CE) nº 767/2009, (CE) nº 1831/2003 y de la Directiva 2002/32/CE del Parlamento Europeo y del Consejo.

De manera consecuente, el Real Decreto 666/2023, de 18 de julio, excluye de su ámbito de aplicación, mediante su artículo 1.3.b) la fabricación, comercialización y uso de piensos medicamentosos, excepto en lo referente la comunicación de datos a la base de datos de la autoridad competente de la comunidad autónoma en que radique la explotación a la que se destina el pienso medicamentoso, o a PRESVET, de las recetas veterinarias de piensos medicamentosos formulados con antimicrobianos por los establecimientos autorizados para la fabricación de piensos medicamentosos.

Así, la comercialización de piensos medicamentosos no se rige por la normativa aplicable a los medicamentos veterinarios, sino a los piensos, de forma que exige la autorización o notificación contemplada en los artículos 4 y 5 del Real Decreto 370/2021, de 25 de mayo. Se contempla una excepción, en el artículo 6 de dicho real decreto, la cual es la relativa a la no exigencia de autorización (para evitar cargas administrativas innecesarias), respecto de los establecimientos comerciales detallistas ya autorizados conforme al Real Decreto 666/2023, de 18 de julio, para la comercialización de piensos medicamentosos destinados a animales de compañía, o la mera exigencia de una comunicación previa para aquellos detallistas que vayan a comercializarlos y ya comercialicen piensos medicamentosos para otras especies.

Hay que tener en cuenta que por comercialización se entiende, de acuerdo con el artículo 3.8 del Reglamento (CE) nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria, la tenencia de piensos con el propósito de venderlos; se incluye la oferta de venta o de cualquier otra forma de transferencia, ya sea a título oneroso o gratuito, así como la venta, distribución u otra forma de transferencia.

En el marco de la Unión Europea, existen diversos modelos de comercialización de los piensos medicamentosos. Así, en 10 países (Polonia, Alemania, Eslovaquia,

Países Bajos, Grecia, Bélgica, Francia, Hungría, Portugal y República Checa), los piensos medicamentosos se distribuyen desde el fabricante al distribuidor autorizado, que lo suministra al centro veterinario, y, posteriormente, el titular del animal adquiere el producto directamente en el mismo previa prescripción veterinaria; en Italia el pienso medicamentoso se distribuye directamente desde el fabricante a la farmacia, donde el titular del animal lo adquiere (requiere igualmente prescripción veterinaria previa): en Dinamarca y Suecia el veterinario prescribe y solicita la elaboración del pienso a la entidad fabricante, que luego lo envía directamente al titular del animal, etc.

Dentro de este marco, en España se ha optado por un modelo mixto, que combina los establecimientos autorizados conforme al Reglamento (CE) nº 183/2005 para la comercialización de piensos, con los establecimientos detallistas autorizados para la dispensación de medicamentos veterinarios, como se ha expuesto.

El hecho de que los piensos medicamentosos “podrán” comercializarse a través de entidades detallistas autorizadas para la dispensación de medicamentos veterinarios, no excluye su comercialización por cualquier otra vía, siempre que el centro comercializador cumpla los requisitos aplicables a los piensos, esencialmente el Reglamento (CE) nº 183/2005 y el Real Decreto 370/2021, de 25 de mayo.

Tras la aprobación del Real Decreto 370/2021, de 25 de mayo, la antes citada excepción aplicable a los establecimientos detallistas de medicamentos veterinarios, plenamente justificada y cuya finalidad era ampliar el abanico de suministradores de este tipo de piensos, y en función de la experiencia adquirida en su aplicación, resulta conveniente ampliarla (pues la excepción comprende, actualmente, a 1.359 establecimientos) en aras de posibilitar que los ciudadanos tengan un marco adecuado, y suficiente en principio para una disponibilidad adecuada de adquisición de los mismos, tanto desde una óptica geográfica, como de los distintos tipos de entes suministradores.

Siendo así las cosas, como lógico corolario, los centros veterinarios¹ pueden comercializar piensos medicamentosos para animales de compañía al igual que los mencionados establecimientos detallistas, cumpliendo los requisitos pertinentes, sin que sea aplicable a estos efectos la incompatibilidad prevista en el artículo 4 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado mediante Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, dado que se trata de la venta o entrega de piensos, no de medicamentos, y no existe disposición en contra en nuestro ordenamiento jurídico contemplado similar incompatibilidad.

De esta manera, se permite también la comercialización de piensos medicamentosos en los centros veterinarios al igual que ocurre en estos momentos con otros establecimientos detallistas indicados en el artículo 6 del Real Decreto 370/2021, siempre que se presente a la autoridad competente una comunicación previa al efecto de acuerdo con el artículo 69.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, sin exigirse la autorización previa al considerarse que estos establecimientos sanitarios ya reúnen los requisitos higiénico-sanitarios necesarios para tal actividad, a fin de una adecuada simplificación administrativa y en evitación de cargas administrativas innecesarias.

Y la disposición final única establece la entrada en vigor inmediata de la norma.

¹ La tipología concreta de los centros veterinarios de animales de compañía (consultorio, etc.) puede consultarse en el artículo 2 del Capítulo I del Reglamento para el ejercicio profesional en clínica de animales de compañía del Consejo General de Colegios Veterinarios de España (Aprobado por la Asamblea General de Presidentes de 11 de julio de 2015).

III. ANÁLISIS JURÍDICO.

1. Fundamento jurídico y rango normativo.

El proyecto se dicta en virtud de la disposición final quinta de la Ley 8/2003 de 24 de abril, de sanidad animal, así como del artículo 22.1 del Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018.

El proyecto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1, reglas 13ª y 16ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de, respectivamente, bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica, y de bases y coordinación general de la sanidad.

No se incluyen en el proyecto la mención a los títulos competenciales, pues son los mismos del real decreto que ahora se modifica.

Desde el punto de vista de la legalidad formal, el proyecto es conforme con la atribución genérica al Gobierno del ejercicio de la potestad reglamentaria en el artículo 97 de la Constitución, concretada a favor del Consejo de Ministros en el artículo 5.1.h) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.

La adecuación del rango del real decreto proyectado lo es también de conformidad con el artículo 24.1.c) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, que exige que las decisiones que aprueben normas reglamentarias de la competencia del Consejo de Ministros adopten la forma de reales decretos.

Concurren en este caso las circunstancias que justifican que el rango del proyecto (norma básica) sea el de real decreto. Así, la doctrina del Tribunal Constitucional, desde la STC 69/1988, de 19 de abril, FJ 5, insiste en que el control de la normativa básica exige valorar en la misma una doble esfera, material y formal. La primera responde a la necesaria evitación de que puedan dejarse sin contenido o inconstitucionalmente cercenadas las competencias autonómicas. La segunda trata de velar porque el cierre del sistema no se mantenga en la ambigüedad permanente que supondría reconocer al Estado facultad para oponer sorpresivamente a las comunidades autónomas, como norma básica, cualquier clase de precepto legal o reglamentario al margen de cuál sea su rango o estructura. A la dimensión formal de la normativa básica atiende el principio de ley formal "... en razón a que sólo a través de este instrumento normativo se alcanzará... una determinación cierta y estable de los ámbitos de ordenación de las materias en las que concurren y se articulan las competencias básicas estatales y reglamentarias autonómicas". También se precisa que "... como excepción a dicho principio de ley formal ... el Gobierno puede hacer uso de la potestad reglamentaria, para regular por Decreto alguno de los preceptos básicos de una materia, cuando resulten, por la competencia de esta, complemento necesario para garantizar el fin a que responde la competencia sobre las bases, de forma que las bases no deben ser formuladas a través de instrumentos normativos de rango inferior a la Ley y al Real Decreto, que, de ordinario han de cobijarlas", siendo por ello la norma reglamentaria complemento necesario a efectos de garantizar el fin al que responden las bases. Y dicho carácter básico del reglamento, según el Tribunal, podrá deducirse del contenido y estructura de la norma reglamentaria que tenga esa vocación básica (SSTC 197/1996, FFJJ 5 y 24, y 118/1998, FJ 16), factores que concurren en este caso, en que los aspectos esenciales están fijados en la Ley 8/2003, de 24 de abril, y en el real decreto se fijan aspectos técnicos.

2. Relación con otras normas de derecho nacional y de la Unión Europea.

La norma es conforme con la normativa de piensos medicamentosos, contemplada en el Real Decreto 370/2021, de 25 de mayo.

Respecto del ordenamiento de la Unión Europea, este proyecto aplica el artículo 13.5 del Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018.

3. Entrada en vigor y vigencia.

En la disposición final del proyecto se establece que entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado». En este sentido, concurre el supuesto contemplado en el segundo párrafo del artículo 23 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, dado que, por una parte, las nuevas previsiones permiten una mejor aplicación de la norma, y evitan dudas interpretativas sobre la venta en centros veterinarios de piensos medicamentoso destinados a animales de compañía, sin que para ello pueda esperarse al 1 de enero de 2027.

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

El proyecto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1, reglas 13ª 16ª de la Constitución Española, que atribuyen al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica, y de bases y coordinación general de la sanidad.

Desde la STC 32/1983, se determinó ya el significado de la coordinación, precisando que la misma "persigue la integración de la diversidad de las partes o subsistemas en el conjunto o sistema, evitando contradicciones y reduciendo disfunciones que, de subsistir, impedirían o dificultarían la realidad misma del sistema" (FJ 2). A continuación, la misma Sentencia incide en la competencia estatal de coordinación general, señalando al respecto "las siguientes precisiones: c) la competencia estatal de coordinación general significa no sólo que hay que coordinar las partes o subsistemas... sino que esa coordinación general le corresponde hacerla al Estado" (FJ 2). La coordinación es una facultad que guarda estrecha conexión con las competencias normativas, de modo que el titular de estas últimas ostenta aquella facultad como complemento inherente. Y en la STC 104/1988, de 8 de junio, se señala que "no puede reducirse ni confundirse las manifestaciones específicas de coordinación que aparecen en nuestra Constitución (art. 149.1, 13, 15, 16, etc.) como competencia adicional a una competencia normativa limitada, con las funciones generales de coordinación que corresponden al Estado cuando sus competencias normativas son plenas, dado que aquél no puede desentenderse en absoluto de la ejecución autonómica de la legislación estatal. Resultan así posibles formas de intervención normativa que establezcan reglas que cumplan una función coordinadora de las Administraciones Autonómicas entre sí y con el Estado" (FJ 2). Asimismo, ha de tenerse en cuenta la amplia doctrina sentada por el TC (SSTC 32/1983, 42/1983, 90/1985, 13/1988, 171/1996, etc.), conforme a la cual el principio de coordinación permite, en esencia, articular las competencias del Estado y de las Comunidades Autónomas, con la finalidad de evitar contradicciones o reducir disfunciones que, de subsistir, impedirían o dificultarían respectivamente la realidad misma del sistema. En particular, se ha dicho que la coordinación general debe ser entendida como la fijación de medios y de sistemas de relación que hagan posible la información recíproca, la homogeneidad técnica en determinados aspectos y la acción conjunta de las autoridades estatales y comunitarias en el ejercicio de sus respectivas

competencias, de tal modo que se logre la integración de los actos parciales en la globalidad del sistema (STC 32/1983, en relación con las competencias en materia de sanidad). Al amparo de este título competencial resulta legítimo que el Estado establezca medidas de coordinación específicas.

En materia de coordinación general de la sanidad, se dijo en la STC 32/1983 que «la coordinación general debe ser entendida como la fijación de medios y de sistemas de relación que hagan posible la información recíproca, la homogeneidad técnica en determinados aspectos y la acción conjunta de las autoridades sanitarias estatales y comunitarias en el ejercicio de sus respectivas competencias», caracterización de la coordinación general que fue recogida en el artículo 73 de la actual Ley General de Sanidad. Y dicha coordinación presupone la existencia de competencias de las Comunidades Autónomas, que en su grado mínimo deben ser cuanto menos competencias de ejecución a partir de las que el Estado pueda ejercer su competencia de coordinación.

La doctrina constitucional ha puesto de manifiesto el juego del título competencial del art. 149.1.16ª CE, en el subsector ganadería, entre otras STS 67/1996, de 4 de abril, FJ 4: “Centrada así la cuestión, no puede dudarse del carácter básico de esta actividad. No se trata de una actuación meramente reglada destinada a comprobar si los aditivos cumplen unos requisitos sanitarios previamente establecidos, ni si los productos elaborados respetan lo establecido en las listas de aditivos - cuestión ésta segunda que, como sabemos, este Tribunal ha calificado como de mera ejecución dado su carácter reglado (STC 87/1985, fundamento jurídico 6º)-, sino que, precisamente por ser aditivos nuevos, se trata de analizar ex novo el tipo de incidencia que puedan tener para la salud de las personas lo que entraña un notable grado de discrecionalidad en el ejercicio de una función sustancialmente análoga a la de fijación de las listas de aditivos prevista en el art. 2 de este Real Decreto. Debe recordarse que el carácter básico de las medidas preventivas que permiten la prohibición de utilizar aditivos en los alimentos destinados al consumo humano ha sido reiteradamente proclamado por este Tribunal sobre la base de la gravedad de los peligros que pueden entrañar para la salud humana, la "discrecionalidad técnica" (STC 71/1982) y la necesidad de que estas medidas tengan un vigor igual en todo el territorio del Estado (entre otras, SSTC 32/1983, fundamento jurídico 3º; 87/1985, fundamento jurídico 2º y 15/1989, fundamento jurídico 3º).”

De conformidad con el bloque de constitucionalidad, es competencia de las comunidades autónomas el desarrollo normativo y ejecución del real decreto.

No existen antecedentes de conflictividad competencial con las comunidades autónomas en esta materia.

V. DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN.

La tramitación de esta disposición se ajusta al procedimiento previsto en el artículo 26 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.

Esta norma se encuentra dentro de la excepción contemplada en el segundo párrafo del **apartado 2 del artículo 26** de dicha Ley, letras c), d) y e), dado que no tiene un impacto significativo en la actividad económica, no impone obligaciones relevantes a los destinatarios y, asimismo, regula un aspecto tan parcial de una materia como es la de clarificar la venta de piensos medicamentosos para animales de compañía en centros veterinarios, por lo que no es necesario realizar el trámite de consulta pública previa.

Se solicitará el informe preceptivo de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, del Ministerio de Sanidad, y del Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030, de conformidad con el artículo **26.5 párrafo 4º** de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.

Se solicitará el informe del Ministerio Política Territorial y Memoria Democrática sobre la adecuación al orden de distribución constitucional de competencias del proyecto de conformidad con el artículo **26.5 párrafo 6º** de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.

En la tramitación preceptiva de este proyecto se realizará la consulta a las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla, y entidades del sector, y la audiencia e información pública, exigidos en virtud del artículo 105 a) de la Constitución Española, a través de, respectivamente, correo electrónico y el portal de internet del Departamento, según lo dispuesto en el **artículo 26.6** de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre. En el anexo de esta memoria se contendrá un cuadro resumen con las principales alegaciones y la posición de este Ministerio al respecto.

Se solicitará el informe **26.5 párrafo 1º** Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico y del Ministerio de Interior.

Se solicitará el informe del **artículo 26.9** de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, con fecha 16 de enero, al Ministerio de la Presidencia, Justicia y Relaciones con las Cortes, con el objeto de asegurar la coordinación y la calidad de la actividad normativa del Gobierno, de acuerdo con lo dispuesto en la Orden PRA/244/2018, de 12 de marzo, por la que se determina la fecha de entrada en funcionamiento de la Oficina de Coordinación y Calidad Normativa.

El proyecto, dado que aplica derecho de la Unión Europea, no debe someterse al procedimiento de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y de reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información, previsto 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, así como 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.

Se solicitará la aprobación previa del Ministro para la Transformación Digital y de la Función Pública, de acuerdo con el **artículo 26.5 párrafo quinto** de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.

Finalmente, se solicitará el dictamen preceptivo del **Consejo de Estado**, de acuerdo con la Ley Orgánica 3/1980, de 22 de abril, del Consejo de Estado.

VI. ANÁLISIS DE IMPACTOS

IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO

a. Impacto económico.

El proyecto de real decreto no tiene impacto económico directo significativo. El proyecto no impone obligaciones relevantes a los veterinarios, en todo caso dota de mayor

seguridad jurídica a su actividad en lo relativo a la venta de piensos medicamentoso para animales de compañía.

Por tanto, se introduce una mayor oferta de la venta de piensos medicamentosos para animales de compañía en lo que se refiere a los ciudadanos titulares de dichos animales, siempre teniendo en cuenta que se trata de producto de precio libre, sujeto por ello a las reglas de la ordinaria competencia en el mercado, al igual que ocurre en la comercialización de los piensos en general, e incluso de los medicamentos veterinarios (aunque los canales de la comercialización de los mismos están limitados a los establecimientos contemplados en el artículo 39.2 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios). De todas maneras, en la actualidad, el impacto será muy escaso, habida cuenta que el número de piensos medicamentoso autorizado para mascotas es ínfimo, y se desconoce cuántos centros veterinarios querrán acogerse a esta previsión (al ser preciso darse de alta en el epígrafe 659.7 " Comercio al por menor de semillas, abonos, flores y plantas y pequeños animales", y tenerse que cumplir los requisitos del Reglamento 2019/4 y del Reglamento 183/2025, etc.).

Respecto del sector veterinario en cifras globales, puede consultarse los informes de Veterindustria (https://www.veterindustria.com/estadisticas/veterindustria/el-sector-en-cifras_108_1_ap.html).

Por su parte, las industrias de alimentación y fabricación de medicamentos para animales siguen notando el buen momento por el que atraviesa el sector, con crecimientos del 5% y 7,55% respectivamente.

b. Impacto presupuestario.

Los costes de las actuaciones para las Administraciones debidos a la implementación de este real decreto son nulos, al ser los habituales en el proceso de gestión y control de la normativa, de manera que serán asumidos con los medios humanos y materiales existentes en cada Administración.

La aplicación del proyecto de real decreto no supone incremento del gasto público ni disminución de los ingresos públicos, por lo que su repercusión presupuestaria es nula, conforme a lo previsto en el artículo 26.3.d) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, y el artículo 2.1.d) 2º del Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre.

Las funciones para las Administraciones previstas en la norma se incardinan en el haz de facultades habituales de las unidades concernidas, sin que quepa destacar un especial impacto presupuestario, a salvo de lo expuesto para las comunidades autónomas.

Por ello, su repercusión presupuestaria es nula para la Administración General del Estado.

IMPACTO SOBRE LAS CARGAS ADMINISTRATIVAS.

Por lo que respecta a la posible generación de cargas administrativas derivadas del proyecto de real decreto, entendidas éstas como todas aquellas tareas de naturaleza administrativa que deben llevar a cabo las empresas y los ciudadanos y ciudadanas para cumplir con las obligaciones derivadas de la norma, el artículo 2.1.e) del Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre, por el que se regula la Memoria del Análisis de Impacto Normativo, obliga a que en el contenido de la misma se realice una "detección y medición de dichas cargas administrativas".

Realizado dicho análisis, de acuerdo con el MÉTODO SIMPLIFICADO DE MEDICIÓN DE CARGAS ADMINISTRATIVAS Y DE SU REDUCCIÓN (Sistema compartido de las Administraciones Públicas), se reducen las cargas administrativas.

Así, se crea una carga nueva, mediante la modificación del artículo 6 del Real Decreto 370/2021, de 25 de mayo, una comunicación.

Valoración.

Población estimada: 1.000 centros veterinarios que se estima se acogerán a la posibilidad de suministrar piensos medicamentosos.

Obligaciones administrativas	Artículo	Carga	Coste (€)	Frecuencia	Población	Coste anual
Comunicación	Segundo	6	2	1	1.000	2.000
COSTE ANUAL DE CARGAS ADMINISTRATIVAS						2.000 €

Total reducción de cargas: 298.000 €.

Test PYME.

Cabe señalar que en la elaboración de la norma se han tenido en consideración también los intereses de las pequeñas y medianas empresas, como son los centros veterinarios o veterinarios en ejercicio clínico ambulatorio en España, dentro del marco de la Comunicación de la Comisión "Pensar primero a pequeña escala" ("Small Business Act para Europa" - SBA), con unas cargas administrativas mínimas, al margen de que se contempla una posibilidad de venta para las clínicas veterinarias, no se impone obligación alguna.

EFFECTOS SOBRE LA COMPETENCIA Y LA UNIDAD DE MERCADO.

El proyecto no tiene efectos sobre la competencia en el mercado puesto que no introduce elementos que distorsionen la competencia en el mercado, no implica restricciones de nuevos operadores, ni limita la libertad de los operadores para competir.

La norma no tiene efectos sobre la unidad de mercado.

IMPACTO POR RAZÓN DE GÉNERO

El impacto en función del género del proyecto es nulo a efectos de lo previsto en el artículo 26.3 f) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.

La finalidad de los informes de impacto de género es analizar y valorar los resultados que se puedan seguir de la aprobación de la norma desde la perspectiva de la eliminación de desigualdades y de su contribución a la consecución de los objetivos de igualdad de oportunidades y de trato entre mujeres y hombres a partir de los indicadores de situación de partida, de previsión de resultados y de previsión de impacto. El informe de impacto

de género es una herramienta básica para obtener información sobre la realidad social, desde una perspectiva de género, del conjunto de la ciudadanía en la que incidirá la norma con el fin de identificar y valorar los diferentes resultados que las disposiciones normativas, en apariencia neutras, pudieran producir sobre mujeres y hombres; en definitiva, percibir las posibles desigualdades existentes y los posibles efectos que la norma propuesta puede producir sobre ambos sexos.

Así, el impacto en función del género del proyecto es nulo, a efectos de lo previsto en el artículo 26.3.f) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, y del artículo 19 de la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres, dado que se trata de una norma de piensos medicamentosos; en consecuencia, no se aprecian efectos sobre la igualdad por motivo de sexo, analizada la realidad material sobre la que actúa esta norma y su ámbito de aplicación ya referido.

IMPACTO EN LA FAMILIA.

Tampoco presenta impactos en lo que respecta a la familia, de acuerdo con lo previsto en la disposición adicional décima de la Ley 40/2003, de 18 de noviembre, de protección a las familias numerosas, al tratarse, como se ha expuesto, de una norma técnica de bienestar animal.

IMPACTO EN LA INFANCIA Y ADOLESCENCIA.

No presenta impactos en lo que respecta a la infancia y la adolescencia, tal y como exige el artículo 22 *quinquies* de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor, al tratarse de una norma técnica de bienestar animal.

IMPACTO SOCIAL Y MEDIOAMBIENTAL.

La norma no presenta impacto social ni medioambiental directo.

IMPACTO EN MATERIA DE IGUALDAD Y ACCESIBILIDAD.

La norma no tiene impacto en materia de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad.

IMPACTO POR RAZÓN DE CAMBIO CLIMÁTICO.

El impacto de este proyecto, en términos de mitigación y adaptación al cambio climático es nulo.

IMPACTO EN EL ÁMBITO DE LA ADMINISTRACIÓN DIGITAL

De acuerdo con lo establecido en el artículo 2, 1.d) 2º del Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre, por el que se regula la Memoria del Análisis de Impacto Normativo, el proyecto no implica un desarrollo o uso de los medios y servicios de la Administración digital, que pueda presentar un impacto para la ciudadanía o para la Administración.

VII. EVALUACIÓN EX POST.

De acuerdo con lo establecido en el artículo 28.2 de la Ley del Gobierno, los artículos 2.5 y 3 del Real Decreto 286/2017, de 24 de marzo, por el que se regulan el Plan Anual Normativo y el Informe Anual de Evaluación Normativa de la Administración General del

Estado y se crea la Junta de Planificación y Evaluación Normativa y el artículo 2.j) del Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre, la norma no se encuentra entre las susceptibles de evaluación al no darse ninguno de los supuestos legalmente previstos para hacer obligatoria esa evaluación.

Madrid, 9 de marzo de 2026.