

Asunto: Informe sobre efectos, consecuencias jurídicas y alternativas a una hipotética derogación íntegra del Real Decreto 666/2023, de 18 de julio, por el que se regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios. Evaluación de escenarios y recomendaciones.

I. OBJETO DEL INFORME Y PLANTEAMIENTO.

El presente informe se emite al tiempo en que está en tramitación el Proyecto de Real Decreto por el que se modifica el Real Decreto 666/2023, de 18 de julio, por el que se regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios a fin de analizar si la derogación normativa pudiera ser una solución alternativa más beneficiosa o favorable para los intereses profesionales afectados.

La cuestión exige un análisis riguroso, pues la derogación de una norma reglamentaria del rango y entidad sustantiva del RD 666/2023 produce consecuencias en cuanto al régimen jurídico aplicable, al cumplimiento por el Reino de España de sus obligaciones derivadas del Derecho de la Unión Europea, a la observancia del principio de seguridad jurídica (artículo 9.3 CE) y, muy especialmente, en lo que al ejercicio profesional veterinario se refiere, sin duda el aspecto principal que la Corporación está llamada a representar y defender.

En consecuencia, el informe se ordena en torno a tres ejes: (i) el encuadre normativo vigente, (ii) el análisis técnico-jurídico de los efectos que produciría la derogación y (iii) la valoración estratégica de la pretensión derogatoria a la luz del interés profesional veterinario, contrastada con la postura institucional ya manifestada por el Consejo General en ocasiones previas.

Y, sin perjuicio de su desarrollo posterior, adelantamos las dos conclusiones principales a las que se llega en este Informe.

- a) La derogación íntegra del RD 666/2023, aun en el improbable supuesto de prosperar, no determinaría —por aplicación de la doctrina jurisprudencial consolidada sobre la no reviviscencia automática de las normas previamente derogadas— el resurgimiento del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, ni del Real Decreto 544/2016, de 25 de noviembre, ni del Real Decreto 191/2018, de 6 de abril. Resultaría así un **vacío normativo de notable gravedad** en aspectos, además, que el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, refiere expresamente al desarrollo nacional, lo que comprometería el cumplimiento por España del Derecho de la Unión y abriría la puerta a un eventual procedimiento de infracción por incumplimiento.
- b) En segundo término, el *vacío normativo* situaría al **ejercicio profesional veterinario en una posición sustancialmente más restrictiva que la actual** pues figuras como la *cesión de medicamentos* con ocasión del ejercicio clínico, hoy reconocida y desarrollada en los artículos 2.2.j) y 37.8 del RD 666/2023, quedarían sin cobertura reglamentaria expresa y abocadas a una interpretación literal del artículo 38 Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio), que reserva la dispensación al por menor a las oficinas de farmacia y a determinados establecimientos minoristas autorizados, sin incluir a los centros veterinarios.

II. MARCO NORMATIVO DE REFERENCIA.

1. Aplicación directa del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE.

El régimen jurídico de los medicamentos veterinarios en el ordenamiento español pivota, desde el 28 de enero de 2022, sobre el Reglamento (UE) 2019/6, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE.

Como reglamento de la Unión, es **directamente aplicable en todos los Estados miembros** con arreglo al artículo 288 TFUE, párrafo segundo, lo cual supone que **no requiere transposición** y que despliega sus efectos jurídicos con **primacía sobre el Derecho interno incompatible**, conforme a la doctrina del TJUE desde las clásicas sentencias de 15 de julio de 1964, Costa contra ENEL (asunto 6/64), y de 10 de octubre de 1973, Variola (asunto 34/73).

Ahora bien, el Reglamento (UE) 2019/6 contiene numerosas remisiones al Derecho nacional. La propia Exposición de Motivos del RD 666/2023 lo reconoce expresamente cuando indica que el RD *«regula las cuestiones relativas a los mismos medicamentos veterinarios objeto del ámbito de aplicación del Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre, que no se encuentran incluidas en el mismo»*, complementando así su contenido en aspectos como *«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»*, sin que ello constituya *«una norma de aplicación del Reglamento a nuestro ordenamiento jurídico, que es directamente aplicable»*.

Entre los aspectos que el Reglamento UE 2019/6 remite al desarrollo normativo nacional pueden destacarse las condiciones de venta minorista de medicamentos veterinarios (artículo 103), la designación de los establecimientos autorizados para la dispensación (artículo 104), las condiciones específicas de prescripción de antimicrobianos y los registros sobre el uso de antibióticos (artículos 105 a 108), las condiciones de la venta al por menor y la prescripción profesional veterinaria –base del régimen del botiquín veterinario desarrollado internamente (artículos 103 y 105)–, el régimen de los almacenes por contrato (artículo 99), los controles oficiales (artículo 123) y la articulación del régimen sancionador (artículo 129 y siguientes).

El marco europeo se completa con el Reglamento (UE) 2019/4 sobre piensos medicamentosos y, recientemente, con el Reglamento de Ejecución (UE) 2024/1973 de la Comisión, de 18 de julio de 2024, por el que se establece una lista de antimicrobianos cuyo uso quedará reservado o condicionado en sanidad animal, aplicable a partir del 8 de agosto de 2026, según prevé incorporar el propio Proyecto de RD de modificación en tramitación. El borrador justifica precisamente la modificación del RD 666/2023 *«en el marco de la garantía del uso prudente y responsable de los medicamentos veterinarios a lo largo de la cadena de distribución [...], la aplicación de la nueva normativa dictada al efecto por la Unión Europea, en concreto el Reglamento de Ejecución (UE) 2024/1973 de la Comisión, de 18 de julio de 2024»*.

2. La Ley de garantías y uso racional de los medicamentos (LGURM) como norma de cobertura interna.

En el plano del derecho interno, la norma de cobertura legal del RD 666/2023 es el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, que aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (LGURM). El RD se dicta –preámbulo– «*en virtud de la disposición final segunda del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio [...], y conforme a su artículo 37*».

El artículo 4 LGURM regula el régimen de incompatibilidades aplicable al ejercicio clínico veterinario y al ejercicio profesional farmacéutico en relación con los medicamentos veterinarios; el artículo 38 establece —y esta es pieza nuclear de la controversia— que *la dispensación al público de medicamentos veterinarios queda reservada a las oficinas de farmacia*, a los establecimientos comerciales detallistas autorizados con servicio farmacéutico responsable, a las entidades o agrupaciones ganaderas con servicio farmacéutico para el uso exclusivo de sus miembros y, por razones de urgencia y lejanía, a los botiquines de medicamentos veterinarios; y el artículo 90 articula las obligaciones de información a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios sobre las unidades dispensadas.

El RD 666/2023 se inserta así en la **doble cobertura** del Reglamento (UE) 2019/6 al que complementa –no transpone– y de la LGURM, de la que constituye su desarrollo reglamentario. Sus títulos competenciales se invocan en la disposición final tercera, que ampara los preceptos sustantivos en el artículo 149.1.16.^a CE —legislación sobre productos farmacéuticos y bases y coordinación general de la sanidad—, en el artículo 149.1.23.^a CE —legislación básica sobre protección del medio ambiente— y, los capítulos III, IV, V y VI, en el artículo 149.1.13.^a CE —bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica—.

3. Contenido sustancial y modificación del Real Decreto 666/2023, de 18 de julio, por el que se regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios.

El RD 666/2023 constituye una regulación reglamentaria de notable extensión y densidad, que se ocupa de la distribución mayorista, los almacenes por contrato, los establecimientos minoristas, la venta a distancia al público y a profesionales, la prescripción y receta veterinaria, el uso en explotaciones ganaderas, la gestión de residuos y la vigilancia, además de crear el Sistema Informático Central de Control de Prescripciones Veterinarias de Antibióticos («PRESVET»). Es, en palabras de su propio preámbulo, una norma que «*substituye al Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, por el que se regulan los **medicamentos veterinarios**, al Real Decreto 544/2016 de 25 de noviembre, por el que se regula la **venta a distancia al público de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción veterinaria**, y al Real Decreto 191/2018, de 6 de abril, por el que se establece la **transmisión electrónica de datos de las prescripciones veterinarias de antibióticos** destinados a animales productores de alimentos para consumo humano [...], que, en consecuencia, se derogan*».

La disposición derogatoria única del RD 666/2023 deroga formalmente y de manera expresa esas tres normas reglamentarias previas —el RD 109/1995, el RD 544/2016 y el RD 191/2018—, junto con el artículo 8 del Real Decreto 1749/1998, de 31 de julio, y, mediante cláusula general, «*cualquier otra disposición de igual o inferior rango, en todo aquello que se oponga al presente real decreto*». Al margen de cualquier consideración sobre su corrección, lo cierto es que se trata de una norma reglamentaria con enorme impacto en este ámbito sectorial pues se deroga –se expulsa del ordenamiento– un cuerpo normativo construido durante casi tres décadas. Esa circunstancia

determina — como podremos señalar más adelante— que una hipotética derogación íntegra del RD no produciría el efecto restaurador del *statu quo* normativo previo, que algunos colectivos parecen presuponer.

Desde su aprobación el RD 666/2023 ha sido objeto de encendidos debates y de manifestaciones públicas en la esfera social aunque, sin duda, la principal crítica ha venido del ámbito profesional destacándose las dificultades —limitaciones, burocratización, costes— injustificadas e innecesarias para el correcto ejercicio de la actividad. Dan cuenta de esta circunstancia, las diferentes iniciativas legislativas acometidas en ámbitos autonómicos y estatal.

El RD 666/2023 fue modificado por el Real Decreto 767/2025, de 2 de septiembre *“en lo tocante a la definición del concepto de dispensación, a fin de tomar en consideración lo dispuesto por la Sentencia del Tribunal Supremo 1048/2024, de 14 de junio de 2024¹”*. La Sentencia estimó parcialmente el recurso contencioso-administrativo interpuesto por el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos contra el RD 666/2023, declarando nulo el inciso *«sujetos a prescripción»* del artículo 2.2.a) de la norma, al entender que toda venta por un farmacéutico de un medicamento veterinario en oficina de farmacia, esté o no sujeto a receta, constituye un acto de dispensación.

A consecuencia de ello, el RD 767/2025 dio nueva redacción al artículo 2.2.a) del RD 666/2023, eliminando el inciso anulado, e introdujo un nuevo **Anexo VI** que enumera los *medicamentos de administración exclusiva por el veterinario* —sueros para perfusión, suplementos minerales y vitamínicos para perfusión, medicamentos inmunológicos y hormonas— que pueden, no obstante, ser dispensados al público con la pertinente receta.

En estos momentos se tramita un Proyecto de Real Decreto de modificación del RD 666/2023, cuyo trámite de audiencia e información pública finalizó el 19 de febrero de 2026.

Su preámbulo reconoce expresamente que la aplicación del RD 666/2023 *«ha puesto de manifiesto la necesidad de una mejor adecuación de ciertos preceptos a los principios inspiradores de la norma»*, y anuncia que la modificación dará *«nueva redacción a la cesión de medicamentos»*, *«clarifica la prescripción y uso de antibióticos»*, *«reduce las cargas administrativas derivadas de la base de datos [...] PRESVET»* y *«simplifica la sistemática de notificación de recetas»*, haciendo la regulación *«más accesible para los veterinarios y el público en general»*.

Entre las modificaciones más significativas que el PRD contiene destaca la **redefinición de la cesión**, que en el texto del documento publicado pasa a permitirse *«con el fin de asegurar la continuidad del tratamiento siempre que concurra alguna dificultad específica para el acceso a la medicación o, en el caso de animales de compañía a fin de completar el tratamiento»*, así como el reconocimiento del juicio clínico del veterinario, la posibilidad de receta de tratamiento crónico por seis meses y la simplificación de las cargas de notificación a PRESVET con periodicidad mensual.

¹ ECLI:ES:TS:2024:3127. Realmente la fecha de esta STS es 13 de junio de 2024 y fue publicada, más de un año después, en el Boletín Oficial del Estado de 11 de julio de 2025, nº 166 <https://www.boe.es/boe/dias/2025/07/11/>

En el curso de este procedimiento de modificación algunos colectivos han postulado la **derogación íntegra del RD 666/2023** como alternativa a una modificación que consideran insuficiente. En esa misma línea, planteando la derogación del RD, el Grupo parlamentario VOX presentó el 27 de mayo de 2025 en la Comisión de Agricultura, Pesca y Alimentación del Congreso de los Diputados una **Proposición no de Ley para la derogación del RD 666/2023**, que fue rechazada², aunque algunos grupos abogasen por una mesa de trabajo y modificaciones puntuales.

III. ANÁLISIS JURÍDICO-CONSTITUCIONAL DE LOS EFECTOS DE LA DEROGACIÓN ÍNTEGRA.

1. La inexistencia de reviviscencia automática de las normas previamente derogadas.

La primera y más decisiva consecuencia que acarrearía la **derogación íntegra** del RD 666/2023 es que las normas reglamentarias que el propio RD 666/2023 derogó — singularmente el RD 109/1995, el RD 544/2016 y el RD 191/2018— **no recobrarían automáticamente su vigencia**. Conviene insistir en este aspecto porque la pretensión derogatoria parece sustentada en la errónea de considerar que *la expulsión del RD 666/2023 del ordenamiento devolvería al sector veterinario al marco precedente*, considerado por algunos colectivos menos lesivo. Y no es así.

Esta conclusión deriva de lo dispuesto por el **artículo 2.2 Código Civil**, que dispone que «*las leyes sólo se derogan por otras posteriores*» y que «*por la simple derogación de una ley no recobran vigencia las que ésta hubiere derogado*».

Aunque el precepto incluido en el título preliminar³ del Código Civil y por ello de aplicación general, se refiere a “*leyes*”, se emplea este término en un sentido amplio y genérico, similar a “*normas*”, por lo que resulta igualmente a las disposiciones reglamentarias como el RD 66/2023.

La derogación produce, en términos generales, efectos *ex nunc*: **la norma derogada deja de regir desde la entrada en vigor de la norma derogatoria**, sin que de la posterior derogación de esta última se siga la restauración automática del régimen precedente. El fundamento es claro y se vincula al principio de seguridad jurídica del artículo 9.3 CE. El ordenamiento jurídico no admite *resurrecciones tácitas*, porque ello produciría incertidumbre acerca de cuál es la norma efectivamente vigente y de cuáles son las situaciones jurídicas a las que el ordenamiento atribuye consecuencias.

La Sala Tercera del Tribunal Supremo ha reiterado esta doctrina en numerosos pronunciamientos, de manera reiterada, desde antiguo, como lo acredita la STS de 30 de mayo de 1991 que negó expresamente «*la reviviscencia del Real Decreto de 1981 por la nulidad del Real Decreto que lo derogó*», sentando que la derogación —incluso por nulidad declarada— no devuelve necesariamente la vigencia a la norma anterior. En el mismo sentido, las SSTs de 22 de septiembre de 1994, 21 de marzo de 2006 o 27 de febrero de 2007, citadas por la STS 478/2019:

² El resultado de la votación fue: 17 votos a favor, 19 en contra y una abstención.

³ La STS 28 de febrero de 2024 (ECLI:ES:TS:2024:1014) destaca la naturaleza “cuasi constitucional”, de aplicación en todo el ordenamiento jurídico, del Título preliminar del CC.

«Derogado el precepto reglamentario no existe ninguna circunstancia admisible en Derecho que permita su reviviscencia normativa. De conformidad con el artículo 2.1 del Código Civil, habiendo entrado en vigor el [...] se exteriorizan a partir de ese momento sus efectos, entre ellos su fuerza derogatoria».

La única excepción que la jurisprudencia admite se ciñe a un supuesto distinto del que aquí nos ocupa: la anulación judicial de la norma derogatoria —no su derogación por una nueva norma posterior—. Así, la Sentencia TS 1234/2021, de 15 de octubre de 2021⁴ reconstruye con precisión esa distinción al recordar que la **reviviscencia** opera en relación con la declaración de nulidad de una disposición general por sentencia firme. El TS declaró aquí que:

“Ello no significa que tal efecto se produzca de manera homogénea y automática en todo caso, puesto que habrá de valorarse en cada caso y entre otras circunstancias: el alcance de la declaración de nulidad, si afecta a las disposiciones derogatorias; la existencia de una normativa previa sobre la materia, pues en caso negativo la consecuencia será la existencia de un vacío normativo que habrá de integrarse por los medios jurídicos aplicables en dichos supuestos; el alcance de la regulación preexistente a la norma anulada y, en su caso, las razones que han llevado a su modificación o derogación, en cuanto puedan suponer la superación de aquella norma anterior al margen de la norma anulada”.

Aplicado lo anterior al supuesto que nos ocupa, la conclusión parece clara. Si el Gobierno —o, hipotéticamente, el legislador por vía de ley— decidiera derogar íntegramente el RD 666/2023 mediante una norma derogatoria expresa, las disposiciones previamente derogadas por la Disposición derogatoria única del propio RD 666/2023 —RD 109/1995, RD 544/2016 y RD 191/2018— no recobrarían su vigencia. La derogación íntegra produciría, sin más, un vacío reglamentario en aquellos aspectos que ni el Reglamento (UE) 2019/6 disciplina de manera suficiente ni la LGURM regula con el detalle necesario.

Ni siquiera el recurso a la doctrina del Tribunal Constitucional sobre reviviscencia ofrece un fundamento a la conclusión contraria. Y es que la reviviscencia, en su versión más amplia, ha sido construida por el TC para supuestos excepcionales en los que la anulación de la norma derogatoria genera un **vacío incompatible con la integridad del orden constitucional** y exige **restaurar el régimen anterior como única vía de salvaguarda**. Esa lógica no es trasladable a una derogación expresa por norma posterior, donde precisamente media un **acto positivo y consciente** del titular de la potestad normativa que ha querido **extinguir la vigencia de toda la regulación**⁵.

2. El vacío normativo que resultaría de la derogación íntegra.

Sentado que la derogación íntegra del RD 666/2023 no restauraría el régimen reglamentario precedente, se puede examinar qué aspectos se mantendrían y qué otros quedarían sin regulación.

⁴ ECLI:ES:TS:2021:3933

⁵ El Consejo de Estado, por su parte, sus dictámenes sobre técnica normativa ha advertido reiteradamente sobre la conveniencia de evitar disposiciones derogatorias genéricas, que no identifiquen con precisión las normas objeto de derogación, recordando que el principio de seguridad jurídica exige una identificación expresa y clara de *lo derogado* y *lo derogante*, sin que quepan reviviscencias tácitas.

Para apreciar la dimensión del vacío resultante basta con repasar las materias que el RD 666/2023 disciplina de modo singular y a las que el Reglamento (UE) 2019/6 remite o autoriza el desarrollo nacional.

a. En materia de cesión de medicamentos por el veterinario en el ejercicio clínico.

El artículo 2.2.j) RD 666/2023 define la cesión como *«la entrega sin ánimo de lucro de medicamentos por el veterinario prescriptor al propietario o responsable del animal o animales, con el fin de asegurar la continuidad del tratamiento, siempre que concurra alguna dificultad específica para el acceso a la medicación, en los términos previstos por el artículo 37.8 del presente real decreto»*. El artículo 37.8 desarrolla esa figura permitiendo al veterinario *«ceder al titular o responsable del animal los medicamentos necesarios para la continuidad del tratamiento iniciado en casos de que dicha continuidad pudiera verse comprometida»*, así como *«ceder durante el acto clínico, al titular o responsable de animales de compañía, el número de unidades de medicamentos comercializados en envases fraccionables necesarios para completar el tratamiento, acompañado del material informativo suficiente»*.

La derogación íntegra del RD 666/2023 haría desaparecer ambos preceptos, dejando al **veterinario sin cobertura reglamentaria expresa** para **entregar medicamentos** al propietario del animal, ni siquiera para **garantizar la continuidad de un tratamiento iniciado** en una situación de urgencia o desabastecimiento. La práctica clínica quedaría sujeta a una interpretación literal del artículo 38 LGURM, que reserva la dispensación al por menor a las oficinas de farmacia y demás establecimientos autorizados, sin contemplar al veterinario.

b. En materia de botiquín veterinario.

El artículo 37 RD 666/2023 articula el régimen del **botiquín veterinario** —tenencia, transporte, administración y custodia—, así como la obligación de comunicar su existencia a la autoridad competente, los requisitos de adquisición a través de oficinas de farmacia o comerciales detallistas y el régimen de los botiquines comunes en sociedades profesionales.

La derogación íntegra dejaría sin regulación reglamentaria al botiquín, instrumento esencial del ejercicio profesional clínico, al margen de las previsiones genéricas de los artículos 103 y 105 del Reglamento (UE) 2019/6, relativas a la venta al por menor y a la prescripción veterinaria, que tampoco bastan por sí solas para resolver las cuestiones de detalle (custodia, transporte, adquisición, sociedades profesionales).

c. En materia de prescripción y receta veterinaria.

El capítulo VII del RD 666/2023 —artículos 32 a 39— regula con detalle el contenido, los plazos, los sistemas de emisión y la conservación de la **receta veterinaria**, así como las condiciones del **examen clínico previo**, las **restricciones a la prescripción de antimicrobianos** y los **usos al margen de la autorización de comercialización**, el contenido

de la receta veterinaria y los sistemas de emisión de la misma, la prescripción y uso de medicamentos en el ejercicio profesional del veterinario y lo gases medicinales.

Sin esta regulación, los profesionales se enfrentarán a una situación de evidente inseguridad jurídica acerca de cuáles son los requisitos formales y sustantivos de la receta, la información que debe contener de acuerdo con el Anexo III, qué plazos de validez se aplican y cómo opera la prescripción excepcional al amparo de los artículos 112 a 114 del Reglamento (UE) 2019/6 —que desarrolla el artículo 34 RD 666/2023—.

d. En materia de distribución mayorista y almacenes por contrato.

El capítulo III RD 666/2023 disciplina los distribuidores mayoristas, los almacenes por contrato y las autorizaciones correspondientes —figura, esta última, novedosa en el ámbito veterinario—. El Reglamento (UE) 2019/6, en sus artículos 99 a 102, fija un marco general, pero remite a los Estados miembros la regulación de los procedimientos autorizatorios y de la información a transmitir. La derogación íntegra dejaría sin contenido detallado toda esta materia.

e. En materia de venta a distancia y de suministro a profesionales veterinarios.

Los capítulos V y VI del RD 666/2023 desarrollan, respectivamente, la venta a distancia al público de medicamentos no sujetos a prescripción —en cumplimiento del artículo 104 del Reglamento (UE) 2019/6— y el suministro a profesionales veterinarios a través de servicios de la sociedad de la información, regulado por el artículo 31 con remisión a la ventanilla única colegial. La derogación íntegra dejaría sin marco a un canal de venta cuya importancia económica y sanitaria es creciente.

f. En materia de régimen sancionador y controles.

El artículo 44 RD 666/2023 remite al régimen sancionador del LGURM, de la Ley 8/2003, de Sanidad Animal, y de la Ley 33/2011, General de Salud Pública. Aunque esta remisión sigue siendo operativa al residenciarse las infracciones en normas con rango de ley, la derogación íntegra dejaría sin contenido sustantivo el **sistema de inspecciones, medidas cautelares y controles** del artículo 43, lo que exigiría una regulación urgente.

El cuadro resultante de la situación de derogación íntegra del RD 666/2023 es, pues, el de un vacío reglamentario de notable amplitud que ni el Reglamento (UE) 2019/6 puede colmar por sí mismo —pues los aspectos remitidos al Derecho nacional son precisamente aquellos en los que el reglamento europeo deja al Estado miembro un margen de regulación—, ni la LGURM resuelve con suficiente detalle, dado que su artículo 38 traza el marco general pero remite reiteradamente al desarrollo reglamentario para concretar los requisitos de funcionamiento, las condiciones de dispensación y los regímenes específicos.

3. La tensión con el Derecho de la Unión Europea: el riesgo de incumplimiento del Reglamento (UE) 2019/6.

La derogación íntegra del RD 666/2023, sin sustitución coetánea por una norma de contenido suficiente, plantea además un problema serio de incumplimiento por parte del Reino de España de sus obligaciones derivadas del Derecho de la Unión. Aunque es cierto, como recuerdan algunos planteamientos críticos, que el Reglamento (UE) 2019/6 es *directamente aplicable* y goza de primacía sobre el Derecho interno incompatible, esta circunstancia no significa que el reglamento europeo regule por sí mismo y de modo suficiente todas las materias a las que se refiere.

El propio TJUE ha declarado, en doctrina consolidada desde la sentencia de 10 de octubre de 1973, Variola (asunto 34/73), y reiterada por numerosos pronunciamientos posteriores, que **los reglamentos europeos pueden contener remisiones expresas al Derecho nacional**, en cuyo caso los Estados miembros **deben proceder a su desarrollo en la medida necesaria para garantizar la plena eficacia del reglamento**.

El incumplimiento de esa obligación constituye un incumplimiento del Derecho de la Unión susceptible de procedimiento de infracción *ex* artículo 258 TFUE. El artículo 4.3 del Tratado de la Unión Europea, que consagra el principio de cooperación leal, obliga a los Estados miembros a adoptar *“todas las medidas generales o particulares apropiadas para asegurar el cumplimiento de las obligaciones derivadas de los Tratados o resultantes de los actos de las instituciones de la Unión”*.

El Reglamento (UE) 2019/6 contiene, como se ha apuntado, numerosas remisiones de esta clase, entre otras: el artículo 103 a designar a los establecimientos minoristas autorizados para la dispensación; el artículo 104 a regular la venta a distancia al público; el artículo 108 a articular un sistema de registros de los tratamientos en explotaciones; el artículo 123 a establecer un sistema de controles oficiales; el artículo 135 a fijar un régimen sancionador efectivo, proporcionado y disuasorio. La derogación íntegra del RD 666/2023 dejaría al ordenamiento español sin un instrumento normativo de cumplimiento de estas obligaciones —pues, como hemos visto, las normas previas no recobrarían vigencia—, con el consiguiente riesgo de declaración de incumplimiento.

A todo lo anterior se añade la inminente entrada en vigor del Reglamento de Ejecución (UE) 2024/1973 de la Comisión, de 18 de julio de 2024, prevista para el 8 de agosto de 2026, que establece la lista de antimicrobianos cuyo uso queda reservado o condicionado en sanidad animal. El Proyecto de modificación del RD 666/2023 prevé incorporar al artículo 6 una remisión expresa a este Reglamento de Ejecución; de manera que la derogación íntegra del RD 666/2023, antes o después del 8 de agosto de 2026, privaría al ordenamiento español del instrumento de articulación interna del Reglamento de Ejecución (UE) 2024/1973, **agravando el vacío normativo y multiplicando el riesgo** de tensión con el Derecho europeo en una materia —la lucha contra las resistencias antimicrobianas— que, se comparta o no, constituye una prioridad estratégica de la política sanitaria europea, como recuerda la Comunicación de la Estrategia *«de la granja a la mesa»*, invocada en la propia Exposición de Motivos del RD 666/2023.

4. La quiebra del principio de seguridad jurídica del artículo 9.3 CE.

El cuadro descrito en los apartados anteriores —**vacío reglamentario** amplio, **ausencia de reviviscencia** de las normas previas, **riesgo de incumplimiento** del Derecho de la Unión y sanción por ello al Reino de España— produce como consecuencia constitucional de primer orden la quiebra del principio de **seguridad jurídica** consagrado en el artículo 9.3 CE.

La doctrina del Tribunal Constitucional ha definido la seguridad jurídica como «*suma de certeza, jerarquía y publicidad normativa, irretroactividad de lo no favorable e interdicción de la arbitrariedad*» (SSTC 27/1981, 99/1987 y 227/1988, entre otras muchas, pues es doctrina constantemente reiterada).

De ese principio el TC deriva dos exigencias fundamentales para el Derecho positivo: **(i) la certeza de la norma** estatuida —el conocido como «*derecho de los aplicadores*»— y **(ii) la previsibilidad** de los efectos jurídicos de las conductas.

Una derogación íntegra que produjese un vacío normativo en materias de la trascendencia para la sanidad animal, la salud pública y el ejercicio profesional como las que regula el RD 666/2023 entraría en frontal contradicción con ambas exigencias. Los veterinarios, los farmacéuticos, los distribuidores, los ganaderos y los propietarios de animales se encontrarían en una situación de incertidumbre acerca de cuál es el régimen jurídico aplicable, con la única certeza —ya señalada— de que las normas previas no recobrarían su vigencia.

Procede recordar que el Tribunal Supremo ha subrayado el carácter operativo y exigible del principio de seguridad jurídica frente a las técnicas normativas defectuosas⁶. Y ha advertido también, en relación con las cláusulas derogatorias, que «*el principio de seguridad jurídica permite que, en las normas que expresamente derogan a otras anteriores en el tiempo [...] se distinga con claridad lo derogado de lo vigente, evitando vacíos y contradicciones* —sentencias de 11 de noviembre de 1994⁷, 22 y 29 de septiembre de 1994 y 20 y 21 de octubre de 1994—. La derogación íntegra del RD 666/2023, sin sustitución reglamentaria simultánea, contradice ese estándar y abre un escenario de inseguridad jurídica que difícilmente podrá ser corregido por la actuación interpretativa de la Administración o por la jurisprudencia.

A ello se suma una consideración adicional. La propia STS 1048/2024, de 13 de junio, de la que trajo causa el RD 767/2025, de 2 de septiembre que modificó el RD 666/2023, justificó la anulación del inciso «*sujetos a prescripción*» del artículo 2.2.a) RD 666/2023 precisamente en el deber de evitar definiciones reglamentarias que «*desdibujen un aspecto nuclear*» de las profesiones sanitarias o *generen confusión* en el régimen aplicable. Esa misma lógica —el rechazo a un Derecho impreciso, generador de incertidumbre— se opone con mayor motivo a una derogación que dejase sin regulación expresa la totalidad de las materias de las que se ocupa el RD 666/2023.

5. La incidencia sobre los principios de buena regulación del artículo 129 de la Ley 39/2015.

A los argumentos constitucionales señalados se añade una consideración técnica relativa a los principios de buena regulación que el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (LPAC), impone para el ejercicio de la iniciativa normativa. Se trata de los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia.

⁶ Entre otras, SSTS de 15 de noviembre de 1999 y 7 de octubre de 2002.

⁷ ECLI:ES:TS:1994:14090

Pues bien, la hipotética derogación sin sustitución del RD 666/2023 entraría en contradicción con todos esos principios. Faltaría a la *necesidad*, pues no atiende a un fin de interés general la generación de un vacío normativo en una materia regida por el Derecho de la Unión; contravendría a la *eficacia*, pues no remediaría —ante al contrario, agravaría— las disfunciones que se invocan como motivo de la derogación; no respetaría la *proporcionalidad* exigible, pues la supresión íntegra de una norma compleja aunque aparentemente pudiera parecer lo contrario, no es el medio menos restrictivo para corregir disfunciones puntuales; perjudicaría la *seguridad jurídica*, por las razones ya expuestas; y resultaría contraria a la exigencia de *eficiencia*, pues la derogación exigiría una reconstrucción reglamentaria urgente y onerosa para reordenar lo derogado.

El Consejo de Estado, en su labor consultiva sobre técnica normativa, ha reiterado esta exigencia de proporcionalidad y de previsibilidad de los efectos derogatorios, y ha venido recomendando que las derogaciones —especialmente las íntegras— se acompañen de una norma sustitutiva o, al menos, de un régimen transitorio adecuado.

IV. COMPARATIVA DEL RÉGIMEN ACTUAL Y DEL HIPOTÉTICO RÉGIMEN POST-DEROGATORIO: EL VACÍO NORMATIVO COMO SOLUCIÓN MÁS PERJUDICIAL PARA LA PROFESIÓN VETERINARIA.

Más allá de los argumentos constitucionales y europeos, la cuestión central que se debe evaluar es *si la derogación íntegra del RD 666/2023, sin norma que lo sustituya, satisface o no el interés profesional del colectivo veterinario*. La respuesta, ya anticipada al inicio de este informe, es claramente **negativa**. La derogación dejaría a los profesionales en una situación sustancialmente peor que la actual en los siguientes ámbitos.

a. La cesión de medicamentos.

La cesión de medicamentos por el veterinario constituye, sin discusión, un aspecto esencial de la situación que se considera.

El PRD amplía esta posibilidad para incluir expresamente la cesión «*en el caso de animales de compañía a fin de completar el tratamiento*», más allá de los supuestos de dificultad de acceso a la medicación.

La derogación íntegra del RD 666/2023 dejaría sin cobertura reglamentaria expresa esta figura. La cesión —aun cuando pueda entenderse implícitamente reconocida en el artículo 105.12 del Reglamento (UE) 2019/6 para los medicamentos del botiquín profesional— quedaría privada de la concreción de sus condiciones (qué cesión es admisible, en qué supuestos, con qué medicamentos, con qué documentación) y, sobre todo, expuesta a una interpretación literal del artículo 38 LGURM, que reserva la dispensación al por menor a las oficinas de farmacia y demás establecimientos autorizados, sin contemplar al veterinario.

Si así ocurriera, se daría la situación paradójica de que quienes postulan la derogación íntegra para liberalizar la cesión obtendrían, justamente, el efecto contrario, dado que la única regulación que hoy reconoce y permite la cesión —incluso en su versión más restringida— quedaría expulsada del ordenamiento, mientras que la norma legal de

cobertura —el artículo 38 LGURM— mantendría sin alteración, ni matización, su redacción restrictiva.

b. Botiquín veterinario, suministro al profesional y prescripción excepcional.

El régimen vigente reconoce al veterinario, en el ejercicio clínico, la facultad de adquirir, custodiar y administrar los medicamentos del botiquín, así como la prescripción excepcional al amparo de los artículos 112 a 114 del Reglamento (UE) 2019/6, desarrollada en el artículo 34 RD 666/2023.

El artículo 37.1 declara que *«el veterinario, para su ejercicio profesional, salvo en el caso de los medicamentos que sean de administración vía pienso, queda autorizado para la tenencia, transporte, aplicación, uso o administración de medicamentos, incluidos los gases medicinales, así como la cesión en los términos previstos en el apartado 8»*. La derogación íntegra dismantelaría estas previsiones, dejando al veterinario sin un marco de referencia interna del botiquín —custodia, transporte, registros, adquisición—, con el consiguiente incremento del riesgo sancionador y de la inseguridad jurídica.

c. Régimen sancionador y controles oficiales.

El RD 666/2023 no crea un régimen sancionador propio, sino que su artículo 44 remite al régimen previsto en la LGURM, en la Ley 8/2003, de Sanidad Animal, y en la Ley 33/2011, General de Salud Pública. Aún sin remisión expresa, la vigencia de estas previsiones seguirá siendo plena, lo que significa que la derogación íntegra del Real Decreto no eliminaría las infracciones ni las sanciones —residenciadas en normas con rango de ley, intocadas por la hipotética derogación reglamentaria—. Por el contrario, la inseguridad sobre cuál es el deber concreto del profesional —al desaparecer el reglamento que tipifica las conductas exigibles— podría agravar el riesgo sancionador, pues el aplicador del derecho sancionador podría construir la conducta debida directamente sobre la norma europea y la ley estatal, sin la mediación del reglamento que actualmente proporciona el contenido material concreto del deber.

d. Disposiciones favorables al ejercicio profesional incluidas en el Proyecto de modificación que se perderían.

El PRD en tramitación, aunque insuficiente desde el punto de vista profesional, incorpora avances de calado para los intereses de los veterinarios que se perderían igualmente con la derogación íntegra. Así ocurre con la nueva redacción del artículo 32.4 que reconoce al veterinario *la facultad de «ajustar el tratamiento de un medicamento con respecto a lo indicado en su resumen de características para garantizar un efecto suficiente con el menor riesgo posible de aparición de acontecimientos adversos»*, sobre la base del juicio clínico y atendiendo al bienestar físico del animal; o con la previsión de un nuevo artículo 33.6 que vincula la prescripción de antimicrobianos a los Protocolos de tratamiento aprobados en el seno del PRAN; la posibilidad de cubrir hasta seis meses de tratamiento crónico con una sola

receta (nuevo artículo 35.4 PRD); y la simplificación, aunque se estime insuficiente, de las cargas de comunicación a PRESVET.

La derogación íntegra del RD 666/2023 sin sustitución abre el ejercicio profesional al vacío normativo, cerrando de plano cualquier posibilidad de aplicación de estas mejoras regulatorias.

V. VALORACIÓN ESTRATÉGICA DESDE LA PERSPECTIVA DEL CONSEJO GENERAL.

1. La derogación íntegra del RD 666/2023 como vía estratégicamente desaconsejable.

Los epígrafes desarrollados conducen a una conclusión inequívoca desde la óptica de la defensa del interés profesional veterinario: **la derogación íntegra del RD 666/2023, sin sustitución normativa, es (i) jurídicamente desaconsejable; (ii) políticamente inviable y (iii) administrativamente muy poco probable.**

Lo primero –consideración jurídica– porque los efectos que produciría (ausencia de reviviscencia, vacío reglamentario, riesgo de incumplimiento del Derecho europeo, quiebra de la seguridad jurídica, agravación de la posición del veterinario frente al artículo 38 LGURM) resultan claramente más perjudiciales para la profesión que el actual régimen (tras la reforma por el RD 767/2025 y el sentido probable de la reforma en tramitación, si se culmina). Es políticamente inviable porque, como evidencia el rechazo parlamentario del 27 de mayo de 2025 a la Proposición no de Ley del Grupo Vox para la derogación del RD 666/2023, no existe en el actual Congreso de los Diputados mayoría suficiente para alcanzar ese resultado.

A ello debe añadirse una consideración adicional de oportunidad: la STS 1048/2024, de 13 de junio, ha consolidado una interpretación de la *dispensación* que abarca «*toda venta por un farmacéutico de un medicamento de uso veterinario en una oficina de farmacia, sujeto o no a receta*». Esa doctrina jurisprudencial refuerza el *monopolio de las oficinas de farmacia* sobre la dispensación, lo que incrementa —antes que reducir— la importancia estratégica de obtener un reconocimiento legal expreso de la facultad del veterinario para vender medicamentos de su botiquín. La derogación íntegra del Real Decreto, lejos de avanzar en esa dirección, dejaría intactos los pronunciamientos jurisdiccionales favorables a la posición farmacéutica y privaría a los veterinarios del escaso terreno ganado en sede reglamentaria mediante la regulación de la cesión y la nueva definición de los medicamentos del anexo VI que pueden dispensarse al público.

2. La vía legislativa: modificación del artículo 38 LGURM.

La estrategia institucional más adecuada al interés profesional veterinario fue planteada por la propia Corporación mediante la Iniciativa Legislativa Popular suscrita el 7 de octubre de 2025 y que fue inadmitida por la Mesa del Congreso mediante una aplicación mecánica y descontextualizada de las previsiones del artículo 5.2 Ley Orgánica 3/1984, de 26 de marzo, reguladora de la iniciativa legislativa popular.

La **vía legislativa** —bien a través de la presentación de ILP, bien mediante la acción coordinada con los grupos parlamentarios a fin de encauzar la Proposición de Ley correspondiente— es la única que podría afrontar el problema en su raíz, desde su causa y hasta sus últimos efectos. La limitación del

ejercicio profesional veterinario no procede propiamente del RD 666/2023, sino de la **reserva legal** de la dispensación al por menor que establece el artículo 38 LGURM. La modificación reglamentaria por sí sola no puede ir más allá de lo que la ley de cobertura permite; el objetivo exige, por tanto, una intervención en sede legal.

Debe tratarse de eliminar una barrera normativa que no se justifica ni desde el punto de vista sanitario, ni desde la óptica de la armonización del mercado europeo, facilitando un acceso más ágil, seguro y controlado a los tratamientos veterinarios. La actuación legislativa es, además, una premisa especialmente pertinente para refutar la pretensión derogatoria ya que la experiencia de otros países europeos, donde se permite la venta de medicamentos veterinarios por los propios profesionales veterinarios con destino a los animales objeto de su actividad profesional, demuestra que resulta posible compatibilizar la protección de la salud pública con una mayor eficiencia y accesibilidad en la atención sanitaria. El argumento no consiste, pues, en suprimir el régimen vigente sino en **elevarlo de rango** —actuar desde el plano legal, no reglamentario— y **reorientarlo** en una dirección correcta y concretamente delimitada.

Frente a la derogación del RD 666/2023, la vía legislativa presenta ventajas decisivas ya que actúa sobre el origen legal de la restricción —el artículo 38 LGURM—, único nivel normativo en el que el cambio realmente puede operar; mantiene la cobertura reglamentaria de aspectos esenciales del ejercicio profesional, evitando el vacío descrito en los apartados anteriores y ofrece una solución coherente con el Reglamento (UE) 2019/6, cuyo artículo 103 admite —y, en algunos aspectos, exige— que los Estados miembros delimiten conforme a su propio derecho interno, los establecimientos autorizados para la venta al por menor de medicamentos veterinarios, sin excluir la posibilidad de incluir entre ellos a los centros veterinarios.

3. La estrategia procedimental en el trámite de audiencia: alegaciones constructivas.

Entre una **solución improbable y jurídicamente deficiente** —la derogación del RD 666/2023— y la que resultaría **más correcta y eficaz** —preservando por vía legislativa los intereses generales implicados en el ejercicio veterinario y respetando el legítimo derecho a la autonomía científica profesional— actuar, como se está haciendo, en el **procedimiento de modificación del RD** se presenta como una forma adecuada de lograr avances significativos que faciliten la actividad veterinaria. La participación en este procedimiento **(i)** facilita la consecución de logros accesibles **(ii)** genera un contexto jurídico que puede favorecer una actuación legislativa futura, sin renunciar a ella y **(iii)** legitima plenamente, en su caso, instar la revisión de la legalidad de la norma reglamentaria que pueda aprobarse ante la jurisdicción contencioso-administrativa.

La posición más sólida y técnicamente más defendible consiste en avanzar en tres líneas de mejora de la regulación:

- a) Extender la *cesión* para, entre otras cosas, completar tratamiento también a los animales de producción, eliminando la injustificada diferencia de trato introducida por el Proyecto;
- b) Suprimir la exigencia de gratuidad —«*sin ánimo de lucro*», artículo 2.2.j) PRD— en la definición de *cesión*;

- c) Reforzar el reconocimiento expreso del *juicio clínico veterinario*, evitando interpretaciones administrativas restrictivas.

Esa estrategia procedimental actual, sin renuncia a la actuación legislativa futura para la modificación de la LGURM, ofrece el mejor equilibrio jurídico-administrativo y maximiza el interés profesional. La derogación íntegra, en cambio, parte de una premisa errónea sobre los efectos jurídicos de tal derogación, choca con la mayoría parlamentaria existente y, en el muy improbable supuesto de que pudiera prosperar, situaría a la profesión veterinaria en una posición sustancialmente peor que la actual.

VI. CONCLUSIONES.

A la vista de lo señalado en los epígrafes precedentes, podemos señalar las siguientes conclusiones:

Primera. La derogación íntegra del Real Decreto 666/2023, de 18 de julio, no determinaría —por aplicación del artículo 2.2 Código Civil y de la doctrina jurisprudencial— la reviviscencia automática del Real Decreto 109/1995, del Real Decreto 544/2016 ni del Real Decreto 191/2018, derogados por la Disposición derogatoria única del propio RD 666/2023. La eventual derogación produciría, por tanto, un amplio **vacío normativo en aspectos esenciales** del régimen jurídico de la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios.

Segunda. Ese vacío resulta especialmente grave en relación con las materias que el Reglamento (UE) 2019/6 remite al Derecho interno, entre las que destacan los procedimientos de autorización de los establecimientos minoristas, la regulación de la venta a distancia, el régimen del botiquín veterinario, el contenido y la emisión de la receta, las condiciones del examen clínico previo, la prescripción excepcional, el sistema de remisión de datos sobre antimicrobianos exigido por el artículo 57 del Reglamento (UE) 2019/6 y los controles oficiales del artículo 123.

En esta situación, de producirse, el Reino de España vería comprometido el cumplimiento del Derecho de la Unión, con riesgo de apertura de un procedimiento de infracción ex artículo 258 del Tratado de Funcionamiento, lo que se agrava ante la inminente aplicación del Reglamento de Ejecución (UE) 2024/1973 a partir del 8 de agosto de 2026.

Tercera. La derogación íntegra del RD 666/2023 contravendría el principio de seguridad jurídica (artículo 9.3 CE) según ha sido interpretado por el Tribunal Constitucional (así, entre otras, SSTC 27/1981, 99/1987 y 227/1988) y por la jurisprudencia del TS. De igual forma, se oponen a esta solución, los *principios de buena regulación* —necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia— consagrados por el artículo 129 LPAC.

Cuarta. Desde la perspectiva del interés profesional veterinario, la derogación íntegra generaría un escenario sustancialmente más perjudicial que el régimen actual, tras la modificación operada en el RD 666/2023 por el RD 767/2025, de 2 de septiembre. En particular, la figura de la *cesión de medicamentos* por el veterinario con ocasión del ejercicio clínico —hoy reconocida y desarrollada en los artículos 2.2.j) y 37.8 RD 666/2023 y ampliada en el PRD— quedaría sin cobertura reglamentaria expresa y abocada a una interpretación literal del artículo 38 LGURM que reserva la dispensación al por menor a las oficinas de farmacia y demás establecimientos autorizados, sin

incluir a los centros veterinarios. La doctrina sentada por la STS 1048/2024, de 13 de junio refuerza aún más esa interpretación restrictiva.

Quinta. La derogación íntegra del RD 666/2023 además de ser *ineficiente jurídicamente y administrativamente muy poco probable*, resulta *políticamente inviable* a corto plazo, como evidencia el rechazo en el Pleno de la Comisión de Agricultura, Pesca y Alimentación del Congreso de los Diputados, en sesión de 27 de mayo de 2025, a la Proposición no de Ley del GP Vox.

Sexta. La vía que se presenta como estratégicamente correcta para la defensa del interés profesional veterinario es la combinación de (i) la promoción legislativa para la modificación de los artículos 4, 38 y 90 LGURM, en términos que reconozcan expresamente a los centros veterinarios como establecimientos autorizados para la venta al por menor de medicamentos de uso veterinario con destino a los animales objeto de la prestación facultativa, y (ii) la participación activa en el procedimiento de modificación del RD 666/2023 (PRD) —eventualmente, en su caso, pudiendo acudir a la revisión jurisdiccional contencioso administrativa—, con el objetivo de profundizar la reforma reglamentaria —extensión de la cesión a animales de producción y mayor flexibilización de esta figura, supresión de la exigencia de gratuidad, simplificación de PRESVET y refuerzo del juicio clínico— sin renunciar a la cobertura reglamentaria existente.

Esta es nuestra opinión que, como siempre, sometemos gustosos a cualquier otra mejor fundada en Derecho.

Madrid, 20 de julio de 2026



José Ignacio Juárez Chicote
Col. ICAM nº 55632