

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.

Desde el Colegio de Veterinarios de Madrid, en relación con el procedimiento de audiencia e información pública del 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, se plantean las siguientes observaciones para que se tengan en cuenta en el texto elaborado del referido Real Decreto:

1.- DEROGACIÓN RD 666/2023.-

El Real Decreto 666/2023 ha requerido múltiples modificaciones y notas interpretativas en menos de dos años, sin que se haya resuelto la inseguridad jurídica, la rigidez asistencial o el impacto negativo sobre el ejercicio clínico. En el propio preámbulo del Real Decreto se indica que: “*Se cumple el principio de proporcionalidad, y la regulación se limita al mínimo imprescindible para controlar dichos riesgos*”, y con posterioridad: “*En aplicación del principio de eficiencia, se limitan las cargas administrativas a las imprescindibles para la consecución de los fines descritos, evitándose cargas administrativas innecesarias*”, algo que a todas luces incumple, adoleciendo precisamente de lo contrario, resultando una normativa desproporcionada, excesivamente reguladora, con una carga administrativa exagerada e ineficiente. Una norma que necesita ser explicada y corregida de manera constante, difícilmente puede considerarse adecuada, proporcionada o compatible con una práctica veterinaria responsable.

El Real Decreto 666/2023, con el régimen actual de prescripción, uso y cesión de medicamentos veterinarios, continúa siendo muy deficiente y más restrictivo que la normativa europea de aplicación, el Reglamento (UE) 2019/6 y el Reglamento de Ejecución (UE) 2024/1973, lo que conlleva que se mantengan restricciones adicionales que no existen en otros países de nuestro entorno y que carecen de motivación, proporcionalidad y no se justifica por las razones que incorpora el Tratado de la Unión Europea.

Todo ello lleva a una situación en España en la que el veterinario está limitado injustificadamente en su ejercicio clínico con restricciones en el acceso efectivo a determinados medicamentos, con un control exhaustivo de la prescripción y uso de antibióticos, además de cada vez tener que ejercer con una carga burocrática más intensa (obligaciones de registro, comunicación y reporte, especialmente en materia de antimicrobianos, con PRESVET, con la emisión de recetas).

A lo expuesto se añade que se está mermando la libertad de criterio clínico del veterinario, fundamental para tomar decisiones diagnósticas y terapéuticas, basándose en su formación, experiencia y en las circunstancias del caso concreto. Se deben de imponer menos protocolos o normas rígidas y estar más sometidos a las evidencias científicas, que son las que deben marcar las pautas de actuación en cada momento.

Las modificaciones que se plantean ahora, si bien contemplan parte de las reivindicaciones de la profesión, lo cierto es que son del todo insuficientes. No se recogen todos los cambios solicitados por el colectivo justificadamente desde el punto de vista técnico veterinario y científico, y se continúa con restricciones que no tienen razón de ser y que perjudican al bienestar animal. Las cuestiones de máxima relevancia no son tenidas en cuenta por lo que consideramos que lo procedente es la **derogación del Real Decreto 666/2023 por discrepar justificadamente con su contenido.**

2.- EN SU DEFECTO, RESPECTO DE LAS MODIFICACIONES DEL RD 666/2023 RECOGIDAS EN EL PROYECTO, SE PLANTEAN LAS SIGUIENTES MODIFICACIONES:

- Artículo 2 apartado 2, letra j)

PROPUESTA DE REDACCIÓN:

«Cesión de medicamentos: la entrega de medicamentos por el veterinario prescriptor al propietario o responsable del animal o animales, a fin de completar el tratamiento, en los términos previstos por el artículo 37.8.»

JUSTIFICACIÓN:

Se debe eliminar de la definición de cesión el añadido de “sin ánimo de lucro”. Es evidente que la finalidad de la cesión del medicamento es asegurar la continuidad del tratamiento completo para el paciente. Debe permitirse al profesional veterinario la repercusión de los costes

asociados a la cesión de tales tratamientos al propietario o responsable de los animales puesto que el veterinario presta servicios profesionales y cobra por todo ello, incluida la cesión que eventualmente realice. Establecer esta limitación de sin ánimo de lucro supone generar confusión a los veterinarios respecto de la posibilidad de poder repercutir los costes que genera la merma de producto en su fraccionamiento, las caducidades, al tener que disponer siempre para urgencias, o el almacenamiento y conservación.

- El artículo 4 letra f):

PROPIUESTA DE REDACCIÓN:

Consideramos necesario introducir una modificación no contemplada en el ART. 4, en la letra f), como consecuencia de la modificación del artículo 32.4:

“f) La prescripción de medicamentos veterinarios incumpliendo las condiciones de autorización, salvo que se efectúe siguiendo lo dispuesto en el artículo 32.4 y las prerrogativas extraordinarias previstas del presente real decreto.”

JUSTIFICACIÓN:

Es necesario que se mencione expresamente el apartado 32.4 dada su nueva redacción.

- El Artículo 4 letra o).

PROPIUESTA:

Se propone la supresión de esta letra o).

JUSTIFICACIÓN:

Defendemos la cesión por parte del veterinario del tratamiento completo en todo tipo de medicamentos por lo que no existirá una la cesión en condiciones diferentes a las previstas en el artículo 37.8.

- El artículo 6.2 sobre restricciones al uso de antimicrobianos.

PROPIUESTA DE REDACCIÓN:

«2. Se considerarán antimicrobianos sujetos a categorización y, por tanto, sujetos a las recomendaciones de prescripción y uso adicionales al resto de disposiciones incluidas en este real decreto, aquéllos incluidos en el anexo I.

La prescripción, dispensación y el uso de antimicrobianos seguirán las recomendaciones, en función del riesgo que supone para la salud pública en relación con la aparición de resistencias antimicrobianas relacionadas con su uso en animales y, sin perjuicio de las limitaciones establecidas en la autorización de comercialización de estos, conforme a las condiciones de prescripción, dispensación y uso que se prevén para cada categoría en el anexo I.

Estas recomendaciones no se traducen en una guía de tratamiento, por lo que se deberá acoger a la información recogida en las fichas técnicas de producto.»

JUSTIFICACIÓN:

No proceden las restricciones adicionales introducidas por España a lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2019/6 en este artículo. El Reglamento de Ejecución (UE) 2024/1973 de la Comisión, de 18 de julio de 2024, ya incluye una lista de antimicrobianos que no se utilizarán de conformidad con los artículos 112 y 113 del Reglamento (UE) 2019/6 o que solo se utilizarán de conformidad con dichos artículos en determinadas condiciones, por lo que respecto del resto de antimicrobianos se trata de recomendaciones y se debe adaptar el artículo al hecho de que normativa posterior a su redacción inicial haya desarrollado lo establecido en el Reglamento 2019/6.

- El artículo 32.2:

PROPIUESTA DE MODIFICACIÓN:

"Las recetas veterinarias se expedirán tras un examen clínico por el veterinario prescriptor, que debe ser justificado mediante visitas anotadas con firma manuscrita o por cualquier otro sistema digital que garantice la presencia física en la explotación en el registro previsto en el artículo 41, o por las fichas clínicas en el caso de animales de compañía, o cualquier otra evaluación adecuada de su estado de salud en las condiciones de los apartados siguientes."

JUSTIFICACIÓN:

Se debe ajustar este artículo a los requisitos de las recetas veterinarias que el Reglamento (UE) 2019/6 establece en su artículo 105.

- El artículo 32 apartado 4:

PROPIUESTA DE REDACCIÓN:

Los medicamentos se prescribirán y utilizarán según los términos de la autorización de comercialización o registro. No obstante, tanto en el marco de la prescripción ordinaria como en el de la excepcional, regulada en el artículo 34 de este real decreto, cuando concurren circunstancias clínicas no previstas en dicha autorización que así lo justifiquen para un paciente concreto, incluyendo aquellos supuestos en los que el uso del medicamento veterinario se estime no apropiado o sea ineficaz, el profesional veterinario, sobre la base de su juicio clínico y atendiendo a la necesidad de garantizar el bienestar físico y psicológico del animal, podrá, según su criterio facultativo, 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. Este ajuste se considerará una opción legítima sin que la concurrencia de un vacío terapéutico obligue necesariamente al empleo de un medicamento distinto si el ajuste del producto autorizado garantiza de forma superior la seguridad y el bienestar del animal.

JUSTIFICACION:

El Reglamento prevé la posibilidad de que los medicamentos se utilicen fuera de los términos de la autorización de comercialización, bajo las condiciones establecidas en sus Artículos 112 a 114. El problema surge en la interpretación en España al obligar, sin motivarlo, a usar un medicamento distinto del que, en primera opción permite el Reglamento (UE) 2019/6 y que es el que puede indicar el juicio clínico y la bibliografía científica internacional, obligando, sin motivo, a usar otro distinto. Es importante reseñar que en España la traducción cambia la terminología "por derogación" por la de "no obstante", algo que se está interpretando como si fuese baladí o como si prevaleciera el ajustarse a la ficha técnica. Se entiende así que la Comisión Europea respondiera a España que no es procedente modificar el art 106.1 que es la norma general, garantía de eficacia y seguridad y que para no sujetarse al mismo ya están los art 112 a 114 creados a modo de derogación del 106.1.

- El artículo 32 apartado 7:

PROPUESTA DE REDACCIÓN:

«7. En relación con la prescripción y uso de medicamentos, se considerará que un medicamento o un tratamiento no es eficaz o es inadecuado sobre:

- a) La base de los resultados laboratoriales realizados,*

- b) *La observación de la no remisión de la sintomatología clínica tras la administración del medicamento o,*
- c) *Por una evaluación científica, contrastada por el veterinario.*

Siempre que se observe una falta de eficacia de un medicamento, excepto en los supuestos del apartado c), el veterinario prescriptor debe comunicarla, en un plazo máximo de quince días, al Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios siguiendo lo dispuesto en el artículo 39.d) del Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre.»

JUSTIFICACIÓN:

La nueva redacción del artículo 32.7 del proyecto incluye una nueva obligación y carga burocrática para el veterinario clínico de farmacovigilancia, de manera individualizada, que consideramos injustificada en el supuesto de que exista una evaluación científica contrastada por el veterinario.

- Artículo 33 apartado 6:

PROPIUESTA DE REDACCIÓN:

6. Serán aplicables, a los efectos de este artículo, los Protocolos de tratamiento aprobados en el seno del Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos (PRAN), que tendrán carácter orientativo y servirán de apoyo al juicio clínico del veterinario, así como los criterios adoptados conforme a la Disposición adicional tercera.

JUSTIFICACIÓN:

Los protocolos de tratamiento aprobados en el seno del PRAN deben tener carácter orientativo, pero sin limitar el juicio clínico del veterinario.

- Artículo 34.1 sobre uso de medicamentos al margen de la autorización de comercialización o registro.

PROPIUESTA DE REDACCIÓN

«1. Se podrán usar medicamentos al margen de la autorización de comercialización, cuando en un Estado miembro no existan medicamentos veterinarios autorizados para una indicación para una especie animal o éstos no sean adecuados, de acuerdo con lo establecido en los artículos 112, 113 y 114 del Reglamento (UE) 2019/6, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sin que la concurrencia de un vacío terapéutico obligue necesariamente al empleo de un medicamento distinto si el ajuste con respecto a lo indicado en el resumen de

características del medicamento garantiza de forma superior la seguridad y el bienestar del animal.»

JUSTIFICACIÓN:

Se debe ampliar los supuestos del vacío terapéutico pudiendo realizarse una prescripción excepcional cuando el medicamento para una especie e indicación no es adecuado para un paciente. Dicha cuestión está asimismo recogida en el Considerando (25) del Reglamento (UE) 2019/6. En este sentido se ha posicionado la interpretación de la normativa francesa.

La ficha técnica es una guía informativa y legal, pero no debe impedir el ejercicio de la medicina basada en la evidencia científica y la experiencia clínica. El veterinario puede elegir el tratamiento más adecuado para el paciente, incluso si esto implica salirse de las indicaciones exactas de la ficha técnica, siempre que esté justificado clínicamente.

El Reglamento prevé la posibilidad de que los medicamentos se utilicen fuera de los términos de la autorización de comercialización, bajo las condiciones establecidas en sus Artículos 112 a 114. El problema surge en la interpretación en España al obligar, sin motivarlo, a usar un medicamento distinto del que, en primera opción permite el Reglamento (UE) 2019/6 y que es el que puede indicar el juicio clínico y la bibliografía científica internacional, obligando, sin motivo, a usar otro distinto. Es importante reseñar que en España la traducción cambia la terminología "por derogación" por la de "no obstante", algo que se está interpretando como si fuese baladí o como si prevaleciera el ajustarse a la ficha técnica. Se entiende así que la Comisión Europea respondiera a España que no es procedente modificar el art 106.1 que es la norma general, garantía de eficacia y seguridad y que para no sujetarse al mismo ya están los art 112 a 114 creados a modo de derogación del 106.1.

- El artículo 34.5:

PROPIUESTA DE MODIFICACIÓN:

"5. En los casos previstos en este artículo el veterinario asumirá la responsabilidad de los daños y perjuicios que causare por una actuación negligente."

JUSTIFICACIÓN:

Este artículo establece un régimen de responsabilidad objetiva de los veterinarios que hagan prescripción excepcional que sobrepasa a lo que recoge el artículo 112.1 del Reglamento (UE) 2019/6. No se puede imponer al veterinario la responsabilidad que conlleva la redacción actual

del artículo por el hecho de que el veterinario haga una prescripción excepcional conforme a la "lex artis ad hoc" y resulte algún efecto indeseado o daño al animal.

- Artículo 36.1.a). Sistemas de emisión de la receta veterinaria.

PROPUESTA DE REDACCIÓN

"*1. Cada receta se deberá emitir a través de una de las siguientes opciones:*

a) Original y dos copias en forma manuscrita o, sobre una prescripción impresa, con firma manuscrita del veterinario prescriptor; siendo igualmente válida la firma con certificado electrónico oficialmente reconocido, siendo en este último caso su plazo de validez de solo 5 días, independientemente del tipo de tratamiento de que se trate."

JUSTIFICACIÓN:

El certificado electrónico oficialmente reconocido tiene la misma validez que la firma manuscrita por lo que debe poder usarse por el profesional. Mientras no se generalicen los sistemas de receta electrónica entre los veterinarios de animales de compañía, debe de contemplarse la posibilidad de la firma electrónica al tratarse de un procedimiento plenamente establecido y que no ha generado problemas que destacar. Si bien consideramos que no debieran producirse incidencias que reseñar en el uso de la firma con certificado electrónico de las recetas, para dar mayores garantías se puede establecer una limitación temporal de validez más breve en las recetas, de 5 días.

El propio Real Decreto 1132/2010, de 10 de septiembre, sobre medicamentos veterinarios, en su «Artículo 80. Obligación de prescripción y receta. Apartado 3, indicaba:

3. La receta, como documento que avala la dispensación bajo prescripción veterinaria, será válida en todo el territorio nacional y se editará en la lengua oficial del Estado y en las respectivas lenguas co-oficiales en las comunidades autónomas que dispongan de ella. Podrá utilizarse la firma electrónica conforme con la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de Firma Electrónica, o la receta electrónica.

- Artículo 37 apartado 8:

PROPUESTA DE REDACCIÓN:

«*8. El veterinario destinará los medicamentos del botiquín veterinario a su administración a los animales que estén bajo su cuidado. De igual forma podrá ceder al titular o responsable del*

animal o animales los medicamentos necesarios a fin de completar el tratamiento, con la excepción de los medicamentos autorizados para la administración exclusiva por el veterinario, que no podrán ser cedidos en ninguna circunstancia.

JUSTIFICACIÓN:

Se establece una diferenciación en la posibilidad de cesión para completar el tratamiento entre los animales de compañía y los animales de producción que no tiene justificación alguna. La cesión de medicamentos a fin de completar el tratamiento debe poder hacerse respecto de todos los animales y respecto de todos los medicamentos, no solo de aquellos que tengan autorizado el formato de dispensación fraccionada.

El sector de los medicamentos humanos y el de los veterinarios son completamente distintos, y deben enfocarse de forma distinta. La enorme variabilidad de especies que atendemos, así como los pocos recursos farmacéuticos autorizados en veterinaria, exige flexibilidad en la interpretación de las normativas, que permita ajustarse a la práctica clínica, anteponiendo en todo momento la salud y bienestar animal, y la salud pública. Nunca los envases, por mucho que se insista en ello, van a poder adaptarse a animales con un peso, usando como ejemplo solo el perro, que van desde 2 kg, a más de 60 kg.

Incluso aunque existan por ejemplo, 3 presentaciones con 3 concentraciones distintas (50/250/500mg), los ejemplares pequeños entre 2 y 10 kg (presentación de 50 mg), precisarán 5 veces más unos u otros; de 10 a 25 kg (presentación 250mg), 2 veces y media más unos que otros, y finalmente los de mayor peso (presentación de 500 mg) necesitarán igualmente 2 veces y media los de menor peso, dentro de este rango, que los más grandes. No poder dar los comprimidos justos que cada animal y cada tratamiento precise, generará en la mayoría de los casos excedentes, con incremento del coste para el propietario, y el consiguiente riesgo de automedicación.

Solo en el caso de medicamentos crónicos o, de al menos un periodo largo de tratamiento, los envases podrán ajustarse a las necesidades, pues durarán más o menos en función del tamaño del paciente. Pero en tratamientos con antibióticos, antiinflamatorios, analgésicos o diuréticos, por poner algunos ejemplos, resulta muy complicado. La única opción viable, tal y como se viene haciendo de forma habitual, es que se permita dispensar 2, 4 o 6 comprimidos, si es lo que el paciente necesita, independientemente del formato de la especialidad farmacéutica; siempre que la presentación en blíster, permita un correcto manejo del medicamento, cediéndose la

fracción del mismo que se adapte. Las presentaciones en botes o frascos, lógicamente indivisibles, son siempre para tratamientos más largos o crónicos.

No tiene ningún sentido reducir la cesión a casos que no se corresponden a la realidad de la industria farmacéutica veterinaria (“envases fraccionables” y “envases que se correspondan con el número de unidades”), siendo necesario generalizar la disponibilidad de presentaciones, para poder ceder solo la cantidad necesaria.

- Artículo 39 apartado 1:

Se propone la **DEROGACIÓN ÍNTegra DE ESTE ARTÍCULO 39 Y DEL ANEXO IV** y, consiguientemente, la derogación del régimen sancionador previsto en relación a la obligación de este tipo de comunicaciones en la vigente Ley 8/2023, de Sanidad Animal. La obligación del artículo 39 del Real Decreto 666/2023 de los veterinarios de notificar electrónicamente las prescripciones de antibióticos, no se recoge en la normativa europea y tampoco se exige al resto de profesionales sanitarios con facultad de prescribir medicamentos.

El problema de las notificaciones a esta plataforma no se resuelve por establecer un plazo más amplio para llevar a cabo la notificación. Los problemas administrativos, burocráticos y las sanciones desproporcionadas, continúan, cuando se debería tratar simplemente de que la administración pueda llevar un control de los antibióticos que se prescriben de conformidad con lo recogido en el artículo 57 del Reglamento (UE) 2019/6, que establece que los Estados miembros recopilarán el volumen de ventas de antimicrobianos. Esto ya se hace con otros sistemas que existen (ESUAVet) y la información que ya se obtiene del registro de medicamentos de los botiquines veterinarios, por lo que es innecesario y debe eliminarse por completo.

Es preciso reseñar que la superación del plazo en las notificaciones se tipificó en 2022 como infracción muy grave, a través de la Ley 30/2022, de 23 de diciembre, y se introdujo en la Ley 8/2003 en el art. 85.17 como infracción muy grave con sanciones de 60.001€ a 1.200.000€ y así se mantuvo, a pesar de una notoria falta de proporcionalidad que ponía en riesgo el ejercicio de la actividad profesional del veterinario, tanto de animales de producción como de animales de compañía, hasta que se modificó en la Ley 1/2025, de 1 de abril. Esto es un ejemplo palmario de ausencia completa de proporcionalidad en la normativa que nos ocupa y en la desconfianza que ha generado entre los profesionales, al permanecer en vigor, en dichos términos, durante dos años y medio.

En su defecto, si no se procede a la derogación total del artículo, se plantea la siguiente

PROPUESTA DE REDACCIÓN:

«1. Los veterinarios, al prescribir antimicrobianos, deberán comunicar los datos mínimos que figuran en el apartado 2 del anexo IV a la base de datos establecida por la autoridad competente de la comunidad autónoma en que radique la explotación o, en el caso de animales de compañía, donde resida habitualmente el prescriptor por los medios electrónicos que esta establezca, con una periodicidad, al menos, trimestral, sea la prescripción ordinaria o excepcional.»

JUSTIFICACIÓN:

Para el supuesto de que no se derogue, habría que modificar que la comunicación de los datos en caso de animales de compañía se deba hacer por el veterinario donde se realiza la prescripción, pues debe de ser donde resida habitualmente el veterinario y ampliar el plazo para las comunicaciones en todo caso.

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

PROPUESTA DE REDACCIÓN

Se propone añadir un tercer apartado con la siguiente redacción:

“3. Se reducen las restricciones/recomendaciones en la prescripción de antibióticos de grupos C o B en animales de compañía, cuando la vía de administración entraña un menor riesgo de resistencias antibióticas (tal y como se indica en el Documento «Categorización de antibióticos en la Unión Europea» MA/CVMP/CHMP/682198/2017 y sus versiones posteriores); en particular como sucede con los tratamientos individualizados tópicos, oftálmicos u óticos.”

- Modificación del apartado 2 del Anexo IV (para el supuesto de que no se derogue como consecuencia de la derogación del artículo 39):

«2. Datos mínimos de comunicación de cada prescripción.

- a) N.º de receta, excepto en el caso de tratamientos procedentes del botiquín veterinario en las especies incluidas en el apartado 1.b).
- b) Nombre y dos apellidos del prescriptor.
- c) N.º de colegiado conforme a lo dispuesto en el artículo 39.3.
- d) Especie de destino conforme a la codificación única estatal simplificada.
- e) Clase de prescripción: ordinaria o excepcional.
- f) Clase de tratamiento: metafiláctico/profiláctico.

- g) *Nombre del medicamento veterinario.*
- h) *Cantidad total de pienso medicamentoso expresado en kg.*
- i) *Dosificación del medicamento veterinario para administración vía pienso, entendida como concentración de este.*
- j) *Fecha de prescripción.*
- k) *Número de registro REGA de la explotación en caso de animales de producción, o código INE de la provincia en la que resida habitualmente el prescriptor.»*

JUSTIFICACIÓN:

Se proponen los cambios en el Anexo IV apartado 2 con la finalidad de reducir la carga burocrática insostenible e innecesaria que conllevan en su redacción actual.

En el caso de la letra n) es mejor suprimirla, puesto que el Reglamento UE 2019/6 se limita a indicar que es necesario reflejar en las prescripciones "la cantidad prescrita y la pauta posológica" sin necesidad de registrar mg o ml, que complicarían enormemente los cálculos.

-Disposición adicional tercera. Interpretación.

Se propone la **DEROGACIÓN ÍNTegra** de esta Disposición Adicional Tercera. Las posibles aclaraciones o interpretaciones de lo dispuesto en el Real Decreto pueden dar lugar a más restricciones de las que ya existen. Consideramos que el texto del Real Decreto debería contemplar ya las modificaciones que se proponen de forma completa, amplia y clara, y no existir necesidad de emitir actos aclaratorios o interpretativos como los que se pretende. Además, la expresión "intérpretes auténticos" resulta inapropiada en el ámbito administrativo general, al arrogarse derechos que corresponden a órganos jurisdiccionales. Las notas interpretativas, protocolos, o criterios técnicos, pueden orientar la actuación administrativa, pero no pueden operar como fuente indirecta de obligaciones o de tipicidad sancionadora.

En su defecto, si no se procede a la derogación total de la Disposición Adicional, se plantea la siguiente

PROPIUESTA DE REDACCIÓN:

«Disposición adicional tercera. Interpretación.

En el ámbito de las competencias del Estado, los actos interpretativos o aclaratorios de la regulación contenida en este real decreto, dictados por la Dirección General de Sanidad de la

Producción Agroalimentaria y Bienestar Animal o por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, o las directrices contempladas en los artículos 6.2 y 33, tendrán efectos vinculantes entre los órganos y entidades de la Administración General del Estado, y servirán de criterio interpretativo para el resto de órganos y entidades encargados de la aplicación de este real decreto. Las directrices se elaborarán en base a la evidencia científica publicada en revistas indexadas de reconocido prestigio internacional de cada momento, evitando establecer restricciones adicionales a lo recogido en el Real Decreto.

Idéntica consideración tendrán los acuerdos interpretativos alcanzados en el seno del Comité regulado en el Real Decreto 1440/2001, de 21 de diciembre, por el que se establece el sistema de alerta sanitaria veterinaria.

Estos actos y acuerdos se publicarán en el portal de internet de dichas Dirección General y Agencia.

Con carácter previo al dictado de los mismos, y una vez elaborado su texto, cuando su naturaleza así lo aconseje, podrán ser sometidos a información pública.»

Madrid, a fecha de la firma

SECRETARIO

D. Lázaro López Jurado