

4. La gestión del Fondo corresponderá a la Agencia de Innovación y Desarrollo de Andalucía (IDEA). La composición, organización y gestión del Fondo se regulará conforme a lo establecido en la disposición adicional única de la Ley 8/2010, de 14 de julio, de Medidas Tributarias de Reactivación Económica de la Comunidad Autónoma de Andalucía.

5. El presupuesto del Fondo para el ejercicio 2011, una vez aprobado por el órgano que tenga atribuida tal potestad, se enviará a la Consejería de Hacienda y Administración Pública para que esta compruebe su adecuación a las previsiones presupuestarias y, sin más trámite, lo remita a la Comisión de Hacienda y Administración Pública del Parlamento de Andalucía para su conocimiento.

Decimocuarta. Reajustes de créditos de fondos sin personalidad jurídica.

Mediante acuerdo del Consejo de Gobierno, podrá realizarse la modificación de las dotaciones de uno o varios Fondos sin personalidad jurídica, de los previstos en artículo 5.3 del Texto Refundido de la Ley General de la Hacienda Pública de la Junta de Andalucía, hacia otro u otros Fondos, ya se encuentren adscritos a la misma o a distinta Consejería.»

Tres. La disposición final séptima queda redactada del siguiente modo:

«Séptima. Vigencia.

Todos los artículos y disposiciones de esta Ley tendrán vigencia exclusiva para el año 2011, excepto el apartado 3 del artículo 25, el artículo 28, las disposiciones adicionales quinta, octava, novena, décima, undécima, duodécima, decimotercera, decimocuarta y decimosexta, y las disposiciones finales tercera, cuarta y quinta, que tendrán vigencia indefinida.»

Disposición final cuarta. Entrada en vigor.

El presente Decreto-ley entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial de la Junta de Andalucía.

Sevilla, 26 de abril de 2011

JOSÉ ANTONIO GRIÑÁN MARTÍNEZ
Presidente de la Junta de Andalucía

ANTONIO ÁVILA CANO
Consejero de Economía, Innovación y Ciencia

CONSEJERÍA DE AGRICULTURA Y PESCA

DECRETO 79/2011, de 12 de abril, por el que se establecen normas sobre la distribución, prescripción, dispensación y utilización de medicamentos de uso veterinario y se crea el Registro de Establecimientos de Medicamentos Veterinarios de Andalucía.

El artículo 48.3 del Estatuto de Autonomía para Andalucía reconoce a nuestra Comunidad Autónoma, de acuerdo con las bases y la ordenación de la actuación económica general y en los términos de lo dispuesto en los artículos 38, 131 y 149.1.11.^a, 13.^a, 16.^a, 20.^a y 23.^a de la Constitución, la competencia exclusiva en materia de sanidad vegetal y animal sin efectos sobre la salud humana, de producción agraria, ganadera, protección y bienestar animal, así como la vigilancia, inspección y control de dichas competencias.

Por su parte, el apartado 2 del artículo 55 del propio Estatuto atribuye a la Comunidad Autónoma andaluza la competencia compartida en materia de sanidad interior, y en particular, sobre la sanidad animal con efecto sobre la salud humana y la sanidad alimentaria y el apartado 3 del mismo artículo le atribuye la ejecución de la legislación estatal en materia de productos farmacéuticos.

El marco jurídico vigente en materia de producción, distribución, dispensación, utilización y control de los medicamentos veterinarios, así como otras sustancias utilizadas en la producción animal, viene constituido por la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en cuyos artículos 25 a 41 regula de forma novedosa los medicamentos de uso veterinario, de forma que acoge una concepción de estos medicamentos alejada de la consideración de medicamentos especiales. Se regulan como medicamentos dotados de características propias toda vez que han de reunir las garantías generales de calidad, seguridad y eficacia para la salvaguardia de la salud, y el bienestar de los animales, así como de la salud pública.

Asimismo, hay que tener en cuenta la Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal, cuyo Título IV contiene previsiones específicas acerca de medicamentos veterinarios, productos zoonosarios y para la alimentación animal, en desarrollo de la misma se ha dictado el Real Decreto 488/2010, de 23 de abril, por el que se regulan los productos zoonosarios.

Se ha dictado también el Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente. Igualmente, continua vigente el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios que contempla las condiciones y requisitos de autorización de estos medicamentos, su elaboración, distribución, dispensación y aplicación, atribuyendo a las Comunidades Autónomas las facultades de vigilancia, control y otorgamiento de autorizaciones para la distribución, dispensación, requisitos sobre prescripción y uso, amén del ejercicio de la potestad sancionadora en la materia.

Además, hay que tener en cuenta que la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía, en lo que se refiere a distribución y dispensación de los medicamentos veterinarios realiza una remisión, en su disposición adicional primera, al artículo 38 de la referida Ley 29/2006, de 26 de julio, de forma que sólo se realizarán exclusivamente en los establecimientos determinados en el mismo, en las condiciones que se desarrollen reglamentariamente. Ese artículo prevé que la dispensación de los medicamentos veterinarios sólo se podrá realizar en oficinas de farmacia legalmente establecidas, establecimientos comerciales detallistas autorizados y por entidades o agrupaciones ganaderas autorizadas.

Por otra parte, el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, establece que los establecimientos dispensadores de medicamentos veterinarios son los establecimientos comerciales detallistas, las oficinas de farmacia legalmente autorizadas y las entidades o agrupaciones de ganaderos, y que deberán contar con autorización del órgano competente de la Comunidad Autónoma donde están domiciliados y realicen sus actividades.

Por lo tanto, el objeto de este Decreto es desarrollar la citada normativa básica del Estado, y en concreto el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, antes citado, tanto en los aspectos organizativos como en aquellos otros cuya determinación se remite a las Comunidades Autónomas.

En este sentido cabe destacar que las condiciones de la distribución, dispensación y utilización de los medicamentos veterinarios y los productos zoonosarios, constituyen uno de los factores claves para limitar los riesgos que entraña un uso inapropiado, de forma que el Título VI del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, partiendo de la competencia del Estado en lo que se refiere a la autorización de la elaboración de los medicamentos, remite a la competencia de las Comunidades Autónomas la autorización de los establecimientos que en su ámbito territorial ejercen las actividades de distribución, dispensación y elaboración de autovacunas.

Asimismo, en el presente Decreto se regulan tanto las condiciones de autorización de los almacenes de distribución al por mayor de medicamentos veterinarios, como la de los establecimientos dispensadores de medicamentos veterina-

rios, que deberán contar con autorización del órgano competente de la Comunidad Autónoma donde estén domiciliados y realicen sus actividades, estableciendo una lista de todos estos establecimientos. Es por ello que mediante el presente Decreto, y para una adecuada gestión de estas autorizaciones y de esa lista, se crea el Registro de Establecimientos de Medicamentos Veterinarios de Andalucía, donde constará el listado de establecimientos autorizados, de acuerdo con lo establecido en los artículos 76 y 87 del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero.

También se aborda un desarrollo de las condiciones de autorización de los centros veterinarios, de aquellos distribuidores que quieran comercializar productos zoonosanitarios incluidos en el ámbito de aplicación del Real Decreto 488/2010, de 23 de abril, y de los establecimientos elaboradores de las autovacunas, así como de la distribución de medicamentos veterinarios, estableciéndose los requisitos sobre locales, equipamientos, dirección técnica, documentación y otras exigencias de funcionamiento que deben cumplir.

En otro orden de cosas, los centros veterinarios necesitan depósitos de medicamentos con el fin de que puedan desarrollar correctamente su actividad clínica, por lo que en este aspecto se establecen los requisitos que han de cumplir para poder ser autorizados. Del mismo modo se establece la necesidad de comunicación a la Consejería con competencias en materia de sanidad animal de los establecimientos de venta de productos por otros canales.

Con objeto de proteger la salud humana y la sanidad animal, sin perjuicio de lo que puedan establecer las normas comunitarias o la legislación del Estado en esta materia, con respecto a la prescripción de medicamentos veterinarios y piensos medicamentosos, y en base al Convenio de colaboración suscrito con el Consejo Andaluz de Colegios Oficiales de Veterinarios, con el presente Decreto se aborda la implantación en Andalucía del uso de la receta normalizada para la prescripción de medicamentos veterinarios y piensos medicamentosos, incorporando el modelo único de recetas, así como el sello normalizado que deberán usar las personas facultadas en el ejercicio de la prescripción, y se atribuye al amparo del artículo 18.2.c) de la Ley 10/2003, de 6 de noviembre, de Colegios Profesionales de Andalucía, en su condición de Corporación de Derecho Público, al Consejo Andaluz de Colegios Veterinarios la edición, distribución de la receta y gestión de la numeración de las recetas veterinarias, sello normalizado y receta especial, si bien se podrá utilizar la receta electrónica conforme a la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica.

Asimismo, se crea el Libro de registro de tratamientos veterinarios en explotaciones ganaderas, que deben mantener las personas propietarias o poseedores de animales, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 38 de la Ley 8/2003, de 24 de abril.

También incorpora, con respecto a los piensos medicamentosos, normas sobre el transporte y aspectos relacionados con la receta.

Contiene el presente Decreto normas sobre farmacovigilancia estableciendo tanto el modelo como el canal de comunicación con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en caso de detectarse posibles efectos adversos o inesperados, relacionado con el uso de un medicamento veterinario, pienso medicamentoso o autovacuina, conforme a lo previsto en el artículo 41 de la Ley 29/2006, de 26 de julio.

Además de la normativa citada, cabe referir otras normas relacionadas con la materia como el Real Decreto 1749/1998, de 31 de julio, por el que se establecen las medidas de control aplicables a determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos y el Real Decreto 1409/2009, de 4 de septiembre, por el que se regula la elaboración, comercialización, uso y control de los piensos medicamentosos.

En la elaboración de esta norma han sido consultadas las entidades representativas de los sectores afectados.

En su virtud, a propuesta de la Consejera de Agricultura y Pesca, y en uso de las facultades que me confiere el artículo 27.9 de la Ley 6/2006, de 24 de octubre, del Gobierno de la Comunidad Autónoma de Andalucía, de acuerdo con el Consejo Consultivo de Andalucía, previa deliberación del Consejo de Gobierno, en su reunión del día 12 de abril de 2011,

D I S P O N G O

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación.

1. El presente Decreto tiene por objeto establecer normas relativas a:

a) El procedimiento y las condiciones de autorización de la distribución de los medicamentos veterinarios, así como de la dispensación y aplicación de los mismos, de la distribución de productos zoonosanitarios y de los establecimientos elaboradores de las autovacunas.

b) El Registro de Establecimientos de Medicamentos Veterinarios, en lo sucesivo Registro, en el que se inscriben las autorizaciones otorgadas.

c) La prescripción de medicamentos veterinarios y piensos medicamentosos y a la normalización del documento de prescripción y dispensación.

d) El Libro de registro de tratamientos de medicamentos de uso veterinario en las explotaciones ganaderas.

e) El sistema de farmacovigilancia de medicamentos de uso veterinario.

2. Este Decreto será de aplicación a todos los establecimientos que distribuyan y dispensen medicamentos veterinarios y productos zoonosanitarios; a los establecimientos de elaboración de autovacunas y a las explotaciones ganaderas de la Comunidad Autónoma de Andalucía.

3. Asimismo, será de aplicación en la actuación de todas aquellas personas físicas o jurídicas que intervengan en la prescripción, distribución, dispensación, tenencia y uso racional, control oficial e inspección de los citados medicamentos veterinarios en el ámbito territorial de Andalucía.

Artículo 2. Definiciones.

1. A los efectos de este Decreto, serán de aplicación las definiciones contenidas en el artículo 3 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal, en el artículo 8 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en el artículo 8, del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios, en el artículo 2 del Real Decreto 1409/2009, de 4 de septiembre, por el que se regula la elaboración, comercialización, uso y control de los piensos medicamentosos, y en el artículo 2 del Real Decreto 488/2010, de 23 de abril, por el que se regulan los productos zoonosanitarios.

2. Asimismo, se entenderá como:

a) Dispensación: El acto profesional de poner medicamentos a disposición de un tercero por el farmacéutico o bajo su supervisión, para su aplicación posterior directa y exclusiva a un animal o grupo de animales, previa presentación de la receta veterinaria, prevista en el artículo 30.

b) Distribución: Venta al por mayor, entendiendo como tal toda transacción comercial de medicamentos veterinarios que no tenga por destino el especificado en el párrafo anterior, sino que se destine a las entidades minoristas, a otras mayoristas o a las Administraciones Públicas.

c) Establecimiento comercial detallista: El que realiza la venta al por menor, entendiendo como tal la venta de medicamentos a un tercero, para su aplicación posterior directa y ex-

clusiva a un animal o grupo de animales, previa presentación de la receta veterinaria.

d) Almacén mayorista: Es aquel almacén distribuidor que tiene por objeto facilitar la distribución de los medicamentos veterinarios desde los laboratorios fabricantes y entidades importadoras a los establecimientos legalmente autorizados para la dispensación.

e) Centro veterinario: Clínicas y hospitales veterinarios inscritos en el Registro Municipal de Centros Veterinarios y centros para la venta, adiestramiento y cuidado de los animales de compañía, según lo dispuesto en el artículo 20 de la Ley 11/2003, de 24 de noviembre, de Protección de los Animales.

f) Prescripción: El acto mediante el cual el personal veterinario establece el tratamiento médico-veterinario o quirúrgico medicamentoso, a aplicar a un animal o grupo de animales.

g) Receta veterinaria: El documento normalizado por el cual las personas licenciadas o graduadas en Veterinaria legalmente habilitados para el ejercicio de la profesión, prescribe los medicamentos veterinarios, los de uso humano en caso de prescripción excepcional o piensos medicamentosos necesarios para el tratamiento de un animal o grupo de animales, posología, pauta de tratamiento, condiciones de uso a aplicación y, en el caso de animales de producción, el tiempo de espera.

h) Receta electrónica: El documento expedido y firmado electrónicamente por el personal veterinario legalmente habilitado para el ejercicio de la profesión. Tendrá el mismo valor y eficacia jurídica que la receta normalizada, debiéndose consignar para ello todos los datos que se exigen para ésta.

CAPÍTULO II

Distribución

Artículo 3. Distribución.

Los canales de distribución de medicamentos veterinarios serán los almacenes mayoristas reconocidos en el capítulo II del Título VI del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, con los requisitos y excepciones previstos en dicha normativa, debiendo contar con la correspondiente autorización de la Consejería competente en materia de sanidad animal.

Artículo 4. Autorización y exigencias de funcionamiento.

1. La autorización para la distribución de medicamentos veterinarios requiere el cumplimiento de los requisitos de autorización establecidos en el artículo 76 del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero.

2. Las exigencias relativas al funcionamiento de los almacenes de distribución de medicamentos veterinarios y de la persona directora técnica farmacéutica serán las establecidas en los artículos 77 y 78, respectivamente, del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero y, además, las siguientes:

a) Disponer de un Plan de Emergencia que asegure cualquier medida de retirada de medicamentos del mercado ordenada por las autoridades competentes.

b) Los almacenes mayoristas de distribución deberán contar con un surtido suficiente de medicamentos veterinarios para garantizar su suministro a los establecimientos de dispensación a los que habitualmente abastecen. Es por ello que, con la finalidad de garantizar la continuidad en el suministro, los almacenes mayoristas deberán disponer en todo momento de los medicamentos y productos incluidos en el listado de existencias mínimas que a tal efecto pueda aprobarse mediante Orden de la persona titular de la Consejería con competencias en materia de sanidad animal.

c) La persona directora técnica farmacéutica en cada instalación deberá estar en posesión del título de licenciado o graduado en Farmacia. El nombramiento de la persona directora farmacéutica deberá ponerse en conocimiento de la Delegación Provincial de la Consejería con competencias en sanidad animal en el plazo máximo de diez días desde la autorización del establecimiento.

d) En caso de sustitución temporal de la persona directora técnica farmacéutica, la Delegación Provincial de la Consejería con competencias en materia de sanidad animal deberá ser informada en el plazo máximo de diez días, indicándose el nombre de la persona sustituta que actuará con carácter provisional hasta que sea nombrada una nueva persona directora técnica farmacéutica.

e) Controlar periódicamente las caducidades, no pudiendo coexistir almacenadas especialidades de venta junto a las caducadas.

CAPÍTULO III

Dispensación

Artículo 5. Dispensación.

1. Los canales de dispensación de medicamentos veterinarios, de conformidad con el artículo 83.1 del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, serán:

a) Los establecimientos comerciales detallistas.

b) Las entidades o agrupaciones ganaderas.

c) Las Oficinas de Farmacia, que se registrarán por su normativa específica.

2. Corresponde a la Consejería competente en materia de sanidad animal el otorgamiento de las correspondientes autorizaciones para la dispensación, en los establecimientos, entidades y agrupaciones previstos en los párrafos a) y b) del apartado anterior. En el caso de cambio de titularidad bastará con dar cuenta a la referida Consejería en el plazo máximo de diez días, mientras que será precisa autorización expresa en los casos de modificación de locales o instalaciones.

3. Las condiciones generales de dispensación serán las establecidas en el artículo 83 del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero.

Artículo 6. Establecimientos comerciales detallistas.

1. Los establecimientos comerciales detallistas, para poder dispensar medicamentos veterinarios, deberán cumplir los requisitos establecidos en el artículo 86 del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero.

2. Las exigencias de funcionamiento serán las establecidas en el artículo 89 del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, y además las siguientes:

a) Presentar los informes sobre el resultado de las inspecciones llevadas a cabo, conforme a lo dispuesto en el artículo 89.1.f) del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, ante la Consejería con competencias en materia de sanidad animal en el plazo máximo de diez días, junto con las acciones correctoras que se han llevado a cabo, para las correspondientes inspecciones por la Consejería competente en la materia.

b) Controlar periódicamente las caducidades, no pudiendo coexistir almacenadas especialidades de venta junto a las caducadas.

c) Disponer de un Plan de Emergencia que asegure cualquier medida de retirada de medicamentos del mercado ordenada por las autoridades competentes.

d) Designar a una persona licenciada o graduada en farmacia o persona titular de una oficina de farmacia que actúe de garante del depósito de medicamentos veterinarios de los que disponga para su dispensación, siendo responsable del mismo.

Artículo 7. Las entidades o agrupaciones ganaderas.

Las entidades o agrupaciones ganaderas podrán suministrar medicamentos veterinarios exclusivamente a sus miembros, y tendrán que cumplir los requisitos establecidos en el artículo 85 del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, y los siguientes:

a) Designar a una persona licenciada o graduada en farmacia o persona titular de una oficina de farmacia que actúe de garante del depósito de medicamentos veterinarios de los

que disponga para su dispensación. La persona farmacéutica o la persona titular de la oficina de farmacia designado garante será responsable del citado depósito de medicamentos veterinarios.

b) Controlar periódicamente las caducidades, no pudiendo coexistir almacenadas especialidades de venta junto a las caducadas.

c) Disponer de una persona licenciada o graduada en veterinaria, como responsable.

d) Disponer de un Plan de Emergencia que asegure cualquier medida de retirada de medicamentos del mercado ordenada por las autoridades competentes.

Artículo 8. Funciones del personal técnico responsable.

1. La persona licenciada o graduada en farmacia y la persona licenciada o graduada en veterinaria responsables en establecimientos comerciales detallistas y en las entidades o agrupaciones ganaderas realizarán las funciones previstas en el artículo 88 del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero.

2. La persona licenciada o graduada en farmacia podrá ser responsable de más de un servicio farmacéutico, con un máximo de seis establecimientos, de conformidad con el artículo 89.1.g) del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, siempre que quede asegurado el debido cumplimiento de las funciones y responsabilidades y en las condiciones que se determinen por la Consejería con competencias en materia de sanidad animal.

3. El nombramiento de la persona licenciada o graduada en veterinaria y en farmacia deberá ponerse en conocimiento de la Consejería con competencias en materia de sanidad animal en el plazo de diez días a contar desde la autorización del establecimiento o de la entidad o agrupación ganadera.

4. En caso de sustitución temporal de la persona licenciada o graduada en farmacia o en veterinaria, la Consejería con competencias en materia de sanidad animal deberá ser informada en el plazo de diez días, indicándose el nombre de la persona sustituta que actuará con carácter provisional hasta que sea nombrada una nueva persona farmacéutica responsable.

Artículo 9. Oficinas de farmacia.

1. Las oficinas de farmacia que dispensen medicamentos veterinarios estarán obligadas a separar físicamente el almacenamiento de los medicamentos de uso humano de los de uso veterinario.

2. De conformidad con lo dispuesto el artículo 38.2.a) de la Ley 29/2006, de 26 de julio, y en el artículo 83.2 del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, las oficinas de farmacia son las únicas autorizadas para la dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales que se destinarán a un animal individualizado o a un reducido número de animales de una explotación concreta que se encuentren bajo el cuidado directo de un facultativo. Tales fórmulas magistrales se prepararán por una persona farmacéutica, o bajo su dirección, en su oficina de farmacia. En consecuencia, queda prohibida la presencia de tales preparados en otros canales comerciales distintos a las oficinas de farmacia.

3. Las oficinas de farmacia sólo dispensarán fórmulas magistrales y preparados oficinales, previa presentación de la receta veterinaria y deberán ir acompañados de la correspondiente etiqueta e información que figura recogida en el artículo 38 del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero. Esta dispensación deberá ser recogida en el libro recetario de la oficina de farmacia.

4. Para la dispensación y el empleo de medicamentos de uso humano, incluidos los de uso hospitalario, con fines veterinarios, será preceptiva su prescripción excepcional por la persona licenciada o graduada en veterinaria conforme a lo previsto en los artículos 81 y 82 del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero. Su uso y administración directa por la persona facultativa competente se sujetará a los criterios y pre-

venciones que se establece en el presente Decreto, así como en los referidos artículos 81 y 82 del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero.

5. Cuando un medicamento de uso humano se prescriba para uso animal, de acuerdo con la excepción que se recoge en los artículos 81 y 82 del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, y en el presente artículo, deberá reseñarse en el libro recetario de la oficina de farmacia.

6. Las oficinas de farmacia que suministren para uso veterinario, medicamentos de uso humano, incluidos los de uso hospitalario, a centros veterinarios autorizados, tal como establece el artículo 14.2, deben contar con el documento que acredite la vinculación de dicha oficina de farmacia al centro veterinario autorizado expresamente para ello, a efectos de justificar la adquisición de dichos medicamentos.

Artículo 10. Botiquín de urgencia.

1. Por razones de lejanía y urgencia, cuando no exista en un municipio oficina de farmacia ni otro centro de suministro de medicamentos veterinarios autorizado, podrá establecerse un botiquín de urgencia.

2. La autorización del botiquín será concedida por la Consejería con competencias en materia de sanidad animal, a solicitud de la autoridad municipal correspondiente, debiendo cumplir las exigencias de almacenamiento, dispensación y control documental previstas en artículo 92 del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero.

3. Tales botiquines solo podrán disponer de los medicamentos que se establezcan conforme a lo dispuesto en el artículo 92.1 del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero.

Artículo 11. Productos de venta por otros canales comerciales.

1. Los medicamentos destinados a los animales de terrario, pájaros ornamentales, peces de acuario y pequeños roedores, y que no requieran prescripción veterinaria, podrán distribuirse o venderse en establecimientos diferentes a los previstos en el presente Decreto, siempre que dichos establecimientos cumplan las siguientes condiciones:

a) Garantizar la observancia de las condiciones de conservación de los medicamentos y especialmente el mantenimiento de la cadena de frío en toda la red de distribución mediante procesos normalizados.

b) Conservar una documentación detallada, que deberá contener, como mínimo, los siguientes datos para cada transacción de entrada o salida respecto de los medicamentos:

1.º Fecha.

2.º Identificación precisa de los medicamentos.

3.º El número de lote de fabricación.

4.º Cantidad recibida o suministrada.

5.º Identificación de el proveedor o proveedora o de la persona destinataria.

2. Para el inicio de la actividad, deberán facilitar a la Consejería con competencias en materia de sanidad animal, los datos mínimos contenidos en el modelo que figura como Anexo I.

Artículo 12. Productos zoonosanitarios.

1. Los productos zoonosanitarios podrán distribuirse directamente desde la entidad elaboradora al usuario final o bien a través de personas o entidades distribuidoras autorizadas para ello con carácter previo al inicio de su actividad, por la Delegación Provincial que corresponda de la Consejería competente en materia de sanidad animal.

2. No obstante a lo dispuesto en el apartado anterior, y de conformidad con el artículo 12.2 del Real Decreto 488/2010, de 23 de abril, las entidades elaboradoras, los establecimientos autorizados para la distribución o dispensación de medicamentos veterinarios, las personas licenciadas o graduadas en veterinaria en ejercicio clínico y los laboratorios de diagnóstico

de enfermedades de los animales podrán disponer de los productos zosanitarios que precisen para el ejercicio de su actividad y comercializarlos libremente entre ellos o a terceros.

3. Las condiciones de conservación, envasado, etiquetado y uso de los productos zosanitarios, serán las dispuestas en el artículo 13 del Real Decreto 488/2010, de 23 de abril.

Artículo 13. Transporte de medicamentos.

1. Durante el transporte, todos los medicamentos veterinarios y piensos medicamentosos irán acompañados de la correspondiente hoja de pedido o albarán en el que se recogerán al menos los datos de proveedor, destinatario, identificación del producto transportado, cantidad y, cuando proceda, de la pertinente receta veterinaria si el medicamento ha sido ya dispensado y con las debidas condiciones de mantenimiento que se especifiquen para cada uno de ellos.

2. La persona licenciada o graduada en veterinaria en ejercicio que disponga de medicamentos para su ejercicio profesional justificará el transporte de los mismos con copia de la documentación acreditativa de la comunicación a la autoridad competente prevista en el artículo 14.5.d).

CAPÍTULO IV

Aplicación y uso de medicamentos veterinarios

Artículo 14. Botiquín veterinario.

1. Las personas licenciadas o graduadas en veterinaria legalmente capacitadas para el ejercicio de la profesión, estarán autorizadas para la adquisición de medicamentos veterinarios en oficinas de farmacia y establecimientos comerciales detallistas autorizados, con destino a los animales bajo su cuidado directo, siempre que ello no implique actividad comercial, sino que se realice en el marco del correspondiente acto clínico.

Solo se hará entrega a la persona propietaria o responsable de los animales de los medicamentos veterinarios necesarios para la continuidad del tratamiento, si el mismo pudiera verse comprometido o para evitar sufrimientos innecesarios a los animales, hasta que dicha persona adquiera el resto del tratamiento en un establecimiento dispensador autorizado.

2. Los centros veterinarios podrán solicitar la autorización de un depósito especial, dentro del botiquín veterinario, para contar con medicamentos de uso humano, incluidos los de uso hospitalario, para su uso en animales. Deberá hacerse constar en la solicitud y acompañar a ésta de un documento en el que se especificarán, de acuerdo con la cartera de servicio del centro, los principios activos y formas farmacéuticas que, por no existir como medicamento veterinario, sea excepcional la utilización bajo presentación de medicamento de uso humano. El depósito especial al que se hace referencia solamente podrá ser suministrado por la oficina de farmacia o servicio farmacéutico que se especifique en la autorización del centro veterinario.

3. Los centros veterinarios solicitantes del depósito especial indicado en el apartado 2, deberán ser autorizados de conformidad con lo establecido en el artículo 23, previo informe vinculante de la Consejería competente en materia de salud, que deberá ser emitido en el plazo máximo de un mes contado desde la petición realizada por la Delegación Provincial correspondiente de la Consejería competente en materia de sanidad animal, indicándose la oficina de farmacia que suministrará estos medicamentos. Transcurrido dicho plazo sin que se hubiese emitido, se entenderá que el informe tiene carácter desestimatorio.

4. La adquisición por las personas licenciadas o graduadas en veterinaria de tales medicamentos con destino a su botiquín, requerirá la entrega a la oficina de farmacia o comercial detallista, en el momento de la dispensación, de un justificante de la misma, en el que figure la identificación personal y de colegiación profesional, en su caso, los datos referidos a

la denominación y cantidad de medicamentos adquiridos en fecha y firma.

5. Cuando las personas licenciadas o graduadas en veterinaria hagan uso del propio botiquín quedarán obligadas a:

a) No suministrar ningún medicamento veterinario a quienes tengan la propiedad o persona responsables de los animales tratados, salvo las cantidades mínimas necesarias para concluir el tratamiento de urgencia o resolver los casos previstos en el apartado 1.

b) Extender la receta con destino a la persona propietaria o poseedora de los animales, siempre como justificante del acto clínico y en el caso de los animales productores de alimentos para el consumo humano, y además, para que la persona destinataria se responsabilice frente a exigencias sobre tiempo de espera.

c) Conservar documentación detallada de cada adquisición, según lo dispuesto en el apartado 4 anterior, o cesión de medicamentos, según el párrafo b) anterior, durante un período de cinco años, debiendo quedar indicada la fecha, identificación precisa del medicamento, número de lote de fabricación y fecha de caducidad, cantidad recibida, aplicada o cedida, nombre y dirección de la persona propietaria o poseedora de los animales.

d) Comunicar a la Consejería con competencias en materia de sanidad animal la existencia del botiquín y su ubicación, incluidas las unidades de clínica ambulante que, en todo caso, deberá reunir los requisitos exigidos para su adecuada conservación en función de la documentación de acompañamiento de los medicamentos o de las condiciones fijadas para dicha conservación por el fabricante.

6. Cuando el ejercicio profesional se lleve a cabo por más de una persona licenciada o graduada en veterinaria y agrupadas en una entidad con personalidad jurídica propia, incluidas las sociedades profesionales, les será de aplicación las obligaciones citadas en el apartado anterior. En este caso, los medicamentos serán de uso exclusivo por el conjunto de personas licenciadas o graduadas en veterinaria que formen parte en cada momento de la entidad jurídica correspondiente. Del control, responsabilidad y uso de los medicamentos responderán solidariamente todos ellos.

7. En la ejecución de programas oficiales de prevención, control, lucha o erradicación de enfermedades de los animales, únicamente las personas licenciadas o graduadas en veterinaria al servicio de la Consejería con competencia en materia de sanidad animal, autorizadas o habilitadas, podrán disponer de los medicamentos necesarios para dicho programa sanitario oficial, cuando no esté autorizada o esté restringida su libre comercialización. En caso de tratarse de una entidad jurídica, encargada por la Administración competente para la ejecución del programa de que se trate, le será también de aplicación lo previsto en este artículo, en los términos que establezca la autoridad competente.

8. En caso de personas licenciadas o graduadas en veterinaria de otro Estado miembro, no establecidas en la Comunidad Autónoma Andaluza, y que quieran prestar sus servicios en Andalucía, podrán llevar consigo y administrar a los animales pequeñas cantidades, no superiores a las necesidades diarias, siempre que se cumplan los requisitos establecidos en el artículo 93.5 del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero.

9. Las personas licenciadas o graduadas en veterinaria que dispongan de botiquín veterinario tendrán la obligación de transportar, conservar y utilizar los medicamentos de su botiquín veterinario de tal forma que puedan garantizar el cumplimiento de las condiciones generales de conservación de los mismos, y especialmente el mantenimiento de la cadena del frío sobre aquellos medicamentos que lo necesiten.

Artículo 15. Gases medicinales.

1. Para la posesión y uso de gases medicinales por personal técnico veterinario será necesaria autorización de la

Consejería competente en materia de sanidad animal, para lo que la persona solicitante deberá acreditar que dispone de los medios precisos para garantizar las medidas de seguridad y calidad en la aplicación y uso de dichos gases, según lo dispuesto en el artículo 94.1 del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero.

2. En el caso del ejercicio clínico veterinario, la solicitud de autorización para el uso de gases medicinales distintos de los específicamente autorizados para uso veterinario, podrá ser efectuada siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

a) Que obedezca a la prescripción escrita y motivada de una persona veterinaria para una determinada especie animal.

b) Que se empleen en su elaboración gases medicinales cuyas especificaciones estén descritas en la Real Farmacopea Española, en la Farmacopea Europea o, en su defecto, en otras farmacopeas oficiales de los Estados miembros de la Unión Europea, o de otro país al que el Ministerio con competencia en materia de salud pública reconozca unas exigencias de calidad equivalentes a las referidas farmacopeas, y en concentraciones distintas de las autorizadas.

c) Que la elaboración se efectúe con las mismas garantías de calidad que los productos autorizados.

d) Que en el etiquetado del envase se consignen, como mínimo, la composición porcentual; la identificación de la persona prescriptora; las especies animales a las que esté destinado y el modo de administración; el tiempo de espera, aun cuando fuera nulo, para los gases medicinales que deban administrarse a los animales de producción de alimentos con destino al consumo humano; la razón social del laboratorio fabricante; la persona directora técnica del laboratorio fabricante; la fecha de caducidad y las condiciones de conservación, si proceden, y el número de protocolo de fabricación y control.

3. La solicitud de autorización podrá ser efectuada por una persona licenciada o graduada en veterinaria en ejercicio, previa prescripción escrita y motivada, siempre que se cumplan las condiciones descritas anteriormente y, además, se especifique en la solicitud:

a) Las especies animales a las que esté destinado y el modo de administración.

b) El tiempo de espera, aun cuando fuera nulo, para los gases medicinales que deban administrarse a los animales de producción de alimentos con destino al consumo humano.

4. No obstante lo establecido en el apartado anterior, en el caso de otros usos en animales, tales como el aturdimiento previo al sacrificio o en centros de investigación o experimentación animal, se establecerán, en la respectiva resolución de autorización, las condiciones especificadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de conformidad con lo establecido en el artículo 94.4 del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero.

5. Las empresas titulares, fabricantes, importadoras y comercializadoras de gases medicinales licuados podrán suministrarlos, conforme determinen las autoridades sanitarias competentes, a los establecimientos clínicos veterinarios legalmente autorizados, sin perjuicio de la dispensación a través de oficina de farmacia, en cuyo caso, será necesaria su prescripción, con carácter previo, por personal veterinario habilitado para ello.

6. La adquisición por las personas licenciadas o graduadas en veterinaria de tales gases requerirá la entrega en la entidad suministradora de un documento en el que figure, al menos:

a) La identificación personal del profesional, su número de colegiado o, en el caso de las Sociedades Profesionales, el NIF de las mismas y la identificación personal de, al menos, una de las personas veterinarias que forma parte de las mismas.

b) La fecha o número de la autorización para el uso de los gases medicinales.

c) La denominación y cantidad de gases adquiridos, con fecha y firma.

7. La entidad suministradora llevará un registro de los gases entregados a tal efecto y las personas licenciadas o graduadas en veterinaria de los recibidos. Estos registros de suministradores, que podrán ser llevados mediante medios electrónicos, se mantendrán durante un período mínimo de cinco años y estarán en dicho plazo a disposición de las autoridades competentes.

8. Durante el transporte de los gases medicinales licuados a los depósitos de almacenamiento de clínicas veterinarias o centros de investigación o experimentación, se acompañará un certificado firmado y fechado donde consten los datos del etiquetado, que estará a disposición de las autoridades competentes. La persona destinataria archivará un ejemplar de la certificación por envío.

9. La entrega directa de gases medicinales a las personas propietarias o poseedoras de los animales a tratar en los casos de terapia a domicilio, exigirá la presentación de la correspondiente receta debidamente cumplimentada por la persona licenciada o graduada en veterinaria que realice su prescripción.

CAPÍTULO V

Autovacunas

Artículo 16. Centros elaboradores de autovacunas.

Los centros elaboradores de autovacunas, para ser autorizados, deberán reunir, además de las condiciones previstas en el artículo 39 del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, los requisitos establecidos en los artículos siguientes.

Artículo 17. Condiciones de fabricación y control de calidad.

1. Los centros elaboradores de autovacunas deberán cumplir las siguientes condiciones relativas a la fabricación y control de calidad:

a) Disponer de un sistema de documentación compuesto por las especificaciones, fórmulas de fabricación, instrucciones de elaboración y acondicionamiento, procedimientos y protocolos relativos a las diferentes operaciones de elaboración que lleven a cabo. Los documentos deberán ser claros y estarán actualizados y exentos de errores.

b) Estar en posesión para cada tipo de autovacuna, de un protocolo para las operaciones y las condiciones generales de elaboración y de control de calidad, así como de documentos específicos para la fabricación de cada lote. Este conjunto de documentos deberá permitir reconstituir el proceso de fabricación de cada lote. Dichos protocolos técnicos se verán complementados en la práctica con la elaboración de unos partes de fabricación y control que justificarán que se han seguido dichos protocolos.

c) Establecer y aplicar un sistema de control de calidad en relación con los materiales de partida, los materiales de acondicionamiento, los productos intermedios y los acabados.

d) Conservar muestras de las materias primas de partida y de cada lote de las vacunas elaboradas, hasta un año a contar desde la fecha de caducidad de las autovacunas, de forma que se pueda garantizar el seguimiento y la calidad del producto elaborado.

e) Efectuar autocontroles y, en su caso, aplicar las medidas correctoras que serán consignadas en un registro específico de autocontrol, para garantizar la calidad de los productos y las prácticas correctas de fabricación.

f) Cumplir con las normas de correcta fabricación y buenas prácticas de laboratorio, con protocolos de fabricación y control para cada tipo de autovacuna de uso veterinario. Las autovacunas de uso veterinario sólo podrán ser elaboradas por prescripción veterinaria, a partir de organismos patógenos y antígenos no virales, obtenidos de un animal o animales de una misma explotación, inactivadas y destinadas al tratamiento del animal o animales de la misma explotación de origen.

g) Hacer constar, por parte de la persona veterinaria prescriptora, en la receta la identificación del animal o explotación en la que se haya aislado el microorganismo y cepa a partir de la cual se vaya a elaborar la autovacuna, la fecha en que se tomó la muestra a partir de la cual se elabora la misma, así como la entidad debidamente autorizada conforme a la normativa vigente, que la elaborará.

h) Cumplir lo establecido en la Directiva 91/412/CEE de la Comisión, de 23 de julio, por la que se establecen los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos veterinarios y el Real Decreto 2043/1994, de 14 de octubre, sobre inspección y verificación de buenas prácticas de laboratorio y demás normativa aplicable en esta materia, en especial la relativa a la seguridad sanitaria.

2. Si se trata de autovacunas distintas de las bacterianas inactivadas, las entidades elaboradoras deberán seguir unos principios equivalentes a las normas de correcta fabricación de los medicamentos veterinarios a efectos de garantizar la calidad de dichos medicamentos.

3. El etiquetado y envasado de autovacunas se regirán por el Anexo III del Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente.

4. Se revisarán por parte de la Consejería competente en materia de sanidad animal, al menos anualmente, los métodos de elaboración de autovacunas en función del progreso científico y técnico alcanzados.

Artículo 18. Requisitos técnico-sanitarios de los locales y equipos.

1. Los Centros elaboradores de autovacunas deberán cumplir los siguientes requisitos técnico-sanitarios en los locales y equipos:

a) Los locales y equipos destinados a la fabricación de autovacunas deberán estar ubicados, diseñados, construidos, adaptados y mantenidos de forma conveniente a las operaciones que deban realizarse en ellos. La utilización de los locales y equipos deberán tener por finalidad reducir al mínimo el riesgo de errores y hacer posible una limpieza y mantenimiento eficaces con objeto de evitar la contaminación, las interferencias cruzadas y, en general, cualquier efecto negativo sobre la calidad de la autovacuna. Los suelos, paredes, techos, estanterías, vitrinas y demás superficies de trabajo serán lisos, impermeables y de fácil limpieza y desinfección. Los locales contarán con la iluminación, ventilación y humedad adecuadas.

b) Los equipos serán de fácil limpieza y desinfección y se calibrarán y validarán anualmente. Asimismo, se reflejarán documentalmente dichas calibraciones y validaciones.

2. Los equipos de que deberán disponer los centros para el cultivo, identificación e inactivación del antígeno, el acondicionado y control de las autovacunas serán, al menos, los siguientes:

- a) Cabina de flujo laminar.
- b) Autoclave.
- c) Horno de esterilización.
- d) Estufas de cultivo.
- e) Centrífuga.
- f) Dosificador.
- g) Balanza analítica de precisión.
- h) Aparatos de refrigeración.
- i) Medios y materiales para el cultivo y siembra.
- j) Microscopio.

Artículo 19. Requisitos del personal técnico.

1. Los Centros elaboradores de autovacuna dispondrán de, al menos, el siguiente personal técnico:

- a) Una persona directora técnica.

b) Una persona responsable del control de calidad que estará bajo la responsabilidad de la persona directora técnica.

c) Una persona responsable de la fabricación que estará bajo la responsabilidad de la persona directora técnica.

2. La persona directora técnica, además de cumplir con las condiciones establecidas en el artículo 3 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, deberá estar en posesión de la licenciatura o con grado en Biología, Bioquímica, Biotecnología, Farmacia, Medicina, Veterinaria o cualquier otra licenciatura o grado en Ciencias de la Salud y las personas responsables de fabricación y de control de calidad tendrán al menos la cualificación correspondiente a una diplomatura universitaria o ingeniería técnica.

3. Si bien las funciones de la persona responsable de control de calidad podrán ser ejercidas por la persona directora técnica, las de la persona responsable de la fabricación deberán corresponder a una persona distinta de la que ejerza la dirección técnica.

4. Las funciones de la persona directora técnica serán, al menos, las de garantizar el cumplimiento de los procedimientos normalizados de trabajo, y las establecidas en el artículo 62 Real Decreto 109/1995, de 27 de enero.

5. Las funciones de la persona responsable del control de calidad serán, al menos, las siguientes:

- a) Establecer y aplicar sistemas de control de calidad.
- b) Aprobar o rechazar, como consecuencia de los resultados obtenidos en su departamento, los materiales de partida, los materiales de acondicionamiento y los productos intermedios, a granel y terminados.
- c) Evaluar los protocolos de cada lote elaborado remitidos por la persona responsable de fabricación.
- d) Garantizar que se realizan todas las pruebas necesarias para el control de calidad en tiempo y forma.
- e) Aprobar las especificaciones, instrucciones de muestreo, métodos de ensayo y demás procedimientos de control de calidad.
- f) Aprobar y controlar los análisis, si los hubiere.
- g) Comprobar el mantenimiento y funcionalidad de locales y equipos.
- h) Garantizar la realización de las validaciones, tanto de procedimientos y procesos, como del equipo y material, a fin de que todo el sistema alcance la fiabilidad necesaria.

i) Garantizar el sistema de farmacovigilancia.

j) Garantizar que el transporte de las autovacunas hasta su destino se realice en las debidas condiciones y, en particular, que se garantice en todo momento que el contenido no superará los ocho grados centígrados ni descenderá de los dos grados centígrados y que no se exponga a la luz ni a fuentes de calor.

6. Las funciones de la persona responsable de fabricación serán, al menos, las siguientes:

a) Garantizar que los productos sean elaborados y almacenados de acuerdo con lo establecido para cada uno de ellos y, en particular, que las instalaciones en las que dichos productos se fabriquen dispongan de paredes, suelos y revestimientos fácilmente lavables y desinfectables y de medios tecnológicos adecuados y controlados periódicamente para el cultivo, identificación, inactivación, acondicionado, control y conservación de las autovacunas.

b) Garantizar que los protocolos de producción reflejen la realidad y evaluarlos de acuerdo con el procedimiento de control de calidad.

c) Aprobar las instrucciones relativas a las distintas operaciones de producción y garantizar su estricto cumplimiento.

7. El personal técnico estará formado permanentemente sobre la teoría y aplicación de los conceptos de garantía de calidad y de prácticas correctas de fabricación.

Artículo 20. Requisitos documentales.

En relación con los requisitos documentales, los Centros elaboradores de autovacunas deberán:

a) Llevar y conservar un libro de registro. El libro de registro estará constituido por hojas numeradas no intercambiables y estará debidamente diligenciado por la correspondiente Delegación Provincial de la Consejería con competencias en materia de sanidad animal. Los datos consignados en los libros deberán ser firmados obligatoria y semanalmente por la persona directora técnica. El libro de registro podrá sustituirse por listado que incluya la misma información y que haya sido elaborado en soporte informático que deberá ser verificado mediante firma electrónica, obligatoria y semanalmente, por la persona directora técnica.

En dicho libro se anotarán, al menos, los siguientes datos de cada autovacuina:

- 1.º Número de asiento en dicho libro.
- 2.º Composición cualitativa y cuantitativa indicando el número de microorganismos unidades por dosis o mililitro.
- 3.º Fecha de entrada de las materias de partida ya sean muestras biológicas o gérmenes aislados.
- 4.º Fecha y número de identificación de la elaboración.
- 5.º Especies de animales de destino con indicación del modo y vía de administración.
- 6.º Tiempo de espera respecto de aquellos animales que vayan a ser destinados al consumo humano, aún cuando sea nulo.
- 7.º Fecha de caducidad.
- 8.º Precauciones especiales de conservación, si hubiere lugar, con el símbolo «*» si se precisa frío.
- 9.º Precauciones especiales que haya que adoptar con los envases sin utilizar y los productos de desecho.
- 10.º Referencia a la prescripción veterinaria incluyendo el nombre del personal veterinario que efectuó la prescripción y la fecha de la misma.
- 11.º Identificación de la explotación de destino y de los animales y fecha del suministro de la autovacuina a la explotación de destino.
- 12.º Referencia a los protocolos de producción y control de calidad de las autovacunas elaboradas, organizados cronológicamente.

b) Mantener, al menos durante cinco años desde la elaboración de las autovacunas, los protocolos, el libro de autoinspecciones, el libro de registro de autovacunas, la receta veterinaria de la explotación ganadera peticionaria de la autovacuina y los documentos que reflejen las calibraciones y validaciones de los equipos.

c) Remitir a la Consejería con competencias en materia de sanidad animal la relación de autovacunas elaboradas con indicación de las personas prescriptoras, personas destinatarias o explotaciones destinatarias y cantidades suministradas en el trimestre anterior, de acuerdo con el Anexo II, durante los primeros quince días del siguiente trimestre natural.

Artículo 21. Obligaciones adicionales.

1. Los Centros elaboradores de autovacunas deberán disponer, además de los requisitos establecidos en los artículos anteriores, de los oportunos procedimientos normalizados de trabajo, especialmente de:

- a) Limpieza, desinfección y esterilización de locales y equipos.
- b) Eliminación de los residuos generados.
- c) Recogida de información, registro de la misma y comunicación a las autoridades sanitarias de toda reacción adversa o inesperada producida por una autovacuina.
- d) Reclamaciones, devoluciones y caducidades.
- e) Salud, higiene y vestuario del personal.

2. Los Centros elaboradores de autovacunas garantizarán, mediante un plan de emergencia, la retirada del mercado de autovacunas, con efectividad y diligencia, cuando sea orde-

nado por la autoridad sanitaria; así como la formación continuada del personal técnico.

3. El suministro de autovacunas de uso veterinario únicamente podrá efectuarse desde el centro productor al personal veterinario prescriptor o a la persona propietaria o poseedora de los animales.

CAPÍTULO VI

Autorización y registro de establecimientos de medicamentos veterinarios

Artículo 22. Procedimiento de autorización.

1. Las solicitudes de autorización para la distribución, prescripción, dispensación y utilización presentadas por los establecimientos o entidades previstas en el artículo 27.2, se ajustarán al formulario de solicitud que se establece en el Anexo III, dirigidas a la persona titular de la Delegación Provincial de la Consejería con competencias en materia de sanidad animal que corresponda. Dicha solicitud se podrá presentar en cualquiera de los lugares que se establecen en los artículos 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, y 82 y 84 de la Ley 9/2007, de 22 de octubre, de la Administración de la Junta de Andalucía.

2. A la solicitud se acompañará la siguiente documentación general:

a) Cuando la persona sea una persona jurídica, copias autenticadas del NIF y del DNI de el o la representante legal, salvo que se autorice a la Administración a realizar la consulta de sus datos a través del Sistema de Verificación de Identidad, junto a la documentación acreditativa de la representación que ostenta, así como copia autenticada de la escritura o acto constitutivo de la entidad y la acreditación de la inscripción de la entidad en el registro correspondiente.

b) Cuando la persona solicitante sea una persona física, fotocopia autenticada del DNI, en el caso de que no autorice a la Administración a realizar la consulta de sus datos de identidad a través del Sistema de Verificación de Identidad. Si fuese extranjera, pasaporte, documento acreditativo de la identidad o tarjeta de identidad de la persona extranjera residente en territorio español, expedido por las autoridades españolas de conformidad con lo establecido en la Ley Orgánica 4/2000, de 11 de enero, sobre Derechos y Libertades de los Extranjeros en España y su Integración Social.

c) Planos de la situación y de distribución del establecimiento y de los locales del mismo.

d) Memoria explicativa del proyecto y de los medios tecnológicos y humanos que disponen para el desarrollo de la actividad y, en el caso de fabricación de autovacunas, del flujo de las mismas.

3. Asimismo, la solicitud deberá ir acompañada, en su caso, de la siguiente documentación:

a) Cuando se trata de solicitudes de autorización de botiquines de urgencia, que sólo contengan medicamentos de uso veterinario: informe motivado y razonado de la autoridad municipal correspondiente.

b) Cuando se trata de solicitudes de autorización de botiquines veterinarios en el caso de centros veterinarios: acreditación de que la persona solicitante es licenciada o con grado en veterinaria.

c) Cuando se trata de solicitudes de autorización de centros veterinarios con botiquín veterinario que necesite suministro de medicamentos de uso humano clasificados como uso hospitalario para atender su cartera de servicio:

1.º Relación de los principios activos y, en su caso, formas farmacéuticas que, por no existir como medicamento veterinario, sea excepcional la utilización de una presentación de medicamento de humano.

2.º Datos identificativos de la oficina de farmacia o servicio farmacéutico que va a prestar el suministro de dicha relación de medicamentos.

d) Cuando se trata de solicitudes de autorización de gases medicinales:

1.º Memoria explicativa en el que se indique que dispone de los medios precisos para garantizar las medidas de seguridad y calidad en la aplicación y uso de dichos gases

2.º Acreditación de que la persona solicitante es licenciada o con grado en veterinaria.

4. De conformidad con el artículo 84.3 de la Ley 9/2007, de 22 de octubre, las personas solicitantes tienen derecho a no presentar aquellos documentos que ya obren en poder de la Administración de la Junta de Andalucía, siempre que indiquen el día y procedimiento en que los presentaron.

5. En cumplimiento de lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, los datos personales obtenidos mediante la cumplimentación de la solicitud, conforme al modelo antes indicado y demás que se adjuntan, se incorporarán para su tratamiento a un fichero automatizado. De acuerdo a lo previsto en la citada Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, se podrán ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición dirigiendo un escrito a la Dirección General de la Producción Agrícola y Ganadera.

6. La Delegación Provincial de la Consejería con competencias en materia de sanidad animal correspondiente al lugar donde se encuentre el establecimiento, para la autorización de centros veterinarios que incluyan en su botiquín medicamentos de uso humano, recabará informe de la correspondiente Delegación Provincial de la Consejería competente en materia de salud donde se ubique dicho centro, que deberá ser emitido en un plazo no superior a un mes desde la fecha de recepción de la petición de informe en la mencionada Delegación Provincial. El informe emitido por la Delegación Provincial de Salud correspondiente será preceptivo y vinculante para incluir en el botiquín veterinario los medicamentos concretos y determinante para la resolución del procedimiento, de conformidad con el artículo 83.3 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

Artículo 23. Resolución de las solicitudes de autorización.

1. Corresponderá a la persona titular de la Delegación Provincial de la Consejería con competencias en materia de sanidad animal dictar y notificar la resolución sobre las solicitudes de autorización, en el plazo máximo de tres meses a contar desde la fecha en que la solicitud haya tenido entrada en el registro del órgano competente para su tramitación. Transcurrido dicho plazo sin que se haya notificado resolución expresa podrá entenderse estimada por silencio administrativo.

2. En el caso de la autorización de un centro veterinario que incluya en su botiquín medicamentos de uso humano, debe recoger en su resolución la oficina de farmacia o servicio farmacéutico al que está vinculado el suministro del mismo, así como el listado de medicamentos que contiene.

3. Una vez autorizados y registrados, las personas o entidades titulares de los establecimientos previstos en el artículo 27.2, deberán poner a disposición de la correspondiente Delegación Provincial de la Consejería competente en materia de sanidad animal, la siguiente documentación en caso de que le sea requerida:

a) Acreditación de nombramiento de las personas técnicas, farmacéuticas, veterinarias o de la persona que ejerce la dirección técnica farmacéutica según los casos, acompañada de la documentación acreditativa de su habilitación para el ejercicio profesional.

b) En caso de establecimientos comerciales y de las entidades o agrupaciones ganaderas, un Plan de trabajo del personal farmacéutico responsable.

c) En caso de establecimientos elaboradores de autovacunas:

1.º Procedimientos normalizados de trabajo con especial referencia de los protocolos de fabricación y producción y control de calidad de acuerdo con los artículos 20 y 21.

2.º Acreditación de disponer los medios adecuados para la elaboración y el control de los preparados.

3.º Procedimiento de la recogida y tratamiento de las comunicaciones sobre reacciones adversas o inesperadas.

4.º Relación del personal afecto al establecimiento y acreditación de que dicho personal posee titulación idónea para la actividad que desarrolla, de conformidad con el artículo 19.2.

Artículo 24. Modificaciones y ampliaciones.

1. Las personas titulares de la autorización concedida deberán comunicar a la correspondiente Delegación Provincial de la Consejería competente en materia de sanidad animal, cualquier modificación o variación de los datos o condiciones tenidas en cuenta para otorgar la autorización, en el plazo máximo de diez días desde que éstos se produzcan.

2. Los cambios del personal técnico deberán comunicarse a la correspondiente Delegación Provincial de la Consejería competente en materia de sanidad animal, en el plazo establecido en el apartado anterior, presentando la documentación establecida en el artículo 23.3.a).

3. En los casos de cambio de titular o de actividad, deberán comunicarse a la correspondiente Delegación Provincial de la Consejería competente en materia de sanidad animal, en el plazo establecido en el apartado primero, los planos y memoria técnica del artículo 22.2.c) y d) y en caso de cambios del personal técnico, la documentación contenida en el artículo 23.3.a).

4. Los cambios de titularidad de las entidades elaboradoras de autovacunas deberán ser comunicados a la correspondiente Delegación Provincial de la Consejería competente en materia de sanidad animal, en el plazo máximo de diez días contados desde dicho cambio. En la comunicación el nuevo titular indicará si mantiene íntegramente las exigencias y requisitos iniciales.

5. Los traslados o modificaciones de locales e instalaciones requerirán autorización expresa del cambio por parte de la correspondiente Delegación Provincial de la Consejería competente en materia de sanidad animal, con las siguientes particularidades:

a) En el caso de traslados, se deberá presentar junto con la solicitud plano, croquis y memoria explicativa de las nuevas instalaciones.

b) En el caso de modificaciones, se deberá presentar junto con la solicitud nuevo croquis y memoria explicativa de las instalaciones, en función de las modificaciones realizadas.

6. La ampliación de la lista de medicamentos de un botiquín veterinario, de acuerdo con el artículo 14.2, ya existente, o la inclusión en el mismo de medicamentos de uso humano clasificados como uso hospitalario, requerirá una nueva autorización, previo informe de la correspondiente Delegación Provincial de la Consejería competente en materia de salud, informe de carácter vinculante que deberá remitirse en el plazo de un mes. En caso de cambio de oficina de farmacia o servicio farmacéutico que suministra los medicamentos al botiquín, bastará con la comunicación de dicha modificación.

Artículo 25. Revocación de la autorización.

1. Corresponde a la Delegación Provincial de la Consejería competente en materia de sanidad animal, previo trámite de audiencia, en el que los interesados, en un plazo no inferior a diez días ni superior a quince, podrán alegar y presentar los documentos y justificaciones que estimen pertinentes, la revocación de la autorización y cancelación de oficio de la inscripción del establecimiento en el Registro de Establecimientos de Medicamentos Veterinarios de Andalucía, en los siguientes casos:

a) Cuando se detecte el incumplimiento de las condiciones y requisitos exigidos para el otorgamiento de la autorización, así como de las obligaciones derivadas de la misma.

b) Cuando se detecte el incumplimiento de las obligaciones establecidas en el artículo 23.3.

c) Cuando cese ininterrumpidamente la actividad durante un periodo de dos años, salvo causa de fuerza mayor o por causas ajenas a la voluntad del titular.

d) En caso de sanción administrativa o judicial firme de cese de la actividad.

2. En la tramitación de dicho procedimiento se podrá adoptar la medida cautelar de suspensión de la autorización concedida. El plazo de suspensión será como máximo de tres meses. Transcurrido el mismo sin producirse la adecuación a la normativa correspondiente se mantendrá la medida cautelar hasta que se dicte resolución de revocación.

Artículo 26. Registro de Establecimientos de Medicamentos Veterinarios de Andalucía.

1. Se crea el Registro de Establecimientos de Medicamentos Veterinarios de Andalucía, en adelante, Registro, en el que se inscribirán todas las resoluciones que acuerden el otorgamiento, modificación, suspensión o revocación correspondiente a las solicitudes presentadas por los establecimientos de medicamentos veterinarios. Se excluyen de este Registro las oficinas de farmacia y los almacenes mayoristas de medicamentos de uso humano que también distribuyan medicamentos veterinarios, así como, en su caso, los botiquines de urgencia que contengan medicamentos de uso humano, que se regularán por su normativa específica.

2. El Registro estará adscrito a la Consejería competente en materia de sanidad animal, y será dirigido, supervisado y coordinado por la Dirección General competente en materia de producción ganadera. La gestión y el mantenimiento del mismo corresponderá a las Delegaciones Provinciales de la Consejería competente en materia de sanidad animal.

3. El Registro solo tendrá carácter público en cuanto al nombre del establecimiento y su número de autorización. El acceso a los datos y su publicidad se regirá por lo dispuesto en el artículo 37 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, en el artículo 9 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, y en el artículo 86 de la Ley 9/2007, de 22 de octubre.

4. Con objeto de impulsar la necesaria colaboración entre Registro y el sistema estadístico de Andalucía para la elaboración de estadísticas oficiales, será necesario el establecimiento de circuitos de información necesarios para la ejecución de las actividades de estadísticas que sobre esta materia se incluyan en los planes y programas de Andalucía. La información del Registro que se utilice en la confección de estadísticas oficiales quedará sometida a la preservación del secreto estadístico en los términos establecidos en los artículos 9 al 13 y 25, del la Ley 4/1989, de 12 de diciembre, de Estadística de la Comunidad Autónoma de Andalucía.

5. La Unidad Estadística de la Consejería competente en materia de sanidad animal participará en el diseño y, en su caso, implantación de los ficheros del Registro, que recojan información administrativa susceptible de explotación estadística.

6. El Registro será accesible a las autoridades competentes relacionadas con los datos objeto de registro, en los supuestos en que dicho acceso se encuentre amparado con una norma con rango de ley o una norma de derecho comunitario de aplicación directa, en los términos previstos en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, y en el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, de desarrollo de la misma.

Artículo 27. Estructura y contenido del Registro.

1. El Registro se organizará mediante la base de datos informatizada denominada Sistema Integrado de Gestión Ganadera de Andalucía, en adelante SIGGAN, y las resoluciones

que acuerden el otorgamiento, modificación, suspensión o revocaciones de las correspondientes autorizaciones relacionadas con las solicitudes presentadas por las personas interesadas que obren en los archivos de las Delegaciones Provinciales competentes.

2. El Registro se estructura en las siguientes secciones:

a) Almacenes mayoristas.

b) Establecimientos comerciales detallistas.

c) Entidades o agrupaciones ganaderas.

d) Botiquines de urgencia.

e) Centros elaboradores de autovacunas.

f) Centros veterinarios autorizados con depósito especial de medicamentos para su botiquín veterinario.

g) Establecimientos de uso de gases medicinales.

h) Establecimientos distribuidores de productos zosanitarios.

3. Los datos que contendrá el Registro serán los siguientes:

a) Número de inscripción asignado.

b) Código de Clasificación Nacional de Actividades Económicas.

c) Apellidos y nombre y o razón social de la empresa, nacionalidad y dirección completa y lugar de nacimiento o de constitución.

d) NIF.

e) Nombre y apellidos y nacionalidad del representante legal de la empresa y su NIF, sexo y lugar de nacimiento.

f) Datos de la persona farmacéutica responsable: apellidos, nombre, DNI y número de colegiado, en su caso.

g) Datos de la persona veterinaria responsable en caso de las entidades o agrupaciones ganaderas: apellidos, nombre, DNI y número de colegiado, en su caso.

h) Fecha de alta de la inscripción.

i) Fecha de baja de la inscripción.

j) Datos históricos.

4. Los cambios de emplazamiento, cambios de titularidad, el cese o cambio de la actividad o modificación sustancial de las instalaciones de los establecimientos mencionados en el apartado 3, quedarán reflejadas en el punto j), del apartado anterior.

5. A efectos de lo dispuesto en este Decreto, se considerará como estado en el Registro los siguientes:

a) El estado de alta.

b) El estado de baja.

Artículo 28. Asignación de Código de Registro.

1. La inscripción del establecimiento será única. Todos los establecimientos inscritos en el Registro llevarán una secuencia alfanumérica de diez caracteres con la siguiente secuencia:

a) Empezarán por la letra Z.

b) Dos dígitos que indicarán la provincia.

c) Tres dígitos que indicarán el municipio donde se encuentran las instalaciones.

d) Una letra de la «a» a la «g» según la sección donde esté inscrito, de conformidad con el artículo 27.2.

e) Tres dígitos que indicarán el número correlativo dentro del municipio.

2. Una vez concedida la autorización, la correspondiente Delegación Provincial de la Consejería competente en materia de sanidad animal será la encargada de proceder de oficio a la inscripción en el Registro, así como de mantener permanentemente actualizado el mismo, realizando las correspondientes inscripciones y asientos.

3. La Dirección General con competencias en materia de producción ganadera será el centro directivo encargado de trasladar al órgano competente de la Administración General del Estado los datos establecidos en los apartados 3, 4 y 5 del artículo 27. Dicho centro directivo establecerá los medios informáticos necesarios que hagan posible el reflejo inmediato de los asientos en el Registro.

CAPÍTULO VII

Prescripción veterinaria

Artículo 29. Prescripción de medicamentos de uso veterinario.

Se exigirá prescripción veterinaria mediante receta para la dispensación al público de todos aquellos medicamentos veterinarios y piensos medicamentosos sometidos a tal exigencia en su autorización de comercialización y, en todo caso, en los supuestos previstos en el artículo 80.1 del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero.

Artículo 30. Receta veterinaria.

1. La receta veterinaria deberá reunir los siguientes requisitos, sin los cuales no será válida a efectos de su dispensación:

a) Constará de tres ejemplares, destinándose el primer ejemplar al centro dispensador del medicamento; el segundo, a la persona propietaria o poseedora de los animales y el tercero, al personal facultativo veterinario que efectúe la prescripción.

b) Denominación del medicamento perfectamente legible, la correspondiente presentación del mismo si existen varias, y el número de ejemplares que se dispensaran o administrarán.

c) Datos del prescriptor: nombre y dos apellidos, dirección completa, número de colegiado y provincia de colegiación.

d) Los impresos y talonarios de recetas se confeccionarán con materiales que impidan o dificulten su falsificación.

e) Los impresos de recetas normalizadas estarán seriados y numerados de tal forma que los códigos alfanuméricos establecidos permitan la diferenciación individualizada de cada una de las recetas impresas.

f) El plazo de validez de la receta veterinaria será de diez días, computándose desde la fecha del acto de prescripción, salvo que en la propia receta se disponga el inicio desde otra fecha.

g) La medicación prescrita en cada receta podrá referirse a un animal o grupo de animales siempre que pertenezcan a una misma explotación ganadera, contemplando un único medicamento o todos los medicamentos necesarios para la dolencia de que se trate, aplicados como un tratamiento único, debiendo establecerse el tiempo de espera respecto de aquellos animales o sus productos que vayan a ser destinados al consumo humano, y teniendo en consideración los periodos de espera de la totalidad de medicamentos integrantes del tratamiento.

2. El suministro de premezclas medicamentosas destinadas a los establecimientos autorizados para la fabricación no requerirá prescripción en receta veterinaria, sino hoja de pedido expedida por el establecimiento peticionario y extendida al menos por duplicado en la que, además de consignar la identificación de dicho establecimiento, figure la del personal técnico responsable de la misma, su firma y la fecha. El centro proveedor sellará ambos ejemplares y devolverá la copia sellada junto al envío de la mercancía al establecimiento.

3. Cuando se trate de piensos medicamentosos destinados a los distribuidores o distribuidoras especialmente autorizados para su comercialización, en la hoja de pedido expedida por el establecimiento peticionario y extendida al menos por duplicado, figurará la persona responsable de dicho establecimiento, su firma y fecha. El original de la hoja de pedido quedará en poder de quien fabrique el pienso y la copia, que se destinará al peticionario, acompañará al suministro.

4. Tales documentos han de ser consignados en los registros correspondientes y conservados durante al menos cinco años.

5. En la receta deberá figurar el sello veterinario normalizado, en el espacio destinado a la firma y sello, e incluirá el número identificativo del personal veterinario legalmente capacitado. Las características del mismo quedan establecidas

en el Anexo IV, será único para toda la Comunidad Autónoma de Andalucía y se facilitará un ejemplar del mismo a cada persona veterinaria habilitada para la prescripción de medicamentos de uso veterinario.

Artículo 31. Gestión de recetas.

1. Se atribuye al Consejo Andaluz de Colegios Veterinarios la edición y distribución de la receta, así como la gestión de la numeración de las mismas y los sellos normalizados.

2. El Consejo Andaluz de Colegios Veterinarios, en lo que respecta a la edición y distribución de la receta y sello regulados en este Decreto, facilitará todos los datos que se soliciten y los podrá a disposición de la Consejería con competencias en materia de sanidad animal, en el formato que se determine. Además, el referido Consejo llevará un sistema informatizado que posibilite la rastreabilidad de la edición y distribución de la receta y sello normalizados.

Artículo 32. Responsabilidad de la custodia de las recetas y sellos veterinarios.

1. En lo que respecta a su edición y distribución, corresponderá al Consejo Andaluz de Colegios Veterinarios y a los colegios veterinarios oficiales en su caso, la responsabilidad de la custodia de las recetas veterinarias normalizadas y sellos veterinarios normalizados.

2. Las personas licenciadas o graduadas en veterinaria legalmente capacitadas tendrán la responsabilidad de la custodia de las recetas y sellos recibidos, excepto que medie comunicación por escrito de sustracción o extravío al Consejo Andaluz de Colegios Veterinarios. La citada comunicación deberá realizarse en cuanto se tenga conocimiento de la sustracción o extravío de la receta o del sello normalizado.

Artículo 33. Receta electrónica.

1. Para la prescripción de medicamentos veterinarios se podrá utilizar la receta electrónica, que deberá estar basada en un certificado reconocido y generado mediante un dispositivo seguro de creación de firma electrónica, de conformidad con lo establecido en la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica.

2. El personal veterinario habilitado para la prescripción de medicamentos de uso veterinario deberá disponer de la correspondiente firma electrónica reconocida, regulada en los artículos 3 de la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, y 12 y 13 del Decreto 183/2003, de 24 de junio, por el que se regula la información y atención al ciudadano y la tramitación de procedimientos administrativos por medios electrónicos (Internet), o del sistema de firma electrónica incorporado en el DNI, de conformidad con los artículos 14 y 15 de la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los Servicios Públicos.

3. El establecimiento dispensador del medicamento, las personas licenciadas o graduadas en veterinaria que lo prescriban y las personas que vayan a utilizar los medicamentos veterinarios dispensados estarán obligadas a conservar el documento electrónico, adoptando las medidas de seguridad que exija la legislación en materia de protección de datos y medidas de seguridad de ficheros automatizados, durante un periodo de tiempo de cinco años.

4. A efectos de lo dispuesto en el presente artículo, podrán utilizarse cualesquiera de los certificados electrónicos reconocidos por la Administración de la Junta de Andalucía, mediante convenio con las entidades proveedoras de servicios de certificación electrónica.

Artículo 34. Sustituciones de medicamentos prescritos.

1. Cuando, un establecimiento dispensador autorizado no disponga del medicamento veterinario de marca o denominación convencional prescrito, solamente el farmacéutico o farmacéutica podrá, con conocimiento y conformidad de la per-

sona interesada, sustituirlo por otro medicamento veterinario con denominación genérica u otra marca que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en materia de sustancias activas, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación. Esta sustitución quedará anotada al dorso de la receta y firmada por el farmacéutico responsable de la sustitución.

2. Si se trata de medicamentos destinados a animales productores de alimentos, será preciso, además, que el medicamento de sustitución tenga autorizado un tiempo de espera igual o inferior al del medicamento sustituido, manteniéndose el tiempo de espera prescrito por el veterinario.

3. Si el personal veterinario prescriptor identifica el medicamento veterinario en la receta por una denominación genérica, podrá sustituirse por otra autorizada bajo la misma denominación.

4. Quedan exceptuados de esta posibilidad de sustitución los medicamentos veterinarios de carácter inmunológico, así como aquellos otros que, por razón de sus características de biodisponibilidad y estrecho rango terapéutico determinen los correspondientes órganos de la Administración General del Estado en la autorización de puesta en el mercado de medicamentos.

Artículo 35. Prescripción excepcional.

1. En los supuestos de vacío terapéutico, de conformidad con el artículo 81.1. del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, y con objeto de evitar sufrimientos inaceptables y poder tratar al animal afectado, el personal veterinario, bajo su responsabilidad, podrá prescribir de forma excepcional un medicamento con similar efecto terapéutico legalmente autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o por la Comisión Europea para su uso en otra especie o para tratar otra enfermedad en la misma especie.

2. En defecto del medicamento al que se refiere el apartado 1, se podrá prescribir un medicamento con similar efecto terapéutico autorizado en otro Estado miembro de la Unión Europea para la misma especie u otras especies para la misma enfermedad de que se trate u otra enfermedad, de conformidad con la normativa comunitaria europea; o prescribir un medicamento de uso humano legalmente autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o por la Comisión Europea.

3. En defecto de los anteriores, dentro de las limitaciones establecidas por la legislación del Estado y por el presente Decreto, el personal veterinario podrá prescribir fórmulas magistrales, preparados oficiales o autovacunas.

4. Si el medicamento prescrito no indica el tiempo de espera o se modifica la vía de administración o la posología prevista en la autorización de comercialización, el personal veterinario deberá establecer el tiempo de espera, que no podrá ser inferior al establecido al efecto por la Comisión Europea, por la normativa europea o, en su caso, por la normativa estatal.

5. En el caso de medicamentos homeopáticos veterinarios en los que la sustancia activa figure en el Anexo I del Reglamento (UE) núm. 37/2010 de la Comisión, de 22 de diciembre de 2009, relativo a las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación por lo que se refiere a los límites máximos de residuos en los productos alimenticios de origen animal, los tiempos de espera quedarán reducidos a cero.

6. En los supuestos de prescripción excepcional por vacío terapéutico, de conformidad con el artículo 81.1 del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, el personal veterinario deberá llevar un registro en el que se hará constar:

a) La fecha de examen de los animales.

b) El código de identificación de la explotación ganadera y, en su defecto, el nombre, apellidos y dirección de quien tenga la propiedad o persona responsable de los animales.

c) Número de animales tratados e identificación individual.

d) Diagnóstico, medicamento prescrito y duración del tratamiento.

e) El tiempo de espera correspondiente.

7. La documentación referida en el punto anterior deberá estar a disposición, a los efectos de inspección, durante un periodo de cinco años.

8. La prescripción excepcional de medicamentos autorizados en otro Estado miembro de la Unión Europea, en los términos que prevé el apartado 2, el personal veterinario deberá comunicar a la Consejería con competencias en materia de sanidad animal, con la suficiente antelación, su intención de adquirir el medicamento autorizado en otro Estado miembro.

9. En los supuestos de prescripción de medicamentos de uso humano para fines veterinarios, las oficinas de farmacia deberán reseñar en el Libro recetario aquellos medicamentos de uso humano que sean objeto de la prescripción veterinaria excepcional.

Artículo 36. Estupefacientes y psicotropos.

La utilización de estupefacientes y psicotropos queda sujeta a lo establecido en la normativa vigente en la materia. Será preceptiva su prescripción por las personas licenciadas o graduadas en veterinaria, mediante receta oficial de estupefacientes, según modelo establecido por el órgano competente de la Administración General del Estado. Las personas directoras técnicas de los establecimientos de distribución y dispensación deberán supervisar el cumplimiento de la legislación específica en esta materia y exigir la adopción de las medidas adecuadas.

CAPÍTULO VIII

Libro de tratamientos veterinarios de explotaciones ganaderas

Artículo 37. Libro de tratamientos veterinarios de explotaciones ganaderas.

1. Toda persona titular de una explotación ganadera, de acuerdo con el artículo 8 del Real Decreto 1749/1998, de 31 de julio, por el que se establecen las medidas de control aplicables a determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos, deberá llevar un Libro en el que se registrarán los tratamientos y aplicación de medicamentos de uso veterinario, en adelante Libro de tratamientos, conforme al modelo establecido en el Anexo V. La persona titular de la explotación será responsable de su conservación y custodia así como de la veracidad de los datos que sean registrados en dicho Libro de tratamientos.

2. La Consejería con competencias en materia de sanidad animal, a través de las Delegaciones Provinciales, realizará en todas las visitas a la explotación un control e inspección de la aplicación de los medicamentos de uso veterinario, así como del cumplimiento de los requisitos documentales establecidos en el presente Decreto, diligenciando las hojas correspondientes del libro.

3. El Libro de tratamientos podrá sustituirse por un listado que incluya la misma información y que haya sido elaborado en soporte informático, con formato imprimible. El libro o el listado que lo sustituya deberá estar en la explotación en todo momento, a requerimiento de las autoridades competentes para su examen.

4. El Libro de tratamientos deberá permanecer bajo custodia de la persona titular de la explotación durante cinco años a partir de la fecha de la última prescripción, junto con la receta veterinaria que será conservada, al menos, hasta pasados cinco años después de finalizar el tiempo de espera que figura en la misma.

5. La persona propietaria o poseedora de los animales estará obligada a respetar el tiempo de espera establecido para el tratamiento en cuestión, respecto de aquellos animales que vayan a ser destinados al consumo humano. En el caso de transferencia para vida de los animales a otra explotación antes de concluir tales períodos, acompañará a los animales una

copia de la hoja del Libro de tratamientos donde esté descrito, o bien la copia de la correspondiente receta.

6. Durante el tratamiento y el tiempo de espera de aquellos animales que vayan a ser destinados al consumo humano, los animales no podrán ser sacrificados con destino humano, excepto por razones de fuerza mayor que hagan necesario el sacrificio del animal, debiendo ir junto a éste y hasta el propio matadero, el documento receta o copia del libro de tratamiento donde conste el animal. En este supuesto, será necesario que la persona licenciada o graduada en veterinaria que realizó la prescripción justifique la causa de fuerza mayor que haga necesario el sacrificio del animal y que, una vez sacrificados los animales, se realicen, para destinar los productos de esos animales al consumo humano, los correspondientes análisis de forma que garanticen la no presencia de residuos o que éstos no superen los límites máximos autorizados.

7. En caso de sustitución de algún medicamento veterinario en las condiciones previstas en el artículo 83.4 del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, al cumplimentar el Libro de tratamientos se consignará, en su caso, «sustituido por farmacéutico o farmacéutica» o fórmula similar.

CAPÍTULO IX

Farmacovigilancia

Artículo 38. Farmacovigilancia de los medicamentos de uso veterinario.

1. Las personas licenciadas o graduadas en veterinaria, en farmacia y demás profesionales sanitarios que tengan conocimiento o sospechen de la aparición de algún efecto adverso o inesperado, relacionado con el uso de un medicamento veterinario, pienso medicamentoso o autovacuna, estarán obligados a comunicarlo a la Delegación Provincial correspondiente al ámbito territorial de la explotación, de la Consejería competente en materia de sanidad animal. La Delegación Provincial, una vez realizada la evaluación y el control, dará traslado del informe de evaluación a la Dirección General competente en materia de producción ganadera.

2. Las comunicaciones de sospechas de reacciones adversas se realizarán en el modelo establecido por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. La Consejería con competencia en materia de sanidad animal trasladará la información recibida a la referida Agencia.

CAPÍTULO X

Infracciones y sanciones

Artículo 39. Disposiciones generales.

1. El incumplimiento de lo dispuesto en el presente Decreto se considerará infracción administrativa y será sancionada conforme a lo dispuesto en el Título VIII de la Ley 29/2006, de 26 de julio, y en la Ley 8/2003, de 24 de abril, previa instrucción del oportuno procedimiento, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir.

2. Sin perjuicio de las especialidades previstas en la normativa citada en el apartado anterior, el procedimiento para imponer sanciones se ajustará a la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, a la Ley 9/2007, de 22 de octubre, y al Real Decreto 1398/1993, de 4 de agosto, por el que se aprueba el Reglamento del Procedimiento para el ejercicio de la potestad sancionadora.

3. La potestad sancionadora corresponde a los órganos de la Consejería con competencia en materia de sanidad animal que procedan conforme a lo dispuesto en el Decreto 141/1997, de 20 de mayo, por el que se atribuyen competencias en materia de subvenciones financiadas por el Fondo Andaluz de Garantía Agraria y en materia sancionadora a determinados órganos de la Consejería.

4. En la tramitación de dicho procedimiento se podrá adoptar como medida cautelar la suspensión de la autorización concedida.

Artículo 40. Infracciones leves.

Se consideran infracciones leves las siguientes:

a) No aportar, las entidades o personal técnico responsable incluidos en el ámbito de aplicación del presente Decreto, los datos, declaraciones, así como cualesquiera información que estén obligados a suministrar por razones sanitarias, técnicas, económicas, administrativas y financieras, de conformidad con el artículo 101.2.a.1.º de la Ley 29/2006, de 26 de julio.

b) Dificultar la labor inspectora mediante cualquier acción u omisión que perturbe o retrase la misma en los establecimientos que se elaboren, fabriquen, distribuyan y dispensen medicamentos, de conformidad con el artículo 101.2. a) 4º de la Ley 29/2006, de 26 de julio.

c) No cumplimentar correctamente, por parte del personal técnico responsable, los datos y advertencia que deben contener las recetas normalizadas, de conformidad con el artículo 101.2.a.8.º de la Ley 29/2006, de 26 de julio.

d) Incumplir el deber de comunicar el inicio de la actividad por parte de los establecimientos de venta por otros canales, y la existencia y ubicación del botiquín veterinario.

e) No disponer de la documentación obligatoria establecida en el artículo 23.3.

f) En caso de almacenes mayoristas, el incumplimiento de las exigencias de funcionamiento previstas en el artículo 4.2.a), c), d) y e).

g) En caso de establecimientos comerciales detallistas, el incumplimiento de las exigencias de funcionamiento previstas en el artículo 6.

h) En caso de entidades o agrupaciones ganaderas, el incumplimiento de las exigencias de funcionamiento previstas en el artículo 7.

i) En caso de botiquín de urgencia, el incumplimiento de las exigencias de funcionamiento previstas en el artículo 10.2 y 3.

j) En caso de establecimientos comercializadores de productos zoonosanitarios el incumplimiento de los requisitos previstos en el artículo 12.

k) Incumplimiento de los requisitos de transporte establecidos en el artículo 13.

l) En caso de botiquín veterinario, el incumplimiento de las obligaciones establecidas en el artículo 14.5.c) y d).

m) En caso de centros elaboradores de autovacunas incumplimiento de las obligaciones, documentales y adicionales establecidas en los artículos 20 y 21.

n) En el caso del Libro de tratamientos veterinarios de explotaciones ganaderas, no mantenerlo actualizado o no cumplimentar todas las partes integrantes del mismo.

ñ) En caso de almacenes mayoristas, establecimientos comerciales detallistas, entidades o agrupaciones ganaderas, botiquines de urgencia, botiquín veterinario y centros elaboradores de autovacunas, dispensar medicamentos transcurrido el plazo de validez de la receta, de conformidad con el artículo 101.2.a.9.º de la Ley 29/2006, de 26 de julio.

Artículo 41. Infracciones graves.

Se consideran infracciones graves las siguientes:

a) En caso de almacenes mayoristas, establecimientos comerciales detallistas, entidades o agrupaciones ganaderas, botiquines de urgencia, botiquín veterinario, establecimientos de venta por otros canales, establecimientos comercializadores de productos zoonosanitarios, y centros elaboradores de autovacunas, dispensar y suministrar medicamentos y productos zoonosanitarios sin la preceptiva autorización, de conformidad con el artículo 101.2.b.2.º de la Ley 29/2006, de 26 de julio.

b) En caso de autovacunas, que estas sean preparadas en centros distintos de los autorizados.

c) Estar en posesión y uso de gases medicinales, sin contar con la preceptiva autorización.

d) Impedir la actuación de los inspectores o inspectoras debidamente acreditados, en los centros en los que se elaboren, fabriquen, distribuyan y dispensen medicamentos, de conformidad con el artículo 101.2.b.3.º de la Ley 29/2006, de 26 de julio.

e) No disponer, en caso de almacenes mayoristas, establecimientos comerciales detallistas, entidades o agrupaciones ganaderas y centros elaboradores de autovacunas, del personal técnico exigido en el presente Decreto, de conformidad con el artículo 101.2.b.7.º de la Ley 29/2006, de 26 de julio.

f) En caso de almacenes mayoristas, no disponer con un surtido suficiente de medicamentos veterinarios incluidos en el listado de existencias mínimas que a tal efecto podrá elaborar la Consejería con competencias en materia de sanidad animal, para garantizar su suministro a los establecimientos de dispensación a los que habitualmente abastecen.

g) En caso de botiquín veterinario, el incumplimiento de las obligaciones establecidas en el artículo 14.5.a) y b).

h) En caso de centros elaboradores de autovacunas, el incumplimiento de las condiciones relativas a la fabricación y control de calidad establecidas en el artículo 17 y los requisitos técnico sanitarios de locales y equipos establecidos en el artículo 18.

i) La falta del Libro de tratamientos veterinarios de explotaciones ganaderas, o presencia sin cumplimentar.

j) No respetar, por parte de la persona propietaria o poseedora, el tiempo de espera establecido para el tratamiento en cuestión respecto de aquellos animales que vayan a ser destinados al consumo humano.

k) Incumplir la persona licenciada o graduada en farmacia, la directora técnica, el personal técnico de establecimientos comerciales detallistas, de entidades o agrupaciones ganaderas y demás personal, las obligaciones que competen a sus cargos, de conformidad con el artículo 101.2.b.8.º de la Ley 29/2006, de 26 de julio.

l) Incumplir los almacenes mayoristas y por personal técnico responsable regulado en el presente Decreto el deber de farmacovigilancia establecido en el artículo 38.

m) Negarse a dispensar medicamentos o productos zoonosanitarios sin causa justificada, por parte de almacenes mayoristas, establecimientos comerciales detallistas, entidades o agrupaciones ganaderas, botiquines de urgencia, botiquín veterinario, establecimientos de venta por otros canales, establecimientos comercializadores de productos zoonosanitarios y centros elaboradores de autovacunas, de conformidad con el artículo 101.2.b.15.º de la Ley 29/2006, de 26 de julio.

n) Dispensar por parte de almacenes mayoristas, establecimientos comerciales detallistas, entidades o agrupaciones ganaderas, botiquines de urgencia, botiquín veterinario, establecimientos de venta por otros canales, establecimientos comercializadores de productos zoonosanitarios y centros elaboradores de autovacunas, medicamentos, productos zoonosanitarios, o autovacunas sin receta, cuando esta resulte obligada, de conformidad con el artículo 101.2.b.16.º de la Ley 29/2006, de 26 de julio.

ñ) Suministrar, adquirir o vender medicamentos o productos sanitarios a entidades no autorizadas para la realización de tales actividades, por parte de almacenes mayoristas, establecimientos comerciales detallistas, entidades o agrupaciones ganaderas, botiquines de urgencia, botiquín veterinario, establecimientos de venta por otros canales, establecimientos comercializadores de productos zoonosanitarios y centros elaboradores de autovacunas, de conformidad con el artículo 101.2.b.17.º de la Ley 29/2006, de 26 de julio.

o) Ofrecer directa o indirectamente cualquier tipo de incentivo, bonificaciones, descuentos prohibidos, primas u ob-

sequios, efectuados por quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos, a los y las profesionales sanitarios, con motivo de la prescripción, dispensación y administración de los mismos, o a sus parientes y personas de su convivencia, de conformidad con el artículo 101.2.b.27.º de la Ley 29/2006, de 26 de julio.

p) Dispensar o suministrar medicamentos o productos sanitarios en establecimientos distintos a los autorizados, de conformidad con el artículo 101.2.b.17.º de la Ley 29/2006, de 26 de julio.

q) La sustitución en la dispensación de medicamentos veterinarios contraviniendo lo dispuesto en el artículo 34, de conformidad con el artículo 101.2.b.25.º de la Ley 29/2006, de 26 de julio.

r) Cometer tres infracciones calificadas como leves en el plazo de un año, de conformidad con el artículo 101.2.b.33.º de la Ley 29/2006, de 26 de julio.

Artículo 42. Infracciones muy graves.

Se consideran infracciones muy graves las siguientes:

a) En caso de almacenes mayoristas, establecimientos comerciales detallistas, entidades o agrupaciones ganaderas, botiquines de urgencia, y botiquín veterinario, distribuir o conservar medicamentos sin observar las condiciones exigidas, así como poner a la venta medicamentos alterados, en malas condiciones o, cuando se haya señalado, pasado el plazo de validez, de conformidad con el artículo 101.2.c.10.º de la Ley 29/2006, de 26 de julio.

b) Vender medicamentos o productos zoonosanitarios a domicilio o a través de Internet o de otros medios telemáticos o indirectos, en contra de lo previsto en el presente Decreto, de conformidad con el artículo 101.2.c.11.º de la Ley 29/2006, de 26 de julio.

c) Distribuir, comercializar, prescribir y dispensar de productos, preparados, sustancias o combinaciones de las mismas, que se presenten como medicamentos sin estar legalmente reconocidos como tales, por parte de almacenes mayoristas, establecimientos comerciales detallistas, entidades o agrupaciones ganaderas, botiquines de urgencia, y botiquín veterinario, de conformidad con el artículo 101.2.c.14.º de la Ley 29/2006, de 26 de julio.

d) Ofrecer primas, obsequios, premios, concursos, bonificaciones, descuentos o similares como métodos vinculados a la promoción o venta al público de los productos regulados en este Decreto, de conformidad con el artículo 101.2.c.18.º de la Ley 29/2006, de 26 de julio.

e) Incumplir las medidas cautelares y definitivas sobre medicamentos que las autoridades sanitarias competentes acuerden por causa grave de salud pública, de conformidad con el artículo 101.2.c.19.º de la Ley 29/2006, de 26 de julio.

f) Cometer tres infracciones calificadas como graves en el plazo de dos años, de conformidad con el artículo 101.2.c.21.º de la Ley 29/2006, de 26 de julio.

Artículo 43. Sanciones.

Las infracciones serán sancionadas de conformidad con lo dispuesto en el Título VIII de la Ley 29/2006, de 26 de julio, con multa, aplicando una graduación de mínimo, medio y máximo a cada nivel de infracción, en función de la negligencia e intencionalidad del sujeto infractor, fraude, connivencia, incumplimiento de las advertencias previas, cifra de negocios de la empresa, número de personas afectadas, perjuicio causado, beneficios obtenidos a causa de la infracción, permanencia o transitoriedad de los riesgos y reincidencia por comisión en el término de un año de más de una infracción de la misma naturaleza, cuando así haya sido declarado por resolución firme, estableciéndose la siguiente graduación a cada nivel de infracción:

a) Infracciones leves:

- 1.º Grado mínimo: hasta 600 euros.
- 2.º Grado medio: desde 601 hasta 1.800 euros.
- 3.º Grado máximo: desde 1.801 hasta 3.000 euros.

b) Infracciones graves:

- 1.º Grado mínimo: desde 3.001 hasta 6.000 euros.
- 2.º Grado medio: desde 6.001 hasta 10.000 euros.
- 3.º Grado máximo: desde 10.001 hasta 15.000 euros.

c) Infracciones muy graves:

- 1.º Grado mínimo: desde 15.001 hasta 200.000 euros.
- 2.º Grado medio: desde 200.001 hasta 400.000 euros.
- 3.º Grado máximo: desde 400.001 hasta 600.000 euros,

pudiendo rebasar esta cantidad hasta alcanzar el quintuplo.

Disposición adicional primera. Tramitación electrónica.

Por Orden de la persona titular de la Consejería con competencia en materia de sanidad animal, de acuerdo con lo previsto en el artículo 111.4 de la Ley 9/2007, de 22 de octubre, se establecerá la tramitación electrónica de los procedimientos previstos en este Decreto.

Disposición adicional segunda. Receta de medicamentos de uso veterinario y piensos medicamentosos en el ámbito de las Fuerzas Armadas.

Las recetas de medicamentos de uso veterinario y piensos medicamentosos en el ámbito de las Fuerzas Armadas se regula por su normativa específica.

Disposición adicional tercera. Listado de principios activos.

1. La Consejería con competencias en materia de sanidad animal aprobará, a propuesta del Consejo Andaluz de Colegios Veterinarios de Andalucía, un listado de presentaciones, principios activos y formas farmacéuticas que entren a formar parte de los depósitos especiales en los botiquines veterinarios a que se hace referencia en el artículo 14, previo informe de la Consejería con competencias en materia de salud.

2. Dicho listado podrá ser revisado para su adaptación a los avances terapéuticos y a la comercialización de nuevos medicamentos veterinarios que eviten la prescripción excepcional de medicamentos de uso humano para animales, siguiendo el mismo procedimiento empleado para su aprobación.

Disposición adicional cuarta. Control.

Corresponde a la Consejería competente en materia de sanidad animal elaborar un plan de controles en materia de almacenamiento, comercialización, uso, suministro o venta de los medicamentos veterinarios, productos zoonosológicos, autovacunas y gases medicinales, en los establecimientos relacionados en el artículo 27.2, para comprobar el cumplimiento de lo dispuesto en este Decreto.

Disposición transitoria única. Establecimientos en funcionamiento.

Los establecimientos incluidos en el ámbito de aplicación del presente Decreto, que se encuentren en funcionamiento a su entrada en vigor, disponen de un plazo de seis meses para adecuarse a lo dispuesto en el mismo.

Disposición derogatoria única. Derogación normativa.

Quedan derogadas todas las disposiciones de igual o inferior rango, en lo que contradigan o se opongan a lo dispuesto en el presente Decreto.

Disposición final única. Desarrollo y ejecución.

Se faculta a la Consejera de Agricultura y Pesca para dictar cuantas disposiciones sean necesarias en desarrollo y ejecución de lo establecido en este Decreto.

Sevilla, 12 de abril de 2011

JOSÉ ANTONIO GRIÑÁN MARTÍNEZ
Presidente de la Junta de Andalucía

CLARA EUGENIA AGUILERA GARCÍA
Consejera de Agricultura y Pesca

JUNTA DE ANDALUCIA

CONSEJERÍA DE AGRICULTURA Y PESCA

ANEXO I

MODELO DE COMUNICACIÓN PRODUCTOS DE VENTA POR OTROS CANALES

Fecha ____ / ____ / ____

Apellidos y nombre y o razón social de la empresa, nacionalidad, sexo y lugar de nacimiento.....

Código o Número de Identificación Fiscal (CIF o NIF).....

TVIA (Tipo de vía).....NVIAC (Nombre de la vía).....

NUMER (Número).....CNUMER (Letra).....KMT (Kilómetro de la vía).....BLOQ (Bloque).....

PORT (Portal).....ESCA (Escalera).....PLAN (Planta).....PUER (Puerta).....NÚCLEO (Núcleo Población).....

CPOS (Código Postal)..... Teléfono:..... Fax:..... email.....

Nombre y apellidos y nacionalidad del representante legal de la empresa y su DNI/NIE sexo y lugar de nacimiento.....

TVIA (Tipo de vía).....NVIAC (Nombre de la vía).....

NUMER (Número).....CNUMER (Letra).....KMT (Kilómetro de la vía).....BLOQ (Bloque).....

PORT (Portal).....ESCA (Escalera).....PLAN (Planta).....PUER (Puerta).....NÚCLEO (Núcleo Población).....

CPOS (Código Postal) Teléfono:..... Fax:..... email.....

Firma del/de la responsable:_____

JUNTA DE ANDALUCÍA

CONSEJERÍA DE AGRICULTURA Y PESCA

ANEXO II

**PARTE DE AUTOVACUNAS ELABORADAS PARA SU REMISIÓN
A LA DIRECCIÓN GENERAL DE LA PRODUCCIÓN AGRÍCOLA Y GANADERA**

Fecha _ / _ / _

Nombre del Centro.....TVIA (Tipo de vía).....
 NVIAC (Nombre de la vía).....
 NUMER (Número).....CNUMER (Letra).....KMT (Kilómetro de la vía).....BLOQ (Bloque).....
 PORT (Portal).....ESCA (Escalera).....PLAN (Planta).....PUER (Puerta).....NÚCLEO (Núcleo Población).....
 CPOS (Código Postal)..... Teléfono:..... Fax:..... email.....

| Nº autovacuna | Tipo y lote de la autovacuna | Cantidad suministrada/ fecha de suministro/ fecha de caducidad | Código de explotación/ destino del animal | Titular de la explotación | Profesional en veterinaria que prescribe | Código de la prescripción veterinaria |
|---------------|------------------------------|----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|---------------------------|------------------------------------------|---------------------------------------|
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

Firma del o de la responsable: _____

ANVERSO (Hoja 1 de 2) ANEXO III

JUNTA DE ANDALUCÍA

**CONSEJERÍA DE AGRICULTURA Y PESCA
Dirección General de la Producción Agrícola y Ganadera**

CÓDIGO IDENTIFICATIVO

Nº REGISTRO, FECHA Y HORA

SOLICITUD

INSCRIPCIÓN/MODIFICACIÓN DE LAS INSTALACIONES COMO:

- ALMACÉN MAYORISTA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS
- ESTABLECIMIENTO PARA LA DISTRIBUCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS (COMERCIAL DETALLISTA)
- ENTIDADES O AGRUPACIONES GANADERAS
- ESTABLECIMIENTOS PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS ZOOSANITARIOS
- CENTROS ELABORADORES DE AUTOVACUNAS
- GASES MEDICINALES
- BOTIQUINES DE URGENCIA
- CENTROS VETERINARIOS
- PRODUCTOS DE VENTA POR OTROS CANALES

Decreto de de de (BOJA nº de fecha)

| | | | | | |
|---------------------------------------------------------|--------|---------------------|--------------|-----------|----------|
| 1 DATOS DE LA EMPRESA/AGRUPACIÓN GANADERA/CENTRO | | | | | |
| NOMBRE O RAZÓN SOCIAL: | | | | | NIF: |
| TVIA: | NVIAC: | | | NUMBER: | CNUMBER: |
| BLOQ: | PORT: | ESCA: | PLAN: | PUER: | NÚCLEO: |
| PROVINCIA: | | | CÓD. POSTAL: | TELÉFONO: | |
| FAX: | | CORREO ELECTRÓNICO: | | | |

| | | | | | | |
|--------------------------------------------------|--------|---------------------|--------------|-----------|----------------------------------------------------------------|----------|
| 2 DATOS DE LA PERSONA REPRESENTANTE LEGAL | | | | | | |
| APELLIDOS Y NOMBRE: | | | | | SEXO: <input type="checkbox"/> H <input type="checkbox"/> M | DNI/NIE: |
| TVIA: | NVIAC: | | | NUMBER: | CNUMBER: | KMT: |
| BLOQ: | PORT: | ESCA: | PLAN: | PUER: | NÚCLEO: | |
| PROVINCIA: | | | CÓD. POSTAL: | TELÉFONO: | | |
| FAX: | | CORREO ELECTRÓNICO: | | | | |

| | | | | | | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|--------|---------------------|--------------|-------------------|----------------------------------------------------------------|----------|
| 3 DATOS DEL/DE LA FARMACÉUTICO/A RESPONSABLE/PERSONA DIRECTORA TÉCNICA FARMACÉUTICA | | | | | | |
| APELLIDOS Y NOMBRE: | | | | | SEXO: <input type="checkbox"/> H <input type="checkbox"/> M | DNI/NIE: |
| TVIA: | NVIAC: | | | NUMBER: | CNUMBER: | KMT: |
| BLOQ: | PORT: | ESCA: | PLAN: | PUER: | NÚCLEO: | |
| PROVINCIA: | | | CÓD. POSTAL: | TELÉFONO: | | |
| FAX: | | CORREO ELECTRÓNICO: | | | | |
| PROVINCIA COLEGIACIÓN: | | | | NÚMERO COLEGIADO: | | |

| | |
|-------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3.1 CONSENTIMIENTO EXPRESO DNI/NIE | |
| <input type="checkbox"/> | La persona abajo firmante presta su CONSENTIMIENTO para la consulta de sus datos de identidad a través del Sistema de Verificación de Datos de Identidad. |
| <input type="checkbox"/> | NO CONSIENTE y aporta fotocopia autenticada del DNI/NIE. El/la Farmacéutico/a responsable/persona directora técnica |
| Fdo.: | |



REVERSO (Hoja 1 de 2) ANEXO III

| | | | | | | | | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------|---------------------|--------------|----------------------------------------------------------------|--|-----------|--|------|
| 4 DATOS DEL/DE LA VETERINARIO/A RESPONSABLE (EN CASO DE ENTIDADES O AGRUPACIONES GANADERAS Y GASES MEDICINALES) | | | | | | | | | |
| APELLIDOS Y NOMBRE: | | | | | SEXO: <input type="checkbox"/> H <input type="checkbox"/> M | | DNI/NIE: | | |
| TVIA: | | NVIAC: | | | NUMER: | | CNUMER: | | KMT: |
| BLOQ: | | PORT: | ESCA: | PLAN: | PUER: | | NÚCLEO: | | |
| PROVINCIA: | | | | CÓD. POSTAL: | | | TELÉFONO: | | |
| FAX: | | | CORREO ELECTRÓNICO: | | | | | | |
| PROVINCIA COLEGIACIÓN: | | | | | NÚMERO COLEGIADO: | | | | |
| 4.1 CONSENTIMIENTO EXPRESO DNI/NIE | | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> La persona abajo firmante presta su CONSENTIMIENTO para la consulta de sus datos de identidad a través del Sistema de Verificación de Datos de Identidad. <input type="checkbox"/> NO CONSIENTE y aporta fotocopia autenticada del DNI/NIE. <p style="text-align: center;">El/la Veterinario/a responsable.</p> <p style="text-align: center;">Fdo.:</p> | | | | | | | | | |
| 5 DATOS DEL/DE LA PERSONA DIRECTORA TÉCNICA/CONTROL DE CALIDAD (EN CASO DE CENTROS ELABORADORES DE AUTOVACUNAS) | | | | | | | | | |
| APELLIDOS Y NOMBRE: | | | | | SEXO: <input type="checkbox"/> H <input type="checkbox"/> M | | DNI/NIE: | | |
| TVIA: | | NVIAC: | | | NUMER: | | CNUMER: | | KMT: |
| BLOQ: | | PORT: | ESCA: | PLAN: | PUER: | | NÚCLEO: | | |
| PROVINCIA: | | | | CÓD. POSTAL: | | | TELÉFONO: | | |
| FAX: | | | CORREO ELECTRÓNICO: | | | | | | |
| PROVINCIA COLEGIACIÓN: | | | | | NÚMERO COLEGIADO: | | | | |
| 5.1 CONSENTIMIENTO EXPRESO DNI/NIE | | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> La persona abajo firmante presta su CONSENTIMIENTO para la consulta de sus datos de identidad a través del Sistema de Verificación de Datos de Identidad. <input type="checkbox"/> NO CONSIENTE y aporta fotocopia autenticada del DNI/NIE. <p style="text-align: center;">El/la Director/a técnica.</p> <p style="text-align: center;">Fdo.:</p> | | | | | | | | | |
| 6 DATOS DE LA PERSONA RESPONSABLE DE LA FABRICACIÓN (EN CASO DE CENTROS ELABORADORES DE AUTOVACUNAS) | | | | | | | | | |
| APELLIDOS Y NOMBRE: | | | | | SEXO: <input type="checkbox"/> H <input type="checkbox"/> M | | DNI/NIE: | | |
| TVIA: | | NVIAC: | | | NUMER: | | CNUMER: | | KMT: |
| BLOQ: | | PORT: | ESCA: | PLAN: | PUER: | | NÚCLEO: | | |
| PROVINCIA: | | | | CÓD. POSTAL: | | | TELÉFONO: | | |
| FAX: | | | CORREO ELECTRÓNICO: | | | | | | |
| PROVINCIA COLEGIACIÓN: | | | | | NÚMERO COLEGIADO: | | | | |
| 6.1 CONSENTIMIENTO EXPRESO DNI/NIE | | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> La persona abajo firmante presta su CONSENTIMIENTO para la consulta de sus datos de identidad a través del Sistema de Verificación de Datos de Identidad. <input type="checkbox"/> NO CONSIENTE y aporta fotocopia autenticada del DNI/NIE. <p style="text-align: center;">El/la Director/a técnica.</p> <p style="text-align: center;">Fdo.:</p> | | | | | | | | | |

001823D

CÓDIGO IDENTIFICATIVO

ANVERSO (Hoja 2 de 2) ANEXO III

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| 7 | DOCUMENTACIÓN QUE SE ADJUNTA (Original y/o copia para su cotejo) |
| <input type="checkbox"/> Cuando se trate de la persona jurídica, copia autenticada del NIF, del DNI del representante legal, así como de la escritura o acto constitutivo de la entidad, y la acreditación de la inscripción de la entidad en el registro correspondiente. <input type="checkbox"/> DNI/NIE del/de la farmacéutico/a o del director/a farmacéutico/responsable. <input type="checkbox"/> Copia compulsada del nombramiento del/de la técnico o del/de la director/a farmacéutico/a responsable del servicio farmacéutico, firmada por ambas partes. <input type="checkbox"/> Memoria explicativa del proyecto y de los medios tecnológicos y humanos de que se dispone para el desempeño de la actividad, suscrita por el/la farmacéutico/a. <input type="checkbox"/> Planos de situación de la empresa y de los locales del mismo, especificando el uso que se da a cada zona. | |

| | | | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|
| 8 | DOCUMENTACIÓN PRESENTADA (A cumplimentar sólo en los casos en los que proceda) | | |
| DECLARO, que la siguiente documentación no se aporta por obrar ya en poder de la Administración de la Junta de Andalucía. | | | |
| DOCUMENTO | ORGANISMO | PROCEDIMIENTO EN EL QUE SE PRESENTÓ | FECHA DE PRESENTACIÓN DEL DOCUMENTO |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

| | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| 9 | DECLARACIÓN, SOLICITUD, LUGAR, FECHA Y FIRMA |
| <p>La persona abajo firmante, DECLARA, bajo su expresa responsabilidad que son ciertos cuantos datos figuran en la presente SOLICITUD, así como en la documentación que acompaña, se COMPROMETE a cumplir las obligaciones y requisitos exigidos por las normas de aplicación, y expresamente a:</p> <ol style="list-style-type: none"> Disponer de locales acondicionados de manera que no afecten negativamente al almacenamiento de los productos y dotados de medios frigoríficos adecuados, con dispositivos de control que garanticen el funcionamiento preciso de los mismos. Contar con servicio farmacéutico responsable del cumplimiento de las obligaciones establecidas en el artículo del presente Decreto, sobre medicamentos veterinarios atribuye al citado servicio. Estar identificado con la leyenda Productos Zoonosológicos. No almacenar en los centros dispensadores de medicamentos veterinarios más que medicamentos veterinarios y otros productos sanitarios de uso veterinario autorizados y aditivos para alimentación animal que figuren en las listas positivas oficiales, siempre en los envases originales intactos y, en el caso de los aditivos, adecuadamente identificados. Garantizar la observancia de las condiciones generales o particulares de conservación de los medicamentos y especialmente el mantenimiento de la cadena de frío en toda la red de distribución mediante procedimientos normalizados. Dispensar medicamentos veterinarios sometidos a prescripción veterinaria solamente contra la presentación de la correspondiente receta. Conservar una documentación detallada, que deberá contener, como mínimo, los siguientes datos para cada transacción de entrada o salida: <ol style="list-style-type: none"> Fecha. Identificación precisa del medicamento veterinario. Número de lote de fabricación. Cantidad recibida o suministrada. Nombre y dirección del/de la proveedor/a o del/de la destinatario/a. Cuando se trate de productos sometidos a prescripción, nombre y dirección del veterinario que recetó el medicamento y referencia a la receta archivada. Llevar a cabo, al menos una vez al año, una autoinspección detallada en la que se deberá contrastar la lista de productos entrantes y salientes con las existencias en ese momento, y se registrará en un informe cualquier diferencia comprobada, analizando las causas e indicando las acciones correctoras. La documentación y registros que se enumeran en los epígrafes anteriores estarán a disposición de los órganos de la Administración autonómica andaluza con competencia en sanidad animal a efectos de inspección, durante un período mínimo de cinco años. De los cambios en la propiedad de los centros dispensadores, se dará cuenta por las personas interesadas al órgano de los órganos de la Administración autonómica andaluza con competencia en sanidad animal que otorgó la autorización. El citado órgano competente será informado sin dilación en caso de sustitución imprevista de la persona técnica responsable, indicándole el nombre del sustituto o sustituta que actuará con carácter provisional hasta que sea nombrada una nueva persona técnica en la forma indicada en el art. 8.3 del presente Decreto, sobre medicamentos veterinarios. Tener a disposición de la Delegación Provincial de la Consejería competente en materia de sanidad animal, la documentación que acredite el nombramiento de las personas técnicas, farmacéuticas, veterinarias o de la persona que ejerce la dirección técnica farmacéutica según los casos, acompañada de la documentación acreditativa de su habilitación para el ejercicio profesional. | |

001823D

REVERSO (Hoja 2 de 2) ANEXO III

| | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| 9 | DECLARACIÓN, SOLICITUD, LUGAR, FECHA Y FIRMA (continuación) |
| <p>La persona abajo firmante, DECLARA, bajo su expresa responsabilidad que son ciertos cuantos datos figuran en la presente SOLICITUD, así como en la documentación que acompaña, se COMPROMETE a cumplir las obligaciones y requisitos exigidos por las normas de aplicación, y expresamente a:</p> <p>12. En caso de establecimientos comerciales y de Entidades o Agrupaciones Ganaderas, tener a disposición a requerimiento de la Delegación Provincial de la Consejería competente en materia de sanidad animal un Plan de trabajo del personal farmacéutico responsable.</p> <p>13. En caso de Entidades o Agrupaciones Ganaderas, se cumplirá lo dispuesto en el artículo 7 del presente Decreto, sobre medicamentos veterinarios.</p> <p>14. En caso de Establecimientos Elaboradores de Autovacunas, tener a disposición de la Delegación Provincial de la Consejería competente en materia de sanidad animal, la documentación dispuesta en el artículo 23.3 c) del presente Decreto, sobre medicamentos veterinarios.</p> <p>15. En caso de Entidades elaboradoras de autovacuna, se cumplirá lo dispuesto en los artículos 22 al 26 del presente Decreto, sobre medicamentos veterinarios.</p> <p>16. En caso de Centros veterinarios, se cumplirá lo dispuesto en el artículo 14 del presente Decreto, sobre medicamentos veterinarios.</p> <p>17. En caso de Productos de Venta por otros canales, se cumplirá lo dispuesto en el artículo 11 del presente Decreto, sobre medicamentos veterinarios.</p> <p>18. En caso de Establecimientos para la Comercialización de Productos Zoonos, se cumplirá lo dispuesto en el artículo 12 del presente Decreto, sobre medicamentos veterinarios.</p> <p>SOLICITA:</p> <p><input type="checkbox"/> La inscripción del Establecimiento/Agrupación Ganadera/Centro en el registro establecimientos de medicamentos veterinarios de Andalucía.</p> <p><input type="checkbox"/> La inscripción de modificación de las instalaciones por:</p> <p style="padding-left: 20px;"><input type="checkbox"/> Cambios en las instalaciones.</p> <p style="padding-left: 20px;"><input type="checkbox"/> Traslado a nuevas instalaciones.</p> <p style="padding-left: 20px;"><input type="checkbox"/> Cambio de titularidad.</p> <p style="text-align: center;">En a de de</p> <p style="text-align: center;">EL/LA TITULAR O EL/LA REPRESENTANTE LEGAL</p> <p style="text-align: center;">Fdo.:</p> | |

ILMO/A. SR/A. DELEGADO/A PROVINCIAL DE LA CONSEJERÍA DE AGRICULTURA Y PESCA EN

PROTECCIÓN DE DATOS
 En cumplimiento de lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, la Consejería de Agricultura y Pesca le informa que los datos personales obtenidos mediante la cumplimentación de este documento/impreso/formulario y demás que se adjuntan van a ser incorporados, para su tratamiento, en un fichero automatizado. Asimismo, se le informa que la recogida y tratamiento de dichos datos tienen como finalidad la gestión de la documentación De acuerdo con lo previsto en la citada Ley Orgánica, y conforme al procedimiento reglamentariamente establecido, puede ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición dirigiendo un escrito a la D.G. de la Producción Agrícola y Ganadera. Consejería de Agricultura y Pesca. C/ Tabladilla, s/n. 41071. SEVILLA.

001823D

ANEXO IV

SELLO VETERINARIO

Características de los sellos de identificación de los veterinarios colegiados:

1. Dimensiones: ancho 5 cm; alto 2 cm
2. Forma: rectangular.
3. Código de identificación del veterinario prescriptor, compuesto de los siguientes caracteres:
 - Logotipo profesional colegial
 - Dos dígitos que corresponden al código de la Comunidad Autónoma
 - Dos dígitos que identifican la provincia según el código INE
 - Un dígito de verificación o control.
 - Cinco dígitos que identifican el número de colegiado.
4. La tinta a utilizar deberá de ser de color diferente al de impresión de la receta.

ANEXO V
LIBRO DE TRATAMIENTO

| DATOS DEL TITULAR DE LA EXPLOTACIÓN GANADERA | | | | | | | | | |
|----------------------------------------------|--------|---------------------|-------------------------------------------------------------|-----------|------------------|------|-----------|--|--|
| Apellidos y nombre o razón social: | | | Sexo: <input type="checkbox"/> H <input type="checkbox"/> M | | N.I.F. o C.I.F.: | | Teléfono: | | |
| TVIA: | NVIAC: | | NUMER: | | CNUMER: | KMT: | | | |
| BLOQ: | PORT: | ESCA | PLAN: | PUER | NÚCLEO: | | | | |
| PROVINCIA: | | CPOS: | | TELÉFONO: | | | | | |
| FAX : | | CORREO ELECTRÓNICO: | | | | | | | |

| DATOS DE LA UNIDAD PRODUCTIVA | | | | | |
|--------------------------------------|--|----------|---------------------------|------------|-----------|
| Apellidos y Nombre del o la Titular: | | Paraje: | Localidad/Municipio: | Provincia: | Teléfono: |
| Código REGA: / / | | Especie: | Clasificación Zootécnica: | | |

Fecha: ____/____/ 20__

Firma del o la Titular: _____

JUNTA DE ANDALUCÍA

CONSEJERÍA DE AGRICULTURA Y PESCA Dirección General de la Producción Agrícola y Ganadera

INSTRUCCIONES PARA SU CUMPLIMENTACIÓN

Este libro es propiedad del o de la titular de la explotación arriba indicada. Es una herramienta para el cumplimiento de la legislación vigente en cuanto al registro de tratamientos veterinarios a los animales con destino a consumo humano, en especial lo dispuesto en el Artículo 8 del Real Decreto 1749/1998, de 31 de julio, en el Real Decreto 109/1995, y en el Real Decreto 2178/2004, de 12 de noviembre. Se seguirán las siguientes instrucciones para su cumplimentación.

Columnas:

- (1)-Identificación de la Persona Veterinaria Responsable (*): Incluyendo fecha, firma, número de colegiado y sello.
- (2)-Fecha de Tratamiento (**). Se consignará la fecha en el que se inicia el tratamiento, y fecha de finalización del mismo.
- (3)-Identificación del Medicamento Veterinario (**). Se consignará el nombre comercial del mismo, y el número de lote.
- (4)-Cantidad Administrada (**): Se anotará la dosis y el tiempo de aplicación.
- (5)-Nombre y Dirección del Proveedor (**): Se anotará el Nombre, Dirección de la entidad que suministra, el medicamento y el número del Registro de establecimientos de medicamentos veterinarios de Andalucía.
- (6)-Identificación individual o colectiva de los animales (**). Se consignará el código REGA o en su defecto la identificación individual del animal/es tratado/s.
- (7)-Naturaleza del tratamiento administrado (*): Se incluirán las siguientes sustancias del Anexo I del Real Decreto 1749/1998.
 - Sustancias antibacterianas, incluidas las sulfamidas y las quinolonas.
 - Anthelmínticos.
 - Anticoccidios, incluidos los nitroimidazoles.
 - Carbamatos y piretroides.
 - Tranquilizantes.
 - Antiinflamatorios no esteroideos (AINS).
 - Otras sustancias que ejerzan una actividad farmacológica.

indicando la dosis administrada y la duración del mismo.

- (8)-Fecha fin período de espera (*): Se consignará la fecha a partir de la cual ha transcurrido el período de tiempo necesario entre la última administración del medicamento veterinario a un animal, en las condiciones normales de empleo, y la posibilidad de obtener productos alimenticios de dicho animal.

(*) Las columnas 1, 7 y 8 a consignar por el Veterinario Responsable

(**) Las columnas 2, 3, 4, 5 y 6 a consignar por el Titular de la Unidad Productiva.

-Es responsabilidad del titular de la unidad productiva, mantener el libro de registro actualizado, que estará disponible en la explotación y será accesible para la autoridad competente a petición de esta durante un período no inferior a tres años desde la última anotación.

