

## Conselleria de Sanitat

*DECRET 74/2012, de 18 de maig, del Consell, pel qual es regula el funcionament dels depòsits de medicaments en establiments veterinaris. [2012/4949]*

### ÍNDIX

Preàmbul
Capítol I. Disposicions generals
Article 1. Objecte
Capítol II. Exercici professional
Article 2. Exercici professional
Article 3. Requisits
Article 4. Obligacions i exigències de funcionament
Capítol III. Adquisició i transport
Article 5. Adquisició
Article 6. Adquisició de medicaments especials
Article 7. Transport i conservació
Capítol IV. Procediments administratius
Article 8. Procediment per a la comunicació d'ús d'un depòsit de medicaments veterinaris per a ús professional
Capítol V. Règim sancionador
Article 9. Disposicions generals
Article 10. Inspecció
Article 11. Competències
Article 12. Potestat sancionadora
Article 13. Infraccions
Article 14. Sancions
Disposició addicional única. Impacte econòmic
Disposició transitòria única. Termini d'adequació
Disposició final primera. Desplegament del decret
Disposició final segona. Entrada en vigor

### PREÀMBUL

Dins de les competències de la Generalitat en la matèria, la racionalització de l'ús dels medicaments veterinaris va ser l'eix sobre el qual es va configurar la Llei 13/2007, de 22 de novembre, de la Generalitat, de Medicaments Veterinaris.

En este àmbit, la Comunitat Valenciana disposa a més d'una normativa pròpia en matèria de distribució i dispensació de medicaments veterinaris, reguladora dels magatzems de distribució de medicaments veterinaris, dels establiments comercials detallistes de medicaments veterinaris, entitats ramaderes i farmàcies veterinares que garanteix la traçabilitat dels medicaments veterinaris al territori de la Comunitat Valenciana, així com la normativa pròpia en matèria de prescripció, reguladora de la recepta veterinària, tant per als animals productors d'aliments com per als animals de companyia i del règim de prescripcions excepcionals per buit terapèutic.

D'una altra part, el Reial Decret 1132/2010, de 10 de setembre, pel qual es modifica el Reial Decret 109/1995, de 27 de gener, sobre medicaments veterinaris, estableix les competències de les comunitats autònomes en la matèria.

Els professionals veterinaris demanen la regulació del sector en un àmbit no menys important com és l'accés dels facultatius als medicaments necessaris per al seu exercici professional, així com la creació de depòsits de medicaments en hospitals i clíniques veterinares que asseguren el correcte desenvolupament de la seua activitat clínica. A més de facilitar als professionals veterinaris l'accés als medicaments que precisen per a un exercici professional adequat, es facilita el control i la vigilància dels medicaments veterinaris i se n'evita la venda o distribució a través de vies no autoritzades.

Esta regulació té la seua cobertura legal en les competències exclusives de la Generalitat en matèria d'ordenació farmacèutica per a l'adopció de mesures encaminades a la promoció de l'ús racional dels medicaments veterinaris i en els articles 17 i 18 de la Llei 13/2007, de 22 de novembre, de la Generalitat, de Medicaments Veterinaris, i en l'últim paràgraf de l'article 2.5 de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de Garanties i Ús Racional dels Medicaments i Productes Sanitaris.

## Conselleria de Sanidad

*DECRETO 74/2012, de 18 de mayo, del Consell, por el que se regula el funcionamiento de los depósitos de medicamentos en establecimientos veterinarios. [2012/4949]*

### ÍNDICE

Preámbulo
Capítulo I. Disposiciones generales
Artículo 1. Objeto
Capítulo II. Ejercicio profesional
Artículo 2. Ejercicio profesional
Artículo 3. Requisitos
Artículo 4. Obligaciones y exigencias de funcionamiento
Capítulo III. Adquisición y transporte
Artículo 5. Adquisición
Artículo 6. Adquisición de medicamentos especiales
Artículo 7. Transporte y conservación
Capítulo IV. Procedimientos administrativos
Artículo 8. Procedimiento para la comunicación de uso de un depósito de medicamentos veterinarios para uso profesional
Capítulo V. Régimen sancionador
Artículo 9. Disposiciones generales
Artículo 10. Inspección
Artículo 11. Competencias
Artículo 12. Potestad Sancionadora
Artículo 13. Infracciones
Artículo 14. Sanciones
Disposición adicional única. Impacto económico
Disposición transitoria única. Plazo de adecuación
Disposición final primera. Desarrollo del decreto
Disposición final segunda. Entrada en vigor

### PREÀMBULO

Dentro de las competencias de la Generalitat en la materia, la racionalización del uso de los medicamentos veterinaris fue el eje sobre el que se configuró la Ley 13/2007, de 22 de noviembre, de la Generalitat, de Medicamentos Veterinaris.

En este ámbito, la Comunitat Valenciana dispone además de una normativa propia en materia de distribución y dispensación de medicamentos veterinaris, reguladora de los almacenes de distribución de medicamentos veterinaris, de los establecimientos comerciales detallistas de medicamentos veterinaris, entidades ganaderas y botiquines veterinaris que garantiza la trazabilidad de los medicamentos veterinaris en el territorio de la Comunitat Valenciana, así como normativa propia en materia de prescripción, reguladora de la receta veterinaria, tanto para animales productores de alimentos como para animales de compañía y del régimen de prescripciones excepcionales por vacío terapéutico.

De otro lado, el Real Decreto 1132/2010, de 10 de septiembre, por el que se modifica el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinaris, establece las competencias de las comunidades autónomas en la materia.

Los profesionales veterinaris vienen demandando la regulación del sector en un ámbito no menos importante como es el acceso de los facultativos a los medicamentos necesarios para su ejercicio profesional, así como la creación de depòsits de medicaments en hospitals y clíniques veterinares que aseguren el correcto desarrollo de su actividad clínica. Además de facilitar a los profesionales veterinaris el acceso a los medicamentos que precisen para un adecuado ejercicio profesional, se facilita el control y la vigilancia de los medicamentos veterinaris, evitando su venta o distribución a través de canales no autorizados.

Esta regulación tiene su cobertura legal en las competencias exclusivas de la Generalitat en materia de ordenación farmacéutica para la adopción de medidas encaminadas a la promoción del uso racional de los medicamentos veterinaris y en los artículos 17 y 18 de la Ley 13/2007, de 22 de noviembre, de la Generalitat, de Medicamentos Veterinaris, y en el último párrafo del artículo 2.5 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitaris.

Este decret estableix els requisits que s'hauran de complir per a l'accés dels professionals veterinaris als medicaments necessaris per al seu exercici clínic, els requisits per a la conservació i transport, si és el cas, les obligacions dels veterinaris respecte dels medicaments que estan sota la seua custòdia i responsabilitat, així com els requisits específics en el cas dels medicaments especials. Finalment, estableix els procediments administratius per a la comunicació i, si és el cas, l'autorització dels depòsits on es mantindran els medicaments veterinaris d'ús professional i, també, el règim sancionador.

En conseqüència, de conformitat amb el que disposen els articles 31 i 33 de la Llei del Consell, a proposta del conseller de Sanitat, conforme amb el Consell Jurídic Consultiu de la Comunitat Valenciana i amb la deliberació prèvia del Consell, en la reunió del dia 18 de maig de 2012,

## DECRETE

### CAPÍTOL I DISPOSICIONS GENERALS

#### *Article 1. Objecte*

Este decret té com a objecte regular l'ús professional dels medicaments veterinaris i la comunicació de funcionament dels depòsits de medicaments veterinaris per a ús professional, com a desplegament dels articles 17 i 18 de la Llei 13/2007, de 22 de novembre, de la Generalitat, de Medicaments Veterinaris.

### CAPÍTOL II EXERCICI PROFESSIONAL

#### *Article 2. Exercici professional*

1. De conformitat amb el que preveu l'article 2.5 de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de Garanties i Ús Racional dels Medicaments i Productes Sanitaris, podran vendre's o subministrar-se directament als professionals veterinaris els medicaments necessaris per a l'exercici de la seua activitat professional, inclosos els gasos medicinals, en els termes que preveu la Llei 13/2007, de 22 de novembre, de la Generalitat, de Medicaments Veterinaris, i el Reial Decret 1132/2010, de 10 de setembre, pel qual es modifica el Reial Decret 109/1995, de 27 de gener, sobre medicaments veterinaris, i s'estableix les competències de les comunitats autònomes en la matèria, sempre sense perjudi de la necessària independència del veterinari, d'acord amb l'article 3 de la Llei 29/2006, de 26 de juliol.

2. Els medicaments podran ser adquirits només en els establiments legalment autoritzats per a la seua dispensació.

3. El veterinari, per al seu ús professional, queda autoritzat per a la tenença, transport, aplicació, ús, administració o cessió de medicaments veterinaris en els supòsits previstos, inclosos els gasos medicinals, sense que això implique activitat comercial, destinats als animals sota la seua atenció o quan l'aplicació haja de ser efectuada per ell.

#### *Article 3. Requisits*

1. Els requisits per a l'ús professional dels medicaments veterinaris són els següents: disposar de locals preparats per a l'emmagatzematge correcte dels medicaments i garantir la conservació i manipulació, per mitjà dels dispositius de control corresponents. En especial, es garantirà el manteniment de la cadena de fred a través dels procediments normalitzats per als medicaments que ho necessiten.

2. El veterinari únicament podrà utilitzar els medicaments que formen part del depòsit quan hagen sigut prescrits per ell i en el moment en què realitze la seua activitat professional sobre els animals que estiguen baix la seua responsabilitat. Estos medicaments seran administrats pel mateix veterinari o amb la supervisió seua després de la prescripció. No obstant això, quan la continuïtat necessària en l'aplicació del tractament pugua veure's compromesa, podran entregar-se al propietari o responsable dels animals les quantitats mínimes necessàries per a la seua conclusió.

3. Únicament els veterinaris oficials habilitats, o els veterinaris al servici de l'administració habilitats, podran administrar aquells medicaments requerits, respecte a la seua actuació, en execució de programes

El presente decreto establece los requisitos que se deberán cumplir para el acceso de los profesionales veterinarios a los medicamentos necesarios para su ejercicio clínico, los requisitos para su conservación y transporte en su caso, las obligaciones de los veterinarios respecto de los medicamentos que se encuentren bajo su custodia y responsabilidad, así como los requisitos específicos en el caso de los medicamentos especiales. Finalmente, establece los procedimientos administrativos para la comunicación y, en su caso, autorización de los depósitos donde se mantendrán los medicamentos veterinarios de uso profesional, así como el régimen sancionador.

En su virtud, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 31 y 33 de la Ley del Consell, a propuesta del conseller de Sanidad, conforme con el Consell Jurídic Consultiu de la Comunitat Valenciana y previa deliberación del Consell, en la reunión del día 18 de mayo de 2012,

## DECRETO

### CAPÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

#### *Artículo 1. Objeto*

El presente decreto tiene por objeto regular el uso profesional de los medicamentos veterinarios y la comunicación de funcionamiento de los depósitos de medicamentos veterinarios para uso profesional, desarrollando los artículos 17 y 18 de la Ley 13/2007, de 22 de noviembre, de la Generalitat, de Medicamentos Veterinarios.

### CAPÍTULO II EJERCICIO PROFESIONAL

#### *Artículo 2. Ejercicio profesional*

1. De conformidad con lo previsto en el artículo 2.5 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, podrán venderse o suministrarse directamente a profesionales veterinarios los medicamentos necesarios para el ejercicio de su actividad profesional, incluidos los gases medicinales, en los términos previstos en la Ley 13/2007, de 22 de noviembre, de la Generalitat, de Medicamentos Veterinarios, y en el Real Decreto 1132/2010, de 10 de septiembre, por el que se modifica el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios, y establece las competencias de las Comunidades Autónomas en la materia, siempre sin perjuicio de la necesaria independencia del veterinario, de acuerdo con el artículo 3 de la Ley 29/2006, de 26 de julio.

2. Los medicamentos podrán ser adquiridos solamente en los establecimientos legalmente autorizados para su dispensación.

3. El veterinario, para su uso profesional, queda autorizado para la tenencia, transporte, aplicación, uso, administración o cesión de medicamentos veterinarios en los supuestos previstos, incluidos los gases medicinales, sin que ello implique actividad comercial, con destino a animales bajo su cuidado o cuando la aplicación tenga que ser efectuada por él mismo.

#### *Artículo 3. Requisitos*

1. Son requisitos para el uso profesional de los medicamentos veterinarios los siguientes: disponer de locales preparados y acondicionados para el correcto almacenaje de los medicamentos para garantizar la conservación y manipulación de ellos, mediante los correspondientes dispositivos de control. En especial, se garantizará el mantenimiento de la cadena de frío mediante procedimientos normalizados para los medicamentos que lo precisen.

2. El veterinario únicamente podrá utilizar los medicamentos que formen parte del depósito cuando hayan sido prescritos por él mismo, y en el momento en que realice su actividad profesional sobre los animales que estén bajo su responsabilidad. Estos medicamentos serán administrados por el propio veterinario o bajo su supervisión tras la prescripción. No obstante, cuando la necesaria continuidad en la aplicación del tratamiento pudiera verse comprometida, podrán entregarse al propietario o responsable de los animales cantidades mínimas necesarias para su conclusión.

3. Únicamente los veterinarios oficiales habilitados, o los veterinarios al servicio de la administración habilitados, podrán administrar aquellos medicamentos requeridos, en razón de su actuación, en ejecu-

oficials de prevenció, control, lluita o eradicació de malalties dels animals en les explotacions ramaderes, encara que la seua comercialització no estiga autoritzada o estiga restringida.

4. En els centres veterinaris on realitze el seu exercici professional més d'un veterinari baix l'empara d'una única entitat jurídica, els medicaments seran d'ús exclusiu dels veterinaris que en formen part, i respondran solidàriament tots ells de l'ús i control dels medicaments, així com de les obligacions i exigències de funcionament establides en l'article següent.

#### *Article 4. Obligacions i exigències de funcionament*

1. Els veterinaris, en relació amb els medicaments adquirits per a ús professional, tindran les obligacions següents:

- a) Garantir el compliment de les disposicions sanitàries referides als medicaments.
- b) Expedir i entregar la recepta destinada al propietari o encarregat dels animals en tots els casos en què esta siga requerida, encara que el veterinari faça ús dels propis medicaments.
- c) Administrar personalment els medicaments o baix la responsabilitat seua, de conformitat amb la legislació vigent.
- d) Garantir la correcta conservació i custòdia dels medicaments, sobretot aquells de conservació especial.
- e) Garantir i responsabilitzar-se de l'origen legítim dels medicaments que tinguen en custòdia, complir la legislació especial sobre els medicaments estupefaents i psicòtrops, i prendre les mesures de seguretat adequades durant l'emmagatzematge, així com omplir els llibres oficials de registre i control oportuns.
- f) Controlar periòdicament les caducitats perquè no coincidisquen medicaments emmagatzemats especialitats no caducats conjuntament amb els caducats.

2. A més, respecte del depòsit de medicaments, hauran de complir les exigències de funcionament següents:

a) Vigilar, controlar i custodiar les receptes veterinaris dispensades, les quals han de ser conservades per a disposició de les autoritats, com a mínim, durant cinc anys.

b) Conservar la documentació següent:

1r. El Llibre Registre de Transaccions Comercials de cada adquisició o cessió de medicaments durant un període de cinc anys, el qual ha de contindre les dades següents:

La data.

La identificació del medicament.

El número de lot de fabricació i data de caducitat.

La quantitat rebuda, subministrada o cedida.

Per a les entrades: el nom i l'adreça de l'entitat dispensadora.

Per a les eixides: el nom i l'adreça del propietari de l'animal, la identificació de l'animal o el codi d'identificació previst en l'article 5 del Reial Decret 479/2004, de 26 de març, per a l'explotació, i la còpia de la recepta.

Este registre podrà ser dut a través de mitjans electrònics que garantisquen la seua integritat i inviolabilitat, i haurà de romandre igualment a disposició de les autoritats sanitàries per un període de cinc anys.

2n. Per als animals no productors d'aliments, el Llibre Registre de Transaccions Comercials podrà ser substituït per l'arxiu ordenat de la còpia de les receptes, dels albarans de compra de medicaments i/o de les fitxes clíniques dels animals tractats, sempre que hi conste el tractament administrat.

3r. El Llibre Registre d'Estupefaents, en el qual s'anotaran, sense perjudici del que estableisca la normativa pròpia, com a mínim les mateixes dades que per a cada moviment d'entrada o eixida.

4t. El Llibre Registre de Psicòtrops i Medicaments Veterinaris que requereixen d'un control especial, en el qual s'han de consignar les dades establides en la legislació especial.

5t. Les receptes, els albarans i factures degudament organitzades.

6t. El registre actualitzat dels medicaments d'ús hospitalari i dels envasos clínics empleats, conservant la matriu del talonari dels documents d'adquisició durant tres anys.

7m. El registre actualitzat de la prescripció excepcional, tant radiofàrmacs d'aplicació veterinària com d'aquells medicaments necessaris per a suplir un buit terapèutic.

c) Col·laborar amb l'administració sanitària en matèria de control, qualitat, vigilància i altres programes per als quals fóra requerit a col·

ció de programes oficials de prevenció, control, lluita o eradicació de enfermedades de los animales en las explotaciones ganaderas, aún cuando su comercialización no esté autorizada o esté restringida.

4. En los centros veterinarios donde ejerza su ejercicio profesional más de un veterinario bajo el amparo de una única entidad jurídica, los medicamentos serán de uso exclusivo de los veterinarios que formen parte de ella, y responderán solidariamente todos ellos del uso y control de los medicamentos, así como de las obligaciones y exigencias de funcionamiento establecidas en el artículo siguiente.

#### *Artículo 4. Obligaciones y exigencias de funcionamiento*

1. Los veterinarios, en relación con los medicamentos adquiridos para uso profesional, tendrán las siguientes obligaciones:

- a) Garantizar el cumplimiento de las disposiciones sanitarias referidas a medicamentos.
- b) Expedir y entregar receta con destino al propietario o encargado de los animales en todos los casos en que ésta se requiera, aunque el veterinario haga uso de sus propios medicamentos.
- c) Administrar personalmente los medicamentos o bajo su responsabilidad de conformidad con la legislación vigente.
- d) Garantizar la correcta conservación y custodia de los medicamentos, sobre todo aquellos de especial conservación.
- e) Garantizar y responsabilizarse del origen legítimo de los medicamentos bajo su custodia, cumplir la legislación especial sobre medicamentos estupefacientes y psicótrópicos, adoptando las medidas adecuadas de seguridad durante su almacenaje, cumplimentando los oportunos libros oficiales de registro y control.
- f) Controlar periódicamente las caducidades, no pudiendo coexistir almacenadas especialidades no caducadas junto a las caducadas.

2. Además, respecto del depósito de medicamentos, deberán cumplir las siguientes exigencias de funcionamiento:

a) Vigilar, controlar y custodiar las recetas veterinarias dispensadas, debiendo conservarlas a disposición de las autoridades durante al menos cinco años.

b) Conservar la siguiente documentación:

1º. Libro Registro de Transacciones Comerciales de cada adquisición o cesión de medicamentos durante un periodo de cinco años, debiendo contener los siguientes datos:

Fecha.

Identificación del medicamento.

Número de lote de fabricación y fecha de caducidad.

Cantidad recibida, suministrada o cedida.

Para las entradas: nombre y dirección de la entidad dispensadora.

Para las salidas: nombre y dirección del propietario del animal, identificación del animal o código de identificación previsto en el artículo 5 del Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, para la explotación, y copia de la receta.

Este Registro podrá ser llevado mediante medios electrónicos que garanticen su integridad e inviolabilidad, que deberá permanecer igualmente a disposición de las autoridades sanitarias por un periodo de cinco años.

2º. Para animales no productores de alimentos, el Libro Registro de Transacciones Comerciales se podrá sustituir por el archivo ordenado de la copia de las recetas, de los albaranes de compra de medicamentos y/o las fichas clínicas de los animales tratados, siempre que en ellas conste el tratamiento administrado.

3º. Libro Registro de Estupefacientes, en el que se anotarán, sin perjuicio de lo que establezca su propia normativa, al menos los mismos datos que para cada movimiento de entrada o salida.

4º. Libro Registro de Psicótrópicos y Medicamentos Veterinarios que requieren de un especial control, en el que se consignaran los datos establecidos en su legislación especial.

5º. Recetas, albaranes y facturas debidamente organizadas.

6º. Registro actualizado de los medicamentos de uso hospitalario y envases clínicos empleados, conservando la matriz del talonario de los documentos de adquisición durante tres años.

7º. Registro actualizado de la prescripción excepcional, tanto radiofármacos de aplicación veterinaria como aquellos medicamentos necesarios para suplir un vacío terapéutico.

c) Colaborar con la Administración sanitaria en materia de control, calidad, vigilancia y otros programas para cuya colaboración fuese



laborar. Haurà de col·laborar, especialment, en els programes zoonosanitaris que requerisquen dels seus servicis professionals.

d) Verificar les condicions sanitàries de transport, entrada i eixida dels medicaments.

e) Dur a terme, com a mínim, una vegada a l'any, una autoinspecció detallada en la qual s'haurà de contrastar la llista de productes entrants i ixents amb les existències hagudes en eixe moment. S'haurà d'especificar en un informe qualsevol diferència comprovada, amb una anàlisi de les causes i la indicació de les accions correctores.

El resultat de l'informe d'autoinspecció (o auditoria) estarà a disposició de l'òrgan competent per a inspeccions de la conselleria amb competències en matèria de sanitat, junt amb les accions correctores que s'han dut a terme durant un període de cinc anys.

### CAPÍTOL III ADQUISICIÓ I TRANSPORT

#### *Article 5. Adquisició*

1. Els medicaments veterinaris només podran subministrar-se a través d'establiments legalment autoritzats per a la seua dispensació.

2. Per a l'adquisició dels medicaments precisos per al seu exercici professional, el veterinari haurà d'emetre un document o full de comanda susceptible inclús de realitzar-se per qualsevol mitjà o sistema telemàtic, a l'establiment dispensador, del qual conservarà una còpia o, en cas de realitzar-se per mitjans telemàtics, la còpia de l'albarà d'entrega en què haurà de figurar la mateixa informació.

Este document haurà de tindre, com a mínim, la informació següent:

a) Del veterinari: el nom i els dos cognoms, l'adreça completa i el número de col·legiat.

b) La denominació del medicament o dels medicaments perfectament llegible, amb l'especificació de la forma farmacèutica, la seua presentació, si n'hi ha diverses, i el nombre d'exemplars.

c) El segell del centre dispensador.

d) La firma del veterinari i la data.

#### *Article 6. Adquisició de medicaments especials*

1. Medicaments d'ús hospitalari: l'adquisició s'efectuarà exclusivament en una oficina de farmàcia i el seu ús quedarà estrictament reservat a l'acte clínic veterinari.

2. Estupefaents i psicòtrops: s'ajustarà al que estableix l'article 8.2 respecte a la informació que s'adjuntarà a les peticions realitzades a través dels vals especials distribuïts per la conselleria competent en matèria de sanitat per mediació dels col·legis oficials de veterinària de cada província.

La dispensació realitzada per l'oficina de farmàcia serà d'una quantitat suficient com per a set dies de tractament, o si no n'hi ha, per la quantitat estimada pel veterinari per a la prestació correcta dels seus servicis durant eixe període.

3. Gasos medicinals: per a la possessió i ús per part del veterinari de gasos medicinals, tant d'ús veterinari com humà, caldrà l'autorització prèvia específica de la conselleria competent en matèria de sanitat, prèvia l'acreditació que es disposa dels mitjans necessaris per a observar les mesures de seguretat i qualitat necessàries en la seua aplicació.

El veterinari podrà adquirir els gasos medicinals directament del titular de l'autorització de comercialització o, si és el cas, de l'importador, o a través de les oficines de farmàcia i establiments legalment autoritzats en les condicions establides en el Reial Decret 1132/2010, de 10 de setembre. Per a l'entrega dels gasos medicinals pels establiments de dispensació no caldrà la recepta.

L'adquisició pel veterinari d'estos gasos requerirà l'entrega a l'entitat d'un document en què figure, com a mínim:

a) La identificació del professional, el número de col·legiat o, en el cas de les persones jurídiques, comunitats de béns o altres entitats sense personalitat jurídica, el codi d'identificació fiscal i la identificació personal de, com a mínim, un veterinari que en forme part.

b) La data o número d'autorització de l'autoritat competent.

c) La denominació i quantitat de gasos adquirits, amb la data i firma.

L'entitat dispensadora portarà un registre dels gasos entregats a l'efecte i el veterinari dels rebuts, durant un període mínim de cinc anys, que estaran a disposició de les autoritats competents.

requerido. Colaborar, en especial, con los programas zoonosanitarios que requieran de sus servicios profesionales.

d) Verificar las condiciones sanitarias de transporte, entrada y salida de medicamentos.

e) 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.

El resultado del informe de autoinspección (o auditoria) estará a disposición del órgano competente para inspecciones de la Conselleria competente en materia de sanidad, junto con las acciones correctoras que se han llevado a cabo durante un periodo de cinco años.

### CAPÍTULO III ADQUISICIÓN Y TRANSPORTE

#### *Artículo 5. Adquisición*

1. Los medicamentos veterinarios sólo podrán suministrarse a través de establecimientos legalmente autorizados para su dispensación.

2. Para la adquisición de los medicamentos precisos para su ejercicio profesional, el veterinario deberá emitir un documento u hoja de pedido susceptible incluso de realizarse por cualquier medio o sistema telemático, al establecimiento dispensador, conservando una copia para sí mismo o, en caso de realizarse por medios telemáticos, copia del albarán de entrega en el que deberá figurar idéntica información.

Dicho documento deberá contar, al menos, con la siguiente información:

a) Del veterinario: nombre y dos apellidos, dirección completa y número de colegiado.

b) Denominación del medicamento o medicamentos perfectamente legible, especificando la forma farmacéutica, la correspondiente presentación del mismo, si existen varias, y el número de ejemplares.

c) Sello del centro dispensador.

d) Firma del veterinario y fecha.

#### *Artículo 6. Adquisición de medicamentos especiales*

1. Medicamentos de uso hospitalario: la adquisición se efectuará exclusivamente en una oficina de farmacia, quedando su uso estrictamente reservado al acto clínico veterinario.

2. Estupefacientes y psicótopos: se ajustará a lo referido en el artículo 8.2 en cuanto a información, acompañando a las peticiones realizadas mediante los vales especiales distribuidos por la conselleria competente en materia de sanidad por mediación de los colegios oficiales de veterinaria de cada provincia.

La dispensación realizada por la oficina de farmacia será la de la cantidad suficiente para siete días de tratamiento, o en su defecto para la cantidad estimada por el veterinario para la correcta prestación de sus servicios durante dicho periodo.

3. Gases medicinales: para la posesión y uso por parte del veterinario de gases medicinales, tanto de uso veterinario como humano, será precisa la previa autorización específica de la conselleria competente en materia de sanidad, previa acreditación de que se dispone de los medios necesarios para observar las necesarias medidas de seguridad y calidad en su aplicación.

El veterinario podrá adquirir los gases medicinales directamente del titular de su autorización de comercialización, o en su caso del importador, o a través de las oficinas de farmacia y establecimientos legalmente autorizados en las condiciones establecidas en el Real Decreto 1132/2010, de 10 de septiembre. Para la entrega de los gases medicinales por establecimientos de dispensación no será precisa la receta.

La adquisición por el veterinario de tales gases requerirá la entrega a la entidad de un documento en el que figure, al menos:

a) La identificación del profesional, su número de colegiado o, en el caso de las personas jurídicas, comunidades de bienes o demás entidades sin personalidad jurídica, su código de identificación fiscal y la identificación personal de, al menos, un veterinario que forma parte de ellas.

b) La fecha o número de autorización de la autoridad competente.

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

La entidad dispensadora llevará un registro de los gases entregados a tal efecto, y el veterinario de los recibos, durante un período mínimo de cinco años, que estarán a disposición de las autoridades competentes.

4. Radiofàrmacs: té la consideració de ràdiofarmac qualsevol producte que, quan estiga preparat per al seu ús amb finalitat terapèutica o diagnòstica en animals, continga un o més radionúclis o isòtops radioactius.

La seua adquisició i prescripció serà realitzada pel veterinari per mitjà de recepta excepcional.

S'ha de complir la legislació sobre protecció contra les radiacions de les persones sotmeses a exàmens o tractaments mèdics, sobre la protecció de la salut pública i dels treballadors i sobre el tractament i l'eliminació dels residus dels radiofàrmacs.

#### *Article 7. Transport i conservació*

1. El veterinari en exercici que dispose de medicaments d'ús veterinari per al seu exercici professional en una clínica mòbil i clínica rural justificarà el seu transport amb la documentació acreditativa de la comunicació a l'autoritat competent.

2. S'haurà d'assegurar, en tot moment, que els medicaments:

- a) Es mantinguen correctament identificats.
- b) No contaminen ni són contaminats per altres materials.
- c) No queden exposats a ruptures, vessaments o robatoris.
- d) No s'exposen a les condicions de temperatura, llum, humitat i altres factors negatius per a la seua conservació, o a microorganismes o plagues.

e) Es mantenen en refrigeració si les especificacions del fabricant així ho exigixen.

3. S'utilitzaran vehicles degudament preparats per a garantir les condicions de temperatura necessàries per a l'emmagatzematge correcte dels medicaments:

- a) Hauran de disposar de sistemes capaços de mantindre temperatures d'entre 2°C a 8°C, per a medicaments que requerisquen refrigeració.
- b) Existència de clau o algun altre sistema de tancament de seguretat.
- c) S'han de mantindre en perfectes condicions de neteja.

### CAPÍTOL IV PROCEDIMENTS ADMINISTRATIUS

#### *Article 8. Procediment per a la comunicació d'un depòsit de medicaments veterinaris per a ús professional*

1. Els veterinaris titulars de consultoris veterinaris, clíniques veterinaris i hospitals veterinaris hauran de comunicar, prèviament, a l'inici de l'activitat, a la direcció general competent en matèria de farmàcia, l'ús d'un depòsit de medicaments veterinaris per al seu exercici professional i aportar les dades següents:

- a) Identificació i adreça del titular del centre veterinari.
- b) Identificació i número de col·legiat del veterinari o veterinaris que duguen a terme l'ús dels medicaments.
- c) El nom o la denominació del centre, així com la seua adreça.
- d) El lloc, la data i firma del comunicant.

2. L'existència de depòsits de medicaments veterinaris s'haurà de comunicar a la direcció general competent en matèria de farmàcia, a través dels col·legis oficials de veterinària.

3. La comunicació d'un depòsit de medicaments veterinaris per a ús professional s'efectuarà a través del Sistema d'Informació i Control de Medicaments i Productes Sanitaris de la Conselleria de Sanitat (SICO-MEPS), una vegada s'implante la dita aplicació.

### CAPÍTOL V RÈGIM SANCIONADOR

#### *Article 9. Disposicions generals*

De conformitat amb el que estableix l'article 100 de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de Garanties i Ús Racional dels Medicaments i Productes Sanitaris, les infraccions en matèria de medicaments veterinaris seran objecte de les sancions administratives corresponents, prèvia la instrucció del procediment oportú, sense perjudi de les responsabilitats civils, penals o d'un altre orde que puguen concórrer.

#### *Article 10. Inspecció*

Correspondrà a la conselleria competent en matèria de sanitat o conselleria competent en matèria de producció i sanitat animal que es determine reglamentàriament, la realització de les inspeccions neces-

4. Radiofàrmacos: tiene la consideración de radiofarmaco cualquier producto que, cuando esté preparado para su uso con finalidad terapéutica o diagnóstica en animales, contenga uno o más radionúcleos o isótopos radioactivos.

Su adquisición y prescripción será realizada por veterinario mediante receta excepcional.

Se debe cumplir la legislación sobre protección contra las radiaciones de las personas sometidas a exámenes o tratamientos médicos, sobre protección de la salud pública y de los trabajadores y sobre tratamiento y eliminación de residuos de los radiofármacos.

#### *Artículo 7. Transporte y conservación*

1. El veterinario en ejercicio que disponga de medicamentos de uso veterinario para su ejercicio profesional en clínica móvil y clínica rural justificará su transporte con la documentación acreditativa de la comunicación a la autoridad competente.

2. Se asegurará, en todo momento, que los medicamentos:

- a) Se mantienen correctamente identificados.
- b) No contaminan ni son contaminados por otros materiales.
- c) No quedan expuestos a roturas, derramamientos o robos.
- d) No se exponen a condiciones de temperatura, luz, humedad y otros factores negativos para su conservación, o a microorganismos o plagas.

e) Se mantienen en refrigeración si las especificaciones del fabricante así lo exigen.

3. Se utilizarán vehículos debidamente acondicionados para garantizar las condiciones de temperatura necesarias para el correcto almacenaje de los medicamentos:

- a) Deberán disponer de sistemas capaces de mantener temperaturas de entre 2°C a 8°C, para medicamentos que requieran refrigeración.
- b) Existencia de llave o algún otro sistema de cierre de seguridad.
- c) Se deben mantener en perfectas condiciones de limpieza.

### CAPÍTULO IV PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS

#### *Artículo 8. Procedimiento para la comunicación de un depósito de medicamentos veterinaris para uso profesional*

1. Los veterinarios titulares de consultorio veterinario, clínica veterinaria y hospital veterinario deberán comunicar, previamente al inicio de la actividad, a la dirección general competente en materia de farmacia, el uso de un depósito de medicamentos veterinaris para su ejercicio profesional, aportando los siguientes datos:

- a) Identificación y dirección del titular del centro veterinario.
- b) Identificación y número de colegiado del veterinario o veterinaris que lleven a cabo el uso de medicamentos.
- c) Nombre o denominación del centro, así como su dirección.
- d) Lugar, fecha y firma del comunicante.

2. Se comunicará a la dirección general competente en materia de farmacia, por medio de los colegios oficiales de veterinaria, la existencia de depósitos de medicamentos veterinaris.

3. La comunicación de un depósito de medicamentos veterinaris para uso profesional se efectuará mediante el Sistema de Información y Control de Medicamentos y Productos Sanitarios de la Conselleria de Sanidad (SICOMEPS), una vez se implante dicha aplicació.

### CAPÍTULO V RÉGIMEN SANCIONADOR

#### *Artículo 9. Disposiciones generales*

De conformidad con lo establecido en el artículo 100 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, las infracciones en materia de medicamentos veterinaris serán objeto de las sanciones administrativas correspondientes, previa instrucción del oportuno procedimiento, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir.

#### *Artículo 10. Inspección*

Corresponderá a la conselleria competente en materia de sanidad o conselleria competente en materia de producció y sanidad animal que se determine reglamentàriamente, la realizació de las inspecciones

sàries per a assegurar el compliment del que disposa l'article 27 de la Llei 13/2007, de 22 de novembre, de la Generalitat, de Medicaments Veterinaris.

#### *Article 11. Competències*

El tràmit i la proposta de resolució dels procediments sancionadors en matèria de medicaments veterinaris correspon a la direcció territorial de sanitat de cada província.

#### *Article 12. Potestat sancionadora*

L'exercici de la potestat sancionadora correspondrà a la direcció general competent en matèria de farmàcia per a les infraccions lleus; al conseller competent en matèria de sanitat per a les infraccions greus; i al Consell per a les infraccions molt greus, en aplicació de l'article 29 de la Llei 13/2007, de 22 de novembre, de la Generalitat, de Medicaments Veterinaris.

#### *Article 13. Infraccions*

Les infraccions dels preceptes arrellegats en este decret es tipifiquen conforme a l'article 64 de la Llei 6/1998, de 22 de juny, de la Generalitat, d'Ordenació Farmacèutica de la Comunitat Valenciana, i l'article 101 de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de Garanties i Ús Racional dels Medicaments i Productes Sanitaris.

#### *Article 14. Sancions*

Les faltes administratives seran sancionades de conformitat amb el que tipifiquen els articles 66 de la Llei 6/1998, de 22 de juny, de la Generalitat, d'Ordenació Farmacèutica de la Comunitat Valenciana, i el 102 de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de Garanties i Ús Racional dels Medicaments i Productes Sanitaris.

### DISPOSICIÓ ADDICIONAL

#### *Única. Impacte econòmic*

L'aplicació i execució d'este decret, incloent-hi tots els actes jurídics que pogueren dictar-se en el seu desplegament, no podrà tindre cap incidència en la dotació de tots i cada un dels capítols de gasto assignats a la conselleria competent per raó de la matèria i, en tot cas, haurà de ser atesa amb els mitjans personals i materials de la mencionada conselleria.

### DISPOSICIÓ TRANSITÒRIA

#### *Única. Termini d'adequació*

Els veterinaris en exercici i els establiments veterinaris que estiguen exercint la seua activitat hauran d'adaptar-se al que establix este decret en el termini màxim de sis mesos comptats a partir de l'endemà a l'entrada en vigor.

### DISPOSICIONS FINALS

#### *Primera. Desplegament del decret*

El conseller competent en matèria de sanitat queda autoritzat per a dictar totes les disposicions que calguen per al desplegament d'este decret.

#### *Segona. Entrada en vigor*

Este decret entrarà en vigor l'endemà de la publicació en el *Diari Oficial de la Comunitat Valenciana*.

València, 18 de maig de 2012

El president de la Generalitat,  
ALBERTO FABRA PART

El conseller de Sanitat,  
LUIS EDUARDO ROSADO BRETÓN

necesarias para asegurar el cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 27 de la Ley 13/2007, de 22 de noviembre, de la Generalitat, de Medicamentos Veterinarios.

#### *Artículo 11. Competencias*

El trámite y propuesta de resolución de los procedimientos sancionadores en materia de medicamentos veterinarios corresponde a la dirección territorial de sanidad de cada provincia.

#### *Artículo 12. Potestad sancionadora*

El ejercicio de la potestad sancionadora corresponderá a la dirección general competente en materia de farmacia para las infracciones leves; al conseller competente en materia de sanidad para las infracciones graves; y al Consell para las infracciones muy graves, en aplicación del artículo 29 de la Ley 13/2007, de 22 de noviembre, de la Generalitat, de Medicamentos Veterinarios.

#### *Artículo 13. Infracciones*

Las infracciones de los preceptos recogidos en este decreto se tipificarán conforme al artículo 64 de la Ley 6/1998, de 22 de junio, de la Generalitat, de Ordenación Farmacéutica de la Comunitat Valenciana, y el artículo 101 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios.

#### *Artículo 14. Sanciones*

Las faltas administrativas serán sancionadas de conformidad con lo tipificado en el artículo 66 de la Ley 6/1998, de 22 de junio, de la Generalitat, de Ordenación Farmacéutica de la Comunitat Valenciana, y en el artículo 102 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios.

### DISPOSICIÓ ADDICIONAL

#### *Única. Impacto económico*

La aplicación y ejecución de este decreto, incluyéndose todos los actos jurídicos que pudieran dictarse en su desarrollo, no podrá tener incidencia alguna en la dotación de todos y cada uno de los capítulos de gasto asignada a la conselleria competente por razón de la materia, y, en todo caso, deberá ser atendida con los medios personales y materiales de la citada conselleria.

### DISPOSICIÓ TRANSITÒRIA

#### *Única. Plazo de adecuación*

Los veterinarios en ejercicio y los establecimientos veterinarios que vinieran ejerciendo su actividad deberán adaptarse a lo establecido en el presente decreto en el plazo máximo de seis meses contados a partir del día siguiente al de su entrada en vigor.

### DISPOSICIONES FINALES

#### *Primera. Desarrollo del decreto*

Se autoriza al conseller competente en materia de sanidad para dictar tantas disposiciones sean necesarias para el desarrollo de este decreto.

#### *Segunda. Entrada en vigor*

El presente decreto entrarà en vigor el día siguiente al de su publicación en el *Diari Oficial de la Comunitat Valenciana*.

Valencia, 18 de mayo de 2012

El president de la Generalitat,  
ALBERTO FABRA PART

El conseller de Sanidad,  
LUIS EDUARDO ROSADO BRETÓN