

Decreto 141/2000, de 3 de abril, sobre el régimen jurídico y el procedimiento de autorización de los centros de distribución y los de dispensación de medicamentos de uso veterinario en Cataluña.

Diari Oficial de la Generalitat de Catalunya 3120/2000, de 13 de abril de 2000

El Real decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios, regula la fabricación, la elaboración, el control de calidad, la circulación, la distribución, la comercialización, la información y publicidad, la importación, la exportación, el almacenaje, la prescripción, la dispensación, la evaluación, la autorización y el registro de los medicamentos de uso veterinario y de las sustancias, los excipientes y los materiales utilizados para su fabricación, preparación y envasado.

En el ámbito de Cataluña, el art. 14.2 de la Ley 31/1991, de 13 de diciembre, de ordenación farmacéutica de Cataluña, y sin perjuicio de los requisitos mínimos que pueda fijar el Estado, ya prevé que deben establecerse por reglamento los requisitos que deben cumplir los centros y establecimientos donde se distribuyan y se dispensen medicamentos de uso veterinario, como también los requisitos materiales y humanos con que deben contar y el procedimiento para autorizarlos.

Es en este marco de referencia donde se inscribe este Decreto, cuyo objeto es, en desarrollo de la Ley de ordenación farmacéutica y del Real decreto 109/1995, de 27 de enero, regular los requisitos técnico-sanitarios y el procedimiento de autorización y registro de los centros de distribución y los centros de dispensación de medicamentos de uso veterinario en Cataluña.

De acuerdo con el dictamen de la Comisión Jurídica Asesora;

A propuesta de los consejeros de Sanidad y Seguridad Social y de Agricultura, Ganadería y Pesca y de acuerdo con el Gobierno,

DECRETO:

CAPITULO PRIMERO. DISPOSICIONES GENERALES

ARTÍCULO 1. OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

El objeto de este Decreto es regular, en el ámbito de Cataluña, los requisitos técnico-sanitarios y el procedimiento de autorización y registro de los centros de distribución de medicamentos de uso veterinario y de los centros de dispensación de estos medicamentos, previstos en los arts. 75, 85, 86 y 91 del Real decreto 109/1995, de 27 de enero.

ARTÍCULO 2. DEFINICIONES

2.1 A los efectos de este Decreto, son centros de dispensación de medicamentos veterinarios los siguientes:

2.1.1 Las entidades o agrupaciones ganaderas y sus centros subsidiarios de dispensación legalmente autorizados.

2.1.2 Los establecimientos comerciales detallistas y sus sucursales legalmente autorizadas.

2.1.3 Las oficinas de farmacia legalmente autorizadas. Las oficinas de farmacia que dispensen medicamentos veterinarios con destino a los animales están sometidas a las normas aplicables a los centros dispensadores de medicamentos veterinarios establecidas en el Real decreto 109/1995 y en este Decreto, excepto en los requisitos técnico-sanitarios y del procedimiento de autorización, que se rige por su normativa específica.

2.2 Los establecimientos que quieran hacer distribución y venta de medicamentos que no requieran prescripción veterinaria destinados a los animales de compañía, de terrario, pájaros domiciliarios, peces de acuario y pequeños roedores deben cumplir con los requisitos de almacenaje, conservación y control documental recogidos en el capítulo 5 de este Decreto.

2.3 A los efectos de este Decreto, son centros de distribución de medicamentos veterinarios los siguientes:

2.3.1 Los almacenes que se usan para facilitar la distribución de los medicamentos veterinarios desde los laboratorios fabricantes y/o entidades importadoras hasta las entidades legalmente autorizadas para dispensarlos.

2.3.2 Los almacenes de distribución que se dediquen exclusivamente al suministro de medicamentos de uso veterinario se registrarán por las disposiciones del Real decreto 109/1995, de 27 de enero, y las de este Decreto y deben ser autorizados por la Dirección General de Producción e Industrias Agroalimentarias del Departamento de Agricultura, Ganadería y Pesca.

2.3.3 Los almacenes de distribución de medicamentos de uso humano que también suministren medicamentos de uso veterinario, deben ser autorizados por el Departamento de Sanidad y Seguridad Social, y están sometidos a las normas aplicables a los almacenes distribuidores que establecen el Real decreto 109/1995, de 27 de enero, este Decreto y también el Real decreto 2259/1994, de 25 de noviembre, por el que se regulan los almacenes farmacéuticos y la distribución al por mayor de medicamentos de uso humano y productos farmacéuticos.

ARTÍCULO 3. NORMAS GENERALES

3.1 Los medicamentos veterinarios sólo pueden ser dispensados por las oficinas de farmacia legalmente autorizadas o bien por las entidades o agrupaciones ganaderas y sus centros subsidiarios de dispensación autorizados y por los establecimientos comerciales detallistas y

sus sucursales debidamente autorizadas.

También pueden dispensar medicamentos veterinarios que no requieran prescripción los establecimientos a que se refiere el art. 2.2 y el capítulo 5 de este Decreto.

3.2 Sólo las oficinas de farmacia legalmente establecidas están autorizadas para la dispensación de fórmulas magistrales y preparados o fórmulas oficinales, cuyo destino sólo puede ser la explotación ganadera o bien los animales que figuren en la prescripción. En consecuencia, la presencia de estos preparados en otros canales comerciales está prohibida.

CAPITULO II. CENTROS DISPENSADORES DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

ARTÍCULO 4. REQUISITOS TÉCNICO-SANITARIOS DE LAS INSTALACIONES

4.1 Los centros dispensadores de medicamentos veterinarios deben disponer de locales acondicionados de manera que la iluminación, la temperatura, la humedad y la ventilación no afecten negativamente al almacenaje de los productos, ya sea directa o indirectamente. Estos locales deben estar dotados de suelo impermeable, las paredes deben poder limpiarse fácilmente y deben disponer de medios frigoríficos adecuados con dispositivos de control que garanticen su correcto funcionamiento.

4.2 A excepción de las oficinas de farmacia, en la fachada principal de la entrada del establecimiento debe haber un distintivo cuadrado de 50 cm de lado con una cruz azul sobre fondo blanco y, sobre la cruz, las letras MV en blanco. Bajo la cruz figurará la leyenda "productos zoonosanitarios". En el margen inferior derecho del cuadrado debe constar el número de Registro.

ARTÍCULO 5. REQUISITOS DE FUNCIONAMIENTO

5.1 Los centros dispensadores de medicamentos veterinarios deben dispensar los medicamentos sometidos a prescripción veterinaria sólo ante la presentación de la receta correspondiente y archivar las recetas de medicamentos de uso veterinario por un tiempo mínimo de tres años.

Esta receta debe constar de una parte original destinada al centro dispensador, con dos copias: la primera reservada al propietario o responsable de los animales y la otra que debe retenerla el veterinario que efectúa la prescripción.

En la receta deben figurar los datos sobre el prescriptor siguientes:

- Nombre y dos apellidos.
- Dirección completa.
- Colegio profesional al que pertenece y número de colegiado.

Además, el facultativo debe consignar los datos siguientes:

- Nombre y dirección del propietario o responsable de los animales.
- Denominación del medicamento, forma farmacéutica, presentación y número de unidades.
- El tiempo de espera fijado, aunque sea nulo, en los animales productores de alimentos con destino al consumo humano.
- Firma y rúbrica del prescriptor y fecha de prescripción.

En el caso de las fórmulas magistrales, preparados oficinales y autovacunas, además de la información citada, debe constar en la receta lo siguiente:

- La composición cuantitativa y cualitativa.
- El proceso morboso que se pretende tratar y especie animal a la que se destina.
- Cantidad que debe elaborarse.

En cualquier caso, la receta también debe llevar impresas, ya sea en el anverso o en el reverso, las siguientes frases:

- Válido sólo para un medicamento.
- Caduca a los diez días.

5.2 Los centros dispensadores de medicamentos veterinarios deben llevar un libro de registro de entrada y de salida de los medicamentos de dispensación bajo control especial. Los medicamentos veterinarios bajo control especial, son los que se establecen a continuación:

- a) Medicamentos hormonales con efectos estrogénicos, androgénicos y gestágenos.
- b) Medicamentos que contengan cualquier sustancia individual con actividad beta-agonista.
- c) Psicotropos.
- d) Estupefacientes.
- e) Cualquier otra sustancia que sea aconsejable, en circunstancias específicas y que sea incluida por el Departamento de Agricultura, Ganadería y Pesca.

5.2.1 Este libro debe constar de hojas numeradas no intercambiables, debe estar debidamente diligenciado por el Departamento de Agricultura, Ganadería y Pesca, y deben consignarse los datos siguientes:

Entradas:

- Nombre comercial del producto.
- Fecha de llegada.
- Cantidad llegada.
- Lote de fabricación.
- Forma de presentación del producto.
- Origen (nombre y dirección del proveedor).

Salidas:

- Nombre comercial del producto.
- Fecha de salida.
- Cantidad salida.
- Número y lote de fabricación.
- Forma de presentación del producto.
- Prescriptor.
- Referencia a la receta archivada (fecha venta producto).
- Destino.

Este libro de registro oficial se podrá sustituir por listados que contengan esta misma información y que hayan sido elaborados con apoyo informático, siempre que sean firmados con periodicidad semanal por el farmacéutico responsable.

5.3 Los medicamentos deben estar situados en estanterías. Aquellos que no puedan situarse en estanterías a causa de su volumen, deben quedar sobre un acondicionamiento, de manera que no estén en contacto con el suelo, y la humedad no pueda perjudicar su calidad.

5.4 Los medicamentos deben almacenarse en lugares convenientemente separados de otros productos del establecimiento, con el fin de evitar errores de dispensación y garantizar su uso bajo control.

5.5 Los medicamentos que, por sus características de termolabilidad lo precisen, deben conservarse en frigoríficos o cámaras frigoríficas con capacidad suficiente que deben funcionar permanentemente, deben mantener una temperatura entre 2 y 8 grados centígrados y deben disponer de un termómetro de máxima y mínima o bien de otro sistema de control de temperatura.

5.6 Los centros de dispensación de medicamentos veterinarios previstos en los apartados 2.1.1 y 2.1.2 de esta normativa, deberán disponer de un farmacéutico responsable y las previstas en el apartado 2.1.1 también deberán disponer, además, de servicios veterinarios en número suficiente para cubrir las visitas periódicas a las explotaciones que integran las agrupaciones o entidades ganaderas y llevar a cabo las funciones que se especifican en el art. 6.2.

La presencia y actuación profesional del farmacéutico responsable del servicio o servicios farmacéuticos, deberá garantizar el cumplimiento de las funciones enumeradas en el art. 6.1.

Un farmacéutico puede ser responsable de más de un establecimiento, con autorización expresa previa del director general de Producción e Industrias Agroalimentarias. A estos efectos deberá presentar un plan de trabajo en el que se justifique el cumplimiento de las funciones del art. 6.1.

En el plan de trabajo deberá hacerse constar el número de establecimiento que se propone atender y sus sucursales, su situación geográfica, el volumen de ventas, la planificación de sus actividades y el horario de dispensación de medicamentos veterinarios.

Este plan será evaluado e informado por una comisión paritaria formada por representantes del Departamento de Sanidad y Seguridad Social y del Departamento de Agricultura, Ganadería y Pesca.

5.7 Las entidades o agrupaciones ganaderas legalmente constituidas sólo podrán suministrar medicamentos veterinarios a sus miembros y para su uso exclusivo.

Estas entidades o agrupaciones deberán contar con la autorización del director general de Producción e Industrias Agroalimentarias en base a la realización de un programa zoonosológico previamente aprobado por el Servicio de Sanidad Animal, sin excluir la realización del resto de requisitos en materia de sanidad animal que les sean aplicables.

Cuando presenten la solicitud de autorización, además de la documentación exigida en el art. 7.2, deben aportar la siguiente:

- Copia de los Estatutos.
- Relación de miembros y marca oficial de cada explotación ganadera.
- Certificado de inscripción en el registro correspondiente.

ARTÍCULO 6. TÉCNICOS RESPONSABLES DE LOS SERVICIOS FARMACÉUTICOS Y VETERINARIOS

6.1 El farmacéutico responsable a que se refiere el art. 5.6 tiene las siguientes funciones:

a) Garantizar el cumplimiento de las disposiciones sanitarias relativas a la custodia y la dispensación de medicamentos de uso veterinario.

b) Garantizar la legitimidad del origen de los medicamentos y asesorar técnicamente sobre su adquisición.

c) Tener cuidado de que el almacenaje de los medicamentos se hace en las condiciones sanitarias adecuadas.

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

e) Garantizar que se lleven a cabo correctamente las anotaciones preceptivas en los libros de registro.

f) Garantizar el cumplimiento de la legislación especial sobre estupefacientes y psicotrópicos, y establecer las medidas de control más adecuadas para estas sustancias.

g) Colaborar en los programas sanitarios que requieren de sus servicios profesionales.

h) En general, velar, dentro del ámbito de sus competencias, por el buen uso de los medicamentos veterinarios y para que su utilización no repercuta negativamente en la salud de los consumidores.

6.2 El veterinario responsable a que se refiere en el art. 5.6 tiene las siguientes

responsabilidades:

- a) Garantizar el cumplimiento de los programas zoonosarios.
- b) Prescribir los medicamentos.
- c) Supervisar los tratamientos y el cumplimiento del tiempo de espera.

ARTÍCULO 7. PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN Jurisprudencia

7.1 Organo competente

Los establecimientos comerciales detallistas y sus sucursales, así como las entidades o agrupaciones ganaderas y sus centros subsidiarios, requieren la autorización del Departamento de Agricultura, Ganadería y Pesca de la Generalidad de Cataluña para su apertura y/o funcionamiento, con informe previo vinculante del Departamento de Sanidad y Seguridad Social relativo al técnico propuesto como responsable de los servicios farmacéuticos, así como de la memoria técnica.

No requieren de esta autorización las oficinas de farmacia ni los botiquines rurales, que se rigen en esta materia por su normativa específica.

7.2 Solicitudes

Las solicitudes de autorización para la apertura, traslado o modificación de instalaciones deben presentarse en la Dirección General de Producción e Industrias Agroalimentarias del Departamento de Agricultura, Ganadería y Pesca de la Generalidad de Cataluña.

En la solicitud, que debe formularse por escrito, deben hacerse constar los siguientes datos:

- a) Datos de identificación y dirección del titular del establecimiento ya sea persona física o jurídica.
- b) Representación: en el caso de persona física, documento acreditativo, y en el caso de persona jurídica, acreditación de las facultades pertinentes.
- c) Nombre y dirección del establecimiento.
- d) Nombre del farmacéutico responsable.
- e) En el caso de entidades o agrupaciones ganaderas, nombre del veterinario responsable.

La citada solicitud debe ir acompañada de los siguientes documentos:

- a) Memoria técnica. Este documento debe incluir los planos de descripción de las instalaciones y de distribución de los espacios, así como el equipo con que contará para realizar las actividades sanitarias.

b) Justificante de las autorizaciones que procedan para el desarrollo de la actividad comercial correspondiente.

c) Horario de funcionamiento.

d) En el caso de las entidades o agrupaciones ganaderas, programa zoonosanitario autorizado por el Departamento de Agricultura, Ganadería y Pesca o bien el proyecto de programa a desarrollar.

e) Título de licenciado en farmacia del farmacéutico responsable o resguardo de éste y certificado de colegiado o compromiso de tenerlo una vez autorizado el centro y el plan de trabajo.

f) Declaración de que no está incluido en ninguna de las incompatibilidades que prevé la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del medicamento, y la Ley 31/1991, de 13 de diciembre, de ordenación farmacéutica.

g) En el caso de las entidades o agrupaciones ganaderas, título de licenciado en veterinaria del veterinario responsable o resguardo de éste, y certificado de colegiado o compromiso de tenerlo una vez autorizado el centro.

7.3 Subsanación y mejora de la solicitud

Si el órgano instructor observara que los datos aportados fueran incompletos o no se ajustaran a lo que prevén los apartados anteriores, se requerirá al solicitante para que en un plazo de diez días proceda a corregir las insuficiencias observadas.

Transcurrido este plazo sin que se haya dado cumplimiento al requerimiento, se procederá al archivo del expediente.

7.4 Autorización de apertura

Esta se otorgará una vez se haya procedido a la comprobación del cumplimiento de las condiciones y requisitos establecidos para la concesión de la autorización mediante la correspondiente visita de inspección de los técnicos del Departamento de Agricultura, Ganadería y Pesca después de que el solicitante notifique la finalización de las obras objeto de la solicitud.

La resolución debe emitirse y notificar en el plazo máximo de seis meses. En el caso de falta de resolución expresa en el plazo establecido, la solicitud se entiende estimada.

Contra esta resolución se podrá interponer recurso de alzada ante el consejero de Agricultura, Ganadería y Pesca.

Transcurridos tres meses desde la presentación del recurso sin que haya recaído resolución expresa, la resolución se entiende denegatoria.

7.5 Las resoluciones de autorización deben inscribirse de oficio en el Registro de centros de dispensación de medicamentos de uso veterinario que, con esta finalidad debe constituirse en la Dirección General de Producción e Industrias Agroalimentarias del Departamento de

Agricultura, Ganadería y Pesca. El Departamento de Agricultura, Ganadería y Pesca informará periódicamente al Departamento de Sanidad y Seguridad Social de las modificaciones que se produzcan en el citado Registro.

ARTÍCULO 8. COMUNICACIÓN DE CAMBIOS EN LOS CENTROS DE DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO

8.1 Los cambios de titularidad de los centros de dispensación de medicamentos de uso veterinario deben comunicarse a la Dirección General de Producción e Industrias Agroalimentarias en el plazo de máximo de un mes desde que se produzca el hecho.

8.2 Deben comunicarse a la misma Dirección General la propuesta de cambios de técnicos responsables de los servicios farmacéuticos y veterinarios, presentando la documentación que se establece en el segundo apartado e) y en el apartado f) del art. 7.2.

En el caso de que el cambio de titularidad del farmacéutico altere el plan de trabajo a que se refiere el art. 5.6 la comisión prevista en el mismo artículo deberá volver a valorarlo.

CAPITULO III. ALMACENES DE DISTRIBUCION

ARTÍCULO 9. REQUISITOS TÉCNICO-SANITARIOS DE LAS INSTALACIONES

9.1 Los almacenes de distribución deben disponer de locales acondicionados de manera que la iluminación, la temperatura, la humedad y la ventilación no afecten negativamente al almacenaje de los productos, ya sea directa o indirectamente. Estos locales deben estar dotados de suelo impermeable, las paredes deben poderse limpiar fácilmente y deben disponer de medios frigoríficos adecuados con dispositivos de control que garanticen su funcionamiento correcto.

9.2 Las instalaciones de los almacenes de distribución deben estar perfectamente separadas y deben ser independientes de cualquier otra que pertenezca a la misma entidad, ya sea comercial, industrial o profesional.

9.3 Las zonas de almacenaje deben contar con acondicionamientos especiales para la conservación de las sustancias y medicamentos de acuerdo con su naturaleza y peligrosidad. Los que contengan estupefacientes y sustancias psicotrópicas muy activas, peligrosas o inflamables deben mantenerse debidamente separados, cerrados y con garantía de seguridad. Igualmente deben estar separadas las especialidades farmacéuticas o sustancias medicinales caducadas.

ARTÍCULO 10. REQUISITOS DE FUNCIONAMIENTO

10.1 Los almacenes de distribución están obligados a:

a) Garantizar que se cumplan las condiciones generales o particulares de conservación de los medicamentos y especialmente el mantenimiento de la cadena del frío en toda la red de distribución, mediante procedimientos normalizados.

b) Suministrar medicamentos veterinarios solamente a otros almacenes de distribución y a las entidades legalmente autorizadas para su dispensación.

c) Conservar un mínimo de 3 años una documentación detallada que debe contener, como mínimo, los datos siguientes para cada transacción de entrada y de salida:

- Fecha.
- Identificación precisa del medicamento veterinario.
- Número de lote de fabricación y fecha de caducidad.
- Cantidad recibida o suministrada.
- Nombre y dirección del proveedor o del destinatario.

d) Llevar a cabo, al menos una vez al año, una inspección detallada en la que debe contrastarse la lista de productos entrados y salidos con las existencias en aquel momento, y debe registrarse en un informe cualquier diferencia comprobada.

Estos registros deben quedar a disposición de la inspección durante tres años como mínimo.

10.2 Los almacenes de distribución deben disponer de un plan de emergencia documentado que garantice la efectividad y la diligencia en cualquier retirada del mercado ordenada por las autoridades sanitarias o iniciada en cooperación con un laboratorio farmacéutico.

10.3 La recepción de mercancías debe hacerse en locales que protejan a los productos del mal tiempo durante las operaciones de descarga. La zona de recepción debe estar separada de la zona de almacenaje. Las entregas deben examinarse en la recepción para comprobar que los envases están enteros y se corresponden con el pedido.

10.4 Los medicamentos deben almacenarse separadamente de otros productos y en las condiciones especificadas por el fabricante para evitar el deterioramiento causado por la luz, la humedad o la temperatura. La temperatura debe controlarse y debe registrarse periódicamente. Los registros de temperatura deben revisarse regularmente.

10.5 Los locales de almacenaje deben estar limpios y libres de desperdicios, polvo y plagas. Deben tomarse las precauciones adecuadas para evitar vertidos o roturas, ataques de microorganismos y contaminación cruzada.

10.6 Los medicamentos deben estar situados en estanterías. Aquellos que no puedan situarse en estanterías a causa de su volumen, deben quedar sobre un acondicionamiento, de manera que no estén en contacto con el suelo, y la humedad no pueda perjudicar su calidad.

Los medicamentos que por sus características de termolabilidad lo precisen, deben conservarse en frigoríficos o cámaras frigoríficas con capacidad suficiente que deben funcionar permanentemente, deben mantener una temperatura entre 2 y 8 grados centígrados y deben

disponer de un termómetro de máxima y mínima o bien de otro sistema de control de temperatura.

10.7 Deben disponer de un sistema que garantice la rotación de las existencias y debe comprobarse de manera regular y frecuente que el sistema funciona correctamente. Los productos caducados deben mantenerse apartados de las existencias utilizables y no deben venderse ni suministrarse a terceros.

10.8 Disponer de los servicios de un director técnico farmacéutico para garantizar el cumplimiento de las funciones establecidas en el art. 11. Este director técnico, deberá ser un farmacéutico en régimen de dedicación exclusiva.

ARTÍCULO 11. DIRECTOR TÉCNICO FARMACÉUTICO

11.1 Los almacenes de distribución deben disponer de un director técnico, que es el responsable de garantizar la aplicación y el mantenimiento de un sistema de calidad.

11.2 El director técnico de un almacén de distribución de medicamentos veterinarios tiene las funciones y responsabilidades siguientes:

a) Debe responsabilizarse y custodiar toda la documentación técnica relativa a la autorización del almacén.

b) Debe responsabilizarse personalmente de la vigilancia y el control de los procedimientos propios del almacén.

c) Garantizar el cumplimiento de las disposiciones de orden sanitario relativas a los almacenes de distribución y sus operaciones.

d) Garantizar la legitimidad del origen de los medicamentos.

e) Tener cura de que el almacenaje de los medicamentos se hace en las condiciones sanitarias adecuadas.

f) Verificar las condiciones sanitarias de transporte, de entrada y de salida de los medicamentos de manera que durante el transporte:

- No se pierda su identificación.
- No contaminen a otros productos o materiales ni sean contaminados.
- Se tomen las precauciones adecuadas para evitar roturas, vertidos o robos.
- Se mantengan en las condiciones establecidas en el registro del medicamento.

g) Garantizar el cumplimiento de la legislación especial sobre estupefacientes y psicotropos, y establecer las medidas de control más adecuadas y, en general, dentro del ámbito de sus competencias, velar por el buen uso de los medicamentos veterinarios y para que su utilización no repercuta negativamente en la salud de los consumidores.

ARTÍCULO 12. PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓ

12.1 Los almacenes de distribución únicamente de medicamentos de uso veterinario requieren la autorización del Departamento de Agricultura, Ganadería y Pesca de la Generalidad de Cataluña, para su creación y funcionamiento.

12.2 Las solicitudes de autorización para la creación, traslado o modificación de instalaciones deben presentarse en la Dirección General de Producción e Industrias Agroalimentarias del Departamento de Agricultura, Ganadería y Pesca de la Generalidad de Cataluña.

En la solicitud, que debe formularse por escrito, deben hacerse constar los siguientes datos:

- a) Datos de identificación y dirección del titular del establecimiento, ya sea persona física o jurídica.
- b) Representación: en el caso de persona física, documento acreditativo, y en el caso de persona jurídica, acreditación de las facultades pertinentes.
- c) Nombre y dirección del establecimiento.
- d) Nombre del director técnico farmacéutico responsable.
- e) Plano y descripción de la ubicación del almacén.
- f) Plano y descripción de las instalaciones.

La citada solicitud debe ir acompañada de los siguientes documentos:

- a) Memoria descriptiva.
- b) Justificación de las autorizaciones que procedan para el desarrollo de la actividad comercial correspondiente.
- c) Título de licenciado en farmacia del director técnico farmacéutico o su resguardo y certificado de su colegiación y declaración de incompatibilidades.

12.3 Si el órgano instructor observara que los datos aportados son incompletos o no se ajustan a lo que se prevé en los apartados anteriores, se requerirá al solicitante para que en un plazo de diez días proceda a corregir las insuficiencias detectadas.

Transcurrido este plazo sin que se haya dado cumplimiento al requerimiento, se procederá al archivo del expediente.

12.4 Completada la documentación, el Departamento de Sanidad y Seguridad Social debe informar sobre el farmacéutico responsable que figura en el expediente. Este informe será vinculante.

12.5 Autorización de apertura y funcionamiento.

La autorización se otorgará una vez se haya procedido a la comprobación del cumplimiento de las condiciones y requisitos establecidos para la concesión de la autorización mediante la

correspondiente visita de inspección de los técnicos del Departamento de Agricultura, Ganadería y Pesca.

La resolución debe emitirse y notificar en el plazo máximo de 90 días. En el caso de falta de resolución expresa en el plazo establecido, la solicitud se entiende estimada.

Contra esta resolución se podrá interponer recurso de alzada ante el consejero de Agricultura, Ganadería y Pesca.

Transcurridos tres meses desde la presentación del recurso sin que haya recaído resolución expresa, la resolución se entiende denegatoria.

12.6 Las resoluciones de autorización deben inscribirse de oficio en el Registro de almacenes de distribución en exclusiva de medicamentos de uso veterinario que, con esta finalidad, debe constituirse en la Dirección General de Producción e Industrias Agroalimentarias del Departamento de Agricultura, Ganadería y Pesca.

ARTÍCULO 13. COMUNICACIÓN DE CAMBIOS EN LOS ALMACENES DE DISTRIBUCIÓN AL POR MAYOR DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO

13.1 Los cambios de titularidad de los almacenes de distribución de medicamentos de uso veterinario deben comunicarse a la Dirección General de Producción e Industrias Agroalimentarias en el plazo máximo de un mes desde que se produzca el hecho.

13.2 Deben comunicarse a la misma Dirección General la propuesta de cambios de director técnico de los almacenes de distribución, presentando la documentación a que se refiere el segundo apartado c) del art. 12.2.

Visto el informe del Departamento de Sanidad y Seguridad Social, que será vinculante, se incorporará esta modificación al expediente y registro correspondiente.

CAPITULO IV. DEPOSITOS REGULADORES

ARTÍCULO 14. COMUNICACIÓN

Los laboratorios de medicamentos de uso veterinario deben comunicar a la Dirección General de Producción e Industrias Agroalimentarias el nombre y el domicilio de los depósitos reguladores ubicados dentro del ámbito territorial de Cataluña.

Cualquier modificación de sus instalaciones, cambio de domicilio, nuevas aperturas o cierre del depósito debe ser comunicado a la citada Dirección General en el plazo máximo de un mes.

CAPITULO V. OTROS CANALES DE DISTRIBUCION Y VENTA

ARTÍCULO 15. REQUISITOS Y AUTORIZACIÓN

15.1 Los medicamentos de uso veterinario que no necesiten prescripción veterinaria y que vayan destinados a animales de compañía, peces de acuario, de terrario, pájaros domiciliarios y pequeños roedores se pueden vender al público en los establecimientos que se establecen en el art. 2.2, siempre que cuenten con la correspondiente autorización de la Dirección General de Producción e Industrias Agroalimentarias.

15.2 Para obtener esta autorización deben cumplir con los siguientes requisitos:

- a) Disponer de locales adecuados que no afecten al almacenaje de los medicamentos.
- b) Estar dotados de medios frigoríficos para los medicamentos veterinarios que lo requieran.
- c) Llevar un control de entradas y salidas de los medicamentos dispensados, donde se anotará lo siguiente:
 - Fecha.
 - Nombre comercial del medicamento.
 - Nombre del proveedor.
 - Cantidad recibida o suministrada.

Este control se puede llevar mediante soporte informático, elaborando un listado mensual de los productos que hayan sufrido variación y/o movimiento del stock; en caso contrario el control se realizará de manera individualizada para cada medicamento.

15.3.1 En lo que se refiere al procedimiento de autorización es de aplicación lo siguiente:

Las solicitudes de autorización para la apertura, traslado o modificación de instalaciones deben presentarse en la Dirección General de Producción e Industrias Agroalimentarias del Departamento de Agricultura, Ganadería y Pesca de la Generalidad de Cataluña.

En la solicitud, que debe formularse por escrito, deben hacerse constar los siguientes datos:

- a) Datos de identificación y dirección del titular del establecimiento ya sea persona física o jurídica.
- b) Representación: en el caso de persona física, documento acreditativo, y en el caso de persona jurídica, acreditación de las facultades pertinentes.
- c) Nombre y dirección del establecimiento.

La citada solicitud debe ir acompañada de los siguientes documentos:

- a) Memoria funcional.
- b) Plano y descripción de la ubicación del establecimiento.
- c) Plano y descripción de las instalaciones.

d) Justificante de las autorizaciones que procedan para el desarrollo de la actividad comercial correspondiente.

e) Horario de funcionamiento.

15.3.2 Subsanación y mejora de la solicitud

Si el órgano instructor observara que los datos aportados fueran incompletos o no se ajustaran a lo que se prevé en los apartados anteriores, se requerirá al solicitante para que en un plazo de diez días proceda a corregir las insuficiencias observadas.

Transcurrido este plazo sin que se haya dado cumplimiento al requerimiento, se procederá al archivo del expediente.

15.3.3 Autorización

Esta se otorgará una vez se haya procedido a la comprobación del cumplimiento de las condiciones y requisitos establecidos para la concesión de la autorización mediante la correspondiente visita de inspección de los técnicos del Departamento de Agricultura, Ganadería y Pesca después de que el solicitante notifique la finalización de las obras objeto de la solicitud.

La resolución se debe emitir y notificar en el plazo máximo de seis meses. En caso de falta de resolución expresa en el plazo establecido, la solicitud se entiende estimada.

Contra esta resolución se podrá interponer recurso de alzada ante el consejero de Agricultura, Ganadería y Pesca.

Transcurridos tres meses desde la presentación del recurso sin que haya recaído resolución expresa, la resolución se entiende denegatoria.

15.3.4 Las resoluciones de autorización deben inscribirse de oficio en el Registro de centros de dispensación de medicamentos de uso veterinario que, con esta finalidad debe constituirse en la Dirección General de Producción e Industrias Agroalimentarias del Departamento de Agricultura, Ganadería y Pesca. El Departamento de Agricultura, Ganadería y Pesca informará periódicamente al Departamento de Sanidad y Seguridad Social de las modificaciones que se produzcan en el citado registro.

CAPITULO VI. REGIMEN SANCIONADOR

ARTÍCULO 16. RÉGIMEN SANCIONADOR Jurisprudencia

16.1 El titular de la autorización de un centro de dispensación de medicamentos de uso veterinario y el titular de un almacén de distribución en exclusiva de medicamentos de uso veterinario son responsables administrativamente de las actividades que en ella se realicen, sin perjuicio de las posibles responsabilidades civiles y penales.

16.2 Las sanciones administrativas a imponer por la infracción de los preceptos de este Decreto deben ajustarse a lo que dispone el Real decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios.

16.3 Los órganos correspondientes del Departamento de Sanidad y Seguridad Social son los competentes para instruir y, en su caso, resolver los expedientes sancionadores incoados en aplicación de este Decreto a las oficinas de farmacia, botiquines rurales y almacenes de distribución de medicamentos de uso humano y veterinario y los órganos correspondientes del Departamento de Agricultura, Ganadería y Pesca son los competentes para instruir y, en su caso, resolver los expedientes sancionadores incoados en aplicación de este Decreto al resto de centros.

DISPOSICIONES ADICIONALES

Disposición Adicional Primera. Adquisición de medicamentos por el veterinario

El veterinario, en el ejercicio profesional, está autorizado para la adquisición y cesión de medicamentos con destino a los animales bajo su cuidado directo, en casos de urgencia, lejanía de los centros de suministro de la clínica rural o cuando, por imposición legal, la aplicación deba efectuarla personalmente el facultativo o bajo su directa dirección y control.

La adquisición por el veterinario de estos medicamentos requiere la entrega en el centro de dispensación de un justificante en el que figure la identificación personal y de colegiación del profesional, los datos relativos a la denominación y a la cantidad de medicamentos adquiridos, con la fecha y la firma.

Disposición Adicional Segunda. Botiquín veterinario

Cuando el veterinario haga uso de su propio botiquín está obligado a no suministrar ningún medicamento veterinario a los propietarios de los animales tratados, excepto las cantidades mínimas necesarias para concluir el tratamiento de urgencia y extender la receta al propietario o encargado de los animales.

Los tratamientos que los veterinarios instauren en los animales de renta, deben anotarse en el libro de explotación ganadera, en el apartado de incidencias, indicando la fecha, la duración del tratamiento, el tiempo de espera, el número de animales sometidos a tratamiento y el número comercial del producto prescrito.

En el caso de tratamientos a animales de compañía, el veterinario extenderá la receta, entregará copia al propietario y anotará el tratamiento en la ficha clínica del animal.

DISPOSICION TRANSITORIA

Disposición Transitoria

Los centros de dispensación y los almacenes de distribución de medicamentos de uso veterinario, como también los establecimientos de distribución y venta de medicamentos veterinarios que no requieran prescripción veterinaria, que estén en funcionamiento, disponen de un plazo de seis meses desde la entrada en vigor de este Decreto para ajustarse a sus previsiones, presentando la correspondiente solicitud de autorización, tal como se establece en los arts. 7.2 y 12.2 de este Decreto.

DISPOSICION FINAL

Disposición Final

Se faculta a los consejeros de Sanidad y Seguridad Social y de Agricultura, Ganadería y Pesca para tomar las medidas necesarias para la ejecución de este Decreto.