

Segona

El present decret entrarà en vigor l'endemà de la publicació en el *Diari Oficial de la Generalitat Valenciana*.

València, 27 de novembre de 2001

El president de la Generalitat Valenciana,
EDUARDO ZAPLANA HERNÁNDEZ-SORO

El conseller de Sanitat,
SERAFÍN CASTELLANO GÓMEZ

DECRET 188/2001, de 27 de novembre, del Govern Valencià, pel qual s'estableix el procediment d'autorització i registre dels centres de distribució i dispensació de medicaments d'ús veterinari a la Comunitat Valenciana. [2001/A11815]

La Llei 25/1990, de 20 de desembre, del Medicament; el Reial Decret 109/1995, de 27 de gener, sobre medicaments veterinaris, i el Reial Decret 110/1995, de 27 de gener, constitueixen la normativa bàsica de l'estat en matèria de medicaments veterinaris.

La Llei 6/1998, de 22 de juny, d'Ordenació Farmacèutica de la Comunitat Valenciana, regula, en el capítol III, l'atenció farmacèutica veterinària. Així mateix, l'article 8 de la llei esmentada disposa que els establiments de dispensació de medicaments d'ús veterinari estaran subjectes a autorització, registre i catalogació. Aquesta regulació requereix desenvolupament reglamentari amb caràcter general, el qual es porta a terme per mitjà del present decret.

El capítol I del present decret regula l'àmbit d'aplicació i l'atribució de competències que sobre aquesta matèria exercirà la Conselleria de Sanitat.

El capítol II del present decret regula la distribució dels medicaments veterinaris i estableix els requisits sobre locals, equipaments, direcció tècnica, documentació i altres exigències de funcionament que han satisfer els magatzems de distribució majorista.

El capítol III regula la dispensació dels medicaments veterinaris, que es farà a través de les oficines de farmàcia, agrupacions ramaderes, establiments comercials detallistes i les farmàcies d'urgència.

Així mateix, el capítol IV regula els diversos tipus d'autoritzacions dels centres i establiments ja esmentats, i el registre oficial.

Finalment, el capítol V conté normes d'inspecció per part dels serveis corresponents de la Conselleria de Sanitat, i de règim sancionador, el qual, en els aspectes substantius, remet a la Llei 25/1990, de 20 de desembre, del Medicament, i a la Llei 6/1998, de 22 de juny, d'Ordenació Farmacèutica de la Comunitat Valenciana.

Així mateix, ha d'indicar-se que en el procediment d'elaboració d'aquesta norma han sigut consultats els sectors afectats directament per aquesta disposició.

Per tant, a proposta del conseller de Sanitat, conforme amb el Consell Jurídic Consultiu de la Comunitat Valenciana i després de la deliberació del Govern Valencià en la reunió del dia 27 de novembre de 2001,

DECRETE

CAPITOL I
Àmbit d'aplicació

Article 1. Objectiu i àmbit d'aplicació

1. L'objecte del present decret és regular, en l'àmbit de la Comunitat Valenciana, els requisits del procediment d'autorització i registre dels centres de distribució de medicaments d'ús veterinari, i dels centres de dispensació d'aquests medicaments, d'acord amb el que estableixen la Llei 6/1998, d'Ordenació Farmacèutica de la Comunitat Valenciana, i el Reial Decret 109/1995, de 27 de gener, sobre medicaments veterinaris.

Segunda

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

Valencia, 27 de noviembre de 2001

El presidente de la Generalitat Valenciana,
EDUARDO ZAPLANA HERNÁNDEZ-SORO

El conseller de Sanidad,
SERAFÍN CASTELLANO GÓMEZ

DECRETO 188/2001, de 27 de noviembre, del Gobierno Valenciano, por el que se establece el procedimiento de autorización y registro de los centros de distribución y dispensación de medicamentos de uso veterinario en la Comunidad Valenciana. [2001/A11815]

La Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento; el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios, y el Real Decreto 110/1995, de 27 de enero, constituyen la normativa básica del estado en materia de medicamentos veterinarios.

La Ley 6/1998, de 22 de junio, de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad Valenciana, regula en su capítulo III la atención farmacéutica veterinaria. Asimismo, el artículo 8 de la citada ley dispone que los establecimientos de dispensación de medicamentos de uso veterinario estarán sujetos a autorización, registro y catalogación. Esta regulación precisa de desarrollo reglamentario con carácter general, el cual se lleva a cabo mediante el presente decreto.

En el capítulo I del presente decreto se regula el ámbito de aplicación y la atribución de competencias que sobre esta materia ejercerá la Conselleria de Sanidad.

En el capítulo II del presente decreto se regula la distribución de los medicamentos veterinarios, estableciéndose los requisitos sobre locales, equipamientos, dirección técnica, documentación y otras exigencias de funcionamiento que deben cumplir los almacenes de distribución mayorista.

En el capítulo III se regula la dispensación de los medicamentos veterinarios, que se realizará a través de las oficinas de farmacia, agrupaciones ganaderas, establecimientos comerciales detallistas y los botiquines de urgencia.

Así mismo, en el capítulo IV se regulan los diversos tipos de autorizaciones de los centros y establecimientos ya citados, y el registro oficial de los mismos.

Por último, en su capítulo V contiene normas de inspección por los servicios correspondientes de las Conselleria de Sanidad, y de régimen sancionador, el cual, en sus aspectos sustantivos, se remite a la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, y a la Ley 6/1998, de 22 de junio, de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad Valenciana.

Asimismo, ha de indicarse que en el procedimiento de elaboración de esta norma han sido consultados los sectores afectados directamente por esta disposición.

En su virtud, a propuesta del conseller de Sanidad, conforme con el Consejo Jurídico Consultivo de la Comunidad Valenciana y previa deliberación del Gobierno Valenciano, en la reunión del día 27 de noviembre de 2001,

DISPONGO

CAPITULO I
Ámbito de aplicación

Artículo 1. Objetivo y ámbito de aplicación

1. El objeto del presente decreto es regular, en el ámbito de la Comunidad Valenciana, los requisitos del procedimiento de autorización y registro de los centros de distribución de medicamentos de uso veterinario, y de los centros de dispensación de estos medicamentos, de acuerdo con lo establecido en la Ley 6/1998, de 22 de junio, de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad Valenciana, y en el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios.

2. La present norma serà d'aplicació a tots els centres i establiments relacionats amb els medicaments veterinaris que estiguen situats o realitzen les seues activitats en l'àmbit territorial de la Comunitat Valenciana.

3. Així mateix, serà d'aplicació en l'actuació de totes aquelles persones físiques o jurídiques que intervinguen en la prescripció, distribució, dispensació, tinença i ús racional, control oficial i inspecció dels productes veterinaris esmentats en l'àmbit territorial de la Comunitat Valenciana.

Article 2. Autoritzacions administratives

1. Els centres regulats en el present decret estaran subjectes a autorització administrativa prèvia de la seua creació, obertura i funcionament, ampliació, modificació, trasllat o tancament.

2. La Conselleria de Sanitat és l'òrgan competent per a la tramitació i resolució dels expedients d'autorització a què es refereix l'apartat 1 d'aquest article.

CAPITOL II

Distribució de medicaments veterinaris

Article 3. Distribució

La distribució de medicaments veterinaris només podrà dur-se a terme des del laboratori fabricant o l'entitat importadora als centres de dispensació autoritzats, bé directament, a través dels seus propis dipòsits reguladors, o utilitzant la mediació dels magatzems de distribució majorista.

Article 4. Distribució majorista

1. Per a facilitar la distribució de medicaments veterinaris des dels laboratoris fabricants i les entitats importadores als establiments autoritzats per a la dispensació podrà utilitzar-se, lliurement i voluntàriament, la mediació de magatzems de distribució majorista que, en cap cas, podran fer venda directa al públic.

2. La distribució majorista de medicaments veterinaris podrà fer-se a través de magatzems de distribució de medicaments en general, d'ús humà, veterinari i la resta de productes farmacèutics i zoonitaris, o a través de magatzems dedicats exclusivament a la distribució de medicaments veterinaris i la resta de productes zoonitaris.

3. Els magatzems farmacèutics autoritzats segons la seua reglamentació especial podran distribuir medicaments veterinaris. Els magatzems esmentats, a més de tenir els requisits establits en la seua pròpia normativa, hauran de mantenir físicament separats els medicaments d'ús humà dels d'ús veterinari, a fi d'impedir qualsevol confusió entre ells. Els seran aplicables les altres exigències de funcionament establides en els articles següents.

4. A les oficines de farmàcia es podran distribuir medicaments tant d'ús humà com veterinari, altres productes farmacèutics i la resta de productes zoonitaris. Als establiments comercials detallistes i entitats o agrupacions ramaderes legalment autoritzats per a la dispensació, únicament medicaments veterinaris i la resta de productes zoonitaris.

Article 5. Requisits dels magatzems majoristes de distribució

Per a ser autoritzats, els magatzems majoristes de distribució hauran de tenir els següents requisits:

1. Disposar de locals preparats de manera que no afecten negativament l'emmagatzematge dels productes.

2. Comptar, en cada un dels seus centres d'emmagatzematge, amb la presència i l'actuació professional d'un director tècnic, llicenciat en farmàcia. Segons el volum d'activitat del magatzem, podrà exigir-se la necessitat de farmacèutics addicionals.

3. Disposar de personal suficient amb experiència i formació professional adequada a les tasques que tinguen assignades per a garantir que els medicaments veterinaris s'emmagatzemen, conserven, manipulen i distribuisquen de forma correcta.

2. La presente norma será de aplicación a todos los centros y establecimientos relacionados con los medicamentos veterinarios que estén ubicados o realicen sus actividades en el ámbito territorial de la Comunidad Valenciana.

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 productos veterinarios en el ámbito territorial de la Comunidad Valenciana.

Artículo 2. Autorizaciones administrativas

1. Los centros regulados en el presente decreto estarán sujetos a autorización administrativa previa a su creación, apertura y funcionamiento, ampliación, modificación, traslado o cierre.

2. La Conselleria de Sanidad es el órgano competente para la tramitación y resolución de los expedientes de autorización a que se refiere el apartado 1 de este artículo.

CAPITULO II

Distribución de medicamentos veterinaris

Artículo 3. Distribución

La distribución de medicamentos veterinarios solo podrá llevarse a cabo desde el laboratorio fabricante o entidad importadora a los centros de dispensación autorizados, bien directamente, a través de sus propios depósitos reguladores, o utilizando la mediación de los almacenes de distribución mayorista.

Artículo 4. Distribución mayorista

1. Para facilitar la distribución de medicamentos veterinarios desde los laboratorios fabricantes y entidades importadoras a los establecimientos autorizados para la dispensación podrá utilizarse, libre y voluntariamente, la mediación de almacenes de distribución mayorista que, en ningún caso, podrán realizar su venta directa al público.

2. La distribución mayorista de medicamentos veterinarios podrá realizarse a través de almacenes de distribución de medicamentos en general, tanto de uso humano, veterinario y demás productos farmacéuticos y zoonitarios, o a través de almacenes dedicados exclusivamente a la distribución de medicamentos veterinarios y demás productos zoonitarios.

3. Los almacenes farmacéuticos autorizados conforme a su reglamentación especial podrán distribuir medicamentos veterinarios. Dichos almacenes, además de cumplir los requisitos establecidos en su propia normativa, deberán mantener físicamente separados los medicamentos de uso humano de los de uso veterinario, a fin de impedir cualquier confusión entre los mismos, siéndoles de aplicación las demás exigencias de funcionamiento establecidas en los artículos siguientes.

4. A las oficinas de farmacia se podrán distribuir medicamentos tanto de uso humano como veterinario, otros productos farmacéuticos y demás productos zoonitarios. A los establecimientos comerciales detallistas y entidades o agrupaciones ganaderas legalmente autorizados para la dispensación, únicamente medicamentos veterinarios y demás productos zoonitarios.

Artículo 5. Requisitos de los almacenes mayoristas de distribución

Para ser autorizados, los almacenes mayoristas de distribución deberán reunir los siguientes requisitos:

1. Disponer de locales acondicionados de manera que no afecten negativamente al almacenamiento de los productos.

2. Contar, en cada uno de sus centros de almacenamiento, con la presencia y actuación profesional de un director técnico, licenciado en Farmacia. Atendiendo al volumen de actividad del almacén, podrá exigirse la necesidad de farmacéuticos adicionales.

3. Disponer de personal suficiente con experiencia y formación profesional adecuada a las tareas que tengan asignadas para garantizar que los medicamentos veterinarios se almacenen, conserven, manejen y distribuyan de forma correcta.

4. Garantir l'observança de les condicions generals i particulars de conservació dels medicaments i especialment del manteniment de la cadena del fred en tota la xarxa de distribució per mitjà de procediments normalitzats.

Article 6. Requisits dels locals i equipament

Els locals dels magatzems de distribució majorista de medicaments veterinaris tindran els requisits següents:

1. Comptar amb les zones diferenciades següents:

a) Zona d'emmagatzematge preparada de manera que garantisca l'observança de les condicions generals i particulars de conservació dels medicaments, especialment per a la custòdia d'estupeficients en armaris amb garantia de seguretat que hauran d'estar tancats, i per a l'assegurament de la cadena del fred, per a la qual cosa comptaran amb instal·lacions frigorífiques adequades, amb termògraf o dispositius de control de temperatures que en garantisquen el funcionament adequat.

En aquesta zona tots els medicaments estaran correctament separats i classificats de manera que s'impedisca la confusió entre ells, i disposats en armaris, vitrines, lleixes o estanteries que eviten el seu contacte amb el sòl.

b) Zona per a l'emmagatzematge de medicaments caducats, immobilitzats, retirats del mercat, tornats o en mal estat, en la qual s'adoptaran les mesures necessàries per a evitar confondre'ls i per a tornar-los aviat al laboratori o eliminar-los o destruir-los, amb garanties suficients per a evitar la contaminació del medi ambient.

c) Zona de condicionament de comandes i, si és procedent, atenció de clients.

d) Zona d'administració i oficines.

2. Complir les següents condicions de seguretat i higiene:

a) Disposar d'il·luminació natural o artificial suficient, adequada a les necessitats del treball.

b) Disposar de ventilació natural o forçada.

c) Disposar de sòls, parets, estanteries, vitrines i recipients contenidors, impermeables i de neteja i desinfecció fàcils per a evitar possibles alteracions dels medicaments emmagatzemats.

d) Disposar de subministrament d'aigua potable i lavabos.

f) Disposar d'un pla d'emergència que garantisca l'efectivitat i diligència en qualsevol retirada del mercat ordenada per les autoritats sanitàries o iniciada en cooperació amb un laboratori farmacèutic.

Tot això sense perjudici del compliment de les exigències generals i específiques vigents en cada moment en matèria de seguretat, higiene i prevenció de riscos laborals.

3. Mantenir les existències mínimes necessàries de medicaments que garantisquen la continuïtat del subministrament.

4. Complir les altres exigències de funcionament establides en l'article 77 del Reial Decret 109/1995, de 27 de gener, sense perjudici de les obligacions que imposen altres disposicions legals.

Article 7. Direcció tècnica farmacèutica

1. Els magatzems de distribució majorista de medicaments veterinaris hauran de comptar amb un director tècnic farmacèutic que garantisca el compliment de les funcions i obligacions de naturalesa tècnica sanitària establides en l'article 78 del Reial Decret 109/1995 i la resta de la normativa aplicable. El càrrec de director tècnic farmacèutic estarà sotmès a règim d'incompatibilitats establert en l'article 7 de la Llei 6/1998, de 22 de juny, d'Ordenació Farmacèutica de la Comunitat Valenciana.

2. L'exercici del càrrec esmentat serà incompatible amb el d'altres activitats de caràcter sanitari que comporten un interès directe amb la fabricació o la dispensació de medicaments o vagen en detriment del compliment exacte de les seues funcions.

3. El director tècnic farmacèutic serà designat pel titular de l'autorització del magatzem, qui ho comunicarà a la Direcció General per a la Prestació Farmacèutica abans que se'n faça càrrec. Qualsevol modificació en la direcció tècnica haurà, igualment, de comunicar-se al centre directiu esmentat en un termini màxim de 10 dies des que es produïssa.

4. Garantizar la observancia de las condiciones generales y particulares de conservación de los medicamentos y, especialmente, del mantenimiento de la cadena del frío en toda la red de distribución mediante procedimientos normalizados.

Artículo 6. Requisitos de los locales y equipamiento

Los locales de los almacenes de distribución mayorista de medicamentos veterinarios deberán:

1. Contar con las siguientes zonas diferenciadas:

a) Zona de almacenamiento acondicionada de manera que garantice la observancia de las condiciones generales y particulares de conservación de los medicamentos, especialmente para la custodia de estupefacientes en armarios con garantía de seguridad, que deberá estar cerrados, y para el aseguramiento de la cadena del frío, para lo que contarán con instalaciones frigoríficas adecuadas, con termógrafo o dispositivos de control de temperaturas que garanticen el adecuado funcionamiento de los mismos.

En esta zona todos los medicamentos estarán debidamente separados y clasificados, de modo que se impida la confusión entre los mismos, y dispuestos en armarios, vitrinas, anaqueles o estanterías que eviten su contacto con el suelo.

b) Zona para el almacenamiento de medicamentos caducados, inmovilizados, retirados del mercado, devueltos o en mal estado, en la que se adoptarán las medidas necesarias para evitar ser confundidos y su pronta devolución al laboratorio o eliminación o destrucción, con garantías suficientes para evitar la contaminación del medio ambiente.

c) Zona de acondicionamiento de pedidos y, en su caso, atención de clientes

d) Zona de administración y oficinas

2. Cumplir con las siguientes condiciones de seguridad e higiene:

a) Disponer de iluminación natural o artificial suficiente, adecuada a las necesidades del trabajo.

b) Disponer de ventilación natural o forzada.

c) Disponer de suelos, paredes, estanterías, vitrinas y recipientes contenedores, impermeables y de fácil limpieza y desinfección para evitar posibles alteraciones de los medicamentos almacenados.

d) Disponer de suministro de agua potable y aseos

e) Disponer de un plan de emergencia que garantice la efectividad y diligencia en cualquier retirada del mercado ordenada por las autoridades sanitarias o iniciado en cooperación con un laboratorio farmacéutico.

Todo ello sin perjuicio del cumplimiento de las exigencias generales y específicas vigentes en cada momento en materia de seguridad, higiene y prevención de riesgos laborales.

3. Mantener las existencias mínimas necesarias de medicamentos que garanticen la continuidad del suministro.

4. Cumplir las demás exigencias de funcionamiento establecidas en el artículo 77 del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sin perjuicio de las obligaciones que vengan impuestas por otras disposiciones legales.

Artículo 7. Dirección técnica farmacéutica

1. Los almacenes de distribución mayorista de medicamentos veterinarios deberán contar con un director técnico farmacéutico que garantice el cumplimiento de las funciones y obligaciones de naturaleza técnico-sanitarias establecidas en el artículo 78 del Real Decreto 109/1995 y demás normativa de aplicación. El cargo de director técnico farmacéutico estará sometido al régimen de incompatibilidades establecido en el artículo 7 de la Ley 6/1998, de 22 de junio, de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad Valenciana.

2. El desempeño de dicho cargo será incompatible con el de otras actividades de carácter sanitario que supongan interés directo con la fabricación o dispensación de medicamentos o vayan en detrimento del exacto cumplimiento de sus funciones.

3. El director técnico farmacéutico será designado por el titular de la autorización del almacén, quien lo comunicará a la Dirección General para la Prestación Farmacéutica, previamente a hacerse cargo del mismo. Cualquier modificación en la dirección técnica deberá, igualmente, comunicarse a dicho centro directivo en un plazo máximo de 10 días desde que se produzca.

4. El director tècnic farmacèutic del magatzem participarà en la formació continuada de tot el personal del magatzem.

Article 8. Registres documentals

1. Els magatzems majoristes de distribució de medicaments veterinaris hauran de portar els registres i controls documentats següents:

a) Llibre de Registre de Transaccions Comercials, que es podrà portar per mitjans informàtics, en què constaran les dades següents per cada moviment d'entrada o eixida de medicaments veterinaris i matèries primeres:

- Data.
- Identificació precisa del medicament veterinari o matèria primera.
- Número de lot de fabricació i data de caducitat.
- Quantitat rebuda o subministrada, respectivament, i existències.
- Nom i adreça completa del proveïdor o destinatari.

b) Llibre de Registre Específic d'Estupefaents, en què s'anotaran, sense perjudici del que estableisca la seua pròpia normativa, almenys les mateixes dades que en l'apartat anterior per a cada moviment d'entrada o eixida d'aquests productes.

c) Llibre de Registre de Psicòtrops i Medicaments Veterinaris de Control Especial, en què s'anotaran, sense perjudici del que estableisca la seua pròpia normativa, almenys les mateixes dades que en l'apartat anterior per a cada moviment d'entrada i eixida d'aquests productes.

d) Actes d'inspecció realitzades al magatzem.

e) Albarans i factures, segellades i datades, organitzades pel nom del laboratori o magatzem majorista proveïdor.

f) Albarans i factures, segellades i datades, emeses a nom dels establiments a què proveïska, diferenciant:

- magatzems majoristes.
- entitats legalment autoritzades per a la dispensació.
- indústries elaboradores de pinsos medicamentosos a què proveïska de premescles medicamentoses.

2. Els registres i documents relacionats en l'apartat anterior es mantindran a disposició dels corresponents serveis de control oficial durant, almenys, tres anys, sense perjudici del deure de comunicar a l'Administració totes les dades relatives a les transaccions que els siguen requerides.

Article 9. Depòsits reguladors

1. Són els magatzems dels laboratoris preparadors o importadors de medicaments veterinaris utilitzats a fi de facilitar el subministrament, exclusivament a l'engròs, dels seus propis productes a les entitats de distribució i dispensació legalment autoritzades.

2. Tots els fabricants o importadors de medicaments veterinaris que pretenguin establir un depòsit regulador a la Comunitat Valenciana hauran de comunicar-ho, abans del començament de les seues activitats, a la Conselleria de Sanitat. Junt amb la sol·licitud hauran de presentar una còpia de l'autorització del laboratori corresponent en què consten les exigències de funcionament previstes.

3. La garantia del funcionament correcte recaurà en el director tècnic del laboratori corresponent i, excepte l'anterior, hauran de complir totes les altres exigències establides per als magatzems majoristes de distribució de medicaments veterinaris que es consideren en aquesta disposició.

CAPITOL III

Dispensació de medicaments veterinaris

Article 10. Entitats legalment autoritzades per a la dispensació

1. La dispensació al públic dels medicaments veterinaris la faran, sempre sota el control dels seus serveis farmacèutics respectius, exclusivament:

4. El director tècnic farmacèutic del almacén participarà en la formació continuada de todo el personal del almacén.

Artículo 8. Registros documentales

1. Los almacenes mayoristas de distribución de medicamentos veterinarios deberán llevar los siguientes registros y controles documentados:

a) Libro Registro de Transacciones Comerciales, que se podrá llevar por medios informáticos, en el que constarán los siguientes datos por cada movimiento de entrada o salida de medicamentos veterinarios y materias primas:

- Fecha.
- Identificación precisa del medicamento veterinario o materia prima.
- Número de lote de fabricación y fecha de caducidad.
- Cantidad recibida o suministrada, respectivamente, y existencias.
- Nombre y dirección completa del proveedor o destinatario.

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

c) Libro Registro de Psicótopos y Medicamentos Veterinarios de Especial Control, en el que se anotarán, sin perjuicio de lo que establezca su propia normativa, al menos los mismos datos que en el apartado anterior para cada movimiento de entrada y salida de los mismos

d) Actas de inspección realizadas al almacén.

e) Albaranes y facturas, selladas y fechadas, organizadas por nombre del laboratorio o almacén mayorista proveedor.

f) Albaranes y facturas, selladas y fechadas, emitidas a nombre de los establecimientos a los que provea, diferenciando:

- Almacenes mayoristas.
- Entidades legalmente autorizadas para la dispensación.
- Industrias elaboradoras de piensos medicamentosos a las que provea de premezclas medicamentosas.

2. Los registros y documentos relacionados en el apartado anterior se mantendrán a disposición de los correspondientes servicios de control oficial durante, al menos, tres años, sin perjuicio del deber de comunicar a la Administración cuantos datos relativos a las transacciones realizadas les sean requeridos.

Artículo 9. Depósitos reguladores

1. Son aquellos almacenes utilizados por los laboratorios preparadores o importadores de medicamentos veterinarios con el fin de facilitar el suministro, exclusivamente al por mayor, de sus propios productos a las entidades de distribución y dispensación legalmente autorizadas.

2. Todo fabricante o importador de medicamentos veterinarios que pretenda establecer un depósito regulador en la Comunidad Valenciana deberá comunicarlo, con antelación al comienzo de sus actividades, a la Conselleria de Sanidad, acompañando copia de la autorización del laboratorio correspondiente en la que consten las exigencias de funcionamiento previstas en la misma.

3. La garantía de su correcto funcionamiento recaerá en el director técnico del laboratorio correspondiente y, salvo lo anterior, deberán cumplir todas las demás exigencias establecidas para los almacenes mayoristas de distribución de medicamentos veterinarios que se contemplan en la presente disposición.

CAPITULO III

Dispensación de medicamentos veterinaris

Artículo 10. Entidades legalmente autorizadas para la dispensación

1. La dispensación al público de los medicamentos veterinarios se realizará, siempre bajo el control de sus respectivos servicios farmacéuticos, exclusivamente por:

a) Les oficines de farmàcia legalment establides, que seran les úniques autoritzades per a l'elaboració i dispensació de fórmules magistrals i preparats oficials, així com per a la dispensació de medicaments d'ús humà a què fa referència l'article 81.1 del Reial Decret 109/1995.

b) Les entitats o agrupacions ramaderes, per a l'ús exclusiu dels seus membres, autoritzades en les condicions que s'estableixen en la present disposició, sempre que acrediten la realització de programes zoonosanitaris comunicats a la Conselleria d'Agricultura, Pesca i Alimentació, i compten amb serveis farmacèutics i veterinaris.

c) Els establiments comercials detallistes, en les condicions que es consideren en el present decret, sempre que compten amb serveis farmacèutics responsables de la custòdia, subministrament i control.

2. No tindrà la consideració de dispensació la cessió de medicaments efectuada pels professionals veterinaris en l'exercici clínic de la seua activitat en els casos d'urgència, llunyania dels centres de subministrament en la clínica rural o quan, per imposició legal, la seua aplicació haja de ser efectuada personalment pel facultatiu o sota la seua directa direcció i control.

3. La dispensació dels medicaments veterinaris es farà, en qual-
sevol cas, en els envasos originals intactes.

4. Quan, per una causa legítima, un establiment autoritzat per a la dispensació no dispose del medicament veterinari de marca o denominació convencional prescrit, només el farmacèutic responsable del servei farmacèutic podrà, amb coneixement i conformitat de l'interessat, substituir-lo per un altre medicament veterinari amb denominació genèrica o d'una altra marca que tinga la mateixa composició, forma farmacèutica, via d'administració i dosificació. Aquesta substitució quedarà anotada i firmada al dors de la recepta. Així mateix, si el veterinari prescriptor identifica el medicament veterinari en la recepta per una denominació genèrica, podrà substituir-lo per un altre autoritzat amb la mateixa denominació.

5. Queden exceptuats d'aquesta possibilitat de substitució els medicaments veterinaris de caràcter immunològic, així com la resta que, per raó de les seues característiques de biodisponibilitat i estret marge terapèutic, determine l'organisme de l'estat competent.

Article 11. Oficines de farmàcia

1. Les oficines de farmàcia estan obligades a separar físicament els medicaments d'ús humà dels medicaments veterinaris.

2. La dispensació de fórmules magistrals i preparats o fórmules oficials la destinació de les quals siga un animal o explotació ramadera determinats, que figure en la prescripció veterinària excepcional, només podrà efectuar-se en les oficines de farmàcia legalment establides, i s'haurà d'etiquetar segons que estableix la legislació vigent. Queda prohibida la preparació i comercialització dels preparats esmentats en establiments diferents de les oficines de farmàcia.

3. Les oficines de farmàcia ressenyaran en el llibre receptari les fórmules magistrals i els preparats oficials i també els medicaments d'ús humà que siguen objecte d'una prescripció veterinària excepcional.

4. Igualment, les oficines de farmàcia que dispensen medicaments veterinaris hauran de complir les exigències establides en les lletres b), c), d), e) i f) de l'apartat 1r de l'article 15.

Article 12. Entitats o agrupacions ramaderes i establiments comercials detallistes

1. Per a poder ser autoritzades per a dispensació, les entitats o agrupacions ramaderes i els establiments comercials detallistes hauran de tenir els requisits següents:

a) Disposar de locals condicionats i convenientment equipats, de manera que no afecten negativament l'emmagatzematge i la conservació dels medicaments i productes.

a) Las oficinas de farmacia legalmente establecidas que serán las únicas autorizadas para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficiales, así como para la dispensación de medicamentos de uso humano a los que hace referencia el artículo 81.1 del Real Decreto 109/1995.

b) Las entidades o agrupaciones ganaderas, para el uso exclusivo de sus miembros, autorizadas en las condiciones que se establecen en la presente disposición, siempre y cuando acrediten la realización de programas zoonosanitarios comunicados a la Conselleria de Agricultura, Pesca y Alimentación, y cuenten tanto con servicios farmacéuticos como veterinarios.

c) Los establecimientos comerciales detallistas en las condiciones que se contemplan en el presente decreto, siempre que cuenten con servicios farmacéuticos responsables de la custodia, suministro y control.

2. No tendrá la consideración de dispensación la cesión de medicamentos efectuada por los profesionales veterinarios en el ejercicio clínico de su actividad en los casos de urgencia, lejanía de los centros de suministro en la clínica rural o, cuando por imposición legal su aplicación tenga que ser efectuada personalmente por el facultativo o bajo su directa dirección y control.

3. La dispensación de los medicamentos veterinarios se realizará, en cualquier caso, en los envases originales intactos.

4. Cuando, por causa legítima, un establecimiento autorizado para la dispensación no disponga del medicamento veterinario de marca o denominación convencional prescrito, solamente el farmacéutico responsable del servicio farmacéutico podrá, con conocimiento y conformidad del interesado, sustituirlo por otro medicamento veterinario con denominación genérica u otra marca, que tenga la misma composición, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación. Esta sustitución quedará anotada y firmada al dorso de la receta. Asimismo, si el veterinario prescriptor identifica el medicamento veterinario en la receta por una denominación genérica, podrá sustituirlo por otro autorizado bajo la misma denominación.

5. 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 margen terapéutico, determine el organismo del estado competente.

Artículo 11. Oficinas de farmacia

1. Las oficinas de farmacia están obligadas a separar físicamente los medicamentos de uso humano de los medicamentos veterinarios.

2. La dispensación de fórmulas magistrales y preparados o fórmulas oficiales, cuyo destino sea un determinado animal o explotación ganadera, que figure en la correspondiente prescripción veterinaria excepcional, solo podrá efectuarse en las oficinas de farmacia legalmente establecidas, debiéndose etiquetar conforme a lo establecido en la legislación vigente. Queda prohibida la preparación y comercialización de dichos preparados en establecimientos distintos a las oficinas de farmacia.

3. Las oficinas de farmacia reseñarán en el Libro Recetario las fórmulas magistrales y preparados oficiales, así como los medicamentos de uso humano, que sean objeto de una prescripción veterinaria excepcional.

4. Igualmente, las oficinas de farmacia que dispensen medicamentos veterinarios deberán cumplir con las exigencias establecidas en las letras b), c), d), e) y f) del apartado 1 del artículo 15.

Artículo 12. Entidades o agrupaciones ganaderas y establecimientos comerciales detallistas

1. Para poder ser autorizadas a los efectos de dispensación, las entidades o agrupaciones ganaderas y los establecimientos comerciales detallistas tendrán que cumplir los siguientes requisitos:

a) Disponer de locales acondicionados y convenientemente equipados, de manera que no se vea afectado negativamente el almacenamiento y conservación de los medicamentos y productos.

b) Comptar amb serveis farmacèutics propis que garantisquen el compliment de les obligacions i el pla de treball que determina l'article 15 del present decret, sota la responsabilitat directa d'un farmacèutic, almenys, que podrà ser responsable de més d'un servei farmacèutic.

2. Les entitats o agrupacions ramaderes, a més, hauran de:

a) Comptar amb servei veterinari propi amb, almenys, un tècnic veterinari responsable del compliment de les funcions i obligacions establides en la legislació vigent.

b) Portar a terme un programa zoonosari que haja sigut comunicat per la Conselleria d'Agricultura Pesca i Alimentació, i siga desenvolupat sota la direcció del corresponent servei veterinari que serà responsable del seu compliment.

c) Subministrar medicaments veterinaris exclusivament als seus membres.

d) Subministrar medicaments veterinaris exclusivament dins del seu àmbit territorial, que podrà ser tan ampli com el que abracen les explotacions dels membres que la integren, però requeriran tants serveis farmacèutics com a centres de dispensació mantinguen oberts, encara que siguin subsidiaris.

Article 13. Requisits dels locals i equipament

Els establiments comercials detallistes i les entitats o agrupacions ramaderes autoritzades per a la dispensació de medicaments veterinaris hauran de complir els requisits establits en l'article 7 per als locals dels magatzems de distribució de medicaments, amb excepció de la zona de condicionament de comandes.

Article 14. Farmacèutic responsable

1. L'actuació professional del farmacèutic responsable del servei o farmacèutics dels establiments comercials detallistes i de les agrupacions o entitats ramaderes és inexcusable, i seran els responsables del funcionament tècnic sanitari correcte de l'establiment. El farmacèutic serà designat pel titular de l'autorització del centre dispensador, que ho comunicarà a la Direcció General per a la Prestació Farmacèutica. Qualsevol modificació del farmacèutic responsable haurà, igualment, de comunicar-se al centre directiu esmentat en el termini màxim de 10 dies des que es produïska.

2. El farmacèutic responsable haurà de garantir el compliment de les funcions i obligacions de caràcter tècnic sanitari establides en la legislació vigent i, en particular:

a) El compliment de les disposicions sanitàries referides als medicaments veterinaris i la resta de productes zoonosaris que es comercialitzen.

b) Atendre el compliment de les condicions correctes generals o particulars d'emmagatzematge, conservació i transport dels medicaments veterinaris i, especialment, dels que tenen condicions de conservació especials, assegurant el manteniment de la cadena del fred en tota la xarxa de transport i distribució, per mitjà de procediments normalitzats.

c) Garantir l'origen legítim dels medicaments sota la seua custòdia, i responsabilitzar-se'n.

d) Complir la legislació especial sobre estupefaents i psicòtrops, adoptant les mesures adequades de seguretat durant l'emmagatzematge i la distribució, omplint els llibres oficials de registre i control oportuns i fent els tràmits que els corresponga.

e) Segellat i custòdia de les receptes dispensades, i conservació a disposició de les autoritats sanitàries durant tres anys almenys, i seguiment d'un procediment idèntic amb els justificants de comanda de les indústries de pinsos que utilitzen premescles medicamentoses o productes intermedis.

f) Revisar i controlar amb una periodicitat mínima mensual les dates de caducitat dels medicaments, impedit que puguen coexistir especialitats i productes de venda al costat d'altres de caducats.

g) Garantir l'emmagatzematge idoni dels medicaments veterinaris i la resta de productes autoritzats d'ús veterinari, mantenint-los sempre en els envasos originals intactes perfectament identificats i separats entre ells i dels altres productes autoritzats per a la venda en l'establiment.

b) Contar con servicios farmacéuticos propios que garanticen el cumplimiento de las obligaciones y el plan de trabajo que determina el artículo 15 del presente decreto, bajo la responsabilidad directa de, al menos, un farmacéutico que podrá ser responsable de más de un servicio farmacéutico.

2. Las entidades o agrupaciones ganaderas, además, deberán:

a) Contar con servicio veterinario propio con, al menos, un técnico veterinario responsable del cumplimiento de las funciones y obligaciones establecidas en la legislación vigente.

b) Llevar a cabo un programa zoonosari que haya sido comunicado por la Conselleria de Agricultura, Pesca y Alimentación, y sea desarrollado bajo la dirección del correspondiente servicio veterinario, que será responsable de su cumplimiento.

c) Suministrar medicamentos veterinarios exclusivamente a sus miembros.

d) Suministrar medicamentos veterinarios exclusivamente dentro de su ámbito territorial, que podrá ser tan amplio como el que abarquen las explotaciones de los miembros que la integran, pero requerirán de tantos servicios farmacéuticos como centros de dispensación mantengan abiertos, aun cuando sean subsidiarios.

Artículo 13. Requisitos de los locales y equipamiento

Los establecimientos comerciales detallistas y las entidades o agrupaciones ganaderas autorizadas para la dispensación de medicamentos veterinarios deberán cumplir los requisitos establecidos en el artículo 7 para los locales de los almacenes de distribución de medicamentos, con excepción de la zona de acondicionamiento de pedidos.

Artículo 14. Farmacéutico responsable

1. La actuación profesional del farmacéutico responsable del servicio o farmacéuticos de los establecimientos comerciales detallistas y de las agrupaciones o entidades ganaderas es inexcusable, siendo el responsable del correcto funcionamiento técnico-sanitario del establecimiento. El farmacéutico será designado por el titular de la autorización del centro dispensador, que lo comunicará a la Dirección General para la Prestación Farmacéutica. Cualquier modificación del farmacéutico responsable deberá igualmente comunicarse a dicho centro directivo en el plazo máximo de 10 días desde que se produzca.

2. El farmacéutico responsable deberá garantizar el cumplimiento de las funciones y obligaciones de carácter técnico-sanitario establecidas en la legislación vigente y, en particular, de:

a) El cumplimiento de las disposiciones sanitarias referidas a los medicamentos veterinarios y demás productos zoonosarios que se comercialicen.

b) Cuidar que se cumplan las debidas condiciones generales o particulares de almacenamiento, conservación y transporte de los medicamentos veterinarios y, especialmente, de aquellos con especiales condiciones de conservación, asegurando el mantenimiento de la cadena del frío en toda la red de transporte y distribución mediante procedimientos normalizados.

c) Garantizar y responsabilizarse del origen legítimo de los medicamentos bajo su custodia.

d) Cumplir la legislación especial sobre estupefacientes y psicótrolos, adoptando las medidas adecuadas de seguridad durante su almacenamiento y distribución, cumplimentando los oportunos libros oficiales de registro y control y dando el trámite que a las mismas corresponda.

e) Sellado y custodia de las recetas dispensadas, conservándolas a disposición de las autoridades sanitarias durante al menos tres años, siguiendo idéntico proceder con los justificantes de pedido de las industrias de piensos que utilicen premezclas medicamentosas o productos intermedios.

f) Revisar y controlar con periodicidad mínima mensual las fechas de caducidad de los medicamentos, impidiendo que puedan coexistir especialidades y productos de venta junto a caducados.

g) Garantizar el almacenamiento idóneo de los medicamentos veterinarios y demás productos autorizados de uso veterinario, manteniéndolos siempre en los envases originales intactos perfectamente identificados y separados entre sí, y de los demás productos autorizados para su venta en el establecimiento.

h) Garantir la dispensació de medicaments veterinaris sotmesos a prescripció facultativa, només amb la presentació d'una recepta.

i) Col·laborar amb els programes zoonosanitaris que requerisquen dels seus serveis professionals.

j) Garantir l'existència d'un pla d'emergència i la retirada dels productes existents en els establiments afectes per les alertes farmacèutiques.

3. El farmacèutic responsable del servei farmacèutic d'una agrupació o entitat ramadera o d'un establiment comercial detallista podrà ser responsable de més d'un servei farmacèutic sempre que quede assegurat el compliment de les seues funcions i responsabilitats i presente un pla de treball, en què farà constar la planificació del desenvolupament de les activitats pròpies del seu càrrec.

Si en vista del protocol presentat o de les inspeccions fetes, la Direcció General per a la Prestació Farmacèutica de la Conselleria de Sanitat considerara que el farmacèutic responsable no pot complir els seus compromisos, es comunicarà als establiments que té al seu càrrec, que es veuran obligats a reestructurar el servei en el termini que se'ls indique, que no podrà ser superior a tres mesos.

Article 15. Exigències de funcionament

1. Sense perjudici del compliment de les obligacions imposades per altres disposicions, les agrupacions o entitats ramaders i els establiments comercials detallistes autoritzats per a la dispensació de medicaments veterinaris estaran obligats a:

a) Emmagatzemar només medicaments veterinaris i la resta de productes sanitaris d'ús veterinari autoritzats així com additius per a l'alimentació animal que figuren en les llistes positives d'additius autoritzats corresponents, sempre en els envasos originals intactes i, en tots els casos, perfectament identificats.

b) Garantir l'observança de les condicions generals o particulars de conservació dels productes autoritzats que comercialitzen i, especialment el manteniment de la cadena de fred en tota la xarxa de distribució.

c) Dispensar medicaments veterinaris sotmesos a prescripció veterinària només amb la presentació de la corresponent recepta.

d) Segellar i datar les receptes, albarans i factures que legitimen la dispensació o subministrament de medicaments veterinaris.

e) Conservar la documentació següent:

– Llibre Registre de Transaccions Comercials, que es podrà portar per mitjans informàtics, en què constaran les dades següents per cada moviment d'entrada o eixida de medicaments veterinaris:

- Data.
- Identificació precisa del medicament veterinari.
- Número del lot de fabricació.
- Quantitat rebuda o subministrada, respectivament.
- Nom i adreça completa del proveïdor o destinatari.
- Quan es tracte de productes sotmesos a prescripció, nom i adreça del veterinari que ha receptat el medicament i referència a la recepta arxivada.

– Llibre Registre Específic d'Estupefaents, en què s'anotaran, sense perjudici del que estableisca la seua pròpia normativa, almenys les mateixes dades que per a cada moviment d'entrada o eixida.

– Llibre Registre de Psicòtrops i Medicaments Veterinaris que requereixen un control especial, en què es consignaran les dades establides en la seua legislació especial.

– Receptes, albarans i factures correctament organitzades.

f) Fer, almenys una vegada a l'any, un inventari d'existències en què es contrastaran les entrades i eixides de productes amb les existències en el moment, i es consignarà, en un informe del farmacèutic responsable, qualsevol diferència que es comprove.

g) Estar identificats des de l'exterior amb un rètol que continga la llegenda: «Productes zoonosanitaris». Així mateix, en l'exterior o en l'interior de l'establiment haurà de figurar la identificació del farmacèutic responsable.

h) Garantizar la dispensación de medicamentos veterinarios sometidos a prescripción facultativa con receta, solamente contra la presentación de la misma.

i) Colaborar con los programas zoonosanitarios que requieran de sus servicios profesionales.

j) Garantizar la existencia de un plan de emergencia y la retirada de los productos existentes en los establecimientos afectos por las alertas farmacéuticas.

3. El farmacéutico responsable del servicio farmacéutico de una agrupación o entidad ganadera o de un establecimiento comercial detallista podrá ser responsable de más de un servicio farmacéutico siempre que quede asegurado el cumplimiento de sus funciones y responsabilidades y presente un plan de trabajo, en el que hará constar la planificación del desarrollo de las actividades propias de su cargo.

Si a la vista del protocolo presentado y/o de las inspecciones realizadas, la Dirección General para la Prestación Farmacéutica, de la Conselleria de Sanidad, considerara que el farmacéutico responsable no puede cumplir con sus compromisos, se comunicará a los establecimientos que tiene a su cargo, que se verán obligados a reestructurar el servicio en el plazo que se les indique, que no podrá ser superior a tres meses.

Artículo 15. Exigencias de funcionamiento

1. Sin perjuicio del cumplimiento de las obligaciones que vengan impuestas por otras disposiciones, las agrupaciones o entidades ganaderas y los establecimientos comerciales detallistas, autorizados para la dispensación de medicamentos veterinarios, estarán obligados a:

a) No almacenar mas que medicamentos veterinarios y demás productos sanitarios de uso veterinario autorizados, así como aditivos para la alimentación animal que figuren en las correspondientes listas positivas de aditivos autorizados, siempre en los envases originales intactos y, en todo caso, perfectamente identificados.

b) Garantizar la observancia de las condiciones generales o particulares de conservación de los productos autorizados que comercialicen y, especialmente, el mantenimiento de la cadena de frío en toda la red de distribución.

c) Dispensar medicamentos veterinarios sometidos a prescripción veterinaria solamente contra la presentación de la correspondiente receta.

d) Sellar y fechar las recetas, albaranes y facturas que legitiman la dispensación o suministro de medicamentos veterinarios.

e) Conservar la siguiente documentación:

– Libro Registro de Transacciones Comerciales, que se podrá llevar por medios informáticos, en el que constarán los siguientes datos por cada movimiento de entrada o salida de medicamentos veterinarios:

- Fecha.
- Identificación precisa del medicamento veterinario.
- Numero de lote de fabricación.
- Cantidad recibida o suministrada, respectivamente.
- Nombre y dirección completa del proveedor o destinatario.
- Cuando se trate de productos sometidos a prescripción, nombre y dirección del veterinario que recetó el medicamento y referencia a la receta archivada.

– Libro Registro Específico 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.

– Libro Registro de Psicótopos y Medicamentos Veterinaris que requieren de un especial control, en el que se consignarán los datos establecidos en su legislación especial.

– Recetas, albaranes y facturas debidamente organizadas.

f) Realizar, al menos una vez al año, un inventario de existencias en el que se contrastarán los productos entrantes y salientes con las existencias en ese momento, registrándose, en un informe del farmacéutico responsable, cualquier diferencia que se compruebe.

g) Estar identificados desde el exterior con un rótulo que contenga la leyenda «Productos zoonosanitarios». Asimismo, en el exterior o en el interior del establecimiento deberá figurar la identificación del farmacéutico responsable.

2. La documentació i registres allistats en les lletres e) i f) de l'apartat anterior estaran a disposició dels serveis de control oficial durant, almenys, tres anys, sense perjudici del deure comunicar a l'administració competent totes les dades relatives a les transaccions realitzades que els siguin requerides.

Article 16. Farmacioles d'urgència

Per raons de llunyania o urgència, quan en un municipi no hi haja oficina de farmàcia ni cap altre establiment de dispensació de medicaments veterinaris autoritzat, a petició dels òrgans de govern de l'ajuntament de la localitat, la Conselleria de Sanitat podrà autoritzar-hi la instal·lació d'una farmaciola d'urgència, sempre que es complisquen els requisits següents, que hauran de justificar-se al costat de la sol·licitud:

a) Oficina de farmàcia o establiment comercial detallista més pròxim per què serà assortit, reposat, gestionat i atés, i horari d'atenció.

b) Existències que es consideren necessàries per a garantir el subministrament adequat.

c) Mitjans per a garantir les condicions d'emmagatzematge, dispensació i control documental establits en el present decret per als establiments detallistes de dispensació, que inexcusablement hauran de complir.

d) Personal que prestarà el servei, horari d'atenció al públic i pla de funcionament.

Les farmacioles esmentades estaran subjectes al règim general d'autoritzacions previst en el present decret, d'acord amb les normes de procediment que estableix.

CAPITOL IV

Autorització i registre d'establiments relacionats amb els medicaments veterinaris

Article 17. Autoritzacions

Els establiments relacionats amb els medicaments veterinaris situats a la Comunitat Valenciana, sense perjudici d'on se situe el seu domicili social, estaran subjectes a autorització administrativa prèvia de creació, obertura i funcionament, ampliació, modificació, trasllat i tancament, d'acord amb les normes de procediment establides en el present decret, amb excepció de les oficines de farmàcia, que es regiran quant a autorització administratives per la seua norma específica.

Article 18. Autorització de creació i instal·lació

1. L'autorització per a la creació i instal·lació dels establiments a què es refereix l'article anterior haurà de sol·licitar-se a la Direcció General per a la Prestació Farmacèutica de la Conselleria de Sanitat. En la sol·licitud hauran de constar com a mínim les dades següents:

- Identificació i adreça del titular de l'establiment.
- Nom o denominació comercial de l'establiment, i adreça.
- Nom del o dels farmacèutics responsables.
- Relació detallada de la documentació que adjunta.
- Lloc, data i signatura del sol·licitant.

2. Documentació que cal presentar:

- Memòria descriptiva de les instal·lacions, detallant el flux de medicaments veterinaris, amb referència especial als medicaments que requerisquen condicions especials d'emmagatzematge. S'inclouran els horaris d'atenció al públic.

- Programa sanitari i relació d'explotacions acollides al programa, quan es tracte d'entitats o agrupacions ramaderes. El programa haurà d'incloure el tipus terapèutic de cada un dels productes o grups de productes que hagen de ser distribuïts a través de l'entitat o agrupació.

- Plànol de situació (escala 1:4.000).
- Croquis de les instal·lacions (escala 1:50 o 1:100).
- Còpia de la llicència municipal o de la sol·licitud presentada.

2. La documentación y registros enumerados en las letras e) y f) del apartado anterior estarán a disposición de los servicios de control oficial durante, al menos, tres años, sin perjuicio del deber de comunicar a la administración competente cuantos datos relativos a las transacciones realizadas les sean requeridos.

Artículo 16. Botiquines de urgencia

Por razones de lejanía o urgencia, cuando en un municipio no exista oficina de farmacia ni ningún otro establecimiento de dispensación de medicamentos veterinarios autorizado, a petición de los órganos de gobierno del ayuntamiento de la localidad, la Conselleria de Sanidad podrá autorizar la instalación de un botiquín de urgencia, siempre que se cumplan los siguientes requisitos, que deberán justificarse junto a la solicitud:

a) Oficina de farmacia o establecimiento comercial detallista más cercanos por el que será surtido, repuesto, gestionado y atendido, especificando horario de atención.

b) Existencias que se consideren necesarias para garantizar el adecuado suministro.

c) Medios para garantizar las condiciones de almacenamiento, dispensación y control documental establecidos en el presente decreto para los establecimientos detallistas de dispensación, que inexcusablemente deberán cumplir.

d) Personal que prestará el servicio, horario de atención al público y plan de funcionamiento.

Dichos botiquines estarán sujetos al régimen general de autorizaciones previsto en el presente Decreto, de acuerdo con las normas de procedimiento que se establecen en el mismo.

CAPITULO IV

Autorización y registro de establecimientos relacionados con los medicamentos veterinarios

Artículo 17. Autorizaciones

Los establecimientos relacionados con los medicamentos veterinarios ubicados en la Comunidad Valenciana, sin perjuicio de donde radique su domicilio social, estarán sujetos a autorización administrativa previa a su creación, apertura y funcionamiento, ampliación, modificación, traslado y cierre, de acuerdo con las normas de procedimiento establecidas en el presente decreto, con excepción de las oficinas de farmacia, que se regirán, en cuanto a autorización administrativa, por su norma específica.

Artículo 18. Autorización de creación e instalación

1. La autorización para la creación e instalación de los establecimientos a los que se refiere el artículo anterior deberá solicitarse ante la Dirección General para la Prestación Farmacéutica, de la Conselleria de Sanidad, en la que deberán constar, como mínimo, los siguientes datos:

- Identificación y dirección del titular del establecimiento.
- Nombre o denominación comercial del establecimiento, así como su dirección.
- Nombre del o los farmacéuticos responsables.
- Relación detallada de la documentación que adjunta.
- Lugar, fecha y firma del solicitante.

2. Documentación a presentar:

- Memoria descriptiva de las instalaciones, detallando el flujo de medicamentos veterinarios, con referencia especial a aquellos medicamentos que requieran condiciones especiales de almacenamiento. Se incluirán los horarios de atención al público.

- Programa sanitario y relación de explotaciones acogidos al mismo, cuando se trate de entidades o agrupaciones ganaderas. El programa deberá incluir el tipo terapéutico de cada uno de los productos o grupos de productos que vayan a ser distribuidos a través de la entidad o agrupación.

- Plano de situación (escala 1:4.000).
- Croquis de las instalaciones (escala 1:50 o 1:100).
- Copia de la licencia municipal o de la solicitud presentada.

– Documentació acreditativa referent al director tècnic del magatzem o farmacèutic responsable del centre dispensador de què es tracte, respectivament, que consistirà en:

- a) Fotocòpia compulsada del títol de llicenciat en farmàcia.
- b) Document acreditatiu de la col·legiació o compromís formal de col·legiar-se abans d'exercir l'activitat.
- c) Declaració jurada de no incórrer en cap de les causes d'incompatibilitat establides en la normativa vigent.
- d) Document pel qual el sol·licitant proposa la designació del director tècnic del magatzem o farmacèutic responsable del centre dispensador de què es tracte i l'acceptació per part de la persona designada, signat per ambdós.
- e) Pla de treball a què fa referència l'article 14, signat pel farmacèutic responsable del servei farmacèutic de l'establiment detallista o entitat o agrupació ramadera.
- f) Declaració individual en què es faça constar el coneixement d'aquesta norma així com el compromís de complir-la.

– En el cas d'entitats o agrupacions ramaderes, hauran de presentar a més:

- a) Documentació acreditativa del programa zoonosanitari comunicat a la Conselleria d'Agricultura, Pesca i Alimentació.
- b) Documentació acreditativa del veterinari responsable del servei veterinari propi, que serà la mateixa que per al farmacèutic responsable del servei farmacèutic.

3. En el cas de farmàcies d'urgència, cal presentar, a més, informe de l'autoritat municipal corresponent que especifique la motivació.

4. Si el sol·licitant o algun dels membres de la societat, en el cas de persones jurídiques, és metge, veterinari o farmacèutic, haurà de presentar una declaració jurada de no incórrer en cap de les causes d'incompatibilitat establides en la normativa vigent.

5. L'avaluació prèvia a l'autorització d'un establiment relacionat amb els medicaments veterinaris té com a objecte la comprovació que el sol·licitant compta amb els mitjans personals i materials adequats per a garantir la pràctica professional correcta i que les activitats que es fan no posen en perill la salut pública o la salut animal. En farà un informe o proposta de resolució el tècnic que tinga assignat l'expedient.

6. Durant la instrucció d'expedient es verificarà, per mitjà d'una visita d'inspecció, que es compleixen els requisits legals per a l'autorització.

7. La Direcció General per a la Prestació Farmacèutica adoptarà les mesures adequades per a resoldre el procediment, i concedirà o denegarà l'autorització sol·licitada en un termini de sis mesos a partir de la data de recepció de la sol·licitud. Si en el termini esmentat no s'ha dictat una resolució expressa, s'entendrà que la sol·licitud és estimada.

La resolució que es dicte es notificarà a la persona interessada amb la indicació dels recursos procedents, de l'òrgan davant del qual hagueren de presentar-los i dels terminis per a interposar-los.

Article 19. Registre oficial

En el Registre Oficial d'Establiments i Serveis Sanitaris d'Atenció Farmacèutica a la Comunitat Valenciana es farà la inscripció d'ofici, una vegada estesa l'acta d'obertura i funcionament a què fa referència l'article 5.4 de la Llei 6/1998, de 22 de juny, de la Generalitat Valenciana, d'Ordenació Farmacèutica de la Comunitat Valenciana, dels establiments de distribució i dispensació de medicaments veterinaris.

CAPÍTOL V

Les inspeccions i el procediment sancionador

Article 20. Inspeccions

Periòdicament, els serveis d'inspecció de la Conselleria de Sanitat comprovaran el compliment de les prescripcions legals referents als productes i les entitats relacionades amb els medicaments veterinaris, objecte de la present disposició.

Les inspeccions es faran d'acord amb el que estableix el capítol I del títol VII del Reial Decret 109/1995, de 27 de gener.

– Documentación acreditativa referente al director técnico del almacén o farmacéutico responsable del centro dispensador de que se trate, consistente en:

- a) Fotocopia compulsada del título de licenciado en Farmacia.
- b) Documento acreditativo de colegiación o compromiso formal de colegiarse previamente al ejercicio de la actividad.
- c) Declaración jurada de no incurrir en ninguna de las causas de incompatibilidad establecidas en la normativa vigente.
- d) Documento por el que el solicitante propone la designación del director técnico del almacén o farmacéutico responsable del centro dispensador que se trate y su aceptación por el designado, firmado por ambos.
- e) Plan de trabajo a que hace referencia el artículo 14, firmado por el farmacéutico responsable del servicio farmacéutico del establecimiento detallista o entidad o agrupación ganadera.
- f) Declaración individual en la que se haga constar el conocimiento de esta norma, así como el compromiso de cumplirla.

– En caso de entidades o agrupaciones ganaderas deberán presentar además:

- a) Documentación acreditativa del programa zoonosanitario comunicado a la Conselleria de Agricultura, Pesca y Alimentación.
- b) Documentación acreditativa del veterinario responsable del servicio veterinario propio, que será la misma que para el farmacéutico responsable del servicio farmacéutico.

3. En el caso de botiquines de urgencia debe presentar, además, informe motivado de la autoridad municipal correspondiente.

4. Si el solicitante o alguno de los miembros de la sociedad, en caso de personas jurídicas, es médico, veterinario o farmacéutico, deberá presentar una declaración jurada de no incurrir en ninguna de las causas de incompatibilidad establecidas en la normativa vigente.

5. La evaluación previa a la autorización de un establecimiento relacionado con los medicamentos veterinarios, tiene como objeto la comprobación de que el solicitante cuenta con los medios personales y materiales adecuados para garantizar la correcta práctica profesional y que las actividades que se realizan no pongan en peligro la salud pública o la salud animal, realizándose informe/propuesta de resolución por el técnico que tenga asignado el expediente.

6. Durante la instrucción del expediente se verificará, mediante la correspondiente visita de inspección, que se cumplen los requisitos legales para su autorización.

7. La Dirección General para la Prestación Farmacéutica adoptará las medidas adecuadas para resolver el procedimiento, concediendo o denegando la autorización solicitada en un plazo de seis meses, a partir de la fecha de recepción de la solicitud. Si en dicho plazo no se ha dictado resolución expresa, se entenderá estimada.

La resolución que se dicte se notificará al interesado con indicación de los recursos procedentes, órgano ante el que hubieran de presentarlos y plazos para interponerlos.

Artículo 19. Registro oficial

En el Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Sanitarios de Atención Farmacéutica en la Comunidad Valenciana se realizará la inscripción de oficio, una vez levantada el Acta de Apertura y Funcionamiento a que hace referencia el artículo 5.4 de la Ley 6/1998, de 22 de junio, de la Generalitat Valenciana, de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad Valenciana, de los establecimientos de distribución y dispensación de medicamentos veterinarios.

CAPÍTULO V

De las inspecciones y procedimiento sancionador

Artículo 20. Inspecciones

Periódicamente, los servicios de inspección de la Conselleria de Sanidad comprobarán el cumplimiento de las prescripciones legales referentes a los productos y entidades relacionadas con los medicamentos veterinarios, objeto de la presente disposición.

Las inspecciones se realizarán de acuerdo a lo establecido en el capítulo I del título VII del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero.

Article 21. Procediment sancionador

En el procediment sancionador seguirà allò que estableixen el títol IX de la Llei 25/1990, de 20 de desembre, del Medicament, i el títol VIII de la Llei 6/1998, de 22 de juny, d'Ordenació Farmacèutica de la Comunitat Valenciana, en relació amb les especialitats establides en el Reial Decret 109/1995, de 27 de gener, sobre medicaments veterinaris.

DISPOSICIÓ TRANSITÒRIA

Tots els establiments o entitats recollits en aquesta norma que estiguen autoritzats per la Conselleria de Sanitat o la Conselleria d'Agricultura, Pesca i Alimentació, o que hagen sol·licitat l'autorització esmentada a l'entrada en vigor d'aquest decret, hauran d'adaptar-se al que estableix en el termini màxim de sis mesos comptats a partir de l'endemà de l'entrada en vigor.

Els establiments que estiguen exercint aquesta activitat, excepte les oficines de farmàcia, i que no es troben en cap de les situacions anteriors, en el termini màxim de tres mesos hauran d'adaptar-se al que estableix aquest decret o de cessar en l'activitat.

DISPOSICIONS FINALS

Primera

S'autoritza el conseller de Sanitat a dictar totes les disposicions que siguen necessàries

Segona

El present decret entrarà en vigor l'endemà de la publicació en el *Diari Oficial de la Generalitat Valenciana*.

València, 27 de novembre de 2001

El president de la Generalitat Valenciana,
EDUARDO ZAPLANA HERNÁNDEZ-SORO

El conseller de Sanitat,
SERAFÍN CASTELLANO GÓMEZ

ORDRE de 24 de setembre de 2001, del conseller de Sanitat, per la qual dicta normes complementàries per a l'organització i la gestió de la formació continuada de les professions sanitàries. [2001/X11795]

L'Ordre de 24 de febrer de 1999 de la Conselleria de Sanitat (DOGV núm. 3.450, de 9 de març), va aprovar les normes per a l'organització i gestió en matèria de formació continuada de les professions sanitàries, va crear la Comissió de Formació Continuada de les Professions Sanitàries en l'àmbit de la Comunitat Valenciana, en compliment del Conveni de la Conferència Sectorial del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de la Salut sobre formació sanitària de les professions sanitàries, i va designar l'òrgan competent a la Comunitat Valenciana per a complir-lo.

L'Ordre de 26 d'octubre de 1999 (DOGV núm. 3.661, de 7 de gener de 2000), va modificar l'anterior i la va adaptar al nou Reglament Orgànic i Funcional de la Conselleria de Sanitat i va adequar l'estructura de les professions sanitàries adscrites a la comissió.

Han transcorregut dos anys des de la creació de la comissió i un temps des de la posada en funcionament, i es fa necessari adequar la normativa a les necessitats detectades en aquest període i a la realitat social inherent al funcionament de la comissió.

Per això, i fent ús de les competències atribuïdes en el Decret 87/1999, de 30 de juliol, del Govern Valencià, que aprova el Reglament Orgànic i Funcional de la Conselleria de Sanitat, modificat pel Decret 198/1999, de 19 d'octubre,

Artículo 21. Procedimiento sancionador

En el procedimiento sancionador se estará a lo establecido en el título IX de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, y título VIII de la Ley 6/1998, de 22 de junio, de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad Valenciana, en relación con las especialidades establecidas en el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA

Todos los establecimientos o entidades recogidas en la presente norma que se encuentren autorizados por la Conselleria de Sanidad o por la Conselleria de Agricultura, Pesca y Alimentación, o que hubiesen solicitado la citada autorización a la entrada en vigor de este decreto, deberán adaptarse a lo establecido en el mismo, en el plazo máximo de 6 meses computados a partir del día siguiente a su entrada en vigor.

Los establecimientos que vinieran ejerciendo esta actividad, salvo las oficinas de farmacia, y que no se encuentren en ninguna de las situaciones anteriores, deberán, en el plazo máximo de tres meses, ajustarse a lo establecido en este decreto o proceder al cese de la actividad.

DISPOSICIONES FINALES

Primera

Se autoriza al conseller de Sanidad para dictar cuantas disposiciones sean necesarias para el desarrollo de este decreto.

Segunda

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

Valencia, 27 de noviembre de 2001

El presidente de la Generalitat Valenciana,
Eduardo Zaplana Hernández-Soro

El conseller de Sanidad,
SERAFÍN CASTELLANO GÓMEZ

ORDEN de 24 de septiembre de 2001, del conseller de Sanidad, por la que se dictan normas complementarias para la organización y gestión de la formación continuada de las profesiones sanitarias. [2001/X11795]

Por Orden de 4 de febrero de 1999, de la Conselleria de Sanidad (DOGV nº 3.450, de 9 de marzo), se aprobaron las normas para la organización y gestión en materia de formación continuada de las profesiones sanitarias, creándose la Comisión de Formación Continuada de las Profesionales Sanitarias en el ámbito de la Comunidad Valenciana, en cumplimiento del Convenio de Conferencia Sectorial del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud sobre formación sanitaria de las profesiones sanitarias y designando el órgano competente en la Comunidad Valenciana para el cumplimiento del mismo.

Mediante Orden de 26 de octubre de 1999 (DOGV nº 3.661, de 7 de enero de 2000), se modificó la anterior adaptándola al nuevo Reglamento Orgánico y Funcional de la Conselleria de Sanidad y adecuando la estructura de las profesiones sanitarias adscritas a la comisión.

Una vez transcurridos dos años desde la creación de la Comisión y un tiempo desde su puesta en funcionamiento, se hace necesario adecuar la normativa existente a las necesidades detectadas en este período y a la realidad social inherente al funcionamiento de la misma.

En base a lo expuesto y en virtud de las competencias atribuidas en el Decreto 87/99, de 30 de julio, del Gobierno Valenciano, por el que se aprueba el Reglamento Orgánico y Funcional de la Conselleria de Sanidad, modificado por Decreto 198/99, de 9 de octubre,