competencia para la concesión de licencias por asuntos propios.

En virtud de lo establecido en el artículo 13 de la Ley 30/92, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, y, con el fin de agilizar la tramitación de los procedimientos correspondientes, razones de carácter técnico y territorial hacen conveniente recurrir a la delegación de competencias previstas en el ordenamiento.

En virtud de lo anteriormente expuesto, resuelvo:

Primero.- Delegar en los Delegados Provinciales de la Consejería de Educación la competencia para resolver las solicitudes de licencias por asuntos propios.

Segundo.- Las resoluciones administrativas que se dicten en el ejercicio de esta competencia delegada indicarán esta circunstancia.

Tercero.- La presente Resolución entrará en vigor el mismo día de su publicación en el Diario Oficial de Castilla-La Mancha.

Toledo, 31 de enero de 2000
El Director General de
Recursos Humanos
SANTIAGO GARCÍA MANZANO

* * * * * * *

Consejería de Sanidad

Decreto 24/2000, de 08-02-2000, de medicamentos veterinarios.

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 157/1995, de 3 de febrero, por el que se establecen las condiciones de preparación, de puesta en el mercado y de utilización de los piensos medicamentosos, constituyen la normativa básica del Estado en materia de medicamentos veterinarios y piensos medicamentosos.

La Ley 4/1996, de 26 de diciembre, de Ordenación del Servicio Farmacéutico de Castilla-La Mancha, regula en su Título VI los establecimientos autorizados para la dispensación de medicamentos veterinarios. Esta regulación precisa de desarrollo reglamentario con carácter general, el cual se lleva a cabo mediante el presente Decreto, que se dicta en ejercicio de las competencias de desarrollo legislativo, que tiene la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha en materia de ordenación farmacéutica según el artículo 32.4 de su Estatuto de Autonomía.

En el Título I del Decreto se regula su objeto, el ámbito de aplicación y la distribución de competencias sobre esta materia entre las Consejerías de Sanidad y de Agricultura y Medio Ambiente. Resulta de especial interés poder garantizar la seguridad jurídica, principio consagrado en el artículo 9.3 de la Constitución Española, mediante la atribución de competencias claras y distintas entre estas Consejerías.

El Título II contiene las normas de correcta utilización de los medicamentos veterinarios, su uso racional, la prescripción de los mismos y la regulación de la receta veterinaria así como diversas normas relativas a farmacovigilancia y en ensayos clínicos.

El Título III regula la intervención de la Consejería de Sanidad en las inscripciones y autorizaciones administrativas de los productores y distribuidores de materias primas de medicamentos veterinarios y en materia de autovacunas.

El Título IV contempla la distribución de los medicamentos veterinarios, la dispensación de los mismos así como su comercio intracomunitario y con terceros países. En este título se regulan los requisitos sobre locales, equipamientos, dirección técnica, documentación y otras exigencias de funcionamiento que deben de cumplir los almacenes de distribución mayorista, las oficinas de farmacia, las agrupaciones ganaderas, los establecimientos comerciales detallistas y los botiquines de urgencia.

El Título V contiene diversas consideraciones sobre la prescripción de los piensos medicamentosos así como la normalización de la receta de estos piensos.

El Título VI regula los diversos tipos de autorizaciones de los centros y establecimientos ya citados, así como el registro oficial de los mismos.

Por último, el Título VII contiene normas de inspección por los servicios correspondientes de las Consejerías de Sanidad y de Agricultura y Medio Ambiente, 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 4/1996, de 26 de diciembre, de Ordenación del Servicio Farmacéutico de Castilla-La Mancha.

En resumen, mediante este Decreto se regula en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha los requisitos, el personal y las autorizaciones de los centros de distribución y dispensación de medicamentos veterinarios, así como el control oficial en el uso racional de los mismos y normalización de la receta veterinaria, subsanando un cierto vacío existente en esta materia, al establecer un sistema claro de distribución de competencias y de requisitos que han de cumplir los centros, lo cual redundará en un mejor servicio al ciudadano, en un mayor control por parte de la Administración y en una mayor garantía para la salud pública.

En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 36.3 de la Ley 7/1997, de 5 de septiembre, del Gobierno y del Consejo Consultivo de Castilla-La Mancha, se ha dado audiencia del presente Decreto a los Colegios Oficiales de Farmacéuticos y de Veterinarios de Castilla-La Mancha, Confederación de Empresarios de Castilla-La Mancha, Asociaciones de Consumidores y Usuarios y otras Asociaciones interesadas en las materias que en él se regulan.

En su virtud, a propuesta de los Consejeros de Sanidad y de Agricultura y Medio Ambiente, de acuerdo con el dictamen del Consejo Consultivo de Castilla-La Mancha y previa deliberación del Consejo de Gobierno en su reunión del día ocho de febrero de 2000,

Dispongo:

Título I: Distribución de competencias

Capítulo único: Disposiciones generales.

Artículo 1º. Objeto y ámbito de aplicación.

1.- Es objeto de la presente disposición el desarrollo reglamentario del Título VI de la Ley 4/1996, de 26 de diciembre, de Ordenación del Servicio Farmacéutico de Castilla-La Mancha, así como el desarrollo de las normas estatales que regulan la materia y la

ejecución de las mismas, en cuanto a las competencias que la Junta de Comunidades de Castilla La Mancha tiene atribuidas en materia de autorización de los establecimientos dedicados a la fabricación, comercio intracomunitario, almacenamiento, distribución, prescripción, dispensación, aplicación, uso racional, control oficial y régimen sancionador aplicable a los medicamentos veterinarios y prescripción de piensos medicamentosos.

2.- La presente norma será de aplicación a todos los centros y establecimientos que estén ubicados o realicen sus actividades en el ámbito territorial de Castilla La Mancha, cualesquiera que sea el domicilio o razón social de su titular.

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 Castilla-La Mancha.

Artículo 2º. Distribución de competencias.

1.- Las competencias que sobre medicamentos veterinarios ostenta la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha, serán ejercidas por las Consejerías de Sanidad y de Agricultura y Medio Ambiente, en los términos que se establecen en la presente disposición.

2.- La Consejería de Sanidad será el órgano competente sobre todas aquellas actuaciones que la normativa estatal atribuye a las Comunidades Autónomas sobre las siguientes materias:

- Fabricación de medicamentos veterinarios, incluida la elaboración de autovacunas.

- Garantías sanitarias del comercio intracomunitario.

- Tramitación y resolución de los expedientes de autorización previos a la creación o instalación, apertura y funcionamiento, ampliación, modificación, traslado o cierre de los centros de distribución y establecimientos de dispensación de medicamentos veterinarios.

- Ensayos clínicos de medicamentos veterinarios y estudios de farmacovigilancia.

- Vigilancia ,control sanitario, inspección y sanción sobre dichos productos.

- Mantenimiento del Registro de establecimientos relacionados con los medicamentos veterinarios que sean autorizados por la Dirección General de Planificación, Ordenación y Coordinación.

- La autorización, vigilancia y control de otros canales de distribución y venta de medicamentos veterinarios.

3.- La Consejería de Agricultura y Medio Ambiente será el órgano competente en todas las actuaciones relacionadas con:

- La autorización de los establecimientos de producción, distribución y venta de piensos medicamentosos, así como su vigilancia, control, inspección y sanción.

- Los establecimientos e intermediarios del sector de la alimentación animal.

- El mantenimiento del Registro Oficial de Establecimientos autorizados por la Consejería de Agricultura relacionados con los Piensos Medicamentosos y de los establecimientos e intermediarios del sector de la alimentación animal.

Artículo 3º. Comité Regional de Medicamentos Veterinarios.

1. Como órgano de coordinación, asesoramiento, consulta y participación entre las Consejerías de Sanidad y de Agricultura y Medio Ambiente, y con los sectores u operadores representativos de dichas actividades, se constituirá un Comité Regional de Medicamentos Veterinarios, integrado por:

-Presidente: Director General de Planificación, Ordenación y Coordinación.

-Vicepresidentes: Director General de la Producción Agraria.

Director General de Salud Pública y Participación.

-Secretario: Designado por la Consejería de Sanidad.

-Vocales: Un representante de la Consejería de Agricultura y Medio Ambiente.

Un representante de la Consejería de Sanidad.

Uno en representación de los Colegios Oficiales de Veterinarios.

Uno en representación de los Colegios Oficiales de Farmacéuticos.

Uno en representación de los servicios técnicos veterinarios responsables de las entidades o agrupaciones ganaderas.

Uno en representación de los servicios técnicos farmacéuticos de los establecimientos detallistas.

2. El Comité Regional tendrá encomendadas las siguientes funciones:

- Planificación, coordinación y establecimiento de directrices específicas del control oficial de los productos objeto de la presente disposición en aquellas situaciones que así lo precisen.

- Realización de estudios sobre la materia.

3. El régimen de funcionamiento del Comité será el establecido en el Capítulo II del Título II de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, modificada por Ley 4/1999, de 13 de enero.

Título II: Normas De correcta utilización de medicamentos veterinarios.

Capítulo I: Uso racional de Medicamentos Veterinarios.

Artículo 4º. Tenencia de medicamentos veterinarios y sustancias activas.

1.- Nadie podrá poseer o tener bajo su control con fines industriales o comerciales medicamentos veterinarios o sustancias anabolizantes, antiinfecciosas, antiparasitarias, antiinflamatorias, hormonales, psicotrópicas o estupefacientes o cualquier sustancia farmacológicamente activa que constituya un riesgo para la salud y que puedan utilizarse como medicamentos veterinarios, a menos que disponga de la autorización expresa de la Consejería de Sanidad, previo informe favorable de la Consejería de Agricultura y Medio Ambiente.

2.- En el ámbito de la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha, queda prohibida la elaboración, fabricación, importación, exportación, distribución, comercialización, prescripción, dispensación y utilización de productos o preparados que se presenten con características de medicamentos veterinarios y no estén reconocidos como tales.

3.- Tendrán el tratamiento legal de medicamentos veterinarios los reconocidos como tales en la legislación del Estado.

4.- Se reputará clandestino cualquier preparado o sustancia con actividad farmacológica que, encontrándose indicados para animales de abasto cuyas carnes o sus productos se destinen al consumo humano, incumpla las exigencias relativas a los medicamentos veterinarios, carezca de la información necesaria para su perfecta identificación o que requiriendo para su uso prescripción veterinaria no se encuentre acompañada de la receta que justifique su empleo, siendo objeto de inmediata intervención cautelar por los correspondientes servicios de control oficial.

5.- Igualmente se considerará clandestino todo medicamento veterinario que sea conducido o transportado en cualquier medio y no vaya amparado del correspondiente albarán, factura o prescripción facultativa, cuando se precise, que justifique el origen y destino de la mercancía transportada, que servirán de documento de acompañamiento comercial.

Art. 5º. Actividades de promoción del uso racional de los medicamentos veterinarios.

Las Consejerías de Sanidad y de Agricultura y Medio Ambiente promoverán el desarrollo de actividades que contribuyan a garantizar el uso racional de los medicamentos veterinarios y, entre ellas:

1.- La elaboración de protocolos y pautas farmacoterapéuticas.

2.- Transmisión de información sobre medicamentos veterinarios a los profesionales sanitarios.

3.- Seguimiento de los tratamientos prescritos y farmacovigilancia.

4.- Información y educación de los usuarios, criadores de ganado, sobre los medicamentos veterinarios, empleo racional de los mismos y prevención de los riesgos derivados de su uso o abuso.

5.- Control en la custodia y correcta conservación de los medicamentos veterinarios.

6.- Control de los canales de distribución, transporte y dispensación exclusivamente a través de los establecimientos legalmente autorizados y bajo la actuación profesional de los correspondientes servicios farmacéuticos y, en su caso, veterinarios, de acuerdo con las buenas prácticas de prescripción y dispensación, informando, aconsejando e instruyendo sobre su correcta utilización.

7.- Control de la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales, garantizando su calidad, seguridad y eficacia, con arreglo a lo dispuesto en la legislación vigente.

8.- Control de la dispensación y utilización de los medicamentos veterinarios exclusivamente contra la presentación de receta veterinaria en los casos que la misma se exija.

Capítulo II: Prescripción de medicamentos veterinarios.

Artículo 6º. Prescripción veterinaria.

El veterinario legalmente capacitado para el ejercicio clínico profesional estará obligado a prescribir en receta veterinaria cualquier tratamiento con medicamentos y con piensos medicamentosos que estén sometidos a tal exigencia legal.

Artículo 7º. Receta y otros documentos de prescripción.

1.- La receta veterinaria es el documento normalizado por el que los facultativos legalmente capacitados prescriben la medicación para su dispensación por los centros legalmente autorizados. Dicho documento deberá cumplir los requisitos que se establecen en la presente disposición, de acuerdo con la normativa básica del Estado.

2.- La receta para la prescripción de medicamentos veterinarios, salvo los estupefacientes, psicótropos y aquellos otros que así lo tengan establecido, que se ajustará a las condiciones particulares que determine su legislación especial, constará de una parte original destinada al centro dispensador y de dos copias: una reservada al propietario o responsable de los animales y la otra que quedará en poder del veterinario que realiza la prescripción.

3.- Los impresos y talonarios de recetas se confeccionarán con materiales que impidan o dificulten su falsificación, ajustandose a las exigencias establecidas en la presente disposición. La Dirección General de Planificación, Ordenación y Coordinación de la Consejería de Sanidad facilitará a los profesionales o, en su caso, instituciones autorizadas para la edición y distribución de recetas, la numeración correspondiente que será única en todo el ámbito territorial de Castilla La Mancha.

4.- En la receta veterinaria cuyo modelo normalizado se ajustará a lo establecido en el Anexo I, deberá figurar:

1.- Datos del prescriptor y fecha de prescripción:

a) Nombre y apellidos.

b) Dirección completa del domicilio profesional (calle, localidad, código postal).

c) Provincia del Colegio al que pertenece y nº de colegiado.

d) Firma.

e) Fecha de prescripción.

2.- Datos del medicamento prescrito:

a) Denominación del medicamento, especificando forma farmacéutica, presentación en el caso que de la misma existan varios formatos, posología y número de ejemplares a dispensar que, en ningún caso, podrá ser superior al tratamiento para treinta días.

b) Tiempo de espera fijado, aunque sea nulo, para el tratamiento de animales productores de alimentos destinados al consumo humano.

3.- Datos del responsable de los animales:

a) Propietario o responsable de los animales.

b) Dirección.

c) Código de la explotación, en su caso.

d) Localidad donde se encuentre ubicada.

4.- Datos de los animales a tratar:

a) Identificación individual del o de los mismos cuando la tuvieran, excepto en los tratamientos colectivos en la misma explotación, que deberán ser reflejados por el ganadero en el libro de explotación con el visto bueno del veterinario.

b) Numero de animales a tratar.

c) Especie.

5.- Espacio reservado para el establecimiento dispensador:

a) Sello del centro.

b) Fecha de dispensación.

6.- Deberán ir impresas las siguientes frases:

a) "Válido sólo para un medicamento".

b) "Caduca a los 10 días".

c) "Este medicamento podrá retirarse en cualquier establecimiento autorizado".

7.- Espacio para las observaciones o instrucciones de uso.

5.- Para ser válida una receta a efectos de su dispensación el facultativo que la extienda deberá consignar obligatoriamente los datos contenidos en los puntos 1, 2, 3 y 4 del apartado anterior, así como la firma y rubrica de su puño y letra, y la fecha de la prescripción. Además en dicha receta deberán figurar impresas las frases que se indican en el punto 6 del apartado 4 de este artículo.

6.- Además el facultativo podrá anotar las observaciones o instrucciones que considere oportunas hacer al propietario o responsable de los animales o al farmacéutico del centro dispensador sobre el uso o forma de administración del medicamento o para la mejor observancia del tratamiento, que deberán reflejarse en la receta, continuándolas, en su caso, en documento aparte.

7.- La prescripción veterinaria para la elaboración de una formula magistral o de un preparado o de una formula oficinal se extenderá en el modelo de receta normalizado. En la misma el veterinario tendrá que precisar, además de la información antes citada, la siguiente:

a) Composición cualitativa y cuantitativa.

b) Proceso morboso que se pretende tratar y especie animal a la que se destina.

c) Cantidad a elaborar.

Idéntica información se requerirá en las prescripciones para la elaboración de autovacunas.

8.- Las recetas originales, una vez realizada la dispensación o suministro, quedarán en poder del establecimiento dispensador, con la firma, nombre, apellidos y numero de colegiado del farmacéutico responsable, como aval de dicho acto o para la tramitación que corresponda efectuar con ellas, consignándolas en el registro correspondiente y conservadas durante, al menos, tres años.

9.- La primera copia de la receta será sellada y fechada por el centro dispensador y conservada, a disposición de los servicios de control oficial, por el propietario o responsable de los animales durante, al menos, seis meses desde el momento de finalizar el tratamiento o del tiempo de espera que figura en la misma. En caso de transferencia de los animales antes de concluir el periodo de espera se efectuará también el de la correspondiente receta y si se tratase de distintas transferencias, sera preciso proveer a cada uno de los destinatarios de una copia compulsada de dicha prescripción.

10.- Durante el tratamiento y el tiempo de espera los animales no podrán sacrificarse con destino al consumo humano, salvo por razones de causa mayor, en cuyo caso, el referido documento acompañará a los mismos hasta el matadero.

En tales supuestos deberá acreditarse dicha causa de fuerza mayor ante los correspondientes servicios veterinarios oficiales del matadero quienes admitirán su sacrificio siempre y cuando el propietario o entrador se comprometa a llevar a cabo la correspondiente investigación de residuos en un laboratorio oficial acreditado para la investigación de los mismos, con el fin de garantizar que no son peligrosos ni superan los límites máximos autorizados. Sólo si dichos análisis aseguran que los residuos del medicamento son inferiores a los límites legalmente establecidos podrán liberarse para su consumo humano. Si los resultados obtenidos revelasen la presencia de residuos peligrosos o por encima de los límites máximos legalmente establecidos las canales serán destruidas, sin dar lugar a indemnización alguna. En todo caso, los gastos derivados de dichas investigaciones correrán a cargo del propietario o, en su caso, entrador de los animales.

11.- El veterinario prescriptor conservará las segundas copias de las recetas extendidas durante, al menos, tres años, clasificando las mismas cronológicamente y, por separado, en los siguientes grupos:

-Estupefacientes y psicótropos, conforme su legislación especial.

-Prescripciones excepcionales del artículo 8º.

-Medicamentos veterinarios de especial control.

-Piensos medicamentosos.

-Otros medicamentos de prescripción obligatoria.

- Tratamientos de urgencia dados con medicamentos del botiquín del veterinario.

12.- Los registros y documentos relacionados con la prescripción se mantendrán a disposición de los correspondientes órganos de control oficial durante el tiempo fijado para cada uno de ellos, sin perjuicio del deber de comunicar a la Administración cuantos datos relativos a las prescripciones realizadas por la misma le sean requeridos.

13.- Con independencia del modelo normalizado establecido en el anexo I, la receta se podrá emitir por el veterinario mediante un sistema informatizado, ajustándose en su contenido y numeración a las mismas exigencias que para la receta impresa en talonario.

Artículo 8º. Prescripciones excepcionales.

1.- Con carácter excepcional, cuando no existan medicamentos veterinarios autorizados para una dolencia determinada y, especialmente, para evitar un sufrimiento inaceptable de los animales, se permitirá administrar a un animal o a un pequeño número de animales de una explotación concreta, previa prescripción veterinaria y aplicación directa por el mismo o bajo su vigilancia personal, supervisión y responsabilidad:

a) Un medicamento veterinario autorizado para ser usado en una especie animal distinta o para animales de la misma especie pero para una enfermedad diferente

b) Un medicamento autorizado para uso humano, si no existe un medicamento de los previstos en el apartado anterior, o

c)Una fórmula magistral veterinaria o un preparado o fórmula oficinal de uso veterinario o una autovacuna veterinaria según proceda, si el medicamento contemplado en el párrafo b) no existiera.

2.- En el caso en que dicha prescripción excepcional sea destinada para el tratamiento de animales de producción, destinados al consumo humano, el medicamento a utilizar únicamente podrá incluir en su composición sustancias contenidas en un medicamento veterinario autorizado para animales destinados a la alimentación humana y el veterinario fijará un tiempo de espera adecuado para los animales de producción, con objeto de que los alimentos procedentes de los mismos no contengan residuos que entrañen riesgos para la salud de los consumidores.

3.- A no ser que el producto utilizado indique un periodo de espera para las distintas especies animales dicho periodo no podrá ser inferior a: 7 días para los huevos; 7 días para la leche; 28 días para las carnes de aves de corral y mamíferos, grasa y menudillos incluidos y 500-grados día para la carne de pescado.

En tales casos el veterinario deberá llevar un registro individualizado que contenga toda la información pertinente, que en todo caso, hará constar: la fecha de examen de los animales, identificación del propietario, número de animales tratados, diagnóstico preciso que aconseje dicho tratamiento, medicamentos prescritos, dosis administradas, duración del tratamiento, así como los tiempos de espera recomendados. Dichos registros se mantendrán a disposición de las autoridades de control oficial por un periodo de, al menos, tres años.

Artículo 9º.- Prescripción de medicamentos veterinarios de especial control, estupefacientes y psicótropos.

1.- Los medicamentos veterinarios que contengan en su composición Beta-agonistas, 17-Beta-estradiol, Testosterona, Progesterona y Trembolona alilo así como todas aquellas sustancias de efecto hormonal y sustancias Beta-agonistas de uso para el tratamiento de animales de producción, destinados al consumo humano, de acuerdo con lo dispuesto en el Real Decreto 1.373/1997, de 29 de agosto, que prohíbe la utilización de determinadas sustancias de efecto hormonal y tiroestático y sustancias Beta-agonistas de uso en la cría del ganado y disposiciones que lo desarrollen o complementen, serán objeto de especial control en su prescripción y dispensación.

2.- El veterinario responsable de la administración de estos tratamientos deberá, además de llevar los registros a que hace referencia el Real Decreto 1.373/1997, comunicarlos en el plazo máximo de tres días a los servicios de la Comarca Ganadera correspondiente.

3.- La prescripción de medicamentos estupefacientes y psicótropos deberá realizarse por veterinario, mediante receta que será especial en los casos y forma reglamentariamente establecidos.

Artículo 10º.- Botiquín clínico del veterinario.

1.- Los veterinarios legalmente habilitados para el ejercicio clínico podrán disponer de un botiquín veterinario que tendrá como finalidad la resolución de los casos de urgencia, así como la de disponer de aquellos productos cuya no aplicación en el momento de la visita veterinaria pueda repercutir negativamente en la evolución de la patología del animal o provocar sufrimientos innecesarios en el mismo sin que, en ningún caso, la cesión de medicamentos que en tales circunstancias se produzcan pueda suponer actividad comercial con los mismos.

2.- Cuando el veterinario haga uso de su propio botiquín quedará obligado a:

- Conservar, transportar y utilizar los medicamentos del botiquín a que se refiere el apartado anterior, de manera que pueda garantizarse la conservación de los mismos en perfectas condiciones y, especialmente, en cuanto al mantenimiento de la cadena del frío de todos aquellos medicamentos que lo precisen.

-No suministrar ningún medicamento veterinario a los propietarios o responsable de los animales tratados, salvo en las cantidades mínimas necesarias para concluir el tratamiento de urgencia o resolver los casos previstos en el apartado anterior.

-Extender la receta con destino al propietario o encargado de los animales, como justificante del acto clínico y, en el caso de los animales productores de alimentos para el consumo humano, para que el destinatario se responsabilice frente a las exigencias sobre tiempo de espera. El veterinario deberá validar la misma, de su propio puño y letra, mediante la expresión "Tratamiento de urgencia con medicamentos del botiquín del veterinario", a efectos de impedir su indebida utilización.

-Conservar el original, fechado y sellado por el centro dispensador, de las hojas de pedido extendidos por él mismo o justificante de adquisición, para el aprovisionamiento de su propio botiquín junto con las copias de las recetas prescritas que justifiquen el uso de los medicamentos cedidos a que se refieren los apartados anteriores.

Capítulo III: Farmacovigilancia y ensayos clínicos.

Artículo 11º. Farmacovigilancia veterinaria.

1.- Todos los profesionales sanitarios, veterinarios y farmacéuticos, que por si mismos o porque se les hubiera comunicado, tengan conocimiento o sospechen de la aparición de algún efecto adverso o inesperado, relacionado con el uso de un medicamento veterinario o pienso medicamentoso, estarán obligados a comunicarlo al Centro Regional de Farmacovigilancia de la Consejería de Sanidad.

2.- Dicha obligación será igualmente exigible a la persona responsable de la puesta en el mercado de medicamentos veterinarios o piensos medicamentosos cuyas instalaciones radiquen en el ámbito de esta comunidad.

3.- El representante de la Junta de Comunidades de Castilla La Mancha en la Subcomisión Nacional de Farmacovigilancia Veterinaria será designado por la Consejería de Sanidad, y mantendrá puntualmente informada a la Consejería de Agricultura y Medio Ambiente de cuantos acuerdos se adopten en el seno de dicha Subcomisión.

Artículo 12º. Ensayos clínicos.

1.- Los ensayos clínicos que se pretendan realizar en la Comunidad Autónoma de Castilla La Mancha con productos ya autorizados, tanto en fase de investigación clínica como para nuevas indicaciones con medicamentos ya autorizados o, en general, los realizados para condiciones distintas para las

que fueran autorizados, siempre que se efectúen fuera del ámbito experimental del Laboratorio y en animales que no sean productores de alimentos destinados al consumo humano ni équidos, deberán ser autorizados por la Dirección General de Planificación, Ordenación y Coordinación, previo informe favorable de la Dirección General de la Producción Agraria.

2.- El plazo para la resolución de dichas autorizaciones será de tres meses, transcurrido el cual sin haberse producido, se entenderá desestimada la solicitud.

3.- Las autorizaciones concedidas deberán comunicarse a los Ministerios de Sanidad y Consumo y de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Título III: Intervención de la Consejería de Sanidad sobre la producción de medicamentos veterinarios

Capítulo I: Productores y Distribuidores de Materias primas de Medicamentos Veterinarios.

Artículo 13º. Inscripciones o autorizaciones administrativas.

Sin perjuicio de la autorización que corresponda conceder al órgano competente de la Administración General del Estado, los productores y distribuidores de materias primas utilizadas en la fabricación de medicamentos veterinarios cuyas instalaciones radiquen en la Comunidad Autónoma de Castilla La Mancha deberán comunicarlo, aportando la correspondiente autorización a la Dirección General de Planificación, Ordenación y Coordinación a los efectos de su inscripción, de oficio, en el Registro Oficial de Establecimientos relacionados con los medicamentos veterinarios que se define en el artículo 39, debiendo contar los productores y distribuidores que posean sustancias activas que pudieran ser utilizadas en la fabricación de medicamentos veterinarios con propiedades anabolizantes, antiinfecciosas, antiparasitarias, antiinflamatorias, hormonales o psicótropas, con las preceptivas autorizaciones otorgadas por la Consejería de Sanidad, de acuerdo con las normas de procedimiento que se regulan en el Título VI del presente Decreto.

Los mismos deberán mantener registros detallados de todas las transacciones relativas a dichas sustancias durante un periodo de, al menos, tres años a partir de la fecha de realización de las citadas transacciones.

Capítulo II: Autovacunas.

Artículo 14º. Establecimientos elaboradores de autovacunas.

En materia de elaboración de autovacunas se estará a cuantas exigencias y requisitos se establecen en la normativa estatal aplicable al respecto, así como a las siguientes obligaciones:

1.- Los establecimientos elaboradores de autovacunas deberán contar con las autorizaciones de sus locales e instalaciones otorgadas por la Consejería de Sanidad, previo informe de la Consejería de Agricultura y Medio Ambiente, conforme a las normas de procedimiento reguladas en el Título VI del presente Decreto.

2.- Trimestralmente dichos establecimientos enviarán a las Consejerías de Sanidad y de Agricultura y Medio Ambiente relación de autovacunas elaboradas con indicación de prescriptores, destinatarios y cantidades suministradas.

3.- Dichas entidades pondrán a disposición de los servicios de inspección los protocolos de producción y control de calidad de las autovacunas que elaboren, que conservarán cronológicamente y ordenadamente por veterinario prescriptor, junto a la prescripción correspondiente, al menos durante 3 años.

4.- Asimismo deberán mantener un archivo de muestras de las materias primas, productos intermedios y lotes finales de los medicamentos inmunológicos elaborados hasta sobrepasar el plazo de caducidad de los mismos, y que proporcionarán a los servicios de inspección, para su control, cuando les sean requeridos.

5.- Cada entidad elaboradora de autovacunas contará con un Libro de Registro en el que reseñarán, de cada autovacuna elaborada, los siguientes datos:

a) Composición cualitativa y cuantitativa indicando número de microorganismos o unidades por dosis o ml.

b) Fecha y número de identificación del preparado (Lote).

c) Especies de animales de destino, con indicación del modo y vía de administración.

d) Tiempo de espera, aun cuando sea nulo.

e) Fecha de caducidad.

f) Precauciones especiales de conservación, envases sin utilizar e inactivación u otros medios de eliminación segura de los productos de desecho.

g) Veterinario prescriptor y prescripción solicitada.

h) Explotación de destino y sistema de identificación de los animales.

Título IV: Del Comercio de medicamentos veterinarios

Capítulo I: Distribución de Medicamentos Veterinarios.

Artículo 15º. 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 16º. Depósitos reguladores.

1.- Son aquellos almacenes, propiedad de los laboratorios preparadores o importadores de medicamentos veterinarios, utilizados por los mismos 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 en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Castilla La Mancha pretenda establecer algún depósito regulador en la misma, deberá comunicarlo, con antelación de quince días al comienzo de sus operaciones, a la Consejería 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 veterina-

rios que se contemplan en la presente disposición.

Artículo 17º. 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.- Los almacenes de distribución mayorista podrán dedicarse a la distribución de medicamentos en general, tanto de uso humano, veterinario y demás productos farmacéuticos y zoosanitarios, o exclusivamente a la distribución de medicamentos veterinarios y demás productos zoosanitarios.

3.- Los almacenes farmacéuticos autorizados conforme al 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 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, siendoles 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 zoosanitarios y a los establecimientos comerciales detallistas y entidades o agrupaciones ganaderas legalmente autorizados para la dispensación, únicamente medicamentos veterinarios y demás productos zoosanitarios.

Artículo 18º. 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 y estén dotados de medios frigoríficos adecuados, con dispositivos de control que garanticen el funcionamiento preciso de los mismos.

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.

Artículo 19º. Requisitos de los locales y equipamiento.

Los almacenes de distribución mayorista de medicamentos veterinarios, deberán:

1.- Tener acceso libre, directo y permanente a la vía publica o espacios de uso publico, sin barreras arquitectónicas.

2.- Disponer de locales que tengan diferenciadas las siguientes zonas:

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 armario con garantía de seguridad que deberá estar cerrado, 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 adoptaran 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.

3.- 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, servicios higiénicos, lavabo y ducha.

e) Realizar las pertinentes operaciones de limpieza, desinfección, desinsectación y desratización por si mismos o con la mediación de empresa aplicadora de plaguicidas debidamente autorizada, dejando constancia escrita de las operaciones realizadas y fecha de las mismas.

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

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

5.- 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 20º. Dirección técnica farmacéutica.

1.- Los almacenes de distribución mayorista de medicamentos veterinarios deberán contar con un director técnico farmacéutico en régimen de dedicación exclusiva que garantice el cumplimiento de las funciones y obligaciones de naturaleza técnico-sanitarias establecidas en la legislación vigente.

2.- El director técnico farmacéutico será designado por el titular de la autorización del almacén, que lo comunicará a la Dirección General de Planificación, Ordenación y Coordinación, 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.

3.- El director técnico farmacéutico podrá ser sancionado, previa instrucción del oportuno procedimiento sancionador, por el incumplimiento de las obligaciones administrativas en el desempeño de sus funciones.

4.- Cuando por circunstancias u obligaciones inexcusables el director técnico farmacéutico tenga que ausentarse del almacén, deberá comunicarlo al titular de la autorización quién designará un farmacéutico sustituto, comunicando tal circunstancia a la correspondiente Delegación Provincial de Sanidad, aportando la documentación exigida a dicho director técnico en el apartado E-8 del modelo de solicitud que figura como Anexo III.

5.- El director técnico farmacéutico del almacén participará en la formación continuada y puesta al día en la formación de todo el personal del almacén.

Artículo 21º. Registros documentales.

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

a) Libro de 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.

-Numero 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 de 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 de los mismos.

c) Libro de registro de psicótropos 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 para cada movimiento de entrada y salida de los mismos .

d) Actas de inspección realizadas al almacén.

e) Albaranes y racturas, selladas y fechadas, organizados por nombre de 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.

Capítulo II:

Comercio intracomunitario de medicamentos veterinarios.

Artículo 22º. Comercio intracomunitario.

1.- Los responsables de la puesta en el mercado de medicamentos veterinarios procedentes de otros Estados miembros de la Unión Europea cuyo domicilio o instalaciones radiquen en el territorio de Castilla-La Mancha deberán mantener a disposición de los servicios de control adscritos a la Consejería de Sanidad, durante un periodo de al menos cinco años, los resultados de los controles y certificados de conformidad de los mismos.

2.- Los interesados en enviar medicamentos veterinarios a otros Estados miembros de la Unión Europea cuyo domicilio o instalaciones radiquen en el ámbito territorial de Castilla-La Mancha deberán comunicar dichos envíos a la Consejería de Sanidad, indicando destino, destinatario, identificación completa de los productos, lotes y cantidades de cada uno de los mismos, conservando un número suficiente de ejemplares de cada lote objeto de envío para los posibles controles oficiales que se precisen.

3.- Las certificaciones que se exijan para tales envíos se solicitarán con antelación suficiente de, al menos, quince días, a la correspondiente Delegación Provincial de Sanidad que cumplimentarán los mismos recogiendo la información del resumen de características que consten en la autorización para la puesta en el mercado en España o, en su defecto, los datos equivalentes conforme lo establecido en el apartado 2) del artículo 71 del Real Decreto 109/1995.

Capítulo III:

Dispensación de medicamentos veterinarios.

Artículo 23º. Entidades legalmente autorizadas para la dispensación.

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

a) Las oficinas de farmacia legalmente establecidas que, serán las únicas autorizadas para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales, así como para la dispensación de medicamentos de uso humano a los que hace referencia el artículo 8.1b) de este Decreto.

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 zoosanitarios aprobados por la Consejería de Agricultura y Medio Ambiente 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.

d) Botiquines de urgencia para la provisión de medicamentos veterinarios, por razones de urgencia o lejanía.

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 a que hace referencia el artículo 10 de la presente disposición.

3.- La dispensación de los medicamentos veterinarios se realizara, 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 sustituirse por otra autorizada 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 competente del Estado.

Artículo 24º. 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 formulas magistrales y preparados o formulas oficinales, 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 canales distintos a las oficinas de farmacia.

3.- Las oficinas de farmacia reseñaran en el libro recetario las formulas magistrales y preparados oficinales 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 1º del artículo 28.

Artículo 25º. Agrupaciones ganaderas y establecimientos comerciales detallistas.

1.- Para poder ser autorizadas a 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 afecte negativamente el almacenamiento y conservación de los medicamentos y productos.

b) Contar con servicios farmacéuticos propios, que garanticen el cumplimiento de las obligaciones y el plan de trabajo que determina el artículo 27 del presente Decreto, bajo la responsabilidad directa de, al menos, un farmacéutico que podrá ser responsable de hasta un máximo de tres servicios farmacéuticos.

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 zoosanitario que haya sido aprobado por la Consejería de Agricultura y Medio Ambiente conforme a su legislación especial 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.

3.- Las entidades o agrupaciones ganaderas deberán cumplir también los demás requisitos previstos en el artículo 77 de la Ley 4/1996, de 26 de diciembre, de Ordenación del Servicio Farmacéutico de Castilla-La Mancha y los establecimientos comerciales detallistas los requisitos contemplados en el artículo 78 del mismo texto legal.

Artículo 26º. Requisitos de los locales y equipamiento.

Los establecimientos comerciales detallistas y las entidades o agrupaciones ganaderas autorizadas para la dispensación de medicamentos veterinarios deberán:

1.- Tener acceso libre, directo y permanente a la vía publica o espacios de uso publico, sin barreras arquitectónicas.

2.- Disponer de locales que tengan diferenciadas las siguientes zonas:

a) Zona de almacenamiento acondicionada de manera que se garantice la observancia de las condiciones generales y particulares de conservación de los medicamentos especialmente, para la custodia de estupefacientes en armario con garantía de seguridad que deberá estar cerrado, y para el aseguramiento de la cadena del frío para lo que deberán contar con instalaciones frigorificas adecuadas, dotadas de termógrafo u otros dispositivos de control, que garanticen el adecuado funcionamiento de los mismos.

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

b) Zona de almacenamiento de medicamentos caducados, inmovilizados, retirados del mercado, devueltos o en mal estado, en el que se adoptaran las medidas necesarias para evitar ser confundidos y su pronta devolución al Laboratorio, eliminación o destrucción con las garantías necesarias para evi-

tar la contaminación del medio ambiente.

c) Zona de atención al público o, en el caso de agrupaciones ganaderas, de atención a socios.

d) Zona de administración y oficinas.

3. 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 suficiente, 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 aseo.

e) Realizar las pertinentes operaciones de limpieza, desinfección, desinsectación y desratización por si mismos o con la mediación de empresa aplicadora de plaguicidas debidamente autorizada, dejando constancia escrita de las operaciones realizadas y fecha de las mismas.

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

Artículo 27º. Farmacéutico responsable.

1. La actuación profesional del farmacéutico responsable del servicio o servicios 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 mismo será designado por el titular de la autorización del centro dispensador, que lo comunicará a la Dirección General de Planificación, Ordenación y Coordinación. Cualquier modificación del farmacéutico responsable deberá, igualmente, comunicarse a dicho centro directivo en 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 zoosanitarios 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 psicótropos, 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, especialmente los aditivos para la alimentación animal que figuren en las correspondientes listas positivas, manteniendolos 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) Garantizar la dispensación de medicamentos veterinarios sometidos a prescripción facultativa, con receta, solamente contra la presentación de la misma.

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

3.El farmacéutico responsable podrá ser sancionado, previa instrucción del oportuno procedimiento sancionador, por el incumplimiento de las obligaciones administrativas en el desempeño de sus funciones.

4.El farmacéutico responsable del servicio farmacéutico de una agrupación o entidad ganadera o de un establecimiento comercial detallista podrá ser responsable de hasta un máximo de tres servicios farmacéuticos siempre que quede asegurado el cumplimiento de sus funciones y responsabilidades y presente un plan de trabajo, conforme al modelo establecido en el anexo IV en la 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 de Planificación, Ordenación y Coordinación de la Consejería de Sanidad considerara que, el farmacéutico responsable no puede cumplir con sus compromisos, se comunicará a los establecimientos que se verán obligados a reestructurar el servicio en el plazo que se le indique que no podrá ser superior a tres meses.

Artículo 28º. 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 de 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 de 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 de registro de psicótropos y medicamentos veterinarios de 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, en el último trimestre, un inventario de existencias en la 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 zoosanitarios". Asimismo, en el exterior o en el interior del establecimiento deberá figurar la identificación del farmacéutico responsable.

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 29º. 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 del alcalde de la localidad, la Consejería de Sanidad, previo informe de la de Agricultura y Medio Ambiente, 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 mas 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.

Dichos botiquines estarán sujetos al régimen general de autorizaciones previsto en el presente Decreto, de acuerdo a las normas de procedimiento que se establecen en su Titulo VI.

Artículo 30º. Distribución y venta por otros canales.

Los medicamentos destinados a animales de compañía, terrarios, pájaros domiciliarios, peces de acuario y pequeños roedores que no requieran prescripción veterinaria podrán distribuirse y venderse por establecimientos distintos a los anteriores siempre que:

- Se garanticen las exigencias de almacenamiento y conservación que se precisen para mantener la calidad, seguridad y eficacia de los mismos, a que se refieren los letras a) y b) del apartado 1º del artículo 28 de este Decreto.

- Se disponga de registros y documentación detallada para cada transacción comercial de entrada y salida que realicen que deberá contener, como mínimo, los datos que para medicamentos sin receta se refiere el primer punto del artículo 28.1. e) de la presente disposición.

- En la presentación comercial de tales productos se haga constar que exclusivamente están destinados a tales especies.

Para el ejercicio de dicha actividad y previa inspección del cumplimiento de los requisitos establecidos en este artículo, se procederá a la inscripción en el Registro oficial adscrito a la Consejería de Sanidad a que se refiere el artículo 39.2 del presente Decreto.

Título V: Piensos medicamentosos.

Capítulo único: Prescripción de Piensos medicamentosos.

Artículo 31º. Establecimientos elaboradores y distribuidores de piensos medicamentosos

1. Los piensos medicamentosos sólo se entregarán a los ganaderos o personas que tengan en su posesión animales, previa presentación de una prescripción extendida por un veterinario legalmente autorizado para ejercer su profesión, en las condiciones que establece la normativa del Estado sobre preparación, puesta en el mercado y utilización de piensos medicamentosos y conforme al modelo normalizado de receta que figura en el Anexo II.

2. El suministro de premezclas medicamentosas destinadas a las industrias de piensos medicamentosos no requerirá prescripción en receta veterinaria sino hoja de pedido extendida, al menos, por duplicado ejemplar, en la que además de consignar la identificación de la industria peticionaria figure la del técnico responsable de la misma, su firma y la fecha. El centro proveedor sellará ambos ejemplares y devolverá la copia sellada junto al envío de la mercancía al establecimiento.

De forma similar, cuando se trate de piensos medicamentosos destinados a los distribuidores autorizados para su comercialización, en la hoja de pedido, extendida al menos por duplicado,

figurará el responsable del almacén peticionario, su firma y fecha. El original del pedido quedará en poder del fabricante del pienso y la copia, que se destinará al peticionario, acompañará al suministro. Tales documentos, han de ser consignados en los registros correspondientes y conservados durante al menos tres años.

Título VI: Normas de procedimiento.

Capítulo I: Autorizaciones administrativas.

Artículo 32º. Autorizaciones.

1. Los productores y distribuidores de sustancias activas a que se refiere el artículo 13, las entidades elaboradoras de autovacunas, los almacenes mayoristas de medicamentos veterinarios y los establecimientos de dispensación radicados en el ámbito territorial de Castilla La Mancha, sin perjuicio de que tengan su domicilio social en dicha Comunidad, estarán sujetos a las siguientes autorizaciones administrativas:

a) Autorización de creación e instalación.

b) Autorización de apertura y funcionamiento.

c) Autorización de traslado.

d) Autorización de modificación de instalaciones.

e) Autorización de cierre.

2.- Las autorizaciones otorgadas por el Director General de Planificación, Ordenación y Coordinación se pondrán en conocimiento de la Consejería de Agricultura y Medio Ambiente, y se comunicarán al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, y éste a su vez al Ministerio de Sanidad y Consumo, con cuyos datos se mantendrá y publicará el catálogo de establecimientos autorizados para distribuir y dispensar medicamentos veterinarios.

3.- El otorgamiento de una autorización de creación e instalación o de apertura y funcionamiento de las previstas en el apartado 1 de este artículo, mediante falsificación u ocultación de datos necesarios para su obtención, supondrá, con independencia de las demás responsabilidades administrativas o penales, la pérdida automática de tales autorizaciones y la clausura del local, con independencia del tiempo transcurrido desde la fecha en que se obtuvo la autorización.

4.- Independientemente de lo establecido en este artículo las oficinas de farmacia se regirán en cuanto a sus autorizaciones administrativas, por su normativa específica.

Artículo 33º. Autorización de creación e instalación.

1.- Los establecimientos a que se refiere el artículo anterior, previamente al comienzo de sus actividades, deberán contar con la preceptiva autorización sanitaria de creación e instalación otorgada por la Dirección General de Planificación, Ordenación y Coordinación de la Consejería de Sanidad.

2.- El procedimiento de autorización se iniciará a instancia del interesado mediante la presentación de la oportuna solicitud, según modelo normalizado, en las Oficinas de Registro de la Consejería de Sanidad, Delegaciones Provinciales o en cualquiera de los órganos previstos en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre de, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, modificada por Ley 4/1999, de 13 de enero, acompañando la siguiente documentación:

-Solicitud, según modelo normalizado.

-Fotocopia compulsada del documento nacional de identidad y número de identificación fiscal, cuando se trate de personas físicas, o de las escrituras de constitución de la sociedad, debidamente registrada, en el caso de personas jurídicas. En ambos casos deberá acreditarse la representación con que actúa el solicitante.

-Justificación documental de la disponibilidad jurídica del local.

-Memoria descriptiva de las actividades a desarrollar, con expresión de los equipos e instalaciones precisas en función de la actividad de que se trate.

- Planos de conjunto y de detalle en los que se señale con exactitud su emplazamiento y la localización de las zonas o áreas de trabajo que, en su caso se precisen, así como de los equipos, instalaciones necesarias y mobiliario.

- Licencia municipal o justificante de tenerla solicitada.

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

-Fotocopia compulsada del título de licenciado en farmacia

-Certificado de colegiación o compromiso formal de colegiarse previamente al ejercicio de la actividad.

-Declaración jurada de no incurrir en ninguna de las causas de incompatibilidad establecidas en la normativa vigente.

-Documento por el que solicitante propone la designación del director técnico del almacén o farmacéutico responsable del centro dispensador de que se trate y su aceptación por el designado, firmado por ambos.

Plan de trabajo a que hace referencia el artículo 27.4, firmado por el farmacéutico responsable del servicio farmacéutico del establecimiento detallista o entidad o agrupación ganadera

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

- Documentación acreditativa del programa zoosanitario aprobado por la Consejería de Agricultura y Medio Ambiente.

- Documentación acreditativa del técnico veterinario responsable del servicio veterinario propio, que será la misma que para el farmacéutico responsable del servicio farmacéutico.

3.- 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.

4.- Si faltase algún documento o dato exigido o se precise alguna aclaración que se estime necesaria para la correcta valoración de la solicitud se requerirá al interesado para que en el plazo de diez días subsane o acompañe los documentos que se precisen, con indicación de que si así no lo hiciese se le tendrá por desistido en su petición archivandose, sin mas trámite, su solicitud.

5.- La tramitación e impulso de los expedientes de autorización corres-

ponde a las Delegaciones Provinciales de Sanidad. Éstas recabarán los informes que sean precisos, darán audiencia a los interesados antes de dictar la propuesta de resolución, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 84 de la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, concluido este trámite dictarán propuesta de Resolución, que en caso de ser desfavorable, se motivará y notificará a los interesados para que por término de diez días aleguen o presenten los documentos pertinentes.

6.- El expediente completo, incluidas las alegaciones y documentos en su caso presentados, se remitirá al titular de la Dirección General de Planificación, Ordenación y Coordinación , quien resolverá concediendo o denegando la autorización solicitada en el plazo máximo de dos meses, contados a partir de la fecha que tiene entrada en el registro del órgano competente para resolver.

7.- Para la concesión de la autorización solicitada se requerirá informe previo favorable de la Dirección General de Producción Agraria de la Consejería de Agricultura y Medio Ambiente. Dicho Informe se emitirá en el plazo máximo de 10 días, transcurrido el cual sin ser emitido, se considerará favorable, excepto para las entidades o agrupaciones ganaderas.

8.- La duración del procedimiento de concesión de la autorización, no excederá de tres meses, a partir de la fecha en que se reciba la solicitud.

9.- Las autorizaciones concedidas caducarán si transcurrido un año a partir del día siguiente a su notificación no se hubieran iniciado las instalaciones autorizadas o, habiendose iniciado, llevasen más de seis meses interrumpidas sin causa que lo justifique.

10.-No se podrá otorgar la autorización de creación e instalación cuando el solicitante, alguno de los miembros de la sociedad, o el farmacéutico responsable del servicio, incurra en alguna causa de incompatibilidad prevista en la legislación vigente en relación con esta autorización.

Artículo 34º. Autorización de apertura y funcionamiento.

1.- Obtenida la autorización de creación e instalación y antes de agotarse el plazo máximo contemplado en el apartado 9 del artículo anterior, el interesado deberá solicitar la autorización de apertura y funcionamiento mediante instancia dirigida a la correspondiente Delegación Provincial de de la Consejería de Sanidad. Por su titular se ordenará que, en el plazo máximo de quince días, se lleve a cabo la oportuna visita de inspección para comprobar si se cumplen las condiciones y requisitos establecidos para la actividad de que se trate, levantando acta con la conformidad o reparos que, caso de existir, darán lugar a la paralización del expediente hasta su subsanación en el plazo que por los servicios de inspección y el interesado se considere necesario y que, en ningún caso, podrá ser superior a tres meses.

2.- Subsanadas las deficiencias o transcurrido el plazo concedido para ello se girará nueva inspección a resultas de la cual el expediente será elevado a la Dirección General de Planificación, Ordenación y Coordinación, cuyo titular resolverá concediendo o denegando la autorización de apertura y funcionamiento en el plazo máximo de un mes, contado a partir del día que tiene entrada el expediente en el registro del órgano competente para resolver.

Artículo 35º. Autorización de traslado.

El procedimiento aplicable a las solicitudes de traslado de los centros o establecimientos regulados por la presente disposición será el mismo que para la creación e instalación de uno nuevo, sustituyéndose la solicitud de creación e instalación por la del traslado solicitado, acompañando a la misma únicamente aquella documentación, relativa al nuevo emplazamiento, que no conste en el expediente inicial del que se deriva.

Artículo 36º. Autorización de modificación de instalaciones.

Los cambios en las instalaciones de los establecimientos regulados por la presente disposición que afecten de manera sustancial a su estructura, configuración o equipamiento original deberán ser aprobados en la misma forma establecida para el establecimiento inicial, sustituyéndose la solicitud de creación e instalación por la de modificación de instalaciones, acompañando a la misma únicamente aquella documentación que no conste en el expediente inicial del que se deriva.

Artículo 37º. Autorización de cierre.

1.- Los establecimientos regulados por el presente Decreto precisarán de autorización de cierre voluntario de sus instalaciones o cese de sus actividades, debiendo solicitarse con antelación mínima de un mes de la fecha prevista para ello.

2.- La solicitud de cierre será acompañada de una memoria en donde se especifiquen las razones que motivan el mismo y el destino que pretenda darse a los medicamentos veterinarios y demás productos en existencias, junto a un informe del farmacéutico responsable del establecimiento de que se trate comprensivo del balance de movimientos de entradas y salidas desde el último inventario realizado.

3.- El procedimiento de autorización para el cierre de dichos centros y establecimientos se iniciará a petición del titular, mediante solicitud dirigida al Director General de Planificación, Ordenación y Coordinación.

La tramitación del procedimiento corresponde a las Delegaciones Provinciales de la Consejería de Sanidad que recabarán toda la documentación necesaria y realizarán las actuaciones pertinentes, una vez completado el expediente lo remitirán a la Dirección General de Planificación, Ordenación y Coordinación. Este Órgano dictará resolución en el plazo máximo de un mes dando traslado de la misma a la Dirección General de Producción Agraria. El plazo de un mes se computará desde la fecha que tiene entrada el expediente en el registro del órgano competente para resolver.

4.- Toda la documentación y registros de carácter sanitario que obligatoriamente debieran llevar en estos establecimientos deberá conservarse por el titular de la autorización si este fuese persona física o por el o los administradores en caso de sociedades o en caso de que fuese persona jurídica, durante al menos tres años desde la fecha de cierre.

Artículo 38º. Cambios de titularidad.

Los interesados comunicarán los cambios de titularidad de los centros y establecimientos autorizados al órgano competente que otorgó la autorización en el plazo máximo de 10 días contados desde dicho cambio. En la comunicación el nuevo titular indicará si mantiene íntegramente las exigencias y requisitos iniciales, en cuyo caso la autorización se considerará trasmitida o, si introduce modificaciones que

requieran autorización, debiéndose en este supuesto solicitar autorización de modificación de instalaciones.

La Dirección General de Planificación, Ordenación y Coordinación comunicará a la Delegación Provincial los cambios de titularidad.

Capítulo II: Registro Oficial de establecimientos relacionados con los medicamentos veterinarios.

Artículo 39º. Registro oficial.

1.- Se crea el Registro oficial de establecimientos relacionados con los medicamentos veterinarios, que tendrá por objeto la inscripción de los establecimientos radicados en la Comunidad de Castilla La Mancha en los que se elaboren, distribuyan, mezclen, importen, almacenen o dispensen medicamentos veterinarios o piensos medicamentosos y que hayan sido autorizados por los respectivos órganos competentes, conforme a la distribución de competencias y normas de procedimiento previstas en la presente disposición.

2.- Por la Dirección General de Planificación, Ordenación y Coordinación de la Consejería de Sanidad se mantendrá el Registro en el que se inscribirán:

- Los establecimientos elaboradores de medicamentos y autovacunas o de sustancias para la fabricación de aquellos, cuya planta de producción se encuentre en el territorio de la Comunidad de Castilla La Mancha.

- Las entidades importadoras de medicamentos veterinarios.

- Los depósitos reguladores y almacenes mayoristas de medicamentos veterinarios.

- Los establecimientos de dispensación de medicamentos veterinarios, excluidas las oficinas de farmacia, clasificando los mismos en: agrupaciones o entidades ganaderas, establecimientos comerciales detallistas y botiquines de urgencia.

- Los otros canales de distribución y venta a que se refiere el artículo 30.

La inscripción de dichos establecimientos se producirá, automáticamente, de oficio, desde el momento en que se otorgue la correspondiente autorización de apertura y funcionamiento del establecimiento de que se trate.

3.- La Consejería de Agricultura y Medio Ambiente mantendrá el Registro en el que se inscribirán:

- Los productores de piensos medicamentosos y de establecimientos e intermediarios en el sector de la alimentación animal.

- Los distribuidores de los mismos siempre y cuando dependan y se encuentren adscritos a un productor autorizado y previamente registrado en esta Sección.

La inscripción de dichos establecimientos se producirá a instancia de los interesados.

4.- Las Consejerías de Sanidad y de Agricultura y Medio Ambiente intercambiarán la información de que dispongan para garantizar el mantenimiento y publicación del catálogo, permanentemente actualizado, de los establecimientos autorizados para distribuir y dispensar medicamentos veterinarios y piensos medicamentosos.

Título VII: El control oficial de medicamentos veterinarios y de su régimen sancionador.

Capítulo I: Control Oficial.

Artículo 40º. Servicios de control oficial.

Sin perjuicio de las responsabilidades que corresponden a las entidades de elaboración, importación, distribución y dispensación en lo que se refiere a la calidad de los productos que comercialicen así como a los usuarios respecto del buen uso de que los mismos hagan, y de las competencias de la Administración General del Estado, los servicios de inspección de las Consejerías de Sanidad y de Agricultura y Medio Ambiente, en el ámbito de sus respectivas competencias, comprobarán mediante inspecciones periódicas, el cumplimiento de las prescripciones legales referentes a los productos y entidades relacionadas con los medicamentos veterinarios y piensos medicamentosos, objeto de la presente disposición.

Las actuaciones realizadas por los servicios de control antes citados se ajustarán, con carácter general, a las establecidas en el Capítulo I del Título VII del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, que será de aplicación en la práctica de las inspecciones llevadas a cabo por los mismos.

Capítulo II: Régimen sancionador.

Artículo 41º. Régimen y procedimiento sancionador.

1.- El régimen sancionador aplicable en las materias objeto del presente Decreto será el establecido en el Título IX de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento y Título VIII de la Ley 4/1996, de 26 de diciembre, de Ordenación del Servicio Farmacéutico de Castilla-La Mancha, en relación con las especificidades establecidas en los Reales Decretos 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos, veterinarios y 157/1995, de 3 de febrero, de piensos medicamentosos, con las siguientes especificaciones:

a) La instrucción y tramitación de los expedientes sancionadores que se deriven de la comisión de cualquier tipo de infracción corresponderá a los correspondientes servicios de las Consejerías de Sanidad y de Agricultura y Medio Ambiente, de acuerdo con sus respectivas competencias.

b) La resolución de los expedientes sancionadores por infracciones que merezcan la calificación de leves por aplicación de las normas que las tipifican corresponderá a las Delegaciones Provinciales de dichos Departamentos.

c) La resolución de los expedientes sancionadores por infracciones calificadas como graves corresponderán a los Directores Generales de Planificación, Ordenación y Coordinación o de la Producción Agraria en el ámbito de sus respectivas competencias.

d) La resolución de los expedientes sancionadores por infracciones calificadas como muy graves cuya sanción no supere la cantidad de 10.000.000 Ptas., corresponderá a los titulares de las Consejerías de Sanidad o Agricultura y Medio Ambiente, de acuerdo con sus respectivas competencias.

e) El Consejo de Gobierno de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha será el órgano competente para la imposición de sanciones calificadas como muy graves cuya cuantía supere los 10 millones de pesetas o supongan el cierre temporal o definitivo de la empresa, establecimiento o industria del infractor.

2.- Sin perjuicio de las especificaciones previstas en las disposiciones

antes citadas y en el presente Decreto el procedimiento aplicable a los expedientes se ajustarán a la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, modificada por Ley 4/1999, de 13 de enero, y al Real Decreto 1.398/1993, de 4 de agosto, por el que se aprueba el Reglamento para el ejercicio de la potestad sancionadora.

Artículo 42º. Medidas cautelares.

No tendrá carácter de sanción la clausura y cierre de establecimientos, instalaciones o servicios que no cuenten con las previas autorizaciones o inscripciones registrales preceptivos o la suspensión de su funcionamiento hasta en tanto subsanen los defectos o se cumplan los requisitos por razones de sanidad, higiene o seguridad, sin perjuicio de que se incoe el correspondiente procedimiento sancionador por constituir una infracción grave tipificada en el artículo 85.1 de la Ley 4/1996, de 26 de diciembre.

Disposiciones Adicionales:

Primera:

A los efectos de lo dispuesto en el artículo 7.3 de este Decreto, la Consejería de Sanidad podrá establecer convenios con la Organización veterinaria colegial para la edición, distribución y gestión de la numeración de las recetas veterinarias en Castilla-La Mancha.

Segunda:

Se entenderán otorgadas las autorizaciones de apertura y funcionamiento a que hacen referencia el artículo 34 y las de cierre reguladas en el artículo 37, sobre las que no recaiga resolución expresa en el plazo establecido, siempre que en acta de inspección respectiva para conceder esa autorización, conste que se cumplen las condiciones y requisitos establecidos para la actividad de que se trate.

Disposición transitoria:

Todos los establecimientos comerciales detallistas o entidades o agrupaciones ganaderas autorizadas por la Consejería de Sanidad para la dispensación de medicamentos veterinarios o que a la entrada en vigor de este Decreto hubieran solicitado a la Consejería de Sanidad la regularización de su situación conforme al Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios, deberán adaptarse a lo establecido en este Decreto en el plazo máximo de 6 meses computados a partir del día siguiente a su entrada en vigor.

El resto de 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 3 meses ajustarse a lo establecido en este Decreto o proceder al cese de la actividad.

Disposición final:

Se faculta a los Consejeros de Sanidad y de Agricultura y Medio Ambiente para que, en el ámbito de sus respectivas competencias, desarrollen lo dispuesto en el presente Decreto.

Dado en Toledo, a 8 de febrero de 2000

JOSÉ BONO MARTÍNEZ

El Consejero de Sanidad
FERNANDO LAMATA COTANDA

El Consejero de
Agricultura y Medio Ambiente
ALEJANDRO ALONSO NUÑEZ

ANEXO I:

RECETA DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS.

Comunidad Autónoma de Castilla la Mancha	**Receta Nº**
RECETA VETERINARIA.	**Ejemplar para el centro dispensador.**
Dps./ Tiempo de espera: OBSERVACIONES E INSTRUCCIONES DE USO:	Propietario/Responsable de los animales: _____ Dirección: _____ Localidad: _____ Código Explotación: _____ Nº Animales a tratar: _____ Identificación de los animales, en su caso: _____ _____ Especie: _____ Veterinario: _____ Dirección: _____ Localidad: _____ Nº Colegiado:_____ Provincia: _____ Fecha: _____ Firma:
	(Espacio reservado: sello del centro dispensador) Fecha: _____
"Válido sólo para un medicamento"	"Caduca a los diez días"
" Este medicamento podrá retirarse en cualquier establecimiento autorizado"	

DORSO DE LA RECETA
Sustituyo por: Motivo: Fecha: Firma del farmacéutico:

ANEXO I-b:

MODELO NORMALIZADO DE RECETA VETERINARIA.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

La confección de talonarios de recetas se ajustará a las siguientes características que las mismas han de reunir:

1. Cubierta impresa en papel de 150 g/m2.

2. 30 recetas, en papel químico autocopiativo. Cada receta formada por tres cuerpos:

   -Original: Llevará impresa la leyenda " ejemplar para el centro dispensador".
   -Primera copia: Llevará impresa la leyenda " ejemplar para el propietario o responsable de los animales".
   -Segunda copia: Llevará impresa la leyenda " ejemplar para el veterinario prescriptor".

3. Tamaño de la receta: DIN-A5 (210 x 100 mm)

4. La encuadernación de las recetas para formar el talonario se realizará por perforado al margen izquierdo, para facilitar su separación.

5. Las recetas irán correlativamente numeradas por medios impresos y llevarán numeración en el lado superior derecho.

Anexo II

<table>
<tr><td colspan="2">Comunidad Autónoma de Castilla la Mancha Receta Nº</td></tr>
<tr><td colspan="2">PRESCRIPCIÓN DE PIENSO MEDICAMENTOSO</td></tr>
<tr><td>Denominación de las Premezclas Medicamentosas autorizadas:

Cantidad de pienso medicamentoso en kilos:

Plazo de espera antes del sacrificio o de la puesta en el mercado de productos procedentes de animales tratados:

Proporción de pienso medicamentoso en la ración diaria, frecuencia y duración del tratamiento:

Recomendaciones especiales para el ganadero:</td><td>Propietario/Responsable de los animales:
_____
Dirección: _____
Localidad: _____
Código Explotación: _____
Nº Animales a tratar: _____
Identificación de los animales a tratar y especie:
_____
_____
Afección a tratar: _____

Veterinario prescriptor (apellidos y nombre):
_____

Dirección:_____ Localidad: _____
Nº Colegiado: _____ Provincia: _____:
Fecha: _____
Firma del veterinario:</td></tr>
<tr><td></td><td>(Espacio reservado para el fabricante o distribuidor autorizado)
Fecha de entrega: _____.
Plazo de conservación: _____.
Firma del fabricante o del distribuidor autorizado:</td></tr>
<tr><td>"Esta receta podrá utilizarse una sola vez"</td><td>" Caduca a los 10 días"</td></tr>
</table>

SH87

ANEXO III

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN SANITARIA DE ESTABLECIMIENTO RELACIONADO CON MEDICAMENTOS VETERINARIOS

(Decreto .../2000, de de .- DOCM Nº ,de de de 2000).

A.- DATOS DEL SOLICITANTE:

Apellidos y nombre/Razón social:

DNI/NIF/CIF:

Domicilio social: C/: Número: Piso:

Localidad: Provincia: C.P.: Tfno:

Representante legal:

B.- DATOS DEL CENTRO O ESTABLECIMIENTO.

Denominación:

Domicilio: Calle: Número: Piso:

Localidad: Provincia: C.P.: Tfno;

C.- TIPO DE CENTRO O ESTABLECIMIENTO.

-Producción de sustancias activas que poseen Propiedades:

- .Anabolizantes ☐
- .Antiinfecciosas ☐
- .Antiparasitarias ☐
- .Antiinflamatorias ☐
- .Hormonales ☐
- .Psicotropicas ☐

-Elaboración de Autovacunas ☐

-Almacén de distribución mayorista ☐

-Establecimiento Dispensador:

- .Agrupación ganadera ☐
- .Establecimiento detallista. ☐

-Distribución de sustancias activas que poseen propiedades:

- .Anabolizantes ☐
- .Antiinfecciosas. ☐
- .Antiparasitarias ☐
- .Antiinflamatorias ☐
- .Hormonales ☐
- .psicotropicas ☐

D.- TIPO DE SOLICITUD:

☐ Autorización de creación/instalación.

☐ Autorización de Modificación de instalaciones.

☐ Autorización de traslado.

☐ Inscripción en el Registro (sólo establecimientos a que se refiere el artículo 30 y 39.3 de este Decreto).

E.- DOCUMENTACIÓN QUE SE ACOMPAÑA.

1.- Fotocopia compulsada del DNI/NIF del titular o representante legal, en caso de personas físicas.

2.- Fotocopia compulsada de la Escritura de constitución de la sociedad , en caso de personas jurídicas

3.- Poder de representación, en su caso.

4.- Título de propiedad o de disposición jurídica sobre el local.

5.- Memoria descriptiva de las actividades a desarrollar con expresión de los equipos e instalaciones precisas en función de la actividad de que se trate.

6.- Planos de conjunto y de detalle en los que se señale con exactitud su emplazamiento y la localización de las zonas o áreas de trabajo que, en su caso, se precisen, así como de los equipos, instalaciones necesarias y mobiliario.

7.- Licencia municipal o justificante de tenerla solicitada.

8.- Documentación acreditativa referente al Director Técnico o farmacéutico responsable:

-Fotocopia compulsada del Título de Licenciado en Farmacia.

-Certificado de colegiación o compromiso formal de colegiarse previamente al ejercicio de la actividad.

-Declaración jurada de no incurrir en ninguna de las causas de incompatibilidad establecidas en la normativa vigente.

-Documento por el que solicitante propone la designación del Director Técnico o Farmacéutico responsable y su aceptación por el designado, firmado por ambos.

9.- Plan de trabajo a que hace referencia el artículo 27.4 ,firmado por el farmacéutico responsable del servicio farmacéutico del establecimiento detallista o entidad o agrupación ganadera.

10.- En caso de Entidades o Agrupaciones Ganaderas, además:

- Documentación acreditativa del programa zoosaniatario aprobado por la Consejería de Agricultura y Medio Ambiente.

- Documentación acreditativa referente al veterinario responsable:

-Fotocopia compulsada del Título de Licenciado en Veterinaria.

-Certificado de colegiación o compromiso formal de colegiarse previamente al ejercicio de la actividad.

-Declaración jurada de no incurrir en ninguna de las causas de incompatibilidad establecidas en la normativa vigente.

-Documento por el que solicitante propone la designación del técnico veterinario responsable y su aceptación por el designado, firmado por ambos.

_____, a _____ de _____ de 20 __

ILMO. SR. DIRECTOR GENERAL DE PLANIFICACIÓN, ORDENACIÓN Y COORDINACIÓN.- CONSEJERÍA DE SANIDAD.- TOLEDO.

ANEXO IV

PROTOCOLO DE TRABAJO DEL FARMACÉUTICO RESPONSABLE DEL SERVICIO FARMACÉUTICO DE ESTABLECIMIENTOS DISPENSADORES DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

1º.- Control de entradas y salidas de medicamentos veterinarios.

- Verificación del transporte de entradas y salidas
- Control de procedencia y destino legítimos
- Control de la cadena del frío
- Control del cumplimiento del etiquetado,envases y PVP
- Inventario anual

2º.- Almacenamiento

- Verificación de la separación entre medicamentos veterinarios y otros productos (piensos medicamentosos, plaguicidas, aditivos autorizados,...) .
- Registro de temperaturas en equipos y almacén.
- Control de caducidades.
- Control de rotación de stocks.
- Control de almacenaje de devoluciones e inmovilizaciones

3º.- Control de dispensaciones

- Control de productos susceptibles de mal uso.
- Control de productos dispensados para especie distinta de la indicada.
- Control de sustituciones en el momento que se produzcan.
- Registro de dispensaciones excepcionales.
- Registro de estupefacientes y psicótropos.
- Control de recetas dispensadas.

4º.- Control de documentación

- Archivo de recetas, albaranes y facturas
- Relaciones con la administración:
  - partes trimestrales de movimiento de estupefacientes
  - intervenciones cautelares
  - comunicados

5º.- Planes de inmovilización y retirada

- Control de documentación
- Actuación frente a intoxicaciones y envenenamientos

6º.- Plan de actuación en el uso racional del medicamento

- Farmacovigilancia.Efectos adversos.
- Asistencia farmacéutica a usuarios.
- Transmisión de información sobre medicamentos veterinarios a otros profesionales.
- Colaboración en los programas zoosanitarios en los que se le requiera.