

**DECRETO 111/1997, de 9 de septiembre, sobre medicamentos veterinarios y piensos medicamentosos en la Comunidad Autónoma de Extremadura.**

Los medicamentos veterinarios han venido regulándose por el Real Decreto 163/1981, de 23 de enero, sobre productos zoonosarios y otras sustancias utilizadas en la alimentación animal, aplicándose tanto a las sustancias medicamentosas como a otras destinadas a la nutrición animal.

La promulgación de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, planteaba la necesidad de actualizar la normativa aplicable a los medicamentos veterinarios, adaptando la legislación española a la comunitaria mediante el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios (B.O.E. n.º 53, de 3 de marzo de 1995); el Real Decreto 110/1995, de 3 de febrero, por el que se establecen normas sobre medicamentos homeopáticos veterinarios (B.O.E. n.º 53, de 3 de marzo de 1995); 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 (B.O.E. n.º 64, de 16 de marzo de 1995).

Dado que en los últimos años se ha producido un notable incremento en el uso de ciertas sustancias activas en el tratamiento y alimentación de los animales cuyas carnes, despojos o productos están destinados al consumo humano, la nueva legislación regula, siguiendo la pauta comunitaria, tanto los medicamentos veterinarios farmacológicos como los inmunológicos, incluidas las premezclas destinadas a los piensos medicamentosos y a estos mismos, así como los medicamentos veterinarios no preparados de antemano, destinados a tratamientos individuales. Las demás formas de medicamentos, productos y material con ellos relacionados, aunque vinculados a la misma, se remiten a sus respectivas y específicas normativas.

Por todo ello es necesario dictar el presente Decreto que permita la adecuada aplicación de las normas antes referidas en la Comunidad Autónoma de Extremadura, de conformidad con las competencias establecidas en el Estatuto de Autonomía (Ley Orgánica 1/1983, de 25 de febrero, modificada por la Ley Orgánica 5/1991, de 13 de marzo, y la Ley Orgánica 8/1994, de 24 de marzo), así como con las transferidas por el Real Decreto 2912/1979, de 21 de diciembre, y el Real Decreto 3539/1981 de 29 de diciembre.

En su virtud, consultados los sectores interesados, oídas las organizaciones y asociaciones reconocidas por la Ley, y a propuesta de las Consejerías de Agricultura y Comercio y de Bienestar Social, previa deliberación del Consejo de Gobierno en su reunión del día 9 de septiembre de 1997,

**D I S P O N G O**

**TITULO I: COMPETENCIAS. COMISION REGIONAL DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

**ARTICULO 1.º - Competencias**

Por el presente Decreto las competencias atribuidas a la Comunidad Autónoma de Extremadura por el Real Decreto 109/1995, el Real Decreto 110/1995 y el Real Decreto 157/1995 respecto a las autorizaciones, registros, inspecciones, controles, sanciones y demás actividades relacionadas con la producción, almacenaje, distribución, dispensación, comercialización, condiciones de transporte, prescripción, tenencia, uso y control de medicamentos veterinarios y piensos medicamentosos, sin perjuicio de las competencias propias de la Administración General del Estado, serán ejercidas por:

a) La Dirección General de Producción, Investigación y Formación Agraria de la Consejería de Agricultura y Comercio en el caso de:

1. Centros preparadores de autovacunas de uso veterinario.
2. Ensayos clínicos veterinarios.
3. Establecimientos comerciales detallistas.
4. Entidades o agrupaciones ganaderas.
5. Otros canales de distribución y venta.
6. Botiquines veterinarios.
7. Cualquier establecimiento que elabore, distribuya y/o venda piensos medicamentosos (incluido el comercio intracomunitario de los mismos).

b) La Dirección General de Salud Pública y Consumo de la Consejería de Bienestar Social en el caso de:

1. Productores y distribuidores de sustancias activas que puedan ser utilizadas en la fabricación de medicamentos veterinarios.
2. Laboratorios preparadores de medicamentos veterinarios.
3. Almacenes mayoristas.
4. Almacenes farmacéuticos de medicamentos de uso humano.
5. Depósitos reguladores.
6. Comercio intracomunitario de medicamentos veterinarios.
7. Oficinas de farmacia.
8. Botiquines de urgencia.

**ARTICULO 2.º - Comunicaciones y autorizaciones**

1. Toda la documentación relacionada con las autorizaciones, registros, inspecciones, controles, sanciones y demás actividades relacionadas con la producción, almacenaje, distribución, dispensación, comercialización, condiciones de transporte, prescripción, tenencia, uso y control de medicamentos veterinarios y piensos medicamentosos se remitirá a la Dirección General competente en dicha materia según el caso.

2. Las solicitudes de autorización deberán presentarse a la Dirección General competente, según se especifica en los artículos correspondientes del presente Decreto y demás legislación de pertinente y general aplicación en la materia.

3. Si en la documentación presentada se observasen defectos, se requerirá al interesado para que en un plazo de diez días subsane los mismos acompañando la documentación preceptiva, indicándole que si así no lo hiciera se le tendrá por desistido en su solicitud, archivándose la misma sin más trámite.

4. A la vista de la documentación presentada en la solicitud de autorización, de las demás actuaciones realizadas y, en su caso, de la oportuna visita de inspección y comprobación, la Dirección General competente dictará Resolución en el plazo de tres meses desde la presentación de la citada solicitud. En caso de no dictarse Resolución expresa en el plazo anteriormente mencionado se entenderá desestimada la misma. Contra las Resoluciones dictadas podrá interponerse recurso ordinario ante el Consejero competente en el plazo de un mes, a contar desde la notificación de la misma.

5. Darán lugar a la cancelación de la autorización las siguientes circunstancias:

a) La petición del titular de la actividad.

b) Tras realizar la oportuna visita de inspección, y una vez comprobado que no se ha adecuado la actividad a la presente normativa tras haberse superado el plazo establecido en la disposición transitoria primera del presente Decreto.

c) El incumplimiento de los requisitos exigidos por razones de sanidad, higiene o seguridad.

Se procederá a anotar la fecha en que se produjo y la causa determinante, comunicándose la motivadamente al interesado.

#### ARTICULO 3.º - Comisión Regional de Medicamentos Veterinarios

1. Con carácter de órgano de participación, asesoramiento, estudio, evaluación y consulta entre las dos Consejerías con competencias en estas materias, se crea la Comisión Regional de Medicamentos Veterinarios.

2. La Comisión Regional de Medicamentos Veterinarios estará integrada por los siguientes miembros:

Presidente: Director General de Producción, Investigación y Formación Agraria o persona en quien delegue.

Vicepresidente: Director General de Salud Pública y Consumo o persona en quien delegue.

Secretario: Será designado por la Consejería de Agricultura y Comercio.

Vocales: Uno perteneciente a la Consejería de Agricultura y Comercio y uno a la Consejería de Bienestar Social.

3. La sede social de la Comisión Regional de Medicamentos Veterinarios estará ubicada en la Dirección General de Producción, Investigación y Formación Agraria, de la Consejería de Agricultura y Comercio.

4. La Comisión Regional de Medicamentos Veterinarios tendrá las siguientes funciones:

a) Propuesta de normas y actuaciones.

b) Coordinación, planificación y organización de la inspección y control oficial de los medicamentos veterinarios y piensos medicamentosos.

c) Propuesta y realización de estudios sobre la materia.

d) Mantenimiento de un registro conjunto de todos los establecimientos autorizados, actuaciones realizadas, sanciones y cualquier otra actividad realizada por las Direcciones Generales competentes en la materia de cada Consejería.

e) Cualquier otra que le encomienden las Consejerías competentes en la materia.

5. En cuanto a organización y funcionamiento de la Comisión, se estará a lo dispuesto 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.

## TITULO II: DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

### CAPITULO I: PRODUCTORES Y DISTRIBUIDORES DE MATERIAS PRIMAS

#### ARTICULO 4.º

1. Los productores y distribuidores de materias primas utilizadas en la fabricación de medicamentos veterinarios que estén ubicados en el territorio de la Comunidad Autónoma de Extremadura deberán solicitar autorización a la Dirección General de Salud Pública y Consumo de la Consejería de Bienestar Social.

2. Los productores y distribuidores autorizados para poseer sustancias activas que puedan ser utilizadas en la fabricación de medicamentos veterinarios y que posean propiedades anabolizantes, anti-infecciosas, antiparasitarias, antiinflamatorias, hormonales o psicotropas, 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 transacciones anteriormente citadas.

## CAPITULO II: CENTROS PREPARADORES DE AUTOVACUNAS DE USO VETERINARIO

### ARTICULO 5.º

1. Los centros preparadores de autovacunas de uso veterinario deberán contar con la previa autorización de sus locales e instalaciones, para lo cual deberán dirigir la correspondiente solicitud a la Dirección General de Producción, Investigación y Formación Agraria de la Consejería de Agricultura y Comercio, a la que adjuntarán la siguiente documentación:

- a) Licencia municipal de apertura.
- b) Planos de la situación del establecimiento y de los locales del mismo, especificando el uso que se da a cada zona.
- c) Memoria explicativa del proyecto y de los medios tecnológicos y humanos de que dispone para el desempeño de la actividad.
- d) En caso de sociedades y/o personas jurídicas, fotocopia del C.I.F.
- e) Las personas físicas, fotocopia del N.I.F.
- f) Copia del nombramiento del técnico sanitario superior responsable de las funciones y obligaciones que determina el presente Decreto, con la firma de ambas partes.
- g) Acreditación de que se encuentra colegiado el técnico sanitario superior responsable.
- h) Declaración jurada del técnico sanitario superior responsable de que no incurre en las incompatibilidades establecidas en el artículo 3 del Real Decreto 109/1995.

2. Los centros preparadores de autovacunas de uso veterinario deberán cumplir las siguientes obligaciones:

- a) Las establecidas por el Real Decreto 109/1995 (en especial sus artículos 8.12 y 39) y demás normativa aplicable al respecto.
- b) Dirigirse a la Dirección General de Producción, Investigación y Formación Agraria de la Consejería de Agricultura y Comercio:

  1. Siguiendo los mismos trámites exigidos para solicitar la autorización de puesta en marcha de la actividad en los siguientes casos:

1.1. Traslado.

1.2. Cambios en las instalaciones y equipos que afecten de manera sustancial a la estructura.

2. Para informar sin dilación en caso de sustitución y/o cese del técnico sanitario superior responsable, indicando el nombre del nuevo que sea nombrado. Del mismo se deberá enviar la documentación exigida en los párrafos f), g) y h) del apartado 1 de este artículo 5 del presente Decreto.

En ningún caso podrá desempeñar el centro preparador de autovacunas de uso veterinario su actividad sin tener contratado a un técnico sanitario superior responsable.

3. Para comunicar, aportando la documentación acreditativa en cada caso:

3.1. Los cambios habidos:

3.1.1. En la propiedad.

3.1.2. En las instalaciones y equipos que no afecten de manera sustancial a su estructura.

3.1.3. En la dirección por cambio oficial en el callejero.

3.2. La suspensión o cese de la actividad.

## CAPITULO III: DISTRIBUCION DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

### SECCION 1.ª: ALMACENES MAYORISTAS

ARTICULO 6.º - Los almacenes mayoristas de medicamentos veterinarios son establecimientos legalmente autorizados que podrán utilizarse para facilitar la distribución de los medicamentos veterinarios desde los laboratorios fabricantes y entidades importadoras a las entidades legalmente autorizadas para la dispensación.

### ARTICULO 7.º - Autorización

Los almacenes mayoristas de medicamentos veterinarios deberán contar con la autorización de la Dirección General de Salud Pública y Consumo de la Consejería de Bienestar Social, a la cual dirigirán la correspondiente solicitud (ANEXO I) debidamente cumplimentada. Junto con la solicitud deberán remitir la siguiente documentación:

- a) Licencia municipal de apertura.
- b) Planos de la situación del establecimiento y de los locales del mismo, especificando el uso que se da a cada zona.
- c) Memoria explicativa del proyecto y de los medios tecnológicos y humanos de que dispone para el desempeño de la actividad.

d) En el caso de sociedades y/o personas jurídicas, fotocopia del C.I.F.

e) Las personas físicas, fotocopia del N.I.F.

f) Copia del nombramiento del director técnico farmacéutico responsable, con la firma de ambas partes.

g) Acreditación de que se encuentra colegiado el director técnico farmacéutico.

h) Declaración jurada del director técnico farmacéutico de que no incurre en las incompatibilidades establecidas en el artículo 3 del Real Decreto 109/1995.

i) El protocolo de actuaciones que piensa seguir el director técnico farmacéutico para asegurar el cumplimiento de sus funciones y responsabilidades, y en el que se deberá tener en cuenta el volumen de existencias que se vaya a comercializar.

#### ARTICULO 8.º - Requisitos de los locales de los almacenes mayoristas

Los almacenes mayoristas de medicamentos veterinarios para ser autorizados habrán de reunir los siguientes requisitos en cuanto a sus locales:

1. Constarán, al menos, de las siguientes dependencias claramente diferenciadas:

a) Una sala o zona de atención al público.

b) Una zona para el almacenamiento, acondicionada de manera que garantice la observancia de las condiciones generales o particulares de conservación de los medicamentos y especialmente el mantenimiento de la cadena de frío en toda la red de distribución mediante procedimientos normalizados. Estará dotada de medios frigoríficos adecuados con dispositivos de control que garanticen el funcionamiento preciso de los mismos.

Todos los medicamentos estarán debidamente separados y clasificados de modo que no haya confusión ni interacciones entre ellos, y se depositarán en anaqueles, estanterías, vitrinas o de manera que se impida el contacto directo con el suelo.

Si distribuyen estupefacientes y psicotropos, los mismos estarán en zonas independientes de las destinadas al resto de los medicamentos y conservados bajo llave.

c) Una zona para el almacenamiento de medicamentos caducados, devueltos o en mal estado, en la que se adoptarán las medidas necesarias para evitar la contaminación ambiental en la eliminación de medicamentos y sus envases.

d) Una zona de oficinas.

e) Lavabos y aseos (con separación de sexos en su caso), dotados de toallas de un solo uso o de secadores de aire caliente de accionamiento no manual, cepillos para las uñas y jabón.

2. Han de cumplir las siguientes condiciones generales de construcción e higiene.

a) Disponer de iluminación (natural y/o artificial) adecuada a las necesidades del trabajo, con dispositivos que eviten la caída de los cristales en caso de rotura.

b) Ventilación (natural y/o forzada) adecuada, estando las ventanas cubiertas con tela de malla que impida la entrada de aves e insectos. La misma tendrá salida al exterior y en ningún caso a patios o galerías de servicio interiores.

c) Se adoptarán las medidas oportunas para evitar la entrada y presencia de roedores, realizándose con la periodicidad necesaria las prácticas pertinentes de desinfección, desinsectación y desratización.

d) Disponer de cuantas tomas de agua potable (que cumplan los requisitos del Real Decreto 1138/1990) sean necesarias, pudiendo excepcionalmente usar agua no potable para las instalaciones de refrigeración y las bocas contra incendios, diferenciándose claramente los circuitos y de manera que no se puedan mezclar.

e) El estado de limpieza del local será el adecuado, practicándose la misma cuantas veces sea necesaria. Se tomarán las precauciones adecuadas para evitar derrames o roturas, ataques por microorganismos y contaminación cruzada.

f) Los materiales de los suelos, paredes, anaqueles, estanterías y vitrinas, y de los recipientes herméticos que en su caso puedan contener alguno de los distintos tipos de productos, serán de fácil limpieza y desinfección, impermeables, resistentes a la corrosión y no combustibles.

g) Las instalaciones estarán:

1. Separadas, al menos mediante pared de obra, de viviendas u otros locales habitados.

2. Construidas de manera que se evite el acumulo de polvo y suciedad.

3. Orientadas de tal modo que estén protegidas en su interior de temperaturas exteriores extremas y de la humedad.

4. Ubicadas en emplazamientos tales que eviten posibles inundaciones y queden, en todo caso, alejadas de cursos de agua.

h) Tener acceso libre, directo y permanente a una vía pública.

#### ARTICULO 9.º - Requisitos del personal de los almacenes mayoristas

Los almacenes mayoristas de medicamentos veterinarios para ser

autorizados habrán de reunir los siguientes requisitos en cuanto al personal:

a) Contar con la presencia y actuación profesional de un director técnico farmacéutico, en régimen de dedicación exclusiva, que será responsable del cumplimiento de las funciones y obligaciones que les asigna el artículo 78 del Real Decreto 109/1995.

Si a la vista del protocolo presentado y/o de las inspecciones realizadas la Dirección General de Salud Pública y Consumo de la Consejería de Bienestar Social considerara que, dado el volumen comercial del establecimiento, el citado director técnico no puede cumplir con sus compromisos, el almacén se verá obligado a contratar a cuantos farmacéuticos adjuntos le indique la Comisión.

b) Que el resto del personal que intervenga en el almacenamiento de los productos posea la experiencia y formación adecuadas (correspondientes a las tareas que les sean asignadas) para garantizar que los mismos se conservan y manejan de forma correcta.

e) Asimismo, también será responsabilidad del director técnico farmacéutico:

1. El control y puesta al día en la formación del personal del almacén.

2. Llevar en orden y conservar adecuadamente los libros de registro de entradas y salidas de los productos y la documentación adjunta a los mismos.

#### ARTICULO 10.º - Obligaciones de los almacenes mayoristas

Los almacenes mayoristas deberán cumplir las siguientes obligaciones:

a) Suministrar sólo a otros almacenes mayoristas y a las entidades legalmente autorizadas para la dispensación.

b) Llevar un libro de registro (ANEXO II) en el que anotarán, al menos, los siguientes datos de cada transacción de entrada y salida con la firma del director técnico farmacéutico:

1. La fecha.

2. La identificación precisa del medicamento veterinario.

3. El número del lote de fabricación y la fecha de caducidad.

4. Las cantidades recibidas o suministradas.

5. El nombre y dirección del proveedor o destinatario.

e) Llevar un libro de registro específico para los estupefacientes (ANEXO II) en el que anotarán, sin perjuicio de lo que establezca su propia normativa, al menos los mismos datos para cada tran-

sacción de entrada y salida que el libro de registro de los medicamentos veterinarios.

d) Llevar un libro de registro específico para los medicamentos elaborados con sustancias de acción B-agonista, hormonal y tirostática. Se anotarán, sin perjuicio de lo que establezca su propia normativa, al menos los mismos datos para cada transacción de entrada y salida que el libro de registro de los medicamentos veterinarios (ANEXO II).

e) Adjunto al libro de registro deberán conservar, al menos durante cinco años, la siguiente documentación:

1. Las actas de inspección.

2. Las copias de las facturas o albaranes, selladas y fechadas, de los laboratorios y/o almacenes mayoristas proveedores.

3. Los originales de las facturas o albaranes de los establecimientos a los que provea, diferenciando:

3.1. Almacenes mayoristas.

3.2. Entidades legalmente autorizadas para la dispensación.

3.3. Las industrias elaboradoras de piensos medicamentosos a las que provea de premezclas medicamentosas.

f) Llevar a cabo, al menos una vez al año, una inspección detallada y en la que se contrastará la lista de productos entrantes y salientes con las existencias en ese momento, y se registrará en un informe cualquier diferencia comprobada.

g) Comunicar y registrar todos los efectos no deseados y/o reacciones adversas graves en animales y en seres humanos, incluyendo aquellas que tengan lugar durante los ensayos clínicos. El registro se conservará cinco años y las reacciones adversas graves se comunicarán a la Dirección General de Salud Pública y Consumo de la Consejería de Bienestar Social antes de que hayan transcurrido quince días desde su conocimiento y/o recepción.

h) Tener un libro de reclamaciones.

i) Colaborar, sin perjuicio de su propia responsabilidad, en los programas de control de calidad que puedan establecer conjuntamente las autoridades sanitarias del Estado y de la Comunidad Autónoma de Extremadura, y a comunicar cualquier anomalía de la que tuvieren conocimiento.

j) Comunicar a la Dirección General de Salud Pública y Consumo de la Consejería de Bienestar Social cualquier hecho que conozca que pueda manifestar consumo indebido de medicamentos o desvío al tráfico ilícito de sustancias sometidas a especiales medidas de control.

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

l) Poseer un ejemplar actualizado de la Real Farmacopea Española y del Formulario Nacional.

m) A no incurrir en las actividades prohibidas por el artículo 7 del Real Decreto 109/1995.

n) Controlar el cumplimiento de las condiciones de envasado, etiquetado, prospectos e información y publicidad establecidas en la legislación para cada tipo de producto.

ñ) Cada vez que comercialicen medicamentos veterinarios adquiridos en primera instancia de otros Estados miembros deberán comunicarlo a la Dirección General de Salud Pública y Consumo de la Consejería de Bienestar Social. Asimismo, conservarán los correspondientes resultados de los controles y certificaciones referentes a los lotes de dichos medicamentos por un periodo mínimo de cinco años.

o) Dirigirse a la Dirección General de Salud Pública y Consumo de la Consejería de Bienestar Social:

1. Siguiendo los mismos trámites exigidos para solicitar la autorización de puesta en marcha de la actividad en los siguientes casos:

1.1. Traslado.

1.2. Cambios en las instalaciones y equipos que afecten de manera sustancial a la estructura.

2. Para informar sin dilación en caso de sustitución y/o cese del director técnico farmacéutico, indicando la identidad del nuevo director que sea nombrado (sin perjuicio de lo establecido en el apartado 2 del artículo 78 del Real Decreto 109/1995). Del mismo se deberá enviar la documentación exigida en los párrafos f), g), h), e i) del artículo 7 del presente Decreto.

En ningún caso podrá desempeñar el almacén su actividad sin tener contratado a un director técnico farmacéutico.

3. Para comunicar, aportando la documentación acreditativa en cada caso:

3.1. Los cambios habidos:

3.1.1. En la propiedad.

3.1.2. En las instalaciones y equipos que no afecten de manera sustancial a su estructura.

3.1.3. En la dirección por cambio oficial en el callejero.

3.2. La suspensión o cese de la actividad.

#### SECCION 2.ª: ALMACENES FARMACEUTICOS DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

ARTICULO 11.º - Los almacenes farmacéuticos de medicamentos de uso humano autorizados en virtud del Real Decreto 2259/1994, de 25 de noviembre, por el que se regula los almacenes farmacéuticos y la distribución al por mayor de medicamentos de uso humano y productos farmacéuticos podrán distribuir medicamentos veterinarios siempre y cuando:

a) Lo comuniquen a la Dirección General de Salud Pública y Consumo de la Consejería de Bienestar Social. Igualmente le deberán comunicar, en su caso:

1. Cada comercialización que realicen de medicamentos veterinarios adquiridos en primera instancia de otros Estados miembros de conformidad con lo establecido al efecto en el Capítulo I del Título V del Real Decreto 109/1995. Asimismo, conservarán los correspondientes resultados de los controles y certificaciones referentes a los lotes de dichos medicamentos por un periodo mínimo de cinco años.

2. La suspensión o cese en la actividad en la distribución de medicamentos veterinarios.

b) Haya una adecuada separación física e independencia entre los medicamentos de uso humano y productos farmacéuticos y los medicamentos veterinarios. Estos últimos estarán debidamente separados y clasificados de modo que no haya confusión ni interacciones entre ellos, y se depositarán en anaqueles, estanterías, vitrinas o de manera que se impida el contacto directo con el suelo.

c) Tendrán las mismas obligaciones que las establecidas para los almacenes mayoristas de medicamentos veterinarios en el artículo 10 del presente Decreto, salvo lo dispuesto en el párrafo p) en la medida que esté regulado por su legislación específica.

#### SECCION 3.ª: DEPOSITOS REGULADORES

ARTICULO 12.º

1. Los laboratorios preparadores de medicamentos veterinarios podrán disponer de depósitos reguladores para facilitar el suministro, exclusivamente al por mayor, los productos propios.

2. Deberán cumplir las siguientes obligaciones:

a) Las mismas que las exigidas a los almacenes mayoristas en el artículo 10 del presente Decreto, excepto el apartado 2.º de su párrafo e) (que se referirá al laboratorio al que pertenezca) y los párrafos ñ) y o).

b) Comunicar a la Dirección General de Salud Pública y Consumo de la Consejería de Bienestar Social:

1. Los traslados.
2. El nombre del nuevo director técnico del laboratorio en caso de sustitución y/o cese del anterior.
3. Los cambios habidos:
  - 3.1. En las instalaciones y equipos.
  - 3.2. En la dirección por cambio oficial en el callejero.
4. La suspensión o cese de la actividad.

#### CAPITULO IV: COMERCIO INTRACOMUNITARIO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

##### ARTICULO 13.º

1. Las entidades comercializadoras de medicamentos veterinarios procedentes de Estados miembros deberán cumplir las condiciones establecidas para los almacenes mayoristas y los almacenes farmacéuticos de medicamentos de uso humano en el presente Decreto.
2. Las certificaciones que sean exigidas para los envíos a otros Estados miembros de medicamentos veterinarios se solicitarán a la Dirección General de Salud Pública y Consumo de la Consejería de Bienestar Social. En dichas certificaciones deberán constar, al menos, los siguientes datos:
  - a) Nombre y razón social del titular de la autorización de puesta en el mercado y del fabricante del medicamento veterinario.
  - b) Nombre y número de registro del medicamento veterinario.
  - c) Composición cuantitativa y cualitativa en principios activos.
3. El envío a otros Estados miembros de medicamentos veterinarios importados previamente por España de países terceros requerirá que los mismos vayan acompañados de los informes de control realizados por la entidad comercializadora española, firmados por el director técnico de la misma.

#### CAPITULO V: DISPENSACION DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

ARTICULO 14.º - Los medicamentos veterinarios únicamente podrán ser dispensados por los establecimientos comerciales detallistas, entidades o agrupaciones ganaderas y oficinas de farmacia que estén legalmente autorizadas. No obstante lo expuesto en el párrafo anterior, podrá autorizarse la comercialización de determinados medicamentos veterinarios en botiquines de urgencia y en otros canales de distribución y venta.

#### SECCION 1.ª: ESTABLECIMIENTOS COMERCIALES DETALLISTAS

##### ARTICULO 15.º - Establecimientos comerciales detallistas

Los establecimientos comerciales detallistas son los centros legalmente autorizados por la Dirección General de Producción, Investigación y Formación Agraria de la Consejería de Agricultura y Comercio para la dispensación de medicamentos veterinarios.

La solicitud de autorización (ANEXO I), debidamente cumplimentada, se remitirá junto con la siguiente documentación:

- a) Licencia municipal de apertura.
- b) Planos de la situación del establecimiento y de los locales del mismo, especificando el uso que se da a cada uno.
- c) Memoria explicativa del proyecto y de los medios tecnológicos y humanos de que dispone para el desempeño de la actividad.
- d) En caso de sociedades y/o personas jurídicas, fotocopia del C.I.F.
- e) Las personas físicas, fotocopia del N.I.F.
- f) Copia del nombramiento del técnico farmacéutico responsable del servicio farmacéutico, firmada por ambas partes.
- g) Acreditación de que se encuentra colegiado el técnico farmacéutico.
- h) Declaración jurada del técnico farmacéutico de que no incurre en las incompatibilidades establecidas en el artículo 3 del Real Decreto 109/1995.
- i) En el caso de que el técnico farmacéutico sea responsable de más de un servicio farmacéutico, el protocolo de actuaciones que piensa seguir para asegurar el cumplimiento de sus funciones y responsabilidades.

##### ARTICULO 16.º - Requisitos de los locales de los establecimientos comerciales detallistas

Los establecimientos comerciales detallistas de medicamentos veterinarios para ser autorizados habrán de reunir los siguientes requisitos en cuanto a sus locales:

1. Constarán, al menos, de las siguientes dependencias claramente diferenciadas:
  - a) Una sala o zona de ventas, dedicada a la exposición de productos, estancia del público y remate del acto de compra.
  - b) Una zona para el almacenamiento, acondicionada de manera que garantice la observancia de las condiciones generales o particulares de conservación de los medicamentos y especialmente el

mantenimiento de la cadena de frío en toda la red de distribución mediante procedimientos normalizados. Estará dotada de medios frigoríficos adecuados con dispositivos de control que garanticen el funcionamiento preciso de los mismos.

Todos los medicamentos estarán debidamente separados y clasificados de modo que no haya confusión ni interacciones entre ellos, y se depositarán en anaqueles, estanterías, vitrinas o de manera que se impida el contacto directo con el suelo.

Si dispensasen estupefacientes y psicotropos, los mismos estarán en zonas independientes de las destinadas al resto de los medicamentos y conservados bajo llave.

c) Una zona para el almacenamiento de medicamentos caducados, devueltos en mal estado, en la que se adoptarán las medidas necesarias para evitar la contaminación ambiental en la eliminación de medicamentos y sus envases.

d) Zona de oficina.

e) Lavabos y aseos.

2. Contarán con una superficie mínima útil, en una o varias plantas contiguas y consecutivas entre sí, suficiente para tener en condiciones adecuadas las dependencias establecidas en el apartado 1 del presente artículo.

3. Han de cumplir las mismas condiciones generales de construcción e higiene que se exigen a los almacenes mayoristas en el apartado 2 del artículo 8 del presente Decreto.

ARTICULO 17.º - Requisitos del personal de los establecimientos comerciales detallistas

Los establecimientos comerciales detallistas de medicamentos veterinarios para ser autorizados habrán de reunir los siguientes requisitos en cuanto al personal:

a) Contar con servicio farmacéutico responsable del cumplimiento de las obligaciones que el artículo 88 del Real Decreto 109/1995 encomienda a los técnicos farmacéuticos.

Los técnicos farmacéuticos podrán ser responsables de más de un servicio farmacéutico, siempre y cuando quede asegurado el cumplimiento de sus funciones y responsabilidades, debiéndolo poner en conocimiento del establecimiento correspondiente. El número de los mismos, hasta un máximo de cinco, será aquel que, por volumen de existencias (y además por distancia en el caso de que estén ubicados en distintas localidades), demuestren que se pueden hacer cargo en el protocolo de actuaciones que presenten en su caso. Los establecimientos deberán hallarse dentro un radio de cien kilómetros a partir del lugar de residencia de dichos técnicos.

Por cualquier cambio en el número de establecimientos y/o de su ubicación de los que sea responsable el técnico farmacéutico, éste deberá realizar un nuevo protocolo de actuaciones que presentará a los establecimientos que lleve. Estos a su vez lo deberán presentar a la Dirección General de Producción, Investigación y Formación Agraria de la Consejería de Agricultura y Comercio.

Si a la vista del protocolo presentado y/o de las inspecciones realizadas la Dirección General de Producción, Investigación y Formación Agraria de la Consejería de Agricultura y Comercio considerara que el citado técnico no puede cumplir con sus compromisos, se comunicará a los establecimientos que se verán obligados a reestructurar el servicio farmacéutico.

b) Que el resto del personal que intervenga en el almacenamiento de los productos posea la experiencia y formación adecuadas (correspondientes a las tareas que les sean asignadas) para garantizar que los mismos se conservan y manejan de forma correcta.

c) Asimismo, también será responsabilidad del técnico farmacéutico:

1. El control y puesta al día en la formación del personal del establecimiento.

2. De llevar en orden y conservar adecuadamente el libro de registro de entradas y salidas de los productos y la documentación adjunta a los mismos.

ARTICULO 18.º - Obligaciones de los establecimientos comerciales detallistas

Los establecimientos comerciales detallistas deberán cumplir las siguientes obligaciones:

a) Estar identificados con la leyenda «Productos Zoonutricionales» que sea visible desde el exterior del establecimiento.

b) Sólo suministrarán pequeñas cantidades de medicamentos veterinarios a otros minoristas. Su suministro estará justificado por la urgencia del mismo y la imposibilidad de abastecerse oportunamente de un mayorista y/o de un laboratorio preparador de medicamentos veterinarios.

c) Dispensar los medicamentos veterinarios en los envases originales intactos.

d) Dispensar medicamentos veterinarios sometidos a prescripción veterinaria solamente contra la presentación de la receta veterinaria firmada y sellada por el veterinario prescriptor. A su vez sellarán y fecharán la copia de la receta reservada al propietario o responsable de los animales

e) En el caso de que el propietario o responsable de los animales

solicite al centro de dispensación el traslado de los medicamentos veterinarios que este previamente le ha dispensado, realizar el transporte de los mismos de manera que se garanticen las condiciones generales o particulares de conservación de los medicamentos. Además, irán acompañados de la copia de la receta reservada al propietario (sellada y fechada por el establecimiento) y del albarán o factura de los productos.

Otro tanto se hará en el caso de que el veterinario solicite el traslado de los medicamentos para su botiquín veterinario, salvo que en vez de copia de la receta irán acompañados de la copia del justificante de la adquisición de los medicamentos para su botiquín (sellada y fechada por el establecimiento).

f) Llevar un libro de registro (ANEXO III) en el que anotarán, al menos, los siguientes datos de cada transacción de entrada y salida:

1. La fecha.
2. La identificación precisa del medicamento veterinario.
3. El número del lote de fabricación y la fecha de caducidad.
4. Las cantidades recibidas o suministradas.
5. El nombre y dirección del proveedor o destinatario.
6. Cuando se trate de productos sometidos a prescripción, nombre y dirección del veterinario que recetó el medicamento y referencia a la receta archivada, asignando a cada una un número correlativo.

El técnico farmacéutico deberá firmar en este libro cada transacción de entrada y salida, una vez haya comprobado los datos referentes a las mismas, al menos una vez cada mes.

g) Llevar un libro de registro específico para los estupefacientes el que anotarán, al menos, los mismos datos para cada transacción de entrada y salida que el libro de registro de los medicamentos veterinarios.

h) Llevar un libro de registro específico para los medicamentos elaborados con sustancias de acción B-agonista, hormonal y tirostática. Se anotarán, sin perjuicio de lo que establezca su propia normativa, al menos los mismos datos para cada transacción de entrada y salida que el libro de registro de los medicamentos veterinarios (ANEXO II).

i) Adjunto al libro de registro deberán conservar, al menos durante cinco años, la siguiente documentación:

1. Las actas de inspección.
2. Las copias de las facturas o albaranes, selladas y fechadas, de

los laboratorios, depósitos reguladores, almacenes mayoristas o minoristas de los que se provea.

3. Los originales de las facturas o albaranes de los establecimientos a los que provea, diferenciando:

- 3.1. Los minoristas a los que provea en pequeñas cantidades.
- 3.2. Las industrias elaboradoras de piensos medicamentosos a las que provea de premezclas medicamentosas.

4. Los originales de las recetas veterinarias, selladas por el veterinario prescriptor, diferenciando:

4.1. Los originales de las recetas de los estupefacientes y psicotropos, de acuerdo con su normativa específica.

4.2. Los originales de las recetas de los demás medicamentos veterinarios (ANEXO V), diferenciando:

4.2.1. Los originales de las recetas de las prescripciones excepcionales:

4.2.1.1. Los medicamentos veterinarios autorizados para ser usados en una especie animal distinta.

4.2.1.2. Los medicamentos veterinarios para animales de la misma especie pero distinta enfermedad.

4.2.2. Los originales de las recetas de los medicamentos veterinarios de marca o denominación convencional prescritos que por causa legítima no disponga el establecimiento y sean sustituidos (solamente por el técnico farmacéutico, y con el conocimiento y conformidad del interesado) por otros con denominación genérica u otra marca que tenga la misma composición, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación.

Asimismo, aquellos medicamentos veterinarios que el veterinario prescriptor identifique en la receta por una denominación genérica podrán sustituirse por otra autorizada bajo la misma denominación.

Quedan exceptuados de esta posibilidad de sustitución los medicamentos veterinarios de carácter inmunológico, así como aquellos otros que, por razón de sus características de estrecho rango terapéutico y biodisponibilidad determinen el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, de acuerdo con el de Sanidad y Consumo.

En estos casos el farmacéutico anotará al dorso de la receta (tanto del original que conserva, como de la copia destinada al dueño o responsable de los animales), tras la expresión «SUSTITUYO POR»:

- 1.º La especialidad que dispense.
- 2.º La fecha.
- 3.º Su firma.

4.º Su rúbrica.

4.2.3. Los originales de las recetas de las premezclas medicamentosas.

4.2.4. Los originales de las recetas de los medicamentos que contengan sustancias de acción B-agonista, hormonal y tireostática.

4.2.5. Los originales de las recetas de los demás medicamentos de prescripción obligatoria.

5. Los originales del justificante de la adquisición por parte del veterinario de los medicamentos para su botiquín, con los siguientes datos:

5.1. Identificación personal y de colegiación del profesional y su dirección.

5.2. Denominación y cantidad de los medicamentos adquiridos.

5.3. Fecha y firma.

j) Llevar a cabo, al menos una vez al año, una inspección detallada y en la que se contrastará la lista de productos entrantes y salientes con las existencias en ese momento, y se registrará en un informe cualquier diferencia comprobada.

k) Comunicar y registrar todos los efectos no deseados y/o reacciones adversas graves en animales y en seres humanos, incluyendo aquéllas que tengan lugar durante los ensayos clínicos. El registro se conservará cinco años y las reacciones adversas graves se comunicarán a la Dirección General de Producción, Investigación y Formación Agraria de la Consejería de Agricultura y Comercio antes de que hayan transcurrido quince días desde su conocimiento y/o recepción.

l) Tener un registro de reclamaciones.

m) Colaborar, sin perjuicio de su propia responsabilidad, en los programas de control de calidad que puedan establecer conjuntamente las autoridades sanitarias del Estado y de la Comunidad Autónoma de Extremadura, y a comunicar cualquier anomalía de la que tuvieren conocimiento.

n) Comunicar a la Dirección General de Producción, Investigación y Formación Agraria de la Consejería de Agricultura y Comercio cualquier hecho que conozcan que pueda manifestar consumo indebido de medicamentos o desvío al tráfico ilícito de sustancias sometidas a especiales medidas de control.

ñ) Poseer un ejemplar actualizado de la Real Farmacopea Española y del Formulario Nacional.

o) A no incurrir en las actividades prohibidas por el artículo 7 del Real Decreto 109/1995.

p) Controlar el cumplimiento de las condiciones de envasado, etiquetado, prospectos e información y publicidad establecidas en la legislación para cada tipo de producto.

q) Dirigirse a la Dirección General de Producción, Investigación y Formación Agraria de la Consejería de Agricultura y Comercio:

1. Siguiendo los mismos trámites exigidos para solicitar la autorización de puesta en marcha de la actividad en los siguientes casos:

1.1. Traslado.

1.2. Cambios en las instalaciones y equipos que afecten de manera sustancial a la estructura.

2. Para informar sin dilación en caso de sustitución Y/o cese del técnico farmacéutico, indicando la identidad del nuevo técnico que sea nombrado en la forma establecida en el apartado 2 del artículo 88 del Real Decreto 109/1995. Del mismo se deberá enviar la documentación exigida en los párrafos f), g), h), e i) del artículo 15 del presente Decreto.

En ningún caso podrá desempeñar el establecimiento su actividad sin tener contratado a un técnico farmacéutico.

3. Para comunicar cualquier cambio en el número de servicios farmacéuticos de los que sea responsable el técnico farmacéutico, presentando el nuevo protocolo de actuaciones que piensa seguir dicho técnico para asegurar el cumplimiento de sus funciones y responsabilidades.

4. Para comunicar:

4.1. Los cambios habidos:

4.1.1. En la propiedad.

4.1.2. En las instalaciones y equipos que no afecten de manera sustancial a su estructura.

4.1.3. En la dirección por cambio oficial en el callejero.

4.2. La suspensión o cese de la actividad.

## SECCION 2.ª: ENTIDADES O AGRUPACIONES GANADERAS

### ARTICULO 19.º - Entidades o agrupaciones ganaderas

Las entidades o agrupaciones ganaderas serán aquéllas legalmente constituidas y con personalidad jurídica cuyos miembros sean ganaderos, pertenecientes a la Comunidad Autónoma de Extremadura, y que su finalidad sea prestar servicios a sus miembros para mejorar la producción, la sanidad y la comercialización de sus productos.

Aquellas de las mismas que deseen acogerse al beneficio de la dispensación de medicamentos veterinarios deberán remitir por cada centro de dispensación que deseen tener (sea o no subsidiario) la solicitud de autorización (ANEXO I), debidamente cumplimentada, a la Dirección General de Producción, Investigación y Formación Agraria de la Consejería de Agricultura y Comercio. Junto a la misma deberán remitir la siguiente documentación:

- a) Licencia municipal de apertura.
- b) Planos de la situación del establecimiento y de los locales del mismo, especificando el uso que se da a cada uno.
- c) Memoria explicativa del proyecto y de los medios tecnológicos y humanos de que dispone para el desempeño de la actividad.
- d) Fotocopia del C.I.F.
- e) El listado de los miembros, detallando de cada uno de ellos su:
  1. Nombre, D.N.I. y dirección.
  2. Número de la cartilla ganadera.
  3. Explotación u explotaciones ganaderas de cada miembro:
    - 3.1. Nombre y dirección de la misma.
    - 3.2. Término municipal y superficie de la explotación.
    - 3.3. Especie o especies explotadas y censos de las mismas.
- f) Copia del nombramiento del técnico farmacéutico responsable del servicio farmacéutico y del personal veterinario, firmada por ambas partes.
- g) Acreditación de que se encuentran colegiados el técnico farmacéutico y el personal veterinario.
- h) Declaración jurada del técnico farmacéutico y del personal veterinario de que no incurrir en las incompatibilidades establecidas en el artículo 3 del Real Decreto 109/1995.
- i) El protocolo de actuaciones que piensa seguir el personal veterinario para asegurar el cumplimiento de sus funciones y responsabilidades y, en el caso de que el técnico farmacéutico sea responsable de más de un servicio farmacéutico, el protocolo de actuaciones que piensa seguir para asegurar el cumplimiento de sus funciones y responsabilidades.
- j) Programa zoonosanitario, elaborado por sus servicios veterinarios, que como mínimo, y sin perjuicio de lo establecido en otras normativas, deberá establecer:
  1. Medidas para el cumplimiento de los tiempos de espera en los tratamientos aplicados.

2. Planes de desparasitación, que se deberán realizar con la periodicidad necesaria, siendo al menos semestral para todos los efectivos ganaderos de porcinos, ovinos y caprinos y anual para los de bovinos y equinos.

3. Vacunación de brucelosis de las hembras rumiantes de reposición, siempre y cuando no se trate de ganaderías calificadas oficialmente indemnes o en vías de calificación.

4. Identificación de los censos existentes de acuerdo con las normas legales establecidas.

5. En su caso, control serológico de los censos porcinos dentro de los planes oficiales de control y erradicación de la peste porcina africana y la enfermedad de Aujeszky; para esta última enfermedad vacunación de los efectivos porcinos de acuerdo con las normas legalmente establecidas.

6. Colaboración con las Campañas Oficiales de Saneamiento ganadero.

7. Planes de las desinfecciones, desinsectaciones y desratizaciones que se vayan a realizar, con la periodicidad necesaria, en las explotaciones.

8. Planes de recogida de muestras, envío al laboratorio y seguimiento y control en el caso de que se detecten procesos infecto-contagiosos.

9. Cumplimiento de partes de vacunación de acuerdo con la normativa establecida.

10. Colaborar con el Servicio de Sanidad Animal en todos aquellos programas zoonosanitarios oficiales que puedan establecerse.

ARTICULO 20.º - Requisitos de los locales de las entidades o agrupaciones ganaderas

Las entidades o agrupaciones ganaderas para ser autorizadas a la dispensación de medicamentos veterinarios habrán de reunir los mismos requisitos exigidos a los locales de los establecimientos comerciales detallistas en el artículo 16 del presente Decreto.

ARTICULO 21.º - Requisitos del personal de las entidades o agrupaciones ganaderas

Las entidades o agrupaciones ganaderas para ser autorizadas a la dispensación de medicamentos veterinarios habrán de reunir los siguientes requisitos en cuanto a personal:

- a) Contar con servicio farmacéutico responsable del cumplimiento de las obligaciones que el artículo 88 del Real Decreto 109/1995 encomienda a los técnicos farmacéuticos. El mismo se regulará de

igual modo que lo establecido en los párrafos a) y c) del artículo 17 del presente Decreto.

b) Contar con servicios veterinarios responsables del cumplimiento de las obligaciones que determina el artículo 188 del Real Decreto 109/1995.

El veterinario deberá demostrar en el protocolo de actuaciones presentado que se puede hacer cargo de la entidad o agrupación ganadera, teniendo en cuenta el número de explotaciones, la distancia entre las mismas (especialmente si están ubicadas en distintas localidades) y el número total de unidades de ganado (todo ello sin perjuicio de las limitaciones que otras normativas establezcan al respecto).

Cada vez que cambie el número de explotaciones de las que es responsable el veterinario, éste deberá realizar un nuevo protocolo de actuaciones que presentará a la entidad o agrupación ganadera. Esta, a su vez, lo deberá presentar al menos una vez al año a la Dirección General de Producción, Investigación y Formación Agraria de la Consejería de Agricultura y Comercio.

Si a la vista del protocolo presentado y/o de las inspecciones realizadas la Dirección General de Producción, Investigación y Formación Agraria de la Consejería de Agricultura y Comercio considerara que el citado técnico no puede cumplir con sus compromisos, las entidades o agrupaciones ganaderas se verán obligadas a reestructurar el servicio.

c) Que el resto del personal que intervenga en el almacenamiento de los productos posea la experiencia y formación adecuadas (correspondientes a las tareas que les sean asignadas) para garantizar que los mismos se conservan y manejan de forma correcta.

ARTICULO 22.º - Obligaciones de las entidades o agrupaciones ganaderas

Las entidades o agrupaciones ganaderas deberán cumplir las siguientes obligaciones:

a) Las mismas que las exigidas a los establecimientos comerciales detallistas en el artículo 18 del presente Decreto, excepto sus párrafos b), e), i), y q).

b) A suministrar medicamentos veterinarios única y exclusivamente a sus miembros.

En el caso de que un miembro solicite al centro de dispensación de la entidad o agrupación ganadera el traslado de los medicamentos veterinarios que éste previamente le ha dispensado, se realizará el transporte de los mismos de manera que se garanticen las condiciones generales o particulares de conservación de los medicamentos. Además, irán acompañados de la copia de la receta

reservada al propietario (sellada y fechada por el centro de dispensación) y del albarán o factura de los productos.

c) Llevar a cabo el programa zoonosológico presentado en la documentación que acompaña a la solicitud de autorización. Se enviará a la Dirección General de Producción, Investigación y Formación Agraria de la Consejería de Agricultura y Comercio un informe anual del cumplimiento del mismo.

d) Adjunto al libro de registro deberán conservar, al menos durante cinco años, la siguiente documentación:

1. Las actas de inspección.

2. Las copias de las facturas o albaranes, selladas y fechadas, de los laboratorios, almacenes mayoristas, depósitos reguladores o minoristas de los que se provea.

3. Los originales de las recetas veterinarias, sellados por el veterinario prescriptor, diferenciando:

3.1. Los originales de las recetas de los estupefacientes y psicotrópicos, de acuerdo con su normativa específica.

3.2. Los originales de las recetas de los demás medicamentos veterinarios (ANEXO V), diferenciando:

3.2.1. Los originales de las recetas de las prescripciones excepcionales:

3.2.1.1. Los medicamentos veterinarios autorizados para ser usados en una especie animal distinta.

3.2.1.2. Los medicamentos veterinarios para animales de la misma especie pero distinta enfermedad.

3.2.2. Los originales de las recetas de los medicamentos veterinarios de marca o denominación convencional prescritos que por causa legítima no disponga el establecimiento y sean sustituidos (solamente por el farmacéutico, y con el conocimiento y conformidad del interesado) por otros con denominación genérica u otra marca que tenga la misma composición, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación.

Asimismo, aquellos medicamentos veterinarios que el veterinario prescriptor identifique en la receta por una denominación genérica podrán sustituirse por otra autorizada bajo la misma denominación.

Quedan exceptuados de esta posibilidad de sustitución los medicamentos veterinarios de carácter inmunológico, así como aquellos otros que, por razón de sus características de estrecho rango terapéutico y biodisponibilidad determinen el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, de acuerdo con el de Sanidad y Consumo. En estos casos el farmacéutico anotará al dorso de la receta (tanto

del original que conserva, como de la copia destinada al dueño o responsable de los animales), tras la expresión «SUSTITUYO POR»:

- 1.º La especialidad que dispense.
- 2.º La fecha.
- 3.º Su firma.
- 4.º Su rúbrica.

3.2.3. Los originales de las recetas de las premezclas medicamentosas, que única y exclusivamente podrá dispensar a aquellos de sus miembros autorizados a elaborar piensos medicamentos en sus explotaciones ganaderas.

3.2.4. Los originales de las recetas de los medicamentos que contengan sustancias de acción B-agonista, hormonal y tireostática.

3.2.5. Los originales de las recetas de los demás medicamentos de prescripción obligatoria.

e) Dirigirse a la Dirección General de Producción, Investigación y Formación Agraria de la Consejería de Agricultura y Comercio:

1. Siguiendo los mismos trámites exigidos para solicitar la autorización de puesta en marcha de la actividad en los siguientes casos:

1.1. Traslado.

1.2. Cambios en las instalaciones y equipos que afecten de manera sustancial a la estructura.

2. Para informar sin dilación en caso de sustitución y/o cese del técnico farmacéutico y/o del veterinario, indicando la identidad nuevo farmacéutico y/o veterinario que sea nombrado en la forma establecida en el apartado 2 del artículo 88 del Real Decreto 109/1995., en ambos casos, se deberá enviar la documentación exigida en los párrafos f), g), h) e i), del artículo 19 del presente Decreto.

En ningún caso podrá desempeñar la entidad o agrupación ganadera su actividad sin tener contratado, al menos, a un farmacéutico y a un veterinario.

3. Para comunicar cualquier cambio en el número de:

3.1. Servicios farmacéuticos de los que sea responsable el técnico farmacéutico, presentando el nuevo protocolo de actuaciones que piensa seguir dicho técnico para asegurar el cumplimiento de sus funciones y responsabilidades.

3.2. Explotaciones de las que sea responsable el personal veterinario, presentando a principios de cada año el nuevo protocolo de actuaciones que piensa seguir el mismo para asegurar el cumplimiento de sus funciones y responsabilidades.

4. Para comunicar:

4.1. Los cambios habidos:

4.1.1. En el número de miembros (altas y bajas) a principios de cada año.

4.1.2. En la propiedad.

4.1.3. En las instalaciones y equipos que no afecten de manera sustancial a su estructura.

4.1.4. En la dirección por cambio oficial en el callejero.

4.2. La suspensión o cese de la actividad.

### SECCION 3.ª: OFICINAS DE FARMACIA

#### ARTICULO 23.º - Oficinas de farmacia

Las oficinas de farmacia legalmente autorizadas:

a) Dispensarán medicamentos de uso humano cuando sean objeto de una prescripción veterinaria excepcional contra la presentación de la receta veterinaria, de conformidad con lo establecido en la letra b) del apartado 1 del artículo 81 del Real Decreto 109/1995.

b) Podrán dispensar medicamentos veterinarios, comunicando a título informativo a la Dirección General de Salud Pública y Consumo de la Consejería de Bienestar Social que se van a dedicar a dicha actividad.

c) Las que presenten la correspondiente solicitud a la Dirección General de Salud Pública y Consumo de la Consejería de Bienestar Social, podrán atender las peticiones que se les presenten para la elaboración de fórmulas magistrales veterinarias y de preparados o fórmulas oficiales de uso veterinario como centros exclusivamente autorizados para su elaboración.

#### ARTICULO 24.º - Obligaciones de las oficinas de farmacia

Las oficinas de farmacia deberán cumplir las siguientes obligaciones:

a) Garantizar la observancia de las condiciones generales o particulares de conservación de los medicamentos veterinarios y especialmente el mantenimiento de la cadena de frío en toda la red de distribución mediante procedimientos normalizados. Estarán dotadas de medios frigoríficos adecuados con dispositivos de control que garanticen el funcionamiento preciso de los mismos.

Deberá haber separación física e independencia entre los medicamentos de uso humano y los medicamentos veterinarios. Estos últimos estarán debidamente separados y clasificados de modo que no haya confusión ni interacciones entre ellos, y se depositarán en anaqueles, estanterías o vitrinas de manera que se impida el contacto directo con el suelo.

Si dispensasen estupefacientes y psicotropos de uso veterinario, los mismos estarán en zonas independientes de las destinadas al resto de los medicamentos y conservados bajo llave.

b) Sólo suministrarán pequeñas cantidades de medicamentos veterinarios a otros minoristas. Su suministro estará justificado por la urgencia del mismo y la imposibilidad de abastecerse oportunamente de un mayorista y/o de un laboratorio preparador de medicamentos veterinarios.

c) Dispensar los medicamentos veterinarios en los envases originales intactos.

d) Dispensar medicamentos veterinarios sometidos a prescripción veterinaria solamente contra la presentación de la receta veterinaria firmada y sellada por el veterinario prescriptor. A su vez sellarán y fecharán la copia de la receta reservada al propietario o responsable de los animales.

e) En el caso de que el propietario o responsable de los animales solicite a la oficina de farmacia el traslado de los medicamentos veterinarios que ésta previamente le ha dispensado, se realizará el transporte de los mismos de manera que se garanticen las condiciones generales o particulares de conservación de los medicamentos. Además, irán acompañados de la copia de la receta reservada al propietario (sellada y fechada por la oficina) y del albarán o factura de los productos.

Otro tanto se hará en el caso de que el veterinario solicite el traslado de los medicamentos para su botiquín veterinario, salvo que en vez de copia de la receta irán acompañados de la copia del justificante de la adquisición de los medicamentos para su botiquín (sellada y fechada por la oficina).

f) Llevar un libro de registro (ANEXO III) en el que anotarán, al menos, los siguientes datos de cada transacción de entrada y salida con la firma del técnico farmacéutico:

1. La fecha.
2. La identificación precisa del medicamento veterinario.
3. El número del lote de fabricación y la fecha de caducidad.
4. Las cantidades recibidas o suministradas.
5. El nombre y dirección del proveedor o destinatario.
6. Cuando se trate de productos sometidos a prescripción, nombre y dirección del veterinario que recetó el medicamento y referencia a la receta archivada, asignando a cada una un número correlativo.

El técnico farmacéutico deberá firmar en este libro cada transacción de entrada y salida, una vez haya comprobado los datos referentes a las mismas, al menos una vez cada mes.

g) Llevar un libro de registro específico para los estupefacientes el que anotarán, al menos, los mismos datos para cada transacción de entrada y salida que el libro de registro de los medicamentos veterinarios.

h) Llevar un libro de registro específico para los medicamentos elaborados con sustancias de acción B-agonista, hormonal y tiroestática. Se anotarán, sin perjuicio de lo que establezca su propia normativa, al menos los mismos datos para cada transacción de entrada y salida que el libro de registro de los medicamentos veterinarios (ANEXO II).

i) Adjunto al libro de registro de entradas y salidas de medicamentos veterinarios deberán conservar, al menos durante cinco años, la siguiente documentación:

1. Las actas de inspección.
2. Las copias de las facturas o albaranes, selladas y fechadas, de los laboratorios, depósitos reguladores, almacenes mayoristas o minoristas de los que se provea.
3. Los originales de las recetas veterinarias, selladas por el veterinario prescriptor, diferenciando:
  - 3.1. Los originales de las recetas de los estupefacientes y psicotropos, de acuerdo con su normativa específica.
  - 3.2. Los originales de las recetas de los demás medicamentos veterinarios (ANEXO V), diferenciando:
    - 3.2.1. Los originales de las recetas de las prescripciones excepcionales:
      - 3.2.1.1. Los medicamentos veterinarios autorizados para ser usados en una especie animal distinta.
      - 3.2.1.2. Los medicamentos veterinarios para animales de la misma especie pero distinta enfermedad.
      - 3.2.1.3. Los medicamentos autorizados para uso humano.
      - 3.2.1.4. En su caso, las fórmulas magistrales veterinarias y los preparados o fórmulas oficinales de uso veterinario.
    - 3.2.2. Los originales de las recetas de los medicamentos veterinarios de marca o denominación convencional prescritos que por causa legítima no disponga el establecimiento y sean sustituidos (solamente por el técnico farmacéutico, y con el conocimiento y conformidad del interesado) por otros con denominación genérica u otra marca que tenga la misma composición, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación.

Asimismo, aquellos medicamentos veterinarios que el veterinario prescriptor identifique en la receta por una denominación genérica

podrán sustituirse por otra autorizada bajo la misma denominación.

Quedan exceptuados de esta posibilidad de sustitución los medicamentos veterinarios de carácter inmunológico, así como aquellos otros que, por razón de sus características de estrecho rango terapéutico y biodisponibilidad determinen el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, de acuerdo con el de Sanidad y Consumo.

En estos casos el farmacéutico anotará al dorso de la receta (tanto del original que conserva, como de la copia destinada al dueño o responsable de los animales), tras la expresión «SUSTITUYO POR»:

- 1.º La especialidad que dispense.
- 2.º La fecha.
- 3.º Su firma.
- 4.º Su rúbrica.

3.2.3. Los originales de las recetas de los medicamentos que contengan sustancias de acción B-agonista, hormonal y tireostática.

3.2.4. Los originales de las recetas de los demás medicamentos veterinarios de prescripción obligatoria.

4. Los originales del justificante de la adquisición por parte del veterinario de los medicamentos para su botiquín, con los siguientes datos:

4.1. Identificación personal y de colegiación del profesional y su dirección.

4.2. Denominación y cantidad de los medicamentos adquiridos.

4.3. Fecha y firma.

j) Llevar a cabo, al menos una vez al año, una inspección detallada y en la que se contrastará la lista de productos entrantes y salientes con las existencias en ese momento, y se registrará en un informe cualquier diferencia comprobada.

k) En el caso de que elaboren fórmulas magistrales veterinarias y preparados o fórmulas oficinales de uso veterinario estarán obligadas a cumplir lo dispuesto en el artículo 38 del Real Decreto 109/1995 y a conservar el original de la receta veterinaria (ANEXO V).

l) Reseñar en el libro de registro de la oficina de farmacia los medicamentos de uso humano cuando sean objeto de una prescripción veterinaria excepcional, de acuerdo con la letra b) del apartado 1 del artículo 81 del Real Decreto 109/1995.

m) Comunicar y registrar todos los efectos no deseados y/o reacciones adversas graves en animales y en seres humanos, incluyendo aquellas que tengan lugar durante los ensayos clínicos. El registro

se conservará cinco años y las reacciones adversas graves se comunicarán a la Dirección General de Salud Pública y Consumo de la Consejería de Bienestar Social antes de que hayan transcurrido quince días desde su conocimiento y/o recepción.

n) Tener un libro de reclamaciones.

ñ) Colaborar, sin perjuicio de su propia responsabilidad, en los programas de control de calidad que puedan establecer conjuntamente las autoridades sanitarias del Estado y de la Comunidad Autónoma de Extremadura y a comunicar cualquier anomalía de la que tuvieran conocimiento.

o) Comunicar a la Dirección General de Salud Pública y Consumo de la Consejería de Bienestar Social cualquier hecho que conozcan que pueda manifestar consumo indebido de medicamentos o desvío al tráfico ilícito de sustancias sometidas a especiales medidas de control.

p) Poseer un ejemplar actualizado de la Real Farmacopea Española y del Formulario Nacional.

q) No incurrir en las incompatibilidades establecidas ni en las actividades prohibidas por los artículos 3 y 7, respectivamente, del Real Decreto 109/1995.

r) Controlar el cumplimiento de las condiciones de envasado, etiquetado, prospectos e información y publicidad establecidas en la legislación para cada tipo de producto.

s) Comunicar a la Dirección General de Salud Pública y Consumo de la Consejería de Bienestar Social la suspensión o cese de la actividad de dispensación de medicamentos veterinarios y/o de elaboración de fórmulas magistrales veterinarias y preparados o fórmulas oficinales de uso veterinario.

#### SECCION 4.ª: BOTIQUINES DE URGENCIA

##### ARTICULO 25.º - Botiquines de urgencia

1. Son los centros que pueden establecerse, por razones de lejanía y urgencia, cuando no exista, en un municipio o pedanía del mismo, oficina de farmacia ni otro centro autorizado para el suministro de medicamentos veterinarios.

2. Estarán reguladas en cuanto a su solicitud y autorización de conformidad con lo dispuesto en la Ley 3/1996, de 25 de junio, de Atención Farmacéutica de la Comunidad Autónoma de Extremadura.

3. Cuando en la localidad correspondiente ya existiera un botiquín de urgencia de núcleos rurales (de medicamentos de uso humano), en éste se podrán custodiar también los medicamentos veterinarios.

## ARTICULO 26.º - Obligaciones de los botiquines de urgencia

1. Sólo podrán disponer de aquellos medicamentos veterinarios incluidos en el anexo de la Orden de 13 de noviembre de 1996 por la que se establece la lista de medicamentos veterinarios que podrán formar parte de los botiquines de urgencia, en la que no podrán incluirse estupefacientes ni psicotropos.

2. Además, tendrán las mismas obligaciones que las establecidas en el artículo 24 del presente Decreto para las oficinas de farmacia, salvo el tercer párrafo del apartado a), el apartado b), g), i), k), p) y el s), este último en lo referente a las fórmulas magistrales veterinarias y a los preparados o fórmulas magistrales de uso veterinario. Por consiguiente, adjunto al libro de registro de entradas y salidas de medicamentos veterinarios deberán conservar, al menos durante cinco años, la siguiente documentación:

a) Las actas de inspección.

b) Las copias de las facturas o albaranes, selladas y fechadas, de los laboratorios, depósitos reguladores, almacenes mayoristas o minoristas de los que se provea.

c) Los originales de las recetas veterinarias (ANEXO V), selladas por el veterinario prescriptor, diferenciando:

1. Los originales de las recetas de las prescripciones excepcionales:

1.1. Los medicamentos veterinarios autorizados para ser usados en una especie animal distinta.

1.2. Los medicamentos veterinarios para animales de la misma especie pero distinta enfermedad.

2. Los originales de las recetas de los medicamentos que contengan sustancias de acción B-agonista y hormonal.

3. Los originales de las recetas de los demás medicamentos veterinarios de prescripción obligatoria.

## SECCION 5.ª: OTROS CANALES DE DISTRIBUCION Y VENTA

## ARTICULO 27.º - Otros canales de distribución y venta

1. Podrán distribuirse y venderse por establecimientos diferentes a los previstos para la dispensación en el presente Decreto los medicamentos veterinarios que cumplan las siguientes condiciones:

a) Que no requieran prescripción veterinaria.

b) Que estén destinados a:

1.º Animales de compañía.

2.º Animales de terrario.

3.º Pájaros domiciliarios.

4.º Palomas mensajeras.

5.º Peces de acuario.

6.º Pequeños roedores.

c) Que en la presentación comercial de los mismos se haga constar que están exclusivamente destinados a tales especies.

2. Estos establecimientos deberán contar con la autorización de la Dirección General de la Producción, Investigación y Formación Agraria de la Consejería de Agricultura y Comercio, a la cual dirigirán la correspondiente solicitud (ANEXO I) debidamente cumplimentada. Junto con la misma deberán remitir la siguiente documentación:

a) Licencia municipal de apertura.

b) Planos de la situación del establecimiento y de los locales del mismo, especificando el uso que se da a cada uno.

c) Memoria explicativa del proyecto y de los medios tecnológicos y humanos de que dispone para el desempeño de la actividad.

d) En el caso de sociedades y/o personas jurídicas, fotocopia del C.I.F.

e) Las personas físicas, fotocopia del N.I.F.

## ARTICULO 28.º - Requisitos de los locales de los otros canales de distribución y venta

Los otros canales de distribución y venta para ser autorizados habrán de reunir los siguientes requisitos en cuanto a sus locales:

1. Constarán, al menos, de las siguientes dependencias claramente diferenciadas:

a) Una sala o zona de ventas, dedicada a la exposición de productos, estancia del público y remate del acto de compra.

b) Una zona para el almacenamiento, acondicionada de manera que garantice la observancia de las condiciones generales o particulares de conservación de los medicamentos y especialmente, en su caso, el mantenimiento de la cadena de frío en toda la red de distribución mediante procedimientos normalizados. Si fuere necesario, estará dotada de medios frigoríficos adecuados con dispositivos de control que garanticen el funcionamiento preciso de los mismos.

Deberá haber separación física e independencia entre otros productos que estén autorizados a tener y los medicamentos veterinarios. Estos últimos estarán debidamente separados y clasificados de modo que no haya confusión ni interacciones entre ellos, y se depositarán en anaqueles, estanterías o vitrinas de manera que se impida el contacto directo con el suelo.

c) Una zona para el almacenamiento de medicamentos caducados, devueltos o en mal estado, en la que se adoptarán las medidas necesarias para evitar la contaminación ambiental en la eliminación de medicamentos y sus envases.

d) Lavabos y aseos.

2. Las condiciones generales de construcción e higiene serán las que establezca la legislación específica de estos establecimientos, siempre y cuando no contradigan las establecidas en el apartado 2 del artículo 8 del presente Decreto.

ARTICULO 29.º - Obligaciones de los otros canales de distribución y venta

Los otros canales de distribución y venta deberán cumplir las siguientes obligaciones:

a) Sólo suministrarán pequeñas cantidades de medicamentos veterinarios a otros minoristas. Su suministro estará justificado por la urgencia del mismo y la imposibilidad de abastecerse oportunamente de un mayorista y/o de un laboratorio preparador de medicamentos veterinarios.

b) Vender los medicamentos veterinarios en los envases originales intactos.

c) En el caso de que el propietario o responsable de los animales solicite el traslado de los medicamentos veterinarios que previamente se le han vendido, realizar el transporte de los mismos de manera que se garanticen las condiciones generales o particulares de conservación de los medicamentos. Además, irán acompañados del albarán o factura de los productos.

Otro tanto se hará en el caso de que el veterinario solicite el traslado de los medicamentos para su botiquín veterinario, yendo acompañados de la copia del justificante de la adquisición de los medicamentos para su botiquín (sellada y fechada por el establecimiento).

d) Llevar un libro de registro (ANEXO IV) en el que anotarán, al menos, los siguientes datos:

1. De cada transacción de entrada:

1.1. La fecha.

1.2. La identificación precisa de los medicamentos.

1.3. El número del lote de fabricación y la fecha de caducidad.

1.4. Las cantidades recibidas.

1.5. El nombre y dirección del proveedor.

2. De las transacciones de salida:

2.1. La identificación precisa de los medicamentos.

2.2. Los números de lotes de fabricación y la fecha de caducidad.

2.3. Las cantidades suministradas.

e) Adjunto al libro de registro deberán conservar, al menos durante tres años, la siguiente documentación:

1. Las actas de inspección.

2. Las copias de las facturas o albaranes (selladas y fechadas) de los laboratorios, depósitos reguladores, almacenes mayoristas u otros minoristas de los que se provea.

3. En su caso, los originales de las facturas o albaranes de los minoristas a los que provea en pequeñas cantidades.

f) Llevar a cabo, al menos una vez al año, una inspección detallada y en la que se contrastará la lista de productos entrantes y salientes con las existencias en ese momento, y se registrará en un informe cualquier diferencia comprobada.

g) Comunicar y registrar todos los efectos no deseados y/o reacciones adversas graves en animales y en seres humanos, incluyendo aquellas que tengan lugar durante los ensayos clínicos. El registro se conservará cinco años y las reacciones adversas graves se comunicarán a la Dirección General de Producción, Investigación y Formación Agraria de la Consejería de Agricultura y Comercio antes de que hayan transcurrido quince días desde su conocimiento y/o recepción.

h) Tener un registro de reclamaciones.

i) Colaborar, sin perjuicio de su propia responsabilidad, en los programas de control de calidad que puedan establecer conjuntamente las autoridades sanitarias del Estado y de la Comunidad Autónoma de Extremadura, y a comunicar cualquier anomalía de la que tuvieren conocimiento.

j) Comunicar a la Dirección General de la Producción, Investigación y Formación Agraria de la Consejería de Agricultura y Comercio cualquier hecho que conozcan que pueda manifestar consumo indebido de medicamentos o desvío al tráfico ilícito de sustancias sometidas a especiales medidas de control.

k) A no incurrir en las actividades prohibidas por el artículo 7 del Real Decreto 109/1995. En su caso, tampoco incurrirán en las incompatibilidades establecidas en el artículo 3 del mismo.

l) Controlar el cumplimiento de las condiciones de envasado, etiquetado, prospectos e información y publicidad establecidas en la legislación para cada tipo de producto.

m) Dirigirse a la Dirección General de la Producción, Investigación y Formación Agraria de la Consejería de Agricultura y Comercio:

1. Siguiendo los mismos trámites exigidos para solicitar la autorización de puesta en marcha de la actividad en los siguientes casos:

1.1. Traslado.

1.2. Cambios en las instalaciones y equipos que afecten de manera sustancial a la estructura.

2. Para comunicar:

2.1. Los cambios habidos:

2.1.1. En la propiedad.

2.1.2. En las instalaciones y equipos que no afecten de manera sustancial a su estructura.

2.1.3. En la dirección por cambio oficial en el callejero.

2.2. La suspensión o cese de la actividad.

### TITULO III: DE LOS PIENSOS MEDICAMENTOSOS

#### CAPITULO I: ELABORACION DE PIENSOS MEDICAMENTOSOS

##### SECCION 1.ª: FABRICANTES DE PIENSOS MEDICAMENTOSOS

ARTICULO 30.º - Autorización para la elaboración de piensos medicamentosos

Los fabricantes interesados en la elaboración de piensos medicamentosos deberán disponer de la autorización de la Dirección General de la Producción, Investigación y Formación Agraria de la Consejería de Agricultura y Comercio, a la cual dirigirán la correspondiente solicitud (ANEXO VI) debidamente cumplimentada.

Junto con la solicitud deberán remitir la siguiente documentación:

a) Certificado de inscripción en el Registro de Industrias Agrarias que contemple expresamente la actividad de elaboración de piensos medicamentosos, especificando a su vez si dispone o no de medios tecnológicos adecuados para usar premezclas medicamentosas cuyas concentraciones no permitan la adición directa y que, por tanto, precisen de una nueva mezcla para rebajar la concentración.

Dicho certificado se solicitará al Servicio de Industrias Agrarias de la Dirección General de Comercio e Industrias Agrarias de la Consejería de Agricultura y Comercio.

b) Licencia municipal de apertura.

c) Planos de la situación del establecimiento y de los locales del mismo, especificando el uso que se da a cada uno.

d) Memoria explicativa del proyecto y de los medios tecnológicos y humanos de que dispone para el desempeño de la actividad.

e) En el caso de sociedades y/o personas jurídicas, fotocopia del C.I.F.

f) Las personas físicas, fotocopia del N.I.F.

g) Copia del nombramiento del personal técnico que posea conocimientos y cualificación suficientes en lo relativo a la técnica de las mezclas, con la firma de ambas partes, así como documentación acreditativa de la cualificación del mismo.

h) En su caso, declaración jurada del personal técnico al que se refiere el párrafo g) de que no incurre en las incompatibilidades establecidas en el artículo 3 del Real Decreto 109/1995.

i) Justificante de disponer de instalaciones laborales:

1. Si son Propias:

1.1. Autorización del órgano competente de la Comunidad Autónoma.

1.2. Copia del nombramiento del técnico competente titulado responsable de los análisis, con la firma de ambas partes.

1.3. Acreditación de que se encuentra colegiado el técnico responsable de los análisis o fotocopia de su título académico.

1.4. En su caso, declaración jurada del técnico responsable de los análisis de que no incurre en las incompatibilidades establecidas en el artículo 3 del Real Decreto 109/1995.

2. Si son concertadas, copia del contrato con el laboratorio homologado.

ARTICULO 31.º - Condiciones de las unidades de elaboración de piensos medicamentosos

Los piensos medicamentosos serán producidos únicamente en las condiciones establecidas en el apartado 1 del artículo 6 del Real Decreto 157/1995.

A cada lote de fabricación se le practicarán los correspondientes análisis de conformidad con lo exigido en el artículo 7 del referido Real Decreto, debiendo guardarse muestras de los lotes (debidamente precintadas y conservadas) en cantidad suficiente para poder realizar posibles análisis oficiales durante el tiempo de validez del mismo.

Los análisis se harán siguiendo los métodos oficiales establecidos al respecto. Cuando no existan, y hasta que no sean aprobados, podrán ser utilizados los establecidos en las normas nacionales vigentes o aquellos métodos internacionales de reconocida solvencia.

ARTICULO 32.º - Registros de las entidades elaboradoras de piensos medicamentosos

1. Las entidades elaboradoras de piensos medicamentosos deberán tener un libro de registro (ANEXO VII) en el que anotarán diariamente, y firmados por el técnico cualificado para las mezclas, al menos los siguientes datos:

a) La entrada de premezclas medicamentosas y/o productos intermedios, que incluirá:

1. La fecha.
2. La identificación precisa de las premezclas y/o productos intermedios.
3. El número de lote de fabricación y la fecha de caducidad.
4. Las cantidades recibidas.
5. El nombre y dirección del proveedor.

b) Las premezclas medicamentosas y piensos usados cada día, especificando su naturaleza y cantidad.

c) Los piensos medicamentosos que posea.

d) Los piensos medicamentosos a los que haya dado salida, que incluirá:

1. La fecha.
2. La identificación precisa del pienso medicamentoso.
3. El número de lote de fabricación y la fecha de caducidad.
4. Las cantidades suministradas.
5. El peticionario del mismo, que puede ser:

5.1. Ganadero, en cuyo caso incluirá:

5.1.1. El nombre y dirección del mismo o de la persona en cuyo poder se encuentren los animales.

5.1.2. El nombre y dirección del veterinario que efectuó la prescripción y referencia a la receta archivada, asignando a cada una un número correlativo.

5.2. Un distribuidor especialmente autorizado (perteneciente o no a la propia entidad elaboradora o que colabore con la misma), en cuyo caso incluirá su nombre y dirección.

2. Adjunto al libro de registro deberán conservar durante cinco años la siguiente documentación:

a) Las actas de inspección.

b) Las copias de las facturas o albaranes de las premezclas medi-

camentosas, selladas y fechadas, de las entidades suministradoras (laboratorios, depósitos reguladores, almacenes mayoristas y/o establecimientos comerciales detallistas), así como las copias de las facturas o albaranes de los piensos medicamentosos que haya vendido.

c) El original de la receta veterinaria de piensos medicamentosos (ANEXO VIII) y, en su caso, la copia del certificado de acompañamiento de piensos medicamentosos destinados a intercambios comerciales (ANEXO IX). Este certificado será extendido, previa petición, por la Dirección General de la Producción, Investigación y Formación Agraria de la Consejería de Agricultura y Comercio.

d) Los resultados de los análisis exigidos en el artículo 31 del presente Decreto.

ARTICULO 33.º - Obligaciones de las entidades elaboradoras de piensos medicamentosos

Las entidades elaboradoras de piensos medicamentosos deberán cumplir, además de lo establecido en el artículo 7 del Real Decreto 157/1995, las siguientes obligaciones:

a) Tener una zona diferenciada para el almacenamiento de piensos medicamentosos caducados, devueltos o en mal estado, en la que se adoptarán las medidas necesarias para evitar la contaminación ambiental en la eliminación de los piensos y sus envases y embalajes.

b) Comunicar y registrar todos los efectos no deseados y/o reacciones adversas graves en animales y en seres humanos, incluyendo aquellas que tengan lugar durante los ensayos clínicos. El registro se conservará cinco años y las reacciones adversas graves se comunicarán a la Dirección General de la Producción, Investigación y Formación Agraria de la Consejería de Agricultura y Comercio antes de que hayan transcurrido quince días desde su conocimiento y/o recepción.

c) Tener un libro de reclamaciones.

d) Colaborar, sin perjuicio de su propia responsabilidad, en los programas de control de calidad que puedan establecer conjuntamente las autoridades del Estado y de la Comunidad Autónoma de Extremadura, y a comunicar a la Dirección General de la Producción, Investigación y Formación Agraria de la Consejería de Agricultura y Comercio cualquier anomalía de la que tuvieran conocimiento.

e) Comunicar a la Dirección General de la Producción, Investigación y Formación Agraria de la Consejería de Agricultura y Comercio cualquier hecho que conozcan que pueda manifestar consumo indebido de piensos medicamentosos o desvío al tráfico ilícito de sustancias no autorizadas como premezclas medicamentosas y/o productos intermedios.

f) Cumplir las condiciones de envasado, etiquetado, prospectos e información y publicidad establecidas en la legislación correspondiente.

g) A no incurrir en las actividades prohibidas por el artículo 7 del Real Decreto 109/1995.

h) Cada vez que comercialicen piensos medicamentosos deberán dirigirse a la Dirección General de la Producción, Investigación y Formación Agraria de la Consejería de Agricultura y Comercio para solicitar el certificado de acompañamiento de piensos medicamentosos destinados a intercambios comerciales (ANEXO IX). Asimismo, conservarán los correspondientes resultados de los controles y certificaciones referentes a los lotes de dichos piensos de conformidad con lo establecido en el artículo 31 del presente Decreto.

i) Dirigirse a la Dirección General de la Producción, Investigación y Formación Agraria de la Consejería de Agricultura y Comercio:

1. Siguiendo los mismos trámites exigidos para solicitar la autorización de puesta en marcha de la actividad en los siguientes casos:

1.1. Traslados.

1.2. Modificaciones en los locales, maquinaria y, en su caso, en las instalaciones laboratoriales propias.

2. Para informar de los cambios habidos en el personal técnico que posea conocimientos y cualificación suficientes en lo relativo a la técnica de las mezclas y/o, en su caso, del técnico competente titulado responsable de los análisis. Del nuevo personal se deberá enviar:

2.1. En el caso del personal cualificado para la realización de las mezclas, la documentación exigida en los párrafos g) y h) del artículo 30 del presente Decreto.

2.2. En el caso del personal responsable de los análisis, la documentación exigida en el apartado 1.º del párrafo i) del artículo 30 del presente Decreto (salvo la de su punto 1.º.1).

3. Para comunicar:

3.1. Los cambios habidos:

3.1.1. En la propiedad.

3.1.2. En la dirección por cambio oficial de la misma.

3.1.3. En la actividad, si no se dedicasen al comercio intracomunitario y desearan hacerlo.

3.2. La suspensión o cese de la actividad.

## SECCION 2.ª: EXPLOTACIONES GANADERAS

### ARTICULO 34.º - Elaboración en las explotaciones ganaderas

Las explotaciones ganaderas podrán ser autorizadas para producir piensos medicamentosos siempre que se destinen al consumo exclusivo en las mismas. Deberán dirigir, debidamente cumplimentada, la correspondiente solicitud de autorización (ANEXO VI) a la Dirección General de la Producción, Investigación y Formación Agraria de la Consejería de Agricultura y Comercio acompañada de la siguiente documentación:

a) La misma que la exigida a los fabricantes de piensos medicamentosos en el artículo 30 del presente Decreto.

b) Fotocopias de la cartilla ganadera y, en su caso, del libro de registro de explotación del Real Decreto 205/1996, de 9 de febrero, puestas al día.

c) Acreditación de estar dada de alta en el registro de explotaciones de la Consejería de Agricultura y Comercio.

### ARTICULO 35.º - Condiciones de las explotaciones ganaderas

Para que una explotación ganadera sea autorizada para elaborar sus propios piensos medicamentosos ha de cumplir las mismas condiciones que se exigen en el artículo 31 del presente Decreto a las unidades de elaboración de piensos medicamentosos.

Como garantía suplementaria, el personal técnico cualificado para la realización de las mezclas comunicará mensualmente a la Dirección General de la Producción, Investigación y Formación Agraria de la Consejería de Agricultura y Comercio los piensos medicamentosos elaborados, así como el número de animales a los que hayan sido suministrados, su especie, la identificación de la partida y, en su caso, el número de crotal o de tatuaje de cada animal.

### ARTICULO 36.º - Registros de las explotaciones ganaderas

1. Las explotaciones ganaderas que elaboren piensos medicamentosos deberán tener un libro de registro (ANEXO X) en el que anotarán diariamente, y firmados por el técnico cualificado para las mezclas, al menos los siguientes datos:

a) La entrada de premezclas medicamentosas y/o productos intermedios, que incluirá:

1. La fecha.

2. La identificación precisa de las premezclas y/o productos intermedios.

3. El número de lote de fabricación y la fecha de caducidad.

4. Las cantidades recibidas.
5. El nombre y dirección del proveedor.
- b) Las premezclas medicamentosas y piensos usados cada día, especificando su naturaleza y cantidad.
- c) Los piensos medicamentosos que posea.
- d) Los piensos medicamentosos que use cada día, incluyendo:
  1. La fecha.
  2. La identificación precisa del pienso medicamentoso.
  3. El número de lote de fabricación y la fecha de caducidad.
  4. Las cantidades empleadas.
  5. Los animales a los que se les suministra, reseñando:
    - 5.1. Especie.
    - 5.2. Número de ejemplares e identificación de los mismos.
    - 5.3. Tiempo de espera (aun cuando sea nulo).
    - 5.4. Salida de los animales de la explotación (fecha de salida y destino).
  6. Referencia a la receta archivada, asignando a cada una un número correlativo.
2. Adjunto al libro de registro deberán conservar, al menos durante cinco años, la siguiente documentación:
  - a) Las actas de inspección.
  - b) Las copias de las facturas o albaranes de las premezclas medicamentosas selladas y fechadas por las entidades suministradoras (laboratorios, depósitos reguladores, almacenes mayoristas y/o establecimientos comerciales detallistas).
  - c) El original de la receta veterinaria de piensos medicamentosos (ANEXO VIII), llevando por separado las de:
    1. Los piensos medicamentosos elaborados a partir de más de una premezcla medicamentosa.
    2. Los demás tipos de piensos medicamentosos.
  - d) Los resultados de los análisis exigidos en el artículo 27 del presente Decreto.

#### ARTICULO 37.º - Obligaciones de las explotaciones ganaderas

Las explotaciones ganaderas deberán cumplir, además de lo establecido en el artículo 7 del Real Decreto 157/1995, las siguientes obligaciones:

- a) Tener una zona diferenciada para el almacenamiento de piensos medicamentosos caducados o en mal estado, en la que se adoptarán las medidas necesarias para evitar la contaminación ambiental en la eliminación de los piensos y sus envases y embalajes.
- b) Comunicar y registrar todos los efectos no deseados y/o reacciones adversas graves en animales y en seres humanos, incluyendo aquellas que tengan lugar durante los ensayos clínicos. El registro se conservará cinco años y las reacciones adversas graves se comunicarán a la Dirección General de la Producción, Investigación y Formación Agraria de la Consejería de Agricultura y Comercio antes de que hayan transcurrido quince días desde su conocimiento y/o recepción.
- c) Colaborar, sin perjuicio de su propia responsabilidad, en los programas de control de calidad que puedan establecer conjuntamente las autoridades del Estado y de la Comunidad Autónoma de Extremadura, y a comunicar a la Dirección General de la Producción, Investigación y Formación Agraria de la Consejería de Agricultura y Comercio cualquier anomalía de la que tuvieren conocimiento.
- d) Comunicar a la Dirección General de la Producción, Investigación y Formación Agraria de la Consejería de Agricultura y Comercio cualquier hecho que conozcan que pueda manifestar consumo indebido de piensos medicamentosos o desvío al tráfico ilícito de sustancias no autorizadas como premezclas medicamentosas y/o productos intermedios.
- e) Cumplir las condiciones de envasado, etiquetado e información establecidas en la legislación correspondiente.
- f) A no incurrir en las actividades prohibidas por el artículo 7 del Real Decreto 109/1995.
- g) Dirigirse a la Dirección General de la Producción, Investigación y Formación Agraria de la Consejería de Agricultura y Comercio:
  1. Siguiendo los mismos trámites exigidos para solicitar la autorización de puesta en marcha de la actividad en los siguientes casos:
    - 1.1. Traslados.
    - 1.2. Modificaciones en los locales, maquinaria y, en su caso, en las instalaciones laborales propias.
  2. Para informar de los cambios habidos en el personal técnico cualificado para la realización de las mezclas y/o, en su caso, del técnico competente titulado responsable de los análisis. Del nuevo personal se deberá enviar:
    - 2.1. En el caso del personal técnico cualificado para la realización de las mezclas, la documentación exigida en los párrafos g) y h) del artículo 30 del presente Decreto.:

2.2. En el caso del personal responsable de los análisis, la documentación exigida en el apartado 1.º del párrafo i) del artículo 30 del presente Decreto (salvo la de su punto 1.º.1).

3. Para comunicar:

3.1. Los cambios habidos:

3.1.1. En la propiedad.

3.1.2. En la dirección por cambio oficial en el callejero.

3.2. La suspensión o cese de la actividad.

## CAPITULO II: DISTRIBUIDORES DE PIENSOS MEDICAMENTOSOS

ARTICULO 38.º - Los piensos medicamentosos sólo serán entregados al propietario o responsable de los animales directamente por el fabricante o por un distribuidor especialmente autorizado.

### SECCION 1.ª: DISTRIBUIDORES ESPECIALMENTE AUTORIZADOS

ARTICULO 39.º

1. Podrán ser distribuidores especialmente autorizados para comercializar piensos medicamentosos los centros dispensadores de medicamentos veterinarios legalmente autorizados por el órgano competente de la Junta de Extremadura que así lo soliciten y que reúnan los requisitos exigidos.

Dispondrán de espacio de almacenaje suficiente y los piensos estarán debidamente separados y clasificados del resto de los productos, de modo que no haya confusión ni interacciones entre ellos. Se depositarán de manera que se impida el contacto directo con el suelo.

Tendrán, además, una zona diferenciada para el almacenamiento de piensos medicamentosos caducados, devueltos o en mal estado, en la que se adoptarán las medidas necesarias para evitar la contaminación ambiental en la eliminación de los piensos y sus envases y embalajes.

2. Estos distribuidores deberán tener un libro de registro (ANEXO XI) en el que anotarán como mínimo, y al menos una vez a la semana, los siguientes datos con la firma del responsable:

a) La entrada de piensos medicamentosos, que incluirá:

1. La fecha.

2. La identificación precisa del pienso medicamentoso.

3. El número de lote de fabricación y la fecha de caducidad.

4. Las cantidades recibidas.

5. El nombre y la dirección del proveedor (fabricante y/u otro distribuidor especialmente autorizado).

b) Los piensos medicamentosos a los que haya dado salida, que incluirá:

1. La fecha.

2. La identificación precisa del pienso medicamentoso.

3. El número de lote de fabricación y la fecha de caducidad.

4. El petionario del mismo:

4.1. Si es un ganadero:

4.1.1. El nombre y dirección del mismo o de la persona en cuyo poder se encuentren los animales.

4.1.2. El nombre y la dirección del veterinario que efectuó la prescripción.

4.2. Si es un distribuidor especialmente autorizado, su nombre y dirección.

3. Adjunto al libro de registro deberán conservar, al menos durante cinco años, la siguiente documentación:

a) Las actas de inspección.

b) Las copias de las facturas o albaranes de los piensos medicamentosos selladas y fechadas por la entidad suministradora (fabricante y/u otro distribuidor especialmente autorizado).

c) Del petionario:

1. Si es un ganadero, el original de la receta veterinaria (ANEXO VIII), llevando por separado las de:

1.1. Los piensos medicamentosos suministrados en casos de suma urgencia, y exclusivamente para el comercio nacional.

1.2. Los demás tipos de piensos medicamentosos.

2. Si es un distribuidor especialmente autorizado, el original de las facturas o albaranes.

4. Tendrán las mismas obligaciones que las establecidas para los almacenes mayoristas de medicamentos veterinarios y los establecimientos comerciales detallistas en los artículos 10 y 18, respectivamente, del presente Decreto.

### SECCION 2.ª: DISTRIBUIDORES ESPECIALMENTE AUTORIZADOS PERTENECIENTES A ENTIDADES ELABORADORAS DE PIENSOS MEDICAMENTOSOS O QUE COLABOREN CON LAS MISMAS.

ARTICULO 40.º

1. Sin perjuicio de lo establecido en el artículo anterior, las entidades elaboradoras de piensos medicamentosos podrán disponer de centros (pertenecientes a las mismas o colaboradores) para facilitar el suministro de los productos propios, tanto al por mayor como al por menor.

En cualquiera de los dos casos, se deberá remitir a la Dirección General de Producción, Investigación y Formación Agraria de la Consejería de Agricultura y Comercio la misma documentación que se exige en los párrafos b), c), d), e) y f) del artículo 30 del presente Decreto (si perteneciesen a las entidades elaboradoras de piensos medicamentosos, éstas deberán indicarlo en el apartado de «Observaciones» de la correspondiente solicitud —ANEXO VI—, que dirigirán debidamente cumplimentada a la Dirección General de Producción, Investigación y Formación Agraria de la Consejería de Agricultura y Comercio).

2. Los locales de dichos centros tendrán los mismos requisitos que los exigidos a los establecimientos comerciales detallistas de medicamentos veterinarios en el artículo 16 del presente Decreto, con la salvedad de que respecto a lo establecido en el párrafo b) del apartado 1 de dicho artículo no hará falta que cumplan lo especificado respecto a los medios frigoríficos ni a los estupefacientes y psicotropos, y sólo hará falta que los piensos medicamentosos se depositen de manera que se impida el contacto directo con el suelo.

3. La garantía del correcto funcionamiento de los referidos centros recaerá en el director de la fábrica, si pertenecen a las mismas, o en su responsable, si son centros colaboradores de las mismas.

4. Estos centros tendrán las mismas obligaciones que las establecidas en los apartados 2 y 3 del artículo 39 del presente Decreto, con la salvedad de que si perteneciesen a una entidad elaboradora de piensos medicamentosos:

a) No será necesario que en la sección de entradas del libro de registro (ANEXO XI) conste el nombre y dirección del proveedor.

b) Sólo podrán tener copias de las facturas o albaranes (selladas y fechadas) de la entidad elaboradora de piensos medicamentosos a la que pertenezca.

#### TITULO IV: DE LAS CONDICIONES DE TRANSPORTE DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y DE LOS PIENSOS MEDICAMENTOSOS.

##### ARTICULO 41.º

1. El transporte de los medicamentos veterinarios se hará de manera que se garantice las obligaciones de conservación y garantía

de calidad impuestas en la autorización de los mismos, debiendo ir amparado por la documentación correspondiente.

2. En el transporte de los piensos medicamentosos se cumplirá lo establecido en el apartado 2 del artículo 10 y en los apartados 2 y 3 del artículo 16 del Real Decreto 157/1995.

#### TITULO V: DEL BOTIQUIN VETERINARIO Y DE LA PRESCRIPCION DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y DE LOS PIENSOS MEDICAMENTOSOS.

##### CAPITULO I: BOTIQUIN VETERINARIO

##### ARTICULO 42.º

1. Los veterinarios legalmente habilitados para el ejercicio clínico están autorizados para la adquisición y cesión de medicamentos, siempre que tales actividades no impliquen una actividad comercial, con destino a los animales bajo su cuidado directo, en caso de urgencia, lejanía de los centros de suministro en la clínica rural o, cuando por imposición legal, la aplicación tenga que ser efectuada personalmente por el facultativo o bajo su directa dirección y control.

La adquisición por el veterinario de tales medicamentos requerirá la entrega en el centro de dispensación de un justificante de aquélla en el que figure la identificación personal y de colegiación del profesional y su dirección, los datos referidos a la denominación y cantidad de medicamentos adquiridos, con fecha y firma.

Los profesionales que actúen en Extremadura que tengan botiquín veterinario deberán comunicarlo a la Dirección General de Producción, Investigación y Formación Agraria de la Consejería de Agricultura y Comercio, así como la suspensión o cese de su actividad clínica.

2. Asimismo, se permite a los veterinarios procedentes de otros Estados miembros llevar consigo y prescribir para administrar a los animales pequeñas cantidades de medicamentos veterinarios no inmunológicos, cuando éstos no estén autorizados en España, que no superen las necesidades diarias y siempre que cumplan las condiciones establecidas en el apartado 2 del artículo 93 del Real Decreto 109/1995.

Dichos profesionales deberán comunicar su presencia (junto con su nombre, dirección, lugar de estancia y tiempo estimado de permanencia) en la Comunidad Autónoma de Extremadura a la Dirección General de Producción, Investigación y Formación Agraria de la Consejería de Agricultura y Comercio.

3. En cualquiera de los casos apuntados, cuando el veterinario hace uso de su propio botiquín, queda igualmente obligado a:

a) No suministrar ningún medicamento veterinario a los propieta-

rios o responsables de los animales tratados, salvo las cantidades mínimas necesarias para concluir el tratamiento de urgencia.

b) Extender la receta veterinaria con destino al propietario o responsable de los animales, en consonancia con lo establecido en el artículo 43 del presente Decreto.

## CAPITULO II: PRESCRIPCION VETERINARIA

### ARTICULO 43.º Prescripción de los medicamentos veterinarios

1. Los veterinarios legalmente habilitados para el ejercicio clínico prescribirán mediante receta, firmada y sellada por ellos mismos y que se exigirá a la hora de la dispensación en los centros autorizados, los medicamentos veterinarios que estén sometidos a tal exigencia de conformidad con la legislación vigente.

2. La receta para la prescripción de los medicamentos veterinarios constará, al menos, de una parte original destinada al centro dispensador y de dos copias: una primera destinada al propietario o responsable de los animales y la otra que la retendrá el veterinario que efectúa la prescripción.

La receta de los estupefacientes y psicotropos, por un lado, y, por otro, la de los piensos medicamentosos, se ajustarán a las condiciones particulares que determinan su legislación especial.

3. En los impresos de receta (ANEXO V), cuyas dimensiones serán de 23 centímetros de largo por 10 de ancho, deberán figurar los siguientes datos de modo perfectamente legible:

a) Del veterinario prescriptor.

1. Nombre y dos apellidos.
2. Dirección completa (calle, localidad y código postal).
3. Número de colegiado y provincia de colegiación.
4. Firma y rúbrica.
5. Fecha de la prescripción.
6. El sello del veterinario prescriptor al lado de la rúbrica.

b) Del propietario o responsable de los animales:

1. Nombre.
2. Dirección (calle, localidad y código postal).
3. Explotación ganadera (nombre y localidad donde está ubicada o, si lo hubiere, el código de identificación de la misma).
4. Número de animales que se vayan a tratar.
5. Especie.

c) Del medicamento veterinario:

1. Denominación.
2. Forma farmacéutica.
3. La correspondiente presentación del mismo, si existiesen varias.
4. Número de ejemplares que se dispensarán.

d) Una zona reservada al centro dispensador para poner:

1. La fecha de dispensación.
2. El sello del centro.

e) El tiempo de espera fijado, aunque sea nulo, en los animales productores de alimentos con destinos al consumo humano.

f) Las siguientes frases:

1. «Válido sólo para un medicamento».
2. «Caduca a los diez días».

g) En el caso de las prescripciones excepcionales del apartado 1 del artículo 81 del Real Decreto 109/1995:

1. Se anotará en el dorso (en el original y las dos copias) la leyenda «PRESCRIPCION EXCEPCIONAL».
2. Además, en el caso de las fórmulas magistrales veterinarias, preparados o fórmulas oficiales de uso veterinario y las autovacunas:
  - 2.1. La composición cualitativa y cuantitativa.
  - 2.2. Proceso morboso que se pretende tratar.
  - 2.3. Cantidad que se elaborará.

h) Cuando el veterinario haga uso de su propio botiquín suministrando medicamentos del mismo al propietario o responsable de los animales, anotará en el espacio destinado al sello del centro dispensador (en el original y las dos copias) la leyenda «BOTIQUIN VETERINARIO».

i) En el caso de utilización de medicamentos veterinarios sobrantes de anteriores prescripciones, anotará en el espacio destinado al sello del centro dispensador (en el original y en las dos copias) la leyenda «SOBRANTES».

Estos medicamentos sobrantes podrán provenir del botiquín veterinario (en cuyo caso seguirá rigiendo lo dispuesto en el párrafo h. del apartado 3 del presente artículo) o de centros dispensadores en los que los adquieran los propietarios o responsables de los animales. En este último caso sólo se podrán volver a usar los que sean justificados ante el veterinario mediante la presentación de la copia de la receta correspondiente a su prescripción anterior.

4. Las instrucciones para el propietario o responsable de los animales sobre el uso o administración del medicamento que el facultativo considere oportunas hacer constar por escrito, podrán figurar en la receta o en documento aparte separable.

5. La medicación prescrita en cada receta no superará el tratamiento en más de un mes.

6. Los impresos y talonarios de recetas se confeccionarán con materiales que impidan o dificulten su falsificación. Las mismas nunca podrán llevar impresa ningún tipo de publicidad.

#### ARTICULO 44.º - Prescripción de los piensos medicamentosos

1. Los veterinarios legalmente habilitados para el ejercicio clínico prescribirán los piensos medicamentosos mediante receta, sellada por ellos mismos, y únicamente para los animales que ellos mismos estén tratando. La misma se exigirá por los centros que los suministren a los ganaderos.

2. La receta para la prescripción de los piensos medicamentosos (ANEXO VIII) constará, al menos, de una parte original destinada al fabricante o, en su caso, al distribuidor autorizado, y de dos copias: una primera destinada al ganadero o persona en cuyo poder se encuentren los animales y la otra que la retendrá el veterinario que efectuó la prescripción.

3. La validez de la prescripción veterinaria queda limitada a un plazo que no podrá ser superior a un mes.

4. Las cantidades prescritas en cada receta no superarán el tratamiento en más de un mes.

5. Los impresos y talonarios de recetas se confeccionarán con materiales que impidan o dificulten su falsificación. Las mismas nunca podrán llevar impresa ningún tipo de publicidad.

#### CAPITULO III: OBLIGACIONES DE LOS VETERINARIOS

ARTICULO 45.º - Los veterinarios legalmente habilitados para el ejercicio clínico deberán:

1. Conservar, transportar y utilizar los medicamentos de su botiquín veterinario de manera que se pueda garantizar la observancia de las condiciones generales de conservación de los mismos, y especialmente el mantenimiento de la cadena de frío en todo momento para aquellos medicamentos que lo precisen.

2. Conservar la segunda copia de la receta al menos durante cinco años, llevando por separado:

a) Las segundas copias de las recetas de estupefacientes y psicótropos, de conformidad con su legislación especial.

b) Las segundas copias de las recetas de las prescripciones excepcionales, diferenciando:

1. Los medicamentos veterinarios autorizados para ser usados en una especie animal distinta.

2. Los medicamentos veterinarios para animales de la misma especie pero distinta enfermedad.

3. Los medicamentos autorizados para uso humano.

4. Las fórmulas magistrales veterinarias o los preparados o fórmulas oficiales de uso veterinario, diferenciando a su vez:

4.1. Los medicamentos homeopáticos veterinarios del Real Decreto 110/1995.

4.2. Los demás.

5. Las autovacunas veterinarias.

c) Las segundas copias de las recetas de los medicamentos del botiquín veterinario, junto con los originales de las mismas, diferenciando:

1. Las de los medicamentos veterinarios que se usen una sola vez.

2. Las de los medicamentos veterinarios sobrantes de anteriores prescripciones que se vuelvan a usar.

d) Las segundas copias de los medicamentos veterinarios sobrantes de anteriores prescripciones pertenecientes al propietario o responsable de los animales, junto con los originales de las mismas.

e) Las segundas copias de los medicamentos veterinarios que contengan sustancias de acción B-agonista, hormonal y tireostática.

f) Las segundas copias de las recetas de los demás medicamentos veterinarios de prescripción obligatoria.

g) Las segundas copias de las recetas de los piensos medicamentosos, diferenciando:

1. Los piensos medicamentosos elaborados a partir de más de una premezcla medicamentosa.

2. Los piensos medicamentosos elaborados en casos de suma urgencia.

3. Los demás tipos de piensos medicamentosos.

4. Los piensos procedentes de otros Estados miembros, en su caso.

5. Los piensos medicamentosos elaborados en explotaciones ganaderas, en su caso.

3. Llevar y conservar, al menos durante cinco años, los siguientes libros de registro (ANEXO XII):

a) De las prescripciones excepcionales, mencionando:

1. La fecha de examen de los animales.
2. La identificación del propietario o responsable de los animales (nombre y dirección, N.I.F./C.I.F., dirección de la explotación y el código de identificación de la misma).
3. Número de animales tratados y su identificación.
4. Diagnóstico.
5. Medicamentos prescritos.
6. Dosis administradas.
7. Duración del tratamiento.
8. Tiempo de espera.
9. Referencia a la receta archivada.

b) De las prescripciones de medicamentos veterinarios que contengan sustancias de acción B-agonista, hormonal y tireostática efectuadas a animales cuyas carnes, despojos o productos puedan ser destinados al consumo humano, mencionando:

1. Naturaleza del tratamiento.
2. Naturaleza de los productos autorizados.
3. Fecha del tratamiento.
4. La identificación del propietario o responsable de los animales (nombre y dirección, N.I.F./C.I.F., dirección de la explotación y el código de identificación de la misma).
5. Número e identificación de los animales tratados.
6. Tiempo de espera.
7. Referencia a la receta archivada.
4. Conservar, al menos durante cinco años, la copia del justificante de la adquisición de los medicamentos para su botiquín, sellada y fechada por el centro dispensador en el que se provea. Al menos deberá tener los siguientes datos:

1. Identificación personal y de colegiación del profesional y su dirección.
2. Denominación y cantidad de los medicamentos adquiridos.
3. La fecha y su firma.
5. Asumir las responsabilidades en materia de posibles reacciones adversas y efectos residuales no previstos si se trata de animales productores de alimentos de consumo humano establecidas en el artículo 94 del Real Decreto 109/1995.

6. Cumplir lo establecido para la prescripción veterinaria de piensos medicamentosos en el artículo 12 del Real Decreto 157/1995.

7. En su caso, poner en práctica las medidas precautorias sobre la contaminación ambiental en la eliminación de restos de tratamientos o medicamentos y/o piensos medicamentosos y sus envases y/o recipientes y/o embalajes.

#### TITULO VI: DE LAS OBLIGACIONES DE LOS PROPIETARIOS O RESPONSABLES DE LOS ANIMALES.

##### ARTICULO 46.º

1. Para una mejor protección y control de la salud humana y de la sanidad animal, los propietarios o responsables de los animales deberán conservar en un fichero, durante cinco años como mínimo, la siguiente documentación:

a) En lo referente a los medicamentos veterinarios, la copia de la receta reservada a los mismos, llevando por separado los mismos tipos que se establecen en el apartado 2 del artículo 45 del presente Decreto (salvo su párrafo g).

Cada copia estará sellada y firmada por el veterinario prescriptor y sellada y fechada por el centro dispensador. Si el medicamento procediese del botiquín veterinario sólo será necesario que esté firmada y sellada por el veterinario, sin perjuicio de lo dispuesto en los párrafos h) e i) del apartado 3 del artículo 43 del presente Decreto.

b) En lo referente a piensos medicamentosos:

1. La primera copia de la receta veterinaria (ANEXO VIII), sellada por el veterinario prescriptor y por el centro suministrador.

2. En el caso de recibir un envío de piensos medicamentosos procedente de otro Estado miembro, además de comunicarlo en un plazo máximo de 10 días hábiles a la Dirección General de Producción, Investigación y Formación Agraria de la Consejería de Agricultura y Comercio:

2.1. Lo exigido en el párrafo anterior.

2.2. El original de la receta veterinaria de piensos medicamentosos (ANEXO VIII) sellada por el veterinario español prescriptor y por el centro suministrador.

2.3. El original del certificado de acompañamiento de piensos medicamentosos destinados a intercambios comerciales (ANEXO IX) debidamente cumplimentado por los servicios oficiales del Estado miembro de origen de la mercancía.

2. Para evitar la presencia de residuos no aceptables en la carne o

en otros productos de origen animal destinados al consumo humano, el propietario o responsable de los animales está obligado a respetar el tiempo de espera establecido en el tratamiento en cuestión.

El incumplimiento de los tiempos de espera podrá dar lugar a la denegación de la expedición de las correspondientes «Guías de origen y sanidad pecuarias» de los animales con destino a sacrificio por parte de los servicios veterinarios oficiales, así como a su inmovilización cautelar. Con este propósito, los servicios veterinarios oficiales podrán exigir, tanto antes de la expedición de las «Guías de origen y sanidad pecuarias» como después, la presentación de las copias pertinentes de las recetas veterinarias.

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 la receta acompañará a los animales hasta el matadero. En estos supuestos será necesario que un veterinario justifique las razones de dicha causa mayor y que, una vez sacrificados los animales, se realicen los análisis correspondientes (cuyo coste correrá por cuenta del propietario o responsable de los animales) a efectos de poder asegurar que los productos derivados de esos animales no contienen residuos. Sólo si dichos análisis aseguran la inexistencia de residuos, los productos derivados de esos animales podrán ser destinados al consumo humano.

En estos casos, los servicios veterinarios oficiales del matadero, una vez conocidos los resultados laboratoriales y resuelto el destino de dichas carnes y productos, remitirá copia de los análisis y de las actuaciones realizadas a la Dirección General de Salud Pública y Consumo de la Consejería de Bienestar social, la cual trasladará información de estas actuaciones a la Comisión Regional de Medicamentos Veterinarios.

3. En caso de transferencia de los animales antes de que concluya el tiempo de espera, junto con los mismos también se transferirá la primera copia de la correspondiente receta o recetas. Si se tratase de distintas transferencias, será preciso proveer a cada uno de los destinatarios de una copia de la prescripción. Estos documentos deberán conservarse cinco años.

El incumplimiento de la transferencia de los animales antes de que concluya el tiempo de espera sin la transferencia de la copia de la correspondiente receta podrá dar lugar a la denegación de la expedición de las correspondientes «Guías de origen y sanidad pecuarias» por parte de los servicios veterinarios oficiales, así como a su inmovilización cautelar. Con este propósito, los servicios veterinarios oficiales podrán exigir, tanto antes de la expedición de las «Guías de origen y sanidad pecuarias» como después, la presentación de las copias Pertinentes de las recetas veterinarias.

4. Los propietarios o responsables de los animales tendrán que

justificar la adquisición, posesión y administración de medicamentos veterinarios que contengan sustancias que posean propiedades anabolizantes, antiinfecciosas, antiparasitarias, antiinflamatorias, hormonales o psicotropas de prescripción obligatoria que puedan justificar mediante la copia de la correspondiente receta.

Asimismo, sólo podrán estar en posesión de aquellos piensos medicamentosos que puedan justificar mediante la presentación de la copia de la correspondiente receta.

5. Los propietarios o responsables están obligados a la puesta en práctica de las medidas precautorias sobre la contaminación ambiental en la eliminación de restos de tratamientos o medicamentos y/o piensos medicamentosos y sus envases y/o recipientes y/o embalajes.

## TITULO VII: DE LOS REGISTROS DOCUMENTALES

### ARTICULO 47.º

1. Los distintos libros de registros exigidos (ANEXOS II, III, IV, VII, X, XI y XII) se llevarán en libros debidamente diligenciados por el órgano competente de la Junta de Extremadura, con páginas numeradas correlativamente, en los que se hará constar de forma clara y legible, exentos de errores y actualizados, los datos requeridos en cada caso, no admitiéndose que presenten tachaduras ni enmiendas.

No obstante, cuando el interesado utilice sistemas informáticos, cuya fiabilidad esté justificada por su empleo para otros fines, las anotaciones podrán efectuarse en soporte magnético. Las mismas deberán imprimirse al menos una vez al mes, siendo firmadas por el técnico correspondiente. Al menos una vez al año, se presentarán encuadradas correlativamente ante el órgano competente de la Junta de Extremadura para su pertinente diligenciación.

2. En cualquier caso, todos los registros antes mencionados en el presente Decreto, junto con los oportunos comprobantes (facturas, albaranes, recetas veterinarias y cualesquiera otros que sean exigibles, que deberán presentar sus datos de forma clara y legible, no admitiéndose tachaduras ni enmiendas), tendrán que mantenerse a disposición de los servicios de inspección para la práctica de la misma durante un mínimo de cinco años (salvo que se haya mencionado expresamente otra duración). El incumplimiento de este deber dará lugar a la exigencia de responsabilidad disciplinaria.

3. Las facturas o albaranes se extenderán, al menos, por duplicado. El original quedará en poder del centro suministrador y la copia (sellada y fechada por aquél) se devolverá al peticionario con el envío de la mercancía.

Deberán contar con la información suficiente para efectuar las anotaciones exigidas en el presente Decreto en los correspondientes libros de registro.

4. En cualquier caso, en todos los trámites (inspecciones incluidas) a que sean sometidos los registros y sus comprobantes, especialmente si se tratan informáticamente, deberá quedar garantizada la confidencialidad de la asistencia veterinaria y farmacéutica y la intimidad personal de los ciudadanos, de conformidad con la legislación vigente al respecto.

El acceso a los datos de que pudiera disponer todo órgano competente de la Junta de Extremadura se regirá de conformidad con la legislación vigente sobre el acceso a archivos.

#### TITULO VIII: DE LA VIGILANCIA Y DEL REGIMEN SANCIONADOR

##### ARTICULO 48.º - Inspecciones y medidas cautelares

1. Las inspecciones y las medidas cautelares se ajustarán a lo dispuesto en el Capítulo I del Título VII del Real Decreto 109/1995. Las inspecciones se realizarán al menos una vez al año, y siempre que se considere oportuno.

2. Las inspecciones, de acuerdo con las competencias establecidas en el artículo 1 del presente Decreto se realizarán:

a) Por personal de la Dirección General de Producción, Investigación y Formación Agraria de la Consejería de Agricultura y Comercio en el caso de:

1. Centros preparadores de autovacunas de uso veterinario.
2. Ensayos clínicos veterinarios.
3. Establecimientos comerciales detallistas.
4. Entidades o agrupaciones ganaderas.
5. otros canales de distribución y venta.
6. Botiquines veterinarios.
7. Cualquier establecimiento que elabore, distribuya y/o venda piensos medicamentosos (incluido el comercio intracomunitario de los mismos).

b) Por personal de la Dirección General de Salud Pública y Consumo de la Consejería de Bienestar Social en el caso de:

1. Productores y distribuidores de sustancias activas que puedan ser utilizadas en la fabricación de medicamentos veterinarios.
2. Laboratorios preparadores de medicamentos veterinarios.
3. Almacenes mayoristas.
4. Almacenes farmacéuticos de medicamentos de uso humano.
5. Depósitos reguladores.
6. Comercio intracomunitario de medicamentos veterinarios.

7. Oficinas de farmacia.

8. Botiquines de urgencia.

##### ARTICULO 49.º - Infracciones y sanciones

1. El ejercicio de la potestad sancionadora en materia de medicamentos veterinarios y piensos medicamentosos se realizará de acuerdo con lo dispuesto en el Capítulo II del Título VII del Real Decreto 109/1995.

2. La resolución de los expedientes que se incoen por acuerdo de la Consejería de la Agricultura y Comercio, en razón de las competencias establecidas en el artículo 1 del presente Decreto, corresponderá al Director General de Producción, Investigación y Formación Agraria; y la resolución de los de la Consejería de Bienestar Social, en razón de las competencias establecidas en el artículo 1 del presente Decreto, al Director General de Salud Pública y Consumo.

3. Contra las resoluciones cabe presentar recurso ordinario, según la materia de que se trate, ante el Consejero de Agricultura y Comercio o ante el Consejero de Bienestar Social.

4. Sin perjuicio de las especialidades previstas en la Ley 25/1990 y en el Real Decreto 109/1995, el procedimiento para imponer sanciones se ajustará al Decreto 9/1994, de 8 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento sobre procedimientos sancionadores seguidos por la Comunidad Autónoma de Extremadura.

#### TITULO IX: DE LA TASA

ARTICULO 50.º - El devengo de las tasas correspondientes se regirá de conformidad con lo establecido en la normativa autonómica al respecto.

DISPOSICION ADICIONAL UNICA: Los almacenes mayoristas, establecimientos comerciales detallistas, las entidades o agrupaciones ganaderas y las oficinas de farmacia podrán comercializar otros productos sanitarios de uso veterinario autorizado y aditivos para alimentación animal que figuren en las listas positivas oficiales y estén adecuadamente identificados. En el caso de que comercialicen plaguicidas no sometidos al régimen de control de los medicamentos veterinarios, deberán estar inscritos en el Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Plaguicidas, de conformidad con lo dispuesto en la Orden de 24 de febrero de 1993 del Ministerio de Relaciones con las Cortes y de la Secretaría del Gobierno por la que se normalizan la inscripción y funcionamiento del Registro de Establecimientos y Servicios Plaguicidas y en el Decreto 91/1997, de 1 de julio, por el que se establece la regulación de establecimientos y servicios plaguicidas de la Comunidad Autónoma de Extremadura.

En este caso lo comunicarán al órgano competente de la Junta de Extremadura, de conformidad con lo dispuesto en el Decreto 91/1997 (en el apartado de «Observaciones» de la solicitud de autorización o por procedimiento administrativo los ya autorizados). Deberán cumplir, además de lo dispuesto en las respectivas legislaciones de dichos productos, las siguientes obligaciones:

1. Todos los productos, en sus envases de origen cerrados y precintados, estarán debidamente separados y clasificados de modo que no haya confusión ni interacciones entre ellos, y se depositarán en anaqueles, estanterías, vitrinas o de manera que se impida el contacto directo con el suelo.

Deberá haber separación física e independencia entre todos estos productos y los medicamentos veterinarios

2. Los plaguicidas clasificados como nocivos también podrán ser comercializados en los establecimientos antes mencionados siempre y cuando estén expuestos al público en estanterías o lugares independientes y se almacenen en otros locales completamente separados, por pared de obra, de aquellos otros donde se almacenen piensos, alimentos, medicamentos veterinarios o piensos medicamentosos, siempre que se expendan en envases de contenido no superior a:

a) Un kilogramo, para los formulados en polvo para espolvoreo y los granulados.

b) Un litro para los aerosoles.

c) Quinientos gramos o 500 mililitros para el resto de los plaguicidas.

3. Los plaguicidas clasificados en las categorías tóxicos y muy tóxicos se comercializarán bajo un sistema de control, basado en el registro de cada operación, con la correspondiente referencia del lote de fabricación, en un Libro Oficial de Movimiento (Orden de 24 de febrero de 1993), quedando prohibida su venta o almacenamiento en establecimientos mixtos donde se comercialicen piensos, alimentos, medicamentos veterinarios o piensos medicamentosos.

4. Conservar la documentación correspondiente de cada transacción de entrada y salida de cada tipo de productos.

#### DISPOSICIONES TRANSITORIAS:

PRIMERA: Los establecimientos ya existentes legalmente autorizados por la antigua normativa regulados por el presente Decreto podrán seguir desempeñando su actividad siempre que cumplan o se adapten a las condiciones del nuevo marco legal en un plazo máximo de tres meses, comunicando al órgano competente de la Junta de Extremadura si siguen o cesan en su actividad.

SEGUNDA: Hasta tanto no se proceda a la adecuación de las autorizaciones de puesta en el mercado concedidas a los medicamentos veterinarios con anterioridad a la entrada en vigor del Real Decreto 109/1995, a lo dispuesto en el párrafo a) del apartado 1 del artículo 11 del mismo, se entenderá que, además de los que ya tienen fijada la exigencia de prescripción veterinaria, precisarán también de la misma, todos:

a) Los destinados a animales productores de alimentos para el consumo humano que requieran tiempo de espera.

b) Los inmunológicos.

c) Los que contengan sustancias estupefacientes o psicotropas.

d) Las fórmulas magistrales y las autovacunas.

e) Y, en general, los de aplicación inyectable.

TERCERA: Los formatos de la receta veterinaria de medicamentos veterinarios impresos antes de la publicación del presente Decreto podrán utilizarse hasta pasado un mes desde la entrada en vigor de la misma, debiendo adoptarse a partir de entonces el Anexo V del presente Decreto.

CUARTA: En tanto se apruebe y publique el Formulario Nacional, la elaboración de fórmulas magistrales se ajustará a los principios generales establecidos en el Real Decreto 109/1995, y a las normas técnicas y científicas actualmente aceptadas.

DISPOSICION DEROGATORIA UNICA: Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan al presente Decreto.

#### DISPOSICIONES FINALES

PRIMERA: Se autoriza a la Consejería de Agricultura y Comercio y a la Consejería de Bienestar Social para que dicten cuantas disposiciones fueren precisas para el desarrollo del presente Decreto.

SEGUNDA: Para lo no regulado en el presente Decreto, será de aplicación lo dispuesto al efecto en el Real Decreto 109/1995, Real Decreto 110/1995, Real Decreto 157/1995 y cuantas otras disposiciones los vayan desarrollando y/o modificando.

TERCERA: El presente Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de Extremadura.

Mérida, 9 de septiembre de 1997.

El Presidente de la Junta de Extremadura,  
JUAN CARLOS RODRIGUEZ IBARRA

El Consejero de Presidencia y Trabajo,  
VICTORINO MAYORAL CORTES

COMUNIDAD AUTONOMA DE EXTREMADURA

**ANEXO I**

Consejería de \_\_\_\_\_

*Dirección General de* \_\_\_\_\_**SOLICITUD DE AUTORIZACION PARA EL FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS DISTRIBUIDORES O DISPENSADORES DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Nº REGISTRO	F. AUTORIZACION	CODIGO
	/ /	

**01. TIPO DE ESTABLECIMIENTO:**

- 1- ALMACEN MAYORISTA.....[ ]    3- ENT. O AGRUP. GANADERA.....[ ]  
 2- EST. COMERCIAL DETALLISTA...[ ]    4- OTROS CANALES.....[ ]

**02. CONCEPTO:**

- 1- NUEVA APERTURA.....[ ]    4- MODIFICACIONES.....[ ]  
 2- CAMBIO DE PROPIEDAD.....[ ]    5- CONVALIDACION.....[ ]  
 3- TRASLADO.....[ ]

**03. IDENTIFICACION DEL CENTRO:**

NOMBRE DEL CENTRO: \_\_\_\_\_  
 DIRECCION: C/ \_\_\_\_\_  
 C.I.F. \_\_\_\_\_ C.P. \_\_\_\_\_ MUNICIPIO \_\_\_\_\_  
 PROVINCIA: \_\_\_\_\_ TELEFONO \_\_\_\_\_ FAX \_\_\_\_\_

**04. PROPIETARIO O TITULAR:**

APELLIDOS Y NOMBRE: \_\_\_\_\_  
 N.I.F./C.I.F. \_\_\_\_\_ TFNO.: \_\_\_\_\_ DOMICILIO: C/ \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_ Nº: \_\_\_\_\_ PISO: \_\_\_\_\_ C.P.: \_\_\_\_\_  
 MUNICIPIO: \_\_\_\_\_ PROVINCIA \_\_\_\_\_

**05. PERSONAL:****1. TECNICO FARMACEUTICO**

NOMBRE Y APELLIDOS: \_\_\_\_\_  
 D.N.I.: \_\_\_\_\_ Nº COLEGIADO: \_\_\_\_\_ PROVINCIA \_\_\_\_\_

**2. TECNICO VETERINARIO**

NOMBRE Y APELLIDOS: \_\_\_\_\_  
D.N.I.: \_\_\_\_\_ Nº COLEGIADO: \_\_\_\_\_ PROVINCIA \_\_\_\_\_

**3. REPRESENTANTE LEGAL O PERSONA RESPONSABLE**

NOMBRE Y APELLIDOS \_\_\_\_\_  
D.N.I. \_\_\_\_\_ CARGO \_\_\_\_\_  
DIRECCION \_\_\_\_\_ TELEFONO \_\_\_\_\_  
C.P. \_\_\_\_\_ MUNICIPIO \_\_\_\_\_ PROVINCIA \_\_\_\_\_

**06. MEDIOS TECNICOS DE QUE DISPONE:**

1. FRIGORIFICO:           Nº: \_\_\_\_\_  
                                  CAPACIDAD: \_\_\_\_\_

2. OTROS: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**07. OBSERVACIONES:**

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**08. DOCUMENTACION QUE SE ADJUNTA: (1)**

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**09. FIRMA Y SELLO:**

APELLIDOS: \_\_\_\_\_ NOMBRE: \_\_\_\_\_  
D.N.I. \_\_\_\_\_ CARGO: \_\_\_\_\_

En \_\_\_\_\_, a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 1.99\_\_

FIRMA Y SELLO

El que suscribe solicita autorización para el funcionamiento del (01) \_\_\_\_\_  
según se establece en el Decreto \_\_\_\_/1997, de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ (D.O.E. nº \_\_\_\_\_, de \_\_\_\_\_  
de \_\_\_\_\_).

SR. DIRECTOR GENERAL DE \_\_\_\_\_  
06800 - MERIDA (BADAJOZ)

(1) DOCUMENTACION QUE SE ADJUNTA

[A] COMUN PARA TODOS LOS TIPOS DE ESTABLECIMIENTOS:

1. Licencia Municipal de apertura
2. Planos de la situación del establecimiento y de los locales del mismo, especificando el uso que se da a cada zona.
3. Memoria explicativa del proyecto y de los medios tecnológicos y humanos de que se dispone para el desempeño de la actividad.
4. En el caso de sociedades y/o personas jurídicas, fotocopia del C.I.F.
5. Las personas físicas, fotocopia del N.I.F.

[B] COMUN PARA ALMACENES MAYORISTAS, Y ESTABLECIMIENTOS COMERCIALES DETALLISTAS Y ENTIDADES O AGRUPACIONES GANADERAS:

1. Copia del nombramiento del técnico responsable de las obligaciones que determina el Decreto \_\_\_\_/1997, con la firma de ambas partes (en el caso de almacenes mayoristas se llamará "Director Técnico Farmacéutico"; en los establecimientos comerciales detallistas se llamará "Técnico Farmacéutico").
2. Acreditación de que se halla colegiado el técnico responsable.
3. Declaración jurada del técnico responsable de que no incurre en las incompatibilidades establecidas en el artículo 3 del Real Decreto 109/1995.
4. El protocolo de actuaciones que piensa seguir el farmacéutico para asegurar el cumplimiento de sus funciones y responsabilidades.

[C] PARA LAS ENTIDADES O AGRUPACIONES GANADERAS:

1. El listado de los miembros, detallando de cada uno de ellos su:
  - ▶ Nombre, D.N.I. y dirección
  - ▶ Número de la cartilla ganadera
  - ▶ Explotación o explotaciones ganaderas de cada miembro:
    - Nombre y dirección de la misma
    - Término municipal y superficie de la explotación
    - Especie o especies explotadas y censo de las mismas
2. Copia del nombramiento del personal veterinario, con la firma de ambas partes
3. Acreditación de que se encuentra colegiado el personal veterinario.
4. Declaración jurada del personal veterinario de que no incurren en las incompatibilidades establecidas en el artículo 3 del R.D. 109/1995.
5. El protocolo de actuaciones que piensa seguir el personal veterinario para asegurar el cumplimiento de sus funciones y responsabilidades.
6. Programa zoonosanitario elaborado por el personal veterinario.

OBSERVACIONES

1. La instancia de solicitud, debidamente cumplimentada, será firmada por el titular, representante legal o persona responsable de cualquiera de estos establecimientos.
2. Los documentos que se adjuntan deberán ser originales y/o fotocopias compulsadas.
3. El recuadro sombreado que encabeza la primera página de esta solicitud es para rellenar por la Administración.
4. Las instancias de solicitud, junto con la documentación que se adjunta, se presentará en el Registro General de la Consejería correspondiente.



## SALIDA DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

FECHA DE ENTRADA	IDENTIFICACION PRECISA DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS	Nº LOTE FABRICACION	FECHA DE SALIDA	CANTIDAD SUMINISTRADA	NOMBRE Y DIRECCION DEL DESTINATARIO	FIRMA DEL DIRECTOR TECNICO

**ANEXO III: LIBRO DE REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS COMERCIALES DETALLISTAS, ENTIDADES O AGRUPACIONES GANADERAS  
OFICINAS DE FARMACIA Y BOTIQUINES DE URGENCIA  
ENTRADA DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

FECHA DE ENTRADA	IDENTIFICACION PRECISA DE LOS PRODUCTOS	N° LOTE FABRICACION	FECHA DE CADUCIDAD	CANTIDADES RECIBIDAS	NOMBRE Y DIRECCION DEL PROVEEDOR	FIRMA DEL TECNICO FARMAC.

SALIDA DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

FECHA DE ENTRADA	Nº LOTE DE FABRICACION	IDENTIFICACION PRECISA DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS	FECHA DE SALIDA	CANTIDAD SUMINISTR.

**SALIDA DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

NOMBRE Y DIRECCION DEL DESTINATARIO	NOMBRE Y DIRECCION DEL VETERINARIO PRESCRIPTOR Y N° CORRELATIVO DE LA RECETA	FIRMA DEL TECNICO FARMACEUTICO

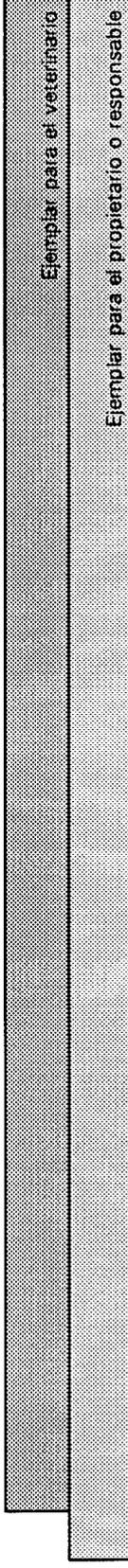
**ANEXO IV: LIBRO DE REGISTRO DE OTROS CANALES DE DISTRIBUCION Y VENTA****ENTRADA DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

FECHA DE ENTRADA	IDENTIFICACION PRECISA DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS	Nº LOTE FABRICACION	FECHA DE CADUCIDAD	CANTIDADES RECIBIDAS	NOMBRE Y DIRECCION DEL PROVEEDOR

SALIDA DE MEDICAMENTOS

FECHA DE ENTRADA	IDENTIFICACION PRECISA DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS	FECHA DE SALIDA	Nº LOTE FABRICACION	FECHA DE CADUCIDAD	CANTIDADES SUMINISTRADAS

**ANEXO V: RECETA DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS**



**RECETA VETERINARIA**

Ejemplar para el centro dispensador

Dps. \_\_\_\_\_

\*

OBSERVACIONES E INSTRUCCIONES DE USO: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Propietario \_\_\_\_\_

Dirección \_\_\_\_\_

Localidad \_\_\_\_\_

Explot. Ganadera \_\_\_\_\_

Nº Animales \_\_\_\_\_

Especie \_\_\_\_\_

Veterinario \_\_\_\_\_

Nº Colegiado \_\_\_\_\_ Provincia Coleg. \_\_\_\_\_

Dirección \_\_\_\_\_

Población \_\_\_\_\_

Firma y rúbrica: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

**Sello del dispensador**

Fecha: \_\_\_\_\_

Tiempo de espera:

\* Indicar si se trata de prescripción excepcional.  
Válido para un solo medicamento.  
Caduca a los 10 días.

COMUNIDAD AUTONOMA DE EXTREMADURA

**ANEXO VI**

Consejería de Agricultura y Comercio

*Dirección General de Producción, Investigación y Formación Agraria.*

**SOLICITUD DE AUTORIZACION PARA  
LA FABRICACION O ELABORACION DE PIENSOS MEDICAMENTOSOS**

Nº REGISTRO	F. AUTORIZACION	CODIGO
	/ /	

**01. TIPO DE INDUSTRIA:**

## 1.- FABRICA DE PIENSOS

A-De premezclas de adición directa ..... [ ]

B-De premezclas de adición no directa..... [ ]

## 2.- EXPLOTACIONES GANADERAS

A-De premezclas de adición directa..... [ ]

B-De premezclas de adición no directa..... [ ]

**02. CONCEPTO:**

1-Nueva apertura..... [ ]

2-Traslado..... [ ]

3-Cambio de propiedad..... [ ]

4-Modificaciones..... [ ]

5-Convalidación..... [ ]

**03. IDENTIFICACION DE LA INDUSTRIA:**

Nº REGISTRO IND. AGRARIAS: \_\_\_\_\_

NOMBRE DE LA INDUSTRIA: \_\_\_\_\_

DRECCION: C/ \_\_\_\_\_

C.I.F. \_\_\_\_\_ C.P. \_\_\_\_\_ MUNICIPIO \_\_\_\_\_

PROVINCIA: \_\_\_\_\_

**04. PROPIETARIO O TITULAR:**

NOMBRE: \_\_\_\_\_

N.I.F./C.I.F. \_\_\_\_\_ TFNO.: \_\_\_\_\_

DOMICILIO: C/ \_\_\_\_\_ Nº: \_\_\_\_\_ PISO: \_\_\_\_\_

C.P.: \_\_\_\_\_ MUNICIPIO: \_\_\_\_\_

PROVINCIA: \_\_\_\_\_

**05. PERSONAL:****1. REPRESENTANTE LEGAL O PERSONAL RESPONSABLE**

NOMBRE Y APELLIDOS: \_\_\_\_\_  
D.N.I.: \_\_\_\_\_ CARGO: \_\_\_\_\_  
DIRECCION: \_\_\_\_\_ TFNO.: \_\_\_\_\_  
C.P.: \_\_\_\_\_ POBLACION: \_\_\_\_\_ PROVINCIA: \_\_\_\_\_

**2. PERSONAL CUALIFICADO PARA REALIZAR MEZCLAS**

2.A. NOMBRE Y APELLIDOS: \_\_\_\_\_  
D.N.I.: \_\_\_\_\_ TIPO DE CUALIFICACION: \_\_\_\_\_

2.B. OTRO PERSONAL: \_\_\_\_\_  
D.N.I.: \_\_\_\_\_ TIPO DE CUALIFICACION: \_\_\_\_\_

**06. INSTALACIONES LABORATORIALES:****1. PROPIAS:**

1.A. EQUIPOS TECNICOS DE QUE DISPONEN: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

1.B. TIPO DE ANALISIS QUE SE REALIZAN: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**1.C. TECNICO RESPONSABLE DE LOS ANALISIS:**

NOMBRE Y APELLIDOS: \_\_\_\_\_  
D.N.I. \_\_\_\_\_ TITULACION: \_\_\_\_\_

**2. CONCERTADAS:**

NOMBRE DEL LABORATORIO: \_\_\_\_\_  
C.I.F. \_\_\_\_\_ DIRECCION: \_\_\_\_\_  
C.P.: \_\_\_\_\_ LOCALIDAD: \_\_\_\_\_ PROVINCIA: \_\_\_\_\_  
TIPO DE ANALISIS CONCERTADOS: \_\_\_\_\_

**07. MAQUINARIA:**

1. MARCA: \_\_\_\_\_

2. MODELO: \_\_\_\_\_

3. CAPACIDAD: \_\_\_\_\_

**08. OBSERVACIONES:**

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**09. DOCUMENTACION QUE SE ADJUNTA: (1)**

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**10. FIRMA Y SELLO:**

APELLIDOS: \_\_\_\_\_ NOMBRE: \_\_\_\_\_

D.N.I.: \_\_\_\_\_ CARGO: \_\_\_\_\_

En \_\_\_\_\_, a \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 199\_\_

FIRMA Y SELLO

El que suscribe solicita autorización para la fabricación o elaboración de piensos medicamentosos según se establece en el D. \_\_\_\_\_ /1.997 de \_\_\_\_\_ de (D.O.E. nº \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ ).

SR. DIRECTOR GENERAL DE PRODUCCION, INVESTIGACION Y FORMACION AGRARIA.  
C/ADRIANO, Nº4 06800 - MERIDA - BADAJOZ -

(1) DOCUMENTACION QUE SE ADJUNTA

1. Certificado de inscripción en el Registro de Industrias Agrarias que contemple expresamente la actividad de elaboración de piensos medicamentosos, especificando a su vez si dispone o no de medios tecnológicos adecuados para usar premezclas medicamentosas cuyas concentraciones no permitan la adición directa y que, por tanto, precisen de una nueva mezcla para rebajar la concentración.

Dicho certificado se solicitará al Servicio de Industrias Agrarias de la Dirección General de Comercio e Industrias Agrarias de la Consejería de Agricultura y Comercio.

2. Licencia Municipal de apertura.
3. Planos de la situación del establecimiento y de los locales de la misma, especificando el uso que se da a cada uno.
4. Proyecto o memoria explicativa del proyecto y de los medios tecnológicos y humanos de que dispone para el desempeño de la actividad.
5. En el caso de sociedades y/o personas jurídicas, fotocopia del C.I.F.
6. Las Personas Físicas, fotocopia del N.I.F.
7. Copia del nombramiento del personal técnico que posea conocimientos y cualificación suficientes en lo relativo a la técnica de las mezclas, con la firma de ambas partes, así como documentación acreditativa de la cualificación académica del mismo.
8. En su caso, declaración jurada del personal técnico que posea conocimientos y cualificación suficientes en lo relativo a la técnica de las mezclas de que no incurre en las incompatibilidades establecidas en el artículo 3 del Real Decreto 109/1995.
9. Justificante de disponer de instalaciones laboratoriales:
  - ▶ Si son propias:
    - Autorización del órgano competente de la Comunidad Autónoma de Extremadura.
    - Copia del nombramiento del técnico competente titulado responsable de los análisis, con la firma de ambas partes.
    - Acreditación de que se encuentra colegiado el técnico responsable de los análisis o en su defecto fotocopia del título académico.
    - En su caso, declaración jurada del técnico responsable de los análisis de que no incurre en las incompatibilidades establecidas en el artículo 3 del Real Decreto 109/1995.
  - ▶ Si son concertadas, copia del contrato con el laboratorio homologado.
10. En el caso de una explotación ganadera, además deberá presentar
  - Fotocopia de la cartilla ganadera puesta al día y, en su caso, del libro de registro de explotación del RD 205/96.
  - Acreditación de estar dada de alta en el correspondiente registro de explotaciones de la Consejería de Agricultura.

OBSERVACIONES

1. La instancia de solicitud, debidamente cumplimentada, será firmada por el titular, representante legal o persona responsable de la industria elaboradora de piensos medicamentosos.
2. Los documentos que se adjunten deberán ser originales y/o copias compulsadas.
3. El recuadro sombreado en gris, situado en el encabezamiento de la primera página, es para rellenar por la Administración.
4. La instancia de solicitud, junto con la documentación que se adjunta, se presentará en el Registro General de la Consejería de Agricultura y Comercio.

**ANEXO VII: LIBRO DE REGISTRO DE ENTIDADES ELABORADORAS DE PIENSOS MEDICAMENTOSOS  
ENTRADA DE PREMEZCLAS Y/O PRODUCTOS INTERMEDIOS**

FECHA DE ENTRADA	IDENTIFICACION PRECISA DE LAS PREMEZCLAS Y/O PRODUCTOS INTERMEDIOS	Nº DE LOTE DE FABRICACION	FECHA DE CADUCIDAD	CANTIDADES RECIBIDAS	NOMBRE Y DIRECCION DEL PROVEEDOR	FIRMA DEL TECNICO





**ANEXO VIII : RECETA DE PIENSOS MEDICAMENTOSOS**

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
Apellidos, nombre y dirección del veterinario que prescribe

**PRESCRIPCION DE PIENSO MEDICAMENTOSO**

Esta receta podrá utilizarse  
una sola vez

Nombre o razón social y dirección del fabricante o proveedor del pienso medicamentoso:  
\_\_\_\_\_

Nombre y dirección del ganadero o de la persona en cuyo poder estén los animales: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Número e identificación de los animales: \_\_\_\_\_

Afección a tratar: \_\_\_\_\_

Denominación de las premezclas medicamentosas autorizadas: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Cantidad de pienso medicamentoso (en kgmos.): \_\_\_\_\_

Recomendaciones especiales para el ganadero: \_\_\_\_\_

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

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

\_\_\_\_\_  
(Firma del veterinario)

A rellenar por el fabricante o el distribuidor autorizado:

Fecha de entrega: \_\_\_\_\_

Plazo de conservación: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
(Firma del fabricante o del distribuidor autorizado)

**ANEXO IX****REINO DE ESPAÑA****CERTIFICADO DE ACOMPAÑAMIENTO DE PIENSOS MEDICAMENTOSOS DESTINADOS  
A INTERCAMBIOS COMERCIALES**

Nombre o razón social y domicilio del fabricante o distribuidor autorizado:

---

---

---

Denominación del pienso medicamentoso: \_\_\_\_\_

---

- Tipo de animal al que se destina el pienso medicamentoso: \_\_\_\_\_

- Nombre y composición de la premezcla medicamentosa autorizada: \_\_\_\_\_

- Dosis autorizada de la premezcla medicamentosa en el pienso medicamentoso: \_\_\_\_\_

---

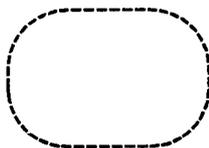
Cantidad de pienso medicamentoso: \_\_\_\_\_

Nombre y dirección del destinatario: \_\_\_\_\_

---

---

Por la presente se certifica que el pienso medicamentoso arriba descrito ha sido fabricado por una persona autorizada con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 90/167/CEE.



Sello de la autoridad veterinaria

\_\_\_\_\_  
(Lugar y fecha)\_\_\_\_\_  
(Firma)  
Nombre y cargo

**ANEXO X: LIBRO DE REGISTRO DE EXPLOTACIONES GANADERAS AUTORIZADAS PARA ELABORAR PIENSOS MEDICAMENTOSOS.**

**ENTRADA DE PREMEZCLAS Y/O PRODUCTOS INTERMEDIOS**

FECHA DE ENTRADA	IDENTIFICACION PRECISA DE LAS PREMEZCLAS Y/O PRODUCTOS INTERMEDIOS	Nº DE LOTE DE FABRICACION	FECHA DE CADUCIDAD	CANTIDADES RECIBIDAS	NOMBRE Y DIRECCION DEL PROVEEDOR	FIRMA DEL TECNICO



PIENSOS MEDICAMENTOSOS USADOS CADA DIA						
FECHA EN QUE USAN	IDENTIF. PRECISA DEL PIENSO MEDICAMENTOSO	Nº DE LOTE DE FABRICACION	FECHA DE ELABORACION	FECHA DE CADUCIDAD	CANTIDADES EMPLEADAS	

Anexo X, pág. C





SALIDA DE PIENSOS MEDICAMENTOSOS

FECHA DE ENTRADA	Nº DE LOTE	IDENTIFICACION PRECISA DEL PIENSO MEDICAMENTOSO	FECHA DE SALIDA







