

## **DECRETO POR EL QUE SE REGULAN Y DESARROLLAN LAS COMPETENCIAS DE LA COMUNIDAD DE MADRID EN MATERIA DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

*Decreto 109/1997, de 4 de septiembre, por el que se regulan y desarrollan las competencias de la Comunidad de Madrid en materia de medicamentos veterinarios. (1)*

### PREÁMBULO

#### I

La Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero sobre medicamentos veterinarios, y el Real Decreto 157/1995, de 3 de febrero, por el que se establecen las condiciones de preparación, de puesta en el mercado y de utilización de los piensos medicamentosos, que la desarrollan, constituyen el marco normativo en el ámbito de la Administración General del Estado para estos productos. Dicho marco ha supuesto la adecuación de los procedimientos de autorización, registro, comercialización, distribución, prescripción y dispensación e inspección y control de medicamentos veterinarios y de los centros, servicios y establecimientos veterinarios a los imperativos constitucionales en el contexto de los compromisos asumidos por España como miembro de la Unión Europea.

Otro aspecto fundamental a considerar en las anteriores normas citadas es que, a lo largo de su articulado, se despejan de manera clara los ámbitos competenciales entre la Administración Central del Estado y las Administraciones Autonómicas, de acuerdo también con nuestra Carta Magna y el marco de los correspondientes Estatutos de Autonomía.

#### II

El Estatuto de Autonomía de la Comunidad de Madrid, aprobado por Ley Orgánica 3/1983, de 25 de febrero, y modificado por la Ley Orgánica 10/1994, de 24 de marzo, atribuye a la Comunidad de Madrid en su artículo 27.6 el desarrollo legislativo, incluida la potestad reglamentaria y ejecución en materia de Sanidad e Higiene. Asimismo, en su artículo 28.10 establece que le corresponde a ésta, en los términos que establezcan las leyes y normas reglamentarias que en desarrollo de su legislación dicte el Estado, la función ejecutiva en materia de productos farmacéuticos.

Pues bien, el presente Decreto desarrolla en el ámbito de competencias de la Comunidad de Madrid, la ordenación de los medicamentos veterinarios y de los centros, servicios y establecimientos con ellos relacionados en cualquier fase de su utilización o manejo. Sin olvidar un aspecto de especial relevancia, cual es la distribución de funciones entre los distintos órganos de la Administración de la Comunidad de Madrid que confluyen en este sector, así como la obligada coordinación y colaboración entre ellos, con el objeto de mantener la imprescindible unidad de acción y criterio que permita garantizar la consecución de los fines que se pretenden con esta nueva ordenación.

#### III

---

<sup>1</sup>.- BOCM 11 de septiembre de 1997.

El texto reproducido incorpora las modificaciones efectuadas por la Ley 8/2009, de 21 de diciembre, de medidas liberalizadoras y de apoyo a la empresa madrileña (BOCM 29 de diciembre de 2009)

El reto especial al que se compromete el Gobierno de la Comunidad de Madrid con el presente Decreto es asegurar en su ámbito competencial que los medicamentos veterinarios que se fabrican y comercializan en nuestra Comunidad respondan en todo momento a los requisitos, debidamente actualizados, de calidad, seguridad y eficacia precisos, que en su momento justificaron su autorización y que con dicha respuesta se asegure el estado de salud de los animales tratados. Y asimismo, para los animales destinados al consumo humano, el presente Decreto no sólo debe propiciar el estado de salud de éstos, sino procurar una mayor y mejor producción agropecuaria de la cabaña de la Comunidad de Madrid. Sin olvidar la protección y promoción del sector industrial de laboratorios fabricantes y distribuidores ubicados en nuestra Comunidad. Y, por último, todo ello en un contexto que promueva el mejor ejercicio profesional veterinario, farmacéutico y de cuantos profesionales están implicados en el proceso productor, comercial y asistencial de estos medicamentos.

En su virtud, a iniciativa conjunta de las Consejerías de Sanidad y Servicios Sociales, Economía y Empleo y a propuesta de la Consejería de Presidencia, de conformidad con el artículo 21 apartado g) de la Ley 1/1983, de 13 de diciembre, de Gobierno y Administración de la Comunidad de Madrid, una vez oídas las Organizaciones que puedan resultar afectadas, y de acuerdo con el dictamen del Consejo de Estado previa deliberación del Consejo de Gobierno en su reunión del día 4 de septiembre de 1997,

DISPONGO:

## CAPÍTULO PRIMERO

### Disposiciones generales y principios básicos

#### **Artículo 1.** *Objeto y Ámbito de aplicación.*

El presente Decreto desarrolla en el ámbito de la Comunidad de Madrid, las competencias que la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios, y Real Decreto 157/1995, de 3 de febrero, sobre piensos medicamentosos, en el ámbito de las competencias que le atribuyen en relación a concesión de autorizaciones, fabricación, comercio intracomunitario, distribución, dispensación, prescripción, aplicación y uso, inspección y control y régimen sancionador en materia de medicamentos veterinarios y piensos medicamentosos.

#### **Artículo 2.** *Distribución de Competencias.*

1. Las competencias que sobre medicamentos veterinarios y piensos medicamentosos corresponden a la Comunidad de Madrid de acuerdo con las disposiciones mencionadas con el artículo anterior, serán ejercidas por la Dirección General de Agricultura y Alimentación, de la Consejería de Economía y Empleo y la Dirección General de Salud, de la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales, en los términos que se establecen en los apartados siguientes.

2. La Dirección General de Agricultura y Alimentación, ejercerá las competencias en todo lo concerniente a la autorización e inspección y control de Entidades o Agrupaciones Ganaderas, Establecimientos Comerciales Detallistas y venta de medicamentos destinados a animales de compañía, Fábricas y Distribuciones de Piensos Medicamentosos y Autovacunas.

3. La Dirección General de Salud, ejercerá las siguientes competencias:

- a) Las relativas a la autorización, inspección y control de Oficinas de Farmacia y Almacenes Mayoristas, sean mixtos de medicamentos humanos y veterinarios o exclusivos de medicamentos veterinarios.
- b) Las relacionadas con el control general e inspección de medicamentos

veterinarios referidos a Buenas Prácticas Clínicas, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Manufactura, Farmacovigilancia y autorización de Ensayos Clínicos, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 56.1 del Real Decreto 109/1995, y sin perjuicio de las competencias de los Ministerios de Agricultura, Pesca y Alimentación y Sanidad y Consumo.

- c) El control e inspección de los Depósitos Reguladores ubicados en la Comunidad de Madrid.

4. Sin perjuicio de las competencias atribuidas a las Direcciones Generales antes citadas, la Dirección General de Prevención y Promoción de la Salud, de la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales, actuará, en el ámbito de sus competencias, en todas aquellas actividades que tengan repercusión especial sobre la Salud Pública.

5. Sin perjuicio de lo dispuesto en los apartados anteriores, las Direcciones Generales antes mencionadas, con carácter general, establecerán mecanismos de intervención conjunta en las funciones inspectoras y de emisión de informes, tanto los que se deriven de los trámites de autorización, como en las actividades de control e inspección de interés común, sin incorporar dificultades añadidas que afecten a la agilidad en los procedimientos y demás actuaciones que hayan de realizarse. Especialmente, deberá actuarse conjuntamente entre la Dirección General de Agricultura y Alimentación y la Dirección General de Salud en las inspecciones e informes correspondientes que se realicen como consecuencia de las autorizaciones de Entidades y Agrupaciones Ganaderas, Establecimientos Comerciales Detallistas, venta de medicamentos destinados a animales de compañía, Fábricas y Distribuidores de Piensos Medicamentosos y Autovacunas, así como en la inspección y control rutinario de oficio o por denuncia a estos establecimientos.

6. Toda la documentación relativa a medicamentos veterinarios y piensos medicamentosos en el ámbito de competencias de la Comunidad de Madrid se dirigirá a los Órganos competentes, de conformidad con lo establecido en los apartados anteriores.

### **Artículo 3.** *Control sobre sustancias y medicamentos veterinarios.*

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo anterior, la posesión o tenencia bajo control, con fines industriales o comerciales, de medicamentos veterinarios o sustancias que posean propiedades anabolizantes, antiinfecciosas, antiparasitarias, antiinflamatorias, hormonales o psicotropos que puedan utilizarse como medicamentos veterinarios requerirán la autorización expresa de la Dirección General de Salud, de la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales.

Para la concesión de la antedicha autorización deberán dirigir la correspondiente solicitud al Servicio de Ordenación Farmacéutica de la citada Dirección General de Salud, con la cual adjuntarán la siguiente documentación:

- a) Documento acreditativo de la personalidad del solicitante y, en su caso, de la representación que ostente.
- b) Planos de situación y distribución del establecimiento y de los locales del mismo.
- c) Memoria explicativa del proyecto y de los medios tecnológicos y humanos de que disponen para el desarrollo de la actividad.
- d) Autorización municipal.

Todo ello sin perjuicio de aquellos otros requisitos que puedan exigirse por la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales por el mejor control y desarrollo de la actividad y la naturaleza de las sustancias que declaren utilizar para los fines expuestos con anterioridad.

Igualmente, los productores y distribuidores autorizados para poseer sustancias activas que puedan ser utilizadas en fabricación de medicamentos veterinarios y que posean las propiedades mencionadas en el apartado 1, deberán mantener registros detallados de todas las transacciones relativas a dichas sustancias. Los registros estarán a disposición del Servicio de Ordenación Farmacéutica de la Dirección General de Salud, y del Servicio de Agricultura y Ganadería de la Dirección General de Agricultura y Alimentación, a efectos de inspección y control, durante un período de, al menos, tres años que se computarán a partir de la fecha de realización de las transacciones anteriormente dichas.

#### **Artículo 4.** *Ensayos Clínicos.*

1. Los ensayos clínicos que se realicen con productos autorizados por la Dirección General de la Producción Agraria, del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, de acuerdo con la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, del Ministerio de Sanidad y Consumo, tanto en fase de investigación clínica como con medicamentos ya autorizados para nuevas indicaciones terapéuticas, dosificaciones o, en general, para condiciones distintas para las que fueron autorizados, siempre que se efectúen fuera del ámbito experimental del laboratorio y en animales que no sean productores de alimentos destinados al consumo humano, incluidos los equinos, serán autorizados por la Dirección General de Salud.

2. En la antes citada autorización se ponderarán los aspectos éticos en relación con la protección de los animales. Para ello, en el procedimiento de autorización se recabará el informe de un órgano de asesoramiento ético en materia de experimentación animal, cuya composición y funciones se determinarán reglamentariamente por la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales.

3. Estas autorizaciones serán comunicadas por la Dirección General de Salud al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

#### **Artículo 5.** *Plazos.*

El plazo máximo para la resolución de los procedimientos de autorización a que se refieren los artículos 3, 4, 6, 15, 16, 25 y 36 del presente Decreto será de *tres meses*. Transcurrido dicho plazo sin que se haya dictado resolución expresa podrán entenderse desestimadas dichas solicitudes de autorización. <sup>(2)</sup>

## CAPÍTULO II Distribución de medicamentos veterinarios

#### **Artículo 6.** *De la autorización de los almacenes de distribución al por mayor de medicamentos veterinarios.*

1. De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 2 del presente Decreto, los almacenes de distribución al por mayor de medicamentos veterinarios que se hallen domiciliados en el ámbito territorial de la Comunidad de Madrid deberán contar con la autorización de la Dirección General de Salud, de la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales.

2. La solicitud de autorización de tales almacenes se dirigirá al Servicio de Ordenación Farmacéutica de la citada Dirección General de Salud, y se acompañará de la siguiente

---

<sup>2</sup>.- Véase el apartado 6.26 del Anexo de la [Ley 1/2001, de 29 de marzo](#), por el que se establece la duración máxima y el régimen de silencio administrativo de determinados procedimientos, que tras la modificación llevada a cabo por la Ley 8/2009, de 21 de diciembre, establece como plazo máximo para la resolución de este procedimiento dos meses.

documentación:

- a) Documento acreditativo de la personalidad del solicitante y, en su caso, de la representación que ostente.
- b) Documento acreditativo de la propiedad o dependencia jurídica del almacén.
- c) Planos de situación y distribución del establecimiento y de los locales del mismo.
- d) Memoria explicativa del proyecto, de los medios tecnológicos y humanos que disponen para el desarrollo de su actividad.
- e) Autorización municipal del establecimiento.
- f) Acreditación del nombramiento del Director Técnico farmacéutico responsable.

Al mismo tiempo se adjuntará título académico, cédula de colegiación y declaración jurada de no incurrir en ninguna de las incompatibilidades establecidas en el artículo 4 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

#### **Artículo 7. Requisitos de los locales.**

Los almacenes de distribución al por mayor de medicamentos veterinarios para ser autorizados deberán:

1) Disponer de locales que tengan diferenciadas:

- a) Zona de ventas.
- b) Una zona para el almacenamiento, acondicionada de manera que garantice la observancia de las condiciones generales y particulares de conservación de los medicamentos y especialmente para psicotropos y estupefacientes y el mantenimiento de la cadena de frío, para lo que estará dotado 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 entre los mismos, depositándose en vitrinas, armarios o estanterías para evitar su contacto 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 ser confundidos para su venta y su pronta devolución al laboratorio o destrucción, ésta con las cautelas precisas para evitar la contaminación ambiental.

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

- a) Disponer de iluminación natural o artificial adecuada a las necesidades del trabajo.
- b) Disponer de ventilación adecuada, estando las ventanas cubiertas con tela de malla que impida la entrada de animales o insectos. Asimismo se adoptarán las medidas oportunas para evitar la presencia de roedores, realizándose las pertinentes limpiezas, desinfecciones, desinsectaciones y desratizaciones.
- c) Disponer de suelos, paredes, estanterías, vitrinas, y recipientes impermeables y de fácil limpieza y desinfección, para evitar posibles alteraciones sobre los medicamentos almacenados.

Todo ello sin perjuicio de los requisitos al respecto establecidos en las normas vigentes sobre Sanidad e Higiene que les resulten de aplicación.

**Artículo 8.** *Director Técnico Farmacéutico.*

1. Los almacenes de distribución al por mayor de medicamentos veterinarios para ser autorizados deberán contar con la presencia y actuación profesional de un Director Técnico Farmacéutico que será responsable del cumplimiento de las funciones y obligaciones que establece el artículo 78 del Real Decreto 109/1995.

Dicho cargo será incompatible con otras actividades de carácter sanitario que supongan intereses directos con la fabricación o dispensación de medicamentos o que vayan en detrimento del exacto cumplimiento de sus funciones.

2. Además de las responsabilidades civiles, penales o de otro tipo en que pudiera incurrir, el Director Técnico podrá ser sancionado previa instrucción del oportuno expediente administrativo.

Estas sanciones se impondrán conforme a las previsiones de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento. Estas responsabilidades no excluyen, en ningún caso, la responsabilidad empresarial.

**Artículo 9.** *Exigencias de funcionamiento.*

1. Los almacenes de distribución al por mayor de medicamentos veterinarios, sin perjuicio de lo que establezcan otras disposiciones legales, deberán cumplir con las obligaciones que establece el artículo 77 del Real Decreto 109/1995.

2. Asimismo, estarán obligados a llevar un libro de registro específico para los estupefacientes y psicotropos en el que anotarán, sin perjuicio de lo que se establezca en su propia normativa, al menos, los datos de cada transacción de entrada o salida con identificación del producto, proveedor y cliente, así como fechas de las mismas.

**Artículo 10.** *Almacenes de distribución de medicamentos humanos.*

1. Aquellos almacenes de distribución de medicamentos de uso humano autorizados en virtud del Real Decreto 2259/1994, de 25 de noviembre, por el que se regulan los almacenes farmacéuticos y la distribución al por mayor de medicamentos de uso humano y productos farmacéuticos, podrán distribuir medicamentos de uso veterinario debiendo comunicarlo previamente a la Dirección General de Salud, de la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales.

2. Estos almacenes están obligados a cumplir, sin perjuicio de lo establecido específicamente para ellos, aquellos otros requisitos específicos que contempla este Decreto para los almacenes de distribución al por mayor de medicamentos veterinarios.

3. Estos almacenes deberán separar físicamente los medicamentos de uso humano y los de uso veterinario, de manera que no pueda producirse confusión entre los mismos.

**Artículo 11.** *De las modificaciones, traslados y otros cambios en los almacenes de distribución al por mayor de medicamentos veterinarios.*

1. De los cambios de propiedad de estos almacenes de distribución al por mayor, se dará cuenta por los interesados a la Dirección General de Salud de la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales.

2. La solicitud de traslado de un almacén deberá seguir los mismos trámites exigidos para el establecimiento de uno nuevo.

3. Los cambios en las instalaciones de estas entidades que afecten de manera sustancial a su estructura deberán ser aprobados por la Dirección General de Salud, de la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales, en la forma prevista para el establecimiento inicial.

4. La citada Dirección General será informada sin dilación en caso de sustitución imprevista del director técnico, indicándole el nombre de su sustituto que actuará con carácter provisional hasta que sea nombrado un nuevo director técnico, este sustituto podrá ser un farmacéutico adicional de plantilla de dicho almacén.

### CAPÍTULO III Dispensación de medicamentos veterinarios

#### **Artículo 12.** *Entidades legalmente autorizadas para la dispensación.*

De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 83 del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios, éstos únicamente podrán ser dispensados por las oficinas de farmacia legalmente autorizadas o por las entidades o agrupaciones ganaderas y los establecimientos comerciales detallistas, todos ellos legalmente autorizados, siempre bajo el control de sus respectivos Servicios farmacéuticos.

#### **Artículo 13.** *Requisitos de funcionamiento.*

1. Sin perjuicio de otras obligaciones que vengan impuestas por otras disposiciones que les afecten, las entidades dispensadoras de medicamentos veterinarios contempladas en el artículo anterior deberán cumplir con las siguientes obligaciones:

- a) Para las entidades o agrupaciones ganaderas y los establecimientos comerciales detallistas, estar identificados con la leyenda \*Productos Zoosanitarios+.
- b) No almacenar en los mismos más que medicamentos veterinarios y otros productos sanitarios de uso veterinario autorizados y aditivos para alimentación animal que figuren en las listas positivas oficiales, siempre en los envases originales intactos y, en el caso de aditivos, adecuadamente identificados.
- c) Garantizar la observancia de las condiciones generales o particulares de conservación de los medicamentos y especialmente el mantenimiento de la cadena de frío mediante procedimientos normalizados.
- d) Dispensar medicamentos veterinarios sometidos a prescripción veterinaria solamente contra la presentación de la correspondiente receta.
- e) Dispensar los medicamentos veterinarios en los envases originales intactos.
- f) Conservar documentación detallada, que deberá contener, como mínimo, los siguientes datos de cada transacción de entrada y salida:
  - 1.º Fecha.
  - 2.º Identificación precisa del medicamento veterinario.
  - 3.º Número de lote de fabricación.
  - 4.º Cantidad recibida o suministrada.
  - 5.º Nombre y dirección de proveedor y destinatario.
  - 6.º Cuando se trate de productos sometidos a prescripción, el nombre y dirección del veterinario que recetó el medicamento y referencia a la receta archivada.
- g) Llevar un registro específico de estupefacientes y psicotropos, cuya utilización se acomodará a lo dispuesto en el artículo 42 del Real Decreto 109/1995, en el que anotarán, al menos, los mismos datos que se especifican en la letra anterior.

- h) Deberán suministrar a otros minoristas pequeñas cantidades que estén justificadas por la urgencia o imposibilidad de abastecerse oportunamente de un mayorista o laboratorio fabricante. Estos suministros deberán estar debidamente registrados en ambas entidades.  
En este suministro se deberá garantizar la conservación, debiendo ir acompañados del preceptivo albarán de entrega.
- i) En caso de que el ganadero solicite al centro de dispensación el traslado de los medicamentos veterinarios dispensados, éste garantizará en el transporte las condiciones generales o particulares de conservación de los medicamentos, debiendo éstos ir acompañados de la copia de la receta sellada y firmada por el centro dispensador, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 19.2 de esta disposición.
- j) La presencia y actuación profesional de un farmacéutico responsable del servicio farmacéutico deberá garantizar el cumplimiento de las funciones enumeradas en el apartado 1.1 del artículo 88 del Real Decreto 109/1995.

2. Un farmacéutico podrá ser responsable de cinco establecimientos comerciales detallistas cuando estén en distintos municipios y hasta siete cuando al menos dos de ellos estén en el mismo municipio.

3. Las oficinas de farmacia que dispensen medicamentos veterinarios no quedan obligadas al cumplimiento de lo establecido en las letras *a)* y *b)* del apartado 1 del presente artículo.

4. Los establecimientos dispensadores de medicamentos veterinarios deberán cumplir con las mismas exigencias establecidas en el artículo 7 de la presente disposición para los locales de los almacenes mayoristas. Por lo que respecta a las oficinas de farmacia, deberán cumplir con lo que al efecto establezca su normativa específica.

#### **Artículo 14.** *Oficinas de farmacia.*

1. Las oficinas de farmacia que dispensen medicamentos veterinarios están obligadas a separar físicamente el almacenamiento de los medicamentos de uso humano de los de uso veterinario.

2. De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 50 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento y artículo 83 del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios, las oficinas de farmacia son las únicas autorizadas para la dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficiales cuyo destino solamente podrá ser la explotación ganadera o los animales que figuren en la prescripción. En consecuencia, queda prohibida la presencia de tales preparados en otros canales distintos a las oficinas de farmacia.

3. De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 38 del Real Decreto 109/1995, las oficinas de farmacia sólo dispensarán fórmulas magistrales y/o preparados oficiales, previa presentación de la receta veterinaria y deberán ir acompañados de la correspondiente etiqueta e información que figura recogida en el artículo 72.6 del antedicho Real Decreto. Esta dispensación deberá ser recogida en el libro recetario de la oficina de farmacia.

4. Cuando un medicamento de uso humano se prescriba para uso animal, de acuerdo con la excepción que se recoge en la letra *b)* del apartado 1 del artículo 81 del Real Decreto 109/1995, deberá reseñarse en el libro recetario de la oficina de farmacia.

#### **Artículo 15.** *Entidades o agrupaciones ganaderas.*

- 1. La entidad o agrupación ganadera que desee acogerse al beneficio de la dispensación

de medicamentos veterinarios, deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- a) Estar legalmente constituida.
- b) Disponer de locales acondicionados, de acuerdo con lo establecido en el artículo 7, punto 2 del presente Decreto para los locales de los almacenes mayoristas.
- c) Llevar a cabo un programa zoonosológico aprobado por la Dirección General de Agricultura y Alimentación, de la Consejería de Economía y Empleo, que incluya el estricto cumplimiento de las normas sobre sanidad animal que le sean de aplicación y el cumplimiento de los tiempos de espera.
- d) Contar con servicios farmacéuticos y veterinarios responsables del cumplimiento de las obligaciones que determina el artículo 88 del Real Decreto 109/1995.
- e) Suministrar medicamentos veterinarios exclusivamente a sus miembros.

2. Dichas entidades o agrupaciones ganaderas deberán ser autorizadas por la Dirección General de Agricultura y Alimentación, de la Consejería de Economía y Empleo, debiendo adjuntar a la correspondiente solicitud los siguientes documentos:

- a) Documento acreditativo de la personalidad del solicitante y, en su caso, de la representación que ostente.
- b) Acreditación del nombramiento del veterinario y farmacéutico responsables de los correspondientes servicios y del cumplimiento de las funciones respectivas que se determinan en los puntos 1.º y 2.º del apartado 1 del artículo 88 del Real Decreto 109/1995. Con dichas acreditaciones adjuntarán: certificado de colegiación y declaraciones juradas del veterinario y farmacéutico de que no incurrir en alguna de las incompatibilidades establecidas en el artículo 3 del Real Decreto citado.
- c) Programa zoonosológico elaborado por el Servicio veterinario de la entidad o agrupación ganadera, de acuerdo con la normativa sanitaria aplicable en cada caso.
- d) Planes de Trabajo del veterinario y farmacéutico responsables de los correspondientes Servicios de la entidad o agrupación ganadera.

3. Las inspecciones previa y posteriores a la autorización de estas entidades serán llevadas a cabo conjuntamente por inspectores del Servicio de Agricultura y Ganadería de la Dirección General de Agricultura y Alimentación, de la Consejería de Economía y Empleo, y del Servicio de Ordenación Farmacéutica de la Dirección General de Salud, de la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales.

#### **Artículo 16.** *Establecimientos comerciales detallistas.*

1. Los establecimientos comerciales detallistas para poder dispensar medicamentos veterinarios deberán ser autorizados por la Dirección General de Agricultura y Alimentación.

2. Con la solicitud de autorización, dirigida al Servicio de Agricultura y Ganadería de la antes citada Dirección General, deberán presentar la siguiente documentación:

- a) Documento acreditativo de la personalidad del solicitante y, en su caso, de la representación que ostente.
- b) Planos de situación y distribución del establecimiento y de los locales del mismo.
- c) Memoria explicativa del proyecto y de los medios tecnológicos y humanos que disponen para el desarrollo de su actividad.
- d) La autorización municipal del establecimiento.

- e) Acreditación del nombramiento del farmacéutico responsable de los servicios farmacéuticos del centro. A dicha acreditación se adjuntará: fotocopia del título académico, acreditación de que se haya colegiado y declaración jurada de no incurrir en ninguna de las incompatibilidades establecidas en el artículo 3 del Real Decreto 109/1995.
- f) En el caso de que el farmacéutico responsable del centro lo sea también de otros, deberá adjuntar el correspondiente plan de trabajo.
- g) De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 2.5, las correspondientes inspecciones previas o posteriores a la autorización de estos establecimientos serán llevadas a cabo conjuntamente por inspectores del Servicio de Agricultura y Ganadería de la Dirección General de Agricultura y Alimentación, de la Consejería de Economía y Empleo y el Servicio de Ordenación Farmacéutica de la Dirección General de Salud, de la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales.

3. Los locales de estos establecimientos deberán estar diferenciados y acondicionados de acuerdo con lo establecido en el artículo 7 del presente Decreto para los locales de los almacenes mayoristas.

#### **Artículo 17.** *Productos de distribución y venta por otros canales.*

1. Los medicamentos destinados a los animales de compañía, de terrario, pájaros domiciliarios, peces de acuario y pequeños roedores que no requieran prescripción veterinaria podrán distribuirse y venderse por establecimientos diferentes a los precisos para la dispensación en el artículo 13 del presente Decreto, siempre que dichos establecimientos cumplan con las exigencias de almacenamiento, conservación y control documental para medicamentos sin receta recogidos en el artículo 89 del Real Decreto 109/1995 y que en la presentación comercial de tales preparados se haga constar que exclusivamente están destinados a tales especies.

2. Para poder desarrollar la actividad antes mencionada, los establecimientos interesados deberán comunicarlo a la Dirección General de Agricultura y Alimentación, de la Consejería de Economía y Empleo.

#### **Artículo 18.** *Botiquines de Urgencia.*

1. Los botiquines de urgencia serán autorizados por razones de lejanía y urgencia por la Dirección General de Salud, de la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales, y de acuerdo con los siguientes requisitos:

- a) Solicitar su creación y autorización por la autoridad municipal correspondiente.
- b) Justificar la no existencia en el municipio de ninguna oficina de farmacia, ni establecimiento comercial detallista, ni botiquín de similares características de uso humano.

2. El botiquín de urgencia será obligatoriamente surtido, repuesto y gestionado por la oficina de farmacia o establecimiento comercial detallista más cercano, quedando su custodia bajo la responsabilidad del servicio farmacéutico del establecimiento comercial detallista o titular de la oficina de farmacia referidos.

3. Estos botiquines de urgencia sólo podrán disponer de los medicamentos veterinarios que figuran en la lista que recoge a tal fin la Orden Ministerial de 13 de noviembre de 1996.

4. Estarán obligados al cumplimiento de las exigencias de almacenamiento, dispensación y control documental previstas en las letras b), c), d), e) y f) del apartado 1, artículo 13 del presente Decreto.

5. Los botiquines de urgencia se inscribirán en el Registro contemplado en el Capítulo V de esta disposición.

#### CAPÍTULO IV Prescripción veterinaria

##### **Artículo 19.** *La prescripción y receta veterinaria.*

1. Con carácter general la prescripción veterinaria se llevará a cabo de acuerdo con lo previsto en los artículos 80, 81 y 82 del Real Decreto 109/1995. Para piensos medicamentosos se estará a lo previsto en el artículo 12 del Real Decreto 152/1995.

2. Los registros y documentos relacionados con la prescripción estarán a disposición de los servicios de inspección de los correspondientes Servicios de la Dirección General de Salud y la Dirección General de Agricultura y Alimentación, de las Consejerías de Sanidad y Servicios Sociales y de Economía y Empleo, respectivamente.

3. El modelo de receta para la Comunidad de Madrid será el que figura en el Anexo de esta disposición. La receta constará de tres ejemplares autocalcables, el primero para el centro dispensador, el segundo para el propietario responsable y el tercero para el veterinario prescriptor. Para los piensos medicamentosos el modelo de receta es el que se contempla en el Anexo A del Real Decreto 157/1995.

4. Para los medicamentos veterinarios a base de psicotropos y estupefacientes se estará a lo dispuesto en las normas que regulan este tipo de productos.

##### **Artículo 20.** *Obligaciones en relación con la receta.*

1. Los veterinarios deberán conservar su copia de la receta al menos tres años, separando las de estupefacientes y psicotropos y las de prescripciones excepcionales, de las recetas de los demás medicamentos de prescripción obligatoria.

2. El ganadero responsable de los animales deberá conservar copia de la receta después de presentarla en el centro de dispensación para su sellado y fechado, al menos, seis meses después de finalizar el tratamiento y el tiempo de espera que figura en la misma.

Además estarán obligados a:

- a) Respetar los tiempos de espera que se establecen en la receta. 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 dicha causa mayor y que, una vez sacrificados los animales, se realicen los análisis correspondientes a efectos de poder asegurar que los productos derivados de esos animales no contienen residuos peligrosos o en límites superiores a los autorizados. Sólo si dichos análisis aseguran la inexistencia de dichos residuos en los términos indicados, los productos derivados de esos animales podrán ser destinados al consumo humano.
- b) Proveer de la correspondiente copia de la receta a los animales que sean trasladados antes de concluir el período de espera. Si se tratase de distintos traslados será preciso que provea a cada uno de los destinatarios de una copia de la prescripción.

- c) A estar en posesión únicamente de aquellos medicamentos veterinarios de prescripción obligatoria que puedan justificar mediante la presentación de la copia de la correspondiente receta.
- d) En el caso de utilización de medicamentos veterinarios sobrantes de anteriores prescripciones, deberá extenderse una nueva receta con destino al propietario o encargado de animales, siempre como justificante del acto clínico y en el caso de los animales productores de alimentos para el consumo humano, además, para que el destinatario se responsabilice frente a las exigencias sobre tiempo de espera.

3. Los centros dispensadores de medicamentos veterinarios conservarán las recetas originales y las hojas del pedido realizado por el veterinario para su botiquín, una vez realizada la dispensación o el suministro, como aval de dicho acto o para la tramitación que le corresponda realizar con los mismos, durante al menos tres años.

En el caso de las recetas, se consignarán de tal manera que, al menos, se separen las de estupefacientes y psicotropos, las de prescripciones excepcionales y las sustituciones, de las recetas de los demás medicamentos de prescripción obligatoria.

4. En el caso de las recetas para piensos medicamentosos se estará a lo dispuesto en el artículo 13 del Real Decreto 157/1995.

## CAPÍTULO V Registros

### **Artículo 21.** *Registro de establecimientos.*

1. Los establecimientos contemplados en el ámbito de aplicación de la presente disposición se inscribirán en los Registros de la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales y de la Consejería de Economía y Empleo en función de quién sea el órgano competente para su autorización.

2. De acuerdo con lo anterior se inscribirán en el Registro de Establecimientos, Centros y Servicios Sanitarios de la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales:

- a) Los almacenes mayoristas.
- b) Las oficinas de farmacia.
- c) Los botiquines de urgencia.
- d) Los depósitos reguladores.
- e) Productores y distribuidores de materias primas y entidades a que hace referencia el artículo 3 del presente Decreto.

Se inscribirán en el Registro correspondiente de la Consejería de Economía y Empleo:

- a) Los establecimientos comerciales detallistas.
- b) Las entidades o agrupaciones ganaderas.
- c) Los centros elaboradores de autovacunas.
- d) Las fábricas de piensos medicamentosos.
- e) Distribuidores de piensos medicamentosos.
- f) Centros distribuidores de medicamentos para animales de compañía.

3. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado anterior, ambos registros se mantendrán conectados a través de medios informáticos, con el objeto de que los Servicios correspondientes de ambas Consejerías puedan en todo momento tener conocimiento preciso de la información en ellos contenida.

[Por [Orden 7659/1998, de 16 de noviembre](#), de la Consejería de Economía y Empleo, se crea y regula el funcionamiento del Registro de Establecimientos previsto en el Decreto 109/1997, de 4 de septiembre, por el que se regulan las competencias de la Comunidad de Madrid en materia de medicamentos veterinarios]

#### **Artículo 22.** *Registros documentales.*

1. Los registros documentales exigidos en la presente disposición se efectuarán en libros debidamente oficializados por los Servicios correspondientes de las Consejerías competentes, con páginas numeradas correlativamente, en los que se hagan constar de forma clara y legible los datos requeridos en cada caso.

No obstante, cuando el interesado utilice sistemas informáticos cuya fiabilidad esté garantizada, las anotaciones podrán efectuarlas sobre soporte magnético, previa autorización del Servicio correspondiente de la Consejería competente en la autorización del establecimiento.

2. En cualquier caso, los aludidos registros, junto con los oportunos comprobantes tendrán que mantenerse a disposición de las autoridades competentes de la Comunidad de Madrid a efectos de inspección, y de las autoridades sanitarias del Estado para el desarrollo de sus respectivas competencias, durante al menos tres años. El incumplimiento de esta obligación dará lugar a la exigencia de responsabilidad disciplinaria.

### **CAPÍTULO VI** **Botiquín veterinario**

#### **Artículo 23.** *El botiquín veterinario.*

1. El veterinario en ejercicio clínico está autorizado para la adquisición de medicamentos veterinarios exclusivamente en oficinas de farmacia y establecimientos comerciales detallistas autorizados, para la posterior cesión de los mismos al propietario o responsable de los animales, siempre que ello no implique actividad comercial, sino que se realice en el marco del correspondiente acto clínico.

En todo caso ha de tenerse en cuenta que el botiquín veterinario tiene como finalidad la resolución de casos de urgencia, así como la de disponer de aquellos productos cuya no aplicación en el momento de la visita veterinaria puede repercutir negativamente en la evolución de la patología del animal o provocar sufrimientos innecesarios en el mismo.

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

3. Cuando el veterinario hace uso del propio botiquín, queda obligado a:

- a) No suministrar ningún medicamento veterinario a los propietarios o responsables de los animales tratados, salvo las cantidades mínimas necesarias para concluir el tratamiento de urgencia o resolver los casos previstos en el apartado 1 de este artículo.
- b) Extender la receta con destino al propietario o encargado de los animales, siempre como justificante del acto clínico y en el caso de los animales productores de alimentos para el consumo humano, además, para que el destinatario se responsabilice frente a exigencias sobre tiempo de espera.

## CAPÍTULO VII De las obligaciones de los fabricantes de medicamentos veterinarios

### **Artículo 24.** *Fabricación por terceros.*

Al objeto de poder llevar a cabo las actuaciones inspectoras oportunas por el Servicio de Ordenación Farmacéutica de la Dirección General de Salud de la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales, las autorizaciones de fabricación por terceros otorgadas por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación para empresas ubicadas en la Comunidad de Madrid deberán ser comunicadas por los fabricantes al antedicho Servicio.

### **Artículo 25.** *Farmacovigilancia y efectos adversos.*

1. La persona responsable de la puesta en el mercado de un medicamento veterinario, en el caso de laboratorios ubicados en la Comunidad de Madrid, comunicará a la Dirección General de Salud, de la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales los efectos adversos que pudieran producirse por el uso de ese medicamento, en el marco del Programa Regional de Farmacovigilancia. Lo dispuesto en el párrafo anterior es extensivo a los profesionales sanitarios, veterinarios y farmacéuticos que hubieran detectado o les fuera comunicado por los productores o dueños de animales algún efecto adverso.

2. En base a lo establecido en el artículo 50 del Real Decreto 109/1995, el representante de la Comunidad de Madrid en la Subcomisión Nacional de Farmacovigilancia Veterinaria será un funcionario del Servicio de Ordenación Farmacéutica, designado por la Dirección General de Salud, de la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales. Dicho Servicio mantendrá puntualmente informado al Servicio correspondiente de la Dirección General de Agricultura y Alimentación de la Consejería de Economía y Empleo de cuantos acuerdos se adopten en dicha Subcomisión Nacional.

### **Artículo 26.** *Programa de calidad.*

Sin perjuicio de los programas que pueda establecer la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, de acuerdo con la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo, la Dirección General de Salud de la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales establecerá programas anuales de control de calidad del mercado y laboratorios fabricantes de la Comunidad de Madrid en orden a garantizar el mantenimiento de las condiciones de autorización de los medicamentos veterinarios comercializados en su ámbito, así como para garantizar que su utilización y consumo no afecte a la seguridad de los ciudadanos de la Comunidad de Madrid.

### **Artículo 27.** *Modificaciones de la autorización y registros de suministros.*

1. De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 60.1.c) del Real Decreto 109/1995 el titular de la autorización de laboratorios fabricantes de medicamentos veterinarios ubicado en la Comunidad de Madrid, tiene la obligación de comunicar previamente a la Dirección General de Salud, de la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales, toda modificación que desee realizar sobre los datos exigidos en la solicitud de autorización como tal fabricante y demás que se recogen en el artículo 59 del Real Decreto antes citado. Asimismo, será comunicada sin dilación a la Dirección General de Salud de la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales la sustitución imprevista del Director Técnico.

2. Para los laboratorios ubicados en la Comunidad de Madrid, los registros detallados de

los suministros a que hace mención la letra *h*) del artículo 60 del Real Decreto 109/1995 estarán a disposición del Servicio de Ordenación Farmacéutica, de la Dirección General de Salud, de la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales, y del Servicio de Agricultura y Ganadería de la Dirección General de Agricultura y Alimentación de la Consejería de Economía y Empleo durante al menos tres años. Asimismo, tendrán a disposición de dichos Servicios copia de todos los informes de control firmados por el Director Técnico, para el caso de medicamentos veterinarios inmunológicos, de acuerdo con el artículo antes mencionado, número 4, letra *b*).

**Artículo 28.** *Control de lotes.*

De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 60, apartado 4, letra *c*) del Real Decreto 109/1995, los laboratorios fabricantes de medicamentos veterinarios ubicados en la Comunidad de Madrid, mantendrán a disposición, a efectos de inspección, del Servicio de Ordenación Farmacéutica de la Dirección General de Salud, de la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales, muestras de cada lote de productos acabados y materiales de partida, en los términos que dicho artículo establece.

**Artículo 29.** *Director Técnico.*

De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 62 del Real Decreto 109/1995, el nombramiento del Director Técnico de un laboratorio de medicamentos veterinarios se hará previa notificación a la Dirección General de Salud, de la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales, sin perjuicio de su envío al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en los términos previstos en el antes citado artículo.

**Artículo 30.** *Importación de medicamentos.*

De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 69, puntos 3 y 4, del Real Decreto 109/1995, los importadores de medicamentos veterinarios ubicados en la Comunidad de Madrid, mantendrán una muestra de los medicamentos introducidos en España procedentes de países terceros a disposición, a efectos de inspección, del Servicio de Ordenación Farmacéutica, de la Dirección General de Salud de la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales. Asimismo, los resultados de los controles y certificaciones de medicamentos procedentes de otros Estados Miembros se mantendrán a disposición de este mismo Servicio durante un período de, al menos, cinco años.

**Artículo 31.** *Envío a otros Estados Miembros de medicamentos veterinarios.*

1. Los interesados en enviar medicamentos veterinarios a Estados Miembros de la Unión Europea que estén ubicados en la Comunidad de Madrid deberán comunicar dicho envío a la Dirección General de Salud, de la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales, indicando destino, identificación de los productos, lotes y cantidades. De los lotes objeto de tal comercio, el interesado conservará un número suficiente de ejemplares para posibles controles oficiales.

2. Las certificaciones que sean exigidas para dichos envíos se solicitarán a la Dirección General antes citada, quien las cumplimentará en los términos contemplados en el artículo 71 apartado 2 del Real Decreto 109/1995.

**Artículo 32.** *Información y Publicidad.*

1. La Dirección General de Salud, de la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales, podrá exigir la conformidad del contenido de los datos que aparezcan en la información y publicidad de los medicamentos veterinarios cuando se trate de campañas promovidas en el ámbito de la Comunidad de Madrid.

2. Asimismo, dicha autoridad podrá obligar a la entidad responsable a la rectificación de informaciones o publicaciones no concordantes con la autorización del producto. Ello sin perjuicio de las demás acciones administrativas y penales que por aquéllas pudieran ejercitarse.

**Artículo 33.** *Fichero de medicamentos veterinarios.*

De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 96 del Real Decreto 109/1995, la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales podrá exigir que en determinadas explotaciones animales ubicadas en la Comunidad de Madrid se lleve un fichero de medicamentos veterinarios adquiridos, en posesión o utilizados, que contengan las sustancias enumeradas en el apartado 1 del artículo 4 del Real Decreto antes citado y recogidas en el artículo 3 del presente Decreto, con obligación de mantenerlo a disposición de los servicios de inspección al menos durante tres años.

**Artículo 34.** *Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura.*

1. La Dirección General de Salud de la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales, a través de las actuaciones inspectoras que se realizarán por el Servicio de Ordenación Farmacéutica, adoptará las medidas oportunas para que el responsable de la puesta en el mercado y, en su caso, el fabricante de medicamentos veterinarios ubicados en la Comunidad de Madrid justifiquen la ejecución de los controles practicados en el producto terminado y/o en los componentes y los productos intermedios de fabricación, según los métodos que imponga la autorización de puesta en el mercado.

2. Después de cada una de las inspecciones mencionadas en el párrafo anterior, los inspectores redactarán un informe sobre el cumplimiento por parte del fabricante de los principios y directrices de prácticas de buena manufactura cuyo contenido se pondrá en conocimiento del fabricante sometido a inspección.

CAPÍTULO VIII  
**Autovacunas**

**Artículo 35.** *Elaboradores de autovacunas.*

1. De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 39 del Real Decreto 109/1995, los establecimientos elaboradores de autovacunas ubicados en la Comunidad de Madrid, deberán contar con la previa autorización de sus locales e instalaciones, para lo cual deberán dirigir la correspondiente solicitud a la Dirección General de Agricultura y Alimentación, Consejería de Economía y Empleo, a la que, sin perjuicio de otros requisitos que por este centro directivo puedan requerírsele en función de la actividad y preparados que elabore, adjuntarán:

- a) Documento acreditativo de la personalidad del solicitante y, en su caso, de la representación que ostente.
- b) Planos de situación y distribución del establecimiento y de los locales del mismo.
- c) Memoria explicativa del proyecto y de los medios tecnológicos y humanos que disponen para el desarrollo de su actividad.
- d) La autorización municipal del establecimiento.

2. Trimestralmente, los establecimientos elaboradores implicados enviarán una relación al Servicio correspondiente de la Dirección General antes citadas, con indicación de los prescriptores, destinatarios y cantidades suministradas, al objeto del cumplimiento de lo previsto en el apartado 5 del artículo 5 del artículo antes citado.

3. De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 2.5 del presente Decreto, las inspecciones previas y posteriores a la autorización de estas entidades serán llevadas a cabo conjuntamente por inspectores del Servicio de Agricultura y Ganadería de la Dirección General de Agricultura y Alimentación, de la Consejería de Economía y Empleo, y el Servicio de Ordenación Farmacéutica de la Dirección General de Salud, de la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales.

4. Las entidades preparadoras de autovacunas pondrán a disposición de los Servicios antes citados los protocolos de producción y control de las autovacunas que elaboren cuando sean requeridas para ello, los cuales conservarán junto con la prescripción correspondiente, al menos tres años. Asimismo, deberán proporcionar para su control las materias primas, productos intermedios o lotes finales, de los medicamentos inmunológicos cuando les sean solicitados por estos Servicios.

5. Cada entidad elaboradora de autovacunas ubicada en la Comunidad de Madrid contará con un libro de registro donde, de cada autovacuina, se reseñarán, al menos, los siguientes datos:

- a) Composición cualitativa y cuantitativa indicando el número de microorganismos o unidades por dosis o ml.
- b) Fecha y número de identificación de la elaboración.
- c) Especies de animales de destino con indicación del modo y vía de administración.
- d) Tiempo de espera, aun cuando sea nulo.
- e) Fecha de caducidad.
- f) Precauciones especiales de conservación, si hubiera lugar, con el símbolo \* si se precisa frío.
- g) Precauciones especiales que haya que adoptar con los envases sin utilizar y los productos de desecho, cuando proceda.
- h) Identificación del centro elaborador, del veterinario prescriptor y fecha de la prescripción.
- i) Número de asiento en dicho libro.
- j) Referencia a la prescripción veterinaria.
- k) Identificación de los animales o explotación de destino.

6. Obligaciones: Las entidades elaboradoras de autovacunas de uso veterinario deberán:

- a) Conservar las actas de inspección un mínimo de tres años.
- b) Remitir trimestralmente al Servicio de Agricultura y Ganadería de la Dirección General de Agricultura y Alimentación y al Servicio de Ordenación Farmacéutica de la Dirección General de Salud, junto con la relación de los prescriptores, destinatarios y cantidades suministradas, copia de los protocolos de producción y control de las autovacunas, cuyos originales deberán conservar un mínimo de tres años.
- c) Solicitar a través del Servicio de Agricultura y Ganadería de la Dirección General de Agricultura y Alimentación la aprobación de cualquier cambio que afecte sustancialmente a la naturaleza de la autorización. Asimismo, comunicar a dicho Servicio los cambios de propiedad y la suspensión o cese de las actividades.

## CAPÍTULO IX Piensos medicamentosos

## **Artículo 36. Productores y distribuidores de piensos medicamentosos.**

### 1. Autorización para la fabricación:

- a) Para poder llevar a cabo la actividad como productor y/o distribuidor de piensos medicamentosos en la Comunidad de Madrid, el interesado deberá disponer de una Unidad de fabricación y/o almacenamiento, según sea productor o sólo distribuidor, previamente autorizada por la Dirección General de Agricultura y Alimentación de la Consejería de Economía y Empleo, en los términos del artículo 4, apartado 2 del Real Decreto 157/1995.
- b) Deberá disponer de locales con espacios suficientes para cada una de las actividades de, según cada caso: recepción, fabricación, envasado, etiquetado y almacenamiento, de forma que se eviten las confusiones entre los distintos preparados.
- c) En el caso de fabricante, maquinaria de calidad contrastada, que permita la dosificación precisa de las sustancias medicamentosas y la distribución homogénea de las mismas en el pienso, la fácil limpieza y el control del polvo.
- d) En el caso de fabricantes, instalaciones de laboratorio propias o concertadas.

### 2. Envasado:

- a) Sólo podrán ser puestos en el mercado piensos medicamentosos en envases o recipientes cerrados.
- b) Si se utilizan vehículos cisterna u otros recipientes, será obligatoria su limpieza antes de cualquier otra utilización.

### 3. Etiquetado:

Únicamente serán puestos en el mercado piensos medicamentosos provistos de etiquetado de acuerdo con lo previsto en el artículo 11 del Real Decreto 157/1995, de 3 de febrero.

### 4. Comercialización:

Los piensos medicamentosos sólo serán entregados al ganadero o personas que tengan en su poder los animales, directamente por el fabricante o un distribuidor especialmente autorizado y que hayan sido previamente prescritos por un veterinario legalmente autorizado para ejercer su profesión y para los animales que él mismo esté tratando.

### 5. Utilización:

Cuando los piensos medicamentosos se administren a animales cuyas carnes, despojos o productos estén destinados al consumo humano, el ganadero o la persona en cuyo poder se encuentren los animales en cuestión, procurará que el animal tratado no sea sacrificado antes de la expiración del plazo de espera establecido.

6. De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 2.5, las inspecciones previas y posteriores a la autorización de estas entidades serán llevadas a cabo conjuntamente por inspectores del servicio de Agricultura y Ganadería de la Dirección General de Agricultura y Alimentación, de la Consejería de Economía y Empleo, y el Servicio de Ordenación Farmacéutica de la Dirección General de Salud, de la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales.

## CAPÍTULO X

## **Productores y distribuidores de materias primas de medicamentos veterinarios**

### **Artículo 37.** *Productores y distribuidores de materias primas.*

Sin perjuicio de la autorización que corresponda conceder al órgano competente de la Administración General del Estado, los productores y distribuidores de materias primas utilizadas en la fabricación de medicamentos veterinarios que estén ubicados en el territorio de la Comunidad de Madrid, deberán comunicarlo a la Dirección General de Salud, de la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales, a efectos de inscribirlos en el Registro que se contempla en el Capítulo V del presente Decreto.

## **CAPÍTULO XI**

### **Vigilancia y régimen sancionador**

#### **Artículo 38.** *Inspecciones.*

1. Sin perjuicio de las competencias de la Administración General del Estado y de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 97 del Real Decreto 109/1995, el Servicio de Ordenación Farmacéutica, de la Dirección General de Salud, de la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales y el Servicio de Agricultura y Ganadería de la Dirección General de Agricultura y Alimentación de la Consejería de Economía y Empleo, en el ámbito de sus respectivas competencias y en los términos contemplados en este Decreto, comprobarán mediante inspecciones reiteradas, de oficio o a instancia de parte, que en todas las fases de producción, comercio, almacenamiento y uso de medicamentos veterinarios en la Comunidad de Madrid se respeten las prescripciones legales.

2. En el ámbito de la Comunidad de Madrid, las actuaciones inspectoras por los Servicios anteriormente mencionados se ajustará con carácter general a lo regulado en el título VII del Real Decreto 109/1995, y especialmente a lo dispuesto en el artículo 101 del referido texto legal.

#### **Artículo 39.** *Régimen sancionador.*

1. El régimen sancionador aplicable será el establecido en el Título IX de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, y en el Capítulo II del Título VII del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios, con las siguientes especificaciones:

- 1.1. La instrucción y tramitación de los expedientes sancionadores que se deriven de la comisión de cualquier tipo de infracción corresponderá, a los Servicios correspondientes de la Dirección General de Salud de la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales, y de la Dirección General de Agricultura y Alimentación de la Consejería de Economía y Empleo, de acuerdo con sus respectivas competencias en la forma contemplada en el presente Decreto.
- 1.2. La resolución de los expedientes sancionadores por infracciones leves y graves, corresponderá a la Dirección General de Salud de la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales y a la Dirección General de Agricultura y Alimentación de la Consejería de Economía y Empleo, de acuerdo con sus respectivas competencias en la forma contemplada en el presente Decreto.
- 1.3. La resolución de los expedientes sancionadores por infracciones muy graves cuya sanción a imponer no exceda de 35.000.000 de pesetas, corresponderá a los titulares de las Consejerías de Sanidad y Servicios Sociales y de Economía y Empleo, de acuerdo con sus respectivas competencias en la forma contemplada en el presente Decreto.

1.4. La resolución de los expedientes sancionadores por infracciones muy graves cuya sanción a imponer exceda de 35.000.000 de pesetas, corresponderá al Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid.

2. Contra las resoluciones de las mencionadas Direcciones Generales en los supuestos de infracciones leves y graves, podrá interponerse recurso ordinario ante el titular de la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales y el de Economía y Empleo, respectivamente.

Tratándose de sanciones por infracciones muy graves, podrá interponerse recurso contencioso-administrativo al poner su resolución fin a la vía administrativa, de acuerdo con el artículo 2.1.b) y c) de la Ley 7/1993, de 22 de junio, de adecuación a la Ley estatal 30/1992, de 26 de noviembre, de las Normas Regulatoras de los Procedimientos Propios de la Comunidad de Madrid, y de modificación de la Ley de Gobierno y Administración y de la Ley Reguladora de la Administración Institucional de la Comunidad de Madrid.

3. Sin perjuicio de las especificaciones previstas en la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, y en el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre Medicamentos Veterinarios, el procedimiento para imponer sanciones se ajustará a la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, y al Decreto 77/1993, de 26 de agosto, por el que se aprueba el Reglamento de procedimiento para el ejercicio de la potestad sancionadora en la Comunidad de Madrid.

#### **Artículo 40. Medidas Cautelares.**

1. No tendrán carácter de sanción la clausura y cierre de establecimientos, instalaciones o servicios que no cuenten con las previas autorizaciones o registros sanitarios preceptivos, o la suspensión de su funcionamiento hasta tanto se subsanen los defectos o se cumplan los requisitos por razones de sanidad, higiene o seguridad.

2. Si como consecuencia de las inspecciones realizadas a farmacéuticos responsables de más de un establecimiento comercial detallista en los términos previstos en el artículo 13.2 del presente Decreto, se comprueba que no cumple debidamente con las funciones del apartado 1.1 del artículo 88 del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre Medicamentos Veterinarios, la autoridad competente exigirá la modificación y reconducción de dicho servicio al estricto cumplimiento de lo establecido en el artículo antes citado, con independencia de la posible instrucción del pertinente expediente sancionador al titular del establecimiento y, en su caso, al farmacéutico responsable, pudiendo llegarse al cierre provisional y la suspensión de la autorización del establecimiento, en los términos previstos en el artículo 110.4 y 5 del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre Medicamentos Veterinarios.

#### **DISPOSICIÓN ADICIONAL ÚNICA.**

Para todo lo no regulado por la presente disposición será de aplicación lo dispuesto en el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre Medicamentos Veterinarios, Real Decreto 157/1995, de 3 de febrero, por el que se establecen las condiciones de puesta en el mercado y de utilización de los piensos medicamentosos y Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

#### **DISPOSICIONES TRANSITORIAS**

##### **Primera.**

Las entidades y establecimientos contemplados en el ámbito de aplicación de la presente disposición y que hubiesen sido autorizados de acuerdo con la normativa anterior a la presente

norma podrán seguir desempeñando sus actividades siempre que, en el plazo de tres meses, se adecuen a las condiciones que se establecen en el presente Decreto.

**Segunda.**

Se establece un período transitorio de un mes a contar desde la entrada en vigor de la presente norma, para adecuar los modelos de receta veterinaria al modelo que figura en el Anexo de esta disposición.

**Tercera.**

En tanto se apruebe y publique el Formulario Nacional, las fórmulas magistrales y los preparados oficiales, cuya prescripción tendrá siempre carácter excepcional, estarán elaborados a base de principios activos que se correspondan con los contenidos en medicamentos veterinarios legalmente reconocidos y autorizados, de tal forma que se aseguren las garantías de calidad, seguridad y eficacia de los mismos.

Igualmente, estos requisitos serán extensivos tanto a formulaciones a base de monofármacos como en asociación, de acuerdo con los criterios contenidos en la Ley del Medicamento para especialidades farmacéuticas.

**DISPOSICIÓN DEROGATORIA ÚNICA.**

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en la presente disposición.

**DISPOSICIÓN FINAL**

**Primera.**

Se faculta a la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales y la Consejería de Economía y Empleo, para que en el marco de sus respectivas competencias y con carácter de propuestas conjuntas dicten las disposiciones necesarias para el desarrollo y ejecución de lo dispuesto en esta norma.

**Segunda.**

La presente disposición entrará en vigor el día siguiente de su publicación en el Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid.

ANEXO I

**RECETA VETERINARIA NORMALIZADA**

Especie.....Nº de animales.....  
 Propietario.....  
 Dirección.....  
 Localidad.....Nº Reg. Explotación Ganad.....  
 Veterinario.....  
 Colegiado Nº.....del Colegio de.....  
 Dirección.....localidad.....

Firma

Fecha.....

Dps		SELLO DEL CENTRO DISPENSADOR (Fecha de dispensación)
Observaciones:	Tiempo espera	
Dps		
Observaciones:	Tiempo espera	
Dps		Instrucciones: Esta receta caduca a los 10 días de su prescripción
Observaciones:	Tiempo espera	

Podrán incluirse en una receta hasta 3 medicamentos para una misma especie animal.

**EJEMPLAR PARA EL PROPIETARIO RESPONSABLE**

**RECETA VETERINARIA NORMALIZADA**

Especie.....Nº de animales.....  
 Propietario.....  
 Dirección.....  
 Localidad.....Nº Reg.Explotación Ganad.....  
 Veterinario.....  
 Colegiado Nº.....del Colegio de.....  
 Dirección.....localidad.....

Firma

Fecha.....

Dps		<b>SELLO DEL CENTRO DISPENSADOR</b> (Fecha de dispensación)
Observaciones:	Tiempo espera	
Dps		
Observaciones:	Tiempo espera	
Dps		Instrucciones: Esta receta caduca a los 10 días de su prescripción
Observaciones:	Tiempo espera	

Podrán incluirse en una receta hasta 3 medicamentos para una misma especie animal.

**EJEMPLAR PARA EL CENTRO DISPENSADOR**

**RECETA VETERINARIA NORMALIZADA**

Especie.....Nº de animales.....  
 Propietario.....  
 Dirección.....  
 Localidad.....Nº Reg. Explotación Ganad.....  
 Veterinario.....  
 Colegiado Nº.....del Colegio de.....  
 Dirección.....localidad.....

Firma

Fecha.....

Dps		SELLO DEL CENTRO DISPENSADOR (Fecha de dispensación)
Observaciones:	Tiempo espera	
Dps		
Observaciones:	Tiempo espera	
Dps		Instrucciones: Esta receta caduca a los 10 días de su prescripción
Observaciones:	Tiempo espera	

Podrán incluirse en una receta hasta 3 medicamentos para una misma especie animal.

**EJEMPLAR PARA EL VETERINARIO PRESCRIPTOR**