

Sol·licitud d'autorització i registre d'establiments relacionats amb els medicaments veterinaris. (1153 / SIA: 210856)

Organisme

Conselleria de Sanitat

Estat

Obert

Termini de sol·licitud

Obert

INFORMACIÓ BÀSICA

QUÈ ÉS I PER A QUÈ SERVEIX?

Els establiments relacionats amb els medicaments veterinaris ubicats a la Comunitat Valenciana, sense perjudici d'on radique el seu domicili social, estaran subjectes a autorització administrativa prèvia a la seua creació, obertura i funcionament, ampliació, modificació, trasllat i tancament, amb excepció de les oficines de farmàcia, que es regiran, quant a autorització administrativa, per la seua norma específica.

INTERESSATS

1.- Distribució de medicaments veterinaris

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

2.- Dispensació de medicaments veterinaris

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

b) Les entitats o agrupacions ramaderes, per a l'ús exclusiu dels seus membres, autoritzades en les condicions que s'establixen en el Decret 188/2001, sempre que acrediten la realització de programes zoonosanitaris comunicats a la Conselleria d'Agricultura, Pesca i Alimentació, i compten tant amb servicis farmacèutics com a veterinaris.

c) Els establiments comercials detallistes en les condicions que es contemplen en el Decret 188/2001, sempre que compten amb servicis farmacèutics responsables de la custòdia, subministrament i control.

OBSERVACIONS

*** EXIGÈNCIES PER ALS SOL·LICITANTS**

1.- PER A MAGATZEMS MAJORISTES DE DISTRIBUCIÓ

- Disposar de locals preparats de manera que no afecten negativament a l'emmagatzemament dels productes.
- Comptar, en cadascun dels seus centres d'emmagatzemament, amb la presència i actuació professional d'un director tècnic, llicenciat en Farmàcia. Atenent al volum d'activitat del magatzem, podrà exigir-se la necessitat de farmacèutics addicionals.
- Disposar de personal suficient amb experiència i formació professional adequada a les tasques que tinguen assignades per a garantir que els medicaments veterinaris s'emmagatzemen, conserven, manegen i distribueixen de forma correcta.
- Garantir l'observança de les condicions generals i particulars de conservació dels medicaments i, especialment, del manteniment de la cadena del fred en tota la xarxa de distribució mitjançant procediments normalitzats.

2.- PER A LA DISPENSACIÓ DE MEDICAMENTS

1.- Les oficines de farmàcia:

- a) Garantir l'observació de les condicions generals o particulars de conservació dels productes autoritzats que comercialitzen i, especialment, el manteniment de la cadena de fred en tota la xarxa de distribució.
- b) Dispensar medicaments veterinaris sotmesos a prescripció veterinària només contra la presentació de la corresponent recepta.
- c) Segellar i datar les receptes, albarans i factures que legitimen la dispensació o subministrament de medicaments veterinaris.
- d) Conservar la documentació que figura en la lletra d) de l'article 15 del Decret 188/2001.
- e) Realitzar, almenys una vegada a l'any, un inventari d'existències en què es contrastaran els productes entrants i ixents amb les existències en eixe moment, registrant-se, en un informe del farmacèutic responsable, qualsevol diferència que es comprome.

2.- Les entitats o agrupacions ramaderes i els establiments comercials detallistes:

- a) Disposar de locals preparats i convenientment equipats, de manera que no es veja afectat negativament l'emmagatzemament i conservació dels medicaments i productes.
- b) Comptar amb servicis farmacèutics propis que garantisquen el compliment de les obligacions i el pla de treball que determina l'article 15 del Decret 188/2001, davall la responsabilitat directa d'almenys, un farmacèutic que podrà ser responsable de més d'un servici farmacèutic.

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

- a) Comptar amb servici veterinari propi amb, almenys, un tècnic veterinari responsable del compliment de les funcions i obligacions establides en la legislació vigent.
- b) Portar a terme un programa zoosanitari que haja sigut comunicat per la Conselleria d'Agricultura, Pesca i Alimentació, i siga desenvolupat davall la direcció del corresponent servici veterinari, que serà responsable del seu compliment.
- c) Subministrar medicaments veterinaris exclusivament als seus membres.
- d) Subministrar medicaments veterinaris exclusivament dins del seu àmbit territorial, que podrà ser tan ampli com el que abracen les explotacions dels membres que la integren, però requeriran de tants servicis farmacèutics com a centres de dispensació mantinguen oberts, encara que siguen subsidiaris.

NORMATIVA GENERAL

- [Normativa] Llei 25/1990, de 20 de desembre, del Medicament.
- [Normativa] Reial Decret 109/1995, de 27 de gener, del Ministeri de la Presidència, sobre medicaments veterinaris (BOE núm. 53, de 3/3/95).
- [Normativa] Reial Decret 110/1995, de 27 de gener, del Ministeri de la Presidència, pel qual s'estableixen normes sobre medicaments homeopàtics veterinaris (BOE núm. 53, de 3/3/95).
- [Normativa] Llei 6/1998, de 22 de juny de 1998, de la Generalitat Valenciana, d'Ordenació Farmacèutica (DOGV núm. 3273, de 26/6/98).
- [Normativa] Decret 188/2001, de 27 de novembre, del Govern Valencià, pel qual s'establix el procediment d'autorització i registre dels centres de distribució i dispensació de medicaments d'ús veterinari a la Comunitat Valenciana (DOGV núm. 4145, d'11/12/01).

DUBTES SOBRE LA TRAMITACIÓ TELEMÀTICA

Dubtes del tràmit

- haro_mar@gva.es

Problemes informàtics

- [Formulari de consulta](#)

PROCEDIMENTS RELACIONATS

PROCEDIMENTS

- Inscripció en el Registre de Representants de l'Agència de Tecnologia i Certificació Electrònica (ACCV)

(17168 / SIA: 223653)

SOL·LICITUD

TERMINI DE PRESENTACIÓ

Durant tot l'any.

FORMULARIS I DOCUMENTACIÓ

1.- L'autorització per a la creació i instal·lació dels establiments haurà de sol·licitar-se davant de la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris, de la Conselleria de Sanitat, en la qual hauran de constar, com a mínim, les següents dades:

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

2.- Documentació a presentar:

- Memòria descriptiva de les instal·lacions, detallant el flux de medicaments veterinaris, amb referència especial a aquells medicaments que requereixen condicions especials d'emmagatzemament. S'inclouran els horaris d'atenció al públic.
- Programa sanitari i relació d'explotacions acollits en este, quan es tracte d'entitats o agrupacions ramaderes. El programa haurà d'incloure el tipus terapèutic de cadascun dels productes o grups de productes que seran distribuïts a través de l'entitat o agrupació.
- Pla de situació (escala 1:4.000).
- Croquis de les instal·lacions (escala 1:50 o 1:100).
- Còpia de la llicència municipal o de la sol·licitud presentada.
- Documentació acreditativa referent al director tècnic del magatzem o farmacèutic responsable del centre dispensador que es tracte, consistent en:
 - a) Fotocòpia compulsada del títol de llicenciat en Farmàcia.
 - b) Document acreditatiu de col·legiat o compromís formal de col·legiar-se prèviament a l'exercici de l'activitat.
 - c) Declaració jurada de no incórrer en cap de les causes d'incompatibilitat establides en la normativa vigent.
 - d) Document pel qual el sol·licitant proposa la designació del director tècnic del magatzem o farmacèutic responsable del centre dispensador que es tracte i la seua acceptació pel designat, firmat per estos dos.
 - e) Pla de treball, firmat pel farmacèutic responsable del servei farmacèutic de l'establiment detallista o entitat o agrupació ramadera.
 - f) Declaració individual en la qual es faça constar el coneixement d'esta norma, així com el compromís de complir-la.

3.- En cas d'entitats o agrupacions ramaderes hauran de presentar a més:

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

4.- En el cas de farmacioles d'urgència ha de presentar, a més, informe motivat de l'autoritat municipal corresponent.

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

TAXES

La taxa model és la 046-9896 - Taxa per servicis i establiments sanitaris d'atenció farmacèutica. La quantia serà la que s'establix en l'article 29.3.5, grup X, punt 1.6, de la Llei 20/2017, de 28 de desembre, de la Generalitat, de taxes, modificada per l'article 55 de la Llei 8/2021, de 30 de desembre, de pressupostos de la Generalitat Valenciana per a l'exercici 2022, quedant fixada la taxa per import de 259,88 euros.)
PASSOS PER A LA CORRECTA OBTENCIÓ DELS MODELS 046
1. Emplene el formulari 9896 amb les dades que se li sol·liciten. Alguns formularis s'emplenen a través de simulador. En uns altres, les dades han d'inscriure's directament sobre el model. 2. Una vegada emplenat el primer model PDF, prema el botó Acceptar. 3. Una pantalla li mostrarà les dades identificatives del model. 4. Prema, de nou, el botó Acceptar. 5. Prema el botó Imprimir per a obtenir les còpies necessàries. Comprove que els exemplars que l'ordinador li proporciona porten impresos en l'apartat "Número de liquidació" un codi de barres i una numeració. Només amb eixa informació les entitats col·laboradores acceptaran els exemplars per a efectuar el pagament.
b) El PAGAMENT DE LA TAXA podrà realitzar-se telemàticament, bé a través de càrrec en compte, bé a través de targeta de crèdit o dèbit. Enllaç en informació complementària

https://atenea.ha.gva.es/sara/servlet/com.hacienda.pdf.pdf417.ServletRecogidaDatosSimulador?ID_SIMUL=SI MU046-9896

FORMA DE PRESENTACIÓ

Presencial

- Als registres dels òrgans administratius on es dirigeixen o davant de qualsevol òrgan administratiu que pertanyi a l'Administració General de l'Estat, a la de qualsevol administració de les Comunitats autònomes, o a la d'alguna de les entitats que formen l'Administració Local si, en este últim cas, s'haguera subscrit l'oportú conveni, així com a les representacions diplomàtiques o a les oficines consulars d'Espanya a l'estranger.

- També en qualsevol oficina de Correus. En este cas s'haurà de presentar en sobre obert perquè es puga estampar el segell i la data en l'imprès de sol·licitud i en la còpia.

- I, preferentment, a:

· Registre General de la Conselleria de Sanitat

Telemàtica

Les persones obligades a relacionar-se amb la Generalitat a través de mitjans electrònics, en els termes de l'article 14 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del Procediment Administratiu Comú, així com els sol·licitants que, no estant obligats a això, opten per aquesta via, presentaran les sol·licituds telemàticament a través de la seu electrònica de la Generalitat.

1.- La presentació telemàtica de la sol·licitud i de la documentació requerida es realitzarà MITJANÇANT EL CORRESPONENT TRÀMIT TELEMÀTIC, l'enllaç directe del qual acaba d'indicar-se.

Per a això hauran de disposar d'un sistema de signatura electrònica reconeguda o qualificada i avançada basat en certificats electrònics reconeguts o qualificats de signatura electrònica expedits per prestadors inclosos en la «Llista de confiança de prestadors de serveis de certificació». Entre aquests sistemes s'admeten:

-El DNle (DNI electrònic), els certificats emesos per la FNMT (Fàbrica Nacional de Moneda i Timbre) i els certificats de persona jurídica, empleat públic o persona física emesos per l'ACCV (Autoritat de Certificació de la C.Valenciana).

-I el sistema clau-signatura de l'Estat únicament per a les persones físiques (per tant, queden excloses les persones jurídiques: empreses, ajuntaments, entitats). Més informació respecte als sistemes admesos en la Seu Electrònica de la Generalitat en: https://sede.gva.es/es/web/sede_electronica/sede_certificados

2.- Per a realitzar tràmits per via telemàtica davant l'Administració de la Generalitat actuant en representació d'una altra persona (física o jurídica), haurà d'inscriure's prèviament en el REGISTRE DE REPRESENTANTS de l'ACCV, o bé en el REGISTRE ELECTRÒNIC D'APODERAMENTS de l'Administració General de l'Estat, la respectiva informació del qual està disponible en:

- En http://www.gva.es/es/inicio/procedimientos?id_proc=17168&version=amp
- I en <http://www.accv.es/ciudadanos/registro-de-representantes/>

Sense aqueixa inscripció prèvia, a més de no quedar acreditada la seua representació, no es rebrà res en la carpeta ciutadana de la persona presentadora.

3- Si escau, haurà de procedir al pagament telemàtic corresponent i guardar-se el justificant de pagament.

4.- Clickando en l'enllaç directe indicat en "Com es tramita telemàticament?" o en l'enllaç "TRAMITAR AMB CERTIFICAT" (en color roig a l'inici d'aquest tràmit), accedirà al tràmit telemàtic, que li permetrà emplenar el formulari web inicial, annexar la sol·licitud i altra documentació emplenada i signada digitalment que haja d'aportar i realitzar la presentació telemàtica de tot això, obtenint el corresponent justificant de registre.

5.- Respecte als DOCUMENTS A ANNEXAR, en el seu cas:

És recomanable que, en primer lloc, els reunisca tots i els emplene, ferm i guarde electrònicament en el seu ordinador, de manera que posteriorment pugua incorporar-los en el pas corresponent del tràmit telemàtic.

IMPORTANT: tots els documents certificats o signats que es presenten telemàticament hauran de ser enviats en format PDF i hauran d'incorporar les SIGNATURES DIGITALS de la/s persona/s o entitat/és que ho/s subscriga/n. Per a això l'autoritat certificadora de la Comunitat Valenciana ofereix un servei gratuït de signatura de documents PDF (acudisca a <http://www.accv.es> per a més informació sobre aquest tema), encara que hi ha més sistemes vàlids de signatura de documents pdf que pot utilitzar.

https://www.gva.es/va/inicio/procedimientos?id_proc=18495&version=amp

ENLLAÇOS

- [Normativa] Declaració responsable per a medicaments sense prescripció mèdica

<https://www.san.gva.es/documents/152919/184923/ANEXO+I+DECLARACI%C3%93N+RESPONSABLE+MEDICAMENTOS.pdf>

- [Normativa] Vegeu la Llei 20/2017, de 28 de desembre, de la Generalitat, de taxes

https://dogv.gva.es/datos/2017/12/30/pdf/2017_12159.pdf

- Medicaments veterinaris; Sol·licitud, Registre i Comunicacions

<https://www.san.gva.es/web/dgfps/medicamentos-veterinarios>

- [Normativa] Vegeu Decret 188/2001, de 27 de novembre.

http://www.pre.gva.es/L/BASIS/DOGV/WEB/LEGIS_VALENCIANO/DDW?W%3DSIGNATURA_TOPOGRAFICA+EQ+%224953/2001%22+ORDER+BY+FECHA_DOGV/D%26M%3D1%26K%3D4953/2001%26R%3DY%26U%3D1

- Pagament telemàtic Genèric

<https://atv.gva.es/va/tributos-pagotelematicogenerico-que>

- [Normativa] Declaració responsable per a medicaments sense prescripció mèdica

<https://www.san.gva.es/documents/152919/184923/ANEXO+I+DECLARACI%C3%93N+RESPONSABLE+MEDICAMENTOS.pdf>

TRAMITACIÓ

INFORMACIÓ DE TRAMITACIÓ

- Presentació de la sol·licitud i documentació requerida.

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

- Durant la instrucció de l'expedient es verificarà, mitjançant la corresponent visita d'inspecció, que es complixen els requisits legals per a la seua autorització.

- La Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris adoptarà les mesures adequades per a resoldre el

procediment, concedint o denegant l'autorització sol·licitada en un termini de sis mesos, a partir de la data de recepció de la sol·licitud. Si en el dit termini no s'ha dictat resolució expressa, s'entendrà estimada.

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

ÒRGANS TRAMITACIÓ

- Direcció General de Farmàcia
C/ MISSE MASCÓ, 31-33
46010 València(València/Valencia)
Tel.: 961928301
Fax.: 961928811/12
Web: www.san.gva.es/inicio

RESOLUCIÓ

OBSERVACIONS

Els previstos en la Llei 30/1992, de 26 de novembre, de Règim Jurídic de les Administracions Públiques i del Procediment Administratiu Comú (BOE núm. 285, de 27/11/92) i la nova redacció donada al seu articulat per la Llei 4/1999, de 13 de gener (BOE núm. 12, de 14/01/99).

TERMINI MÀXIM RESOLUCIÓ

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

ÒRGANS RESOLUCIÓ

- Direcció General de Farmàcia
C/ MISSE MASCÓ, 31-33
46010 València(València/Valencia)
Tel.: 961928301
Fax.: 961928811/12
Web: www.san.gva.es/inicio

ESGOTA VIA ADMINISTRATIVA

Sí

SANCIONS

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