

Comunicació d'un depòsit de medicaments veterinaris per a ús professional.

Organisme Conselleria de Sanitat

Codi GVA 16534

Codi SIA 211728

Estat Obert

Termini de sol·licitud Obert

INFORMACIÓ BÀSICA

Què és i per a què serveix?

El Decret 74/2012, de 18 de maig, estableix que els veterinaris titulars de consultori veterinar, clínica veterinària i hospital veterinar hauran de comunicar, a la direcció general competent en matèria de farmàcia, l'ús d'un depòsit de medicaments veterinaris per al seu exercici professional.

Interessats

Els professionals indicats anteriorment.

Normativa general

- [Normativa] Llei 6/1998, de 22 de juny de 1998, de la Generalitat Valenciana, d'Ordenació Farmacèutica (DOGV núm. 3273, de 26/06/98).
- [Normativa] Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris (BOE núm. 178, de 27/07/06).
- [Normativa] Llei 13/2007, de 22 de novembre, de la Generalitat, de Medicaments Veterinaris (DOCV 5651, de 30/11/07).
- [Normativa] Reial Decret 1132/2010, de 10 de setembre, pel qual es modifica el Reial Decret 109/1995, de 27 de gener, sobre medicaments veterinaris (BOE 233, de 25/09/10).
- [Normativa] Decret 74/2012, de 18 de maig, del Consell, pel qual es regula el funcionament dels depòsits de medicaments en establiments veterinaris (DOCV núm. 6779, de 22/05/12).

SOL·LICITUD

Termini de presentació

Abans de l'inici de l'activitat.

Formularis i documentació

L'imprés de comunicació normalitzat.

· COMUNICACIÓ D'UN DEPÒSIT DE MEDICAMENTS VETERINARIS PER A ÚS PROFESSIONAL

Taxes

No requerix pagament de taxes.

Forma de presentació

Presencial

La comunicació a la direcció general competent en matèria de farmàcia es realitzarà per mitjà dels col·legis oficials de veterinària:

- COL·LEGI OFICIAL DE VETERINARIS DE VALÈNCIA

Av. del Cid, 62, 1r
46018 - VALÈNCIA

- COL·LEGI OFICIAL DE VETERINARIS DE CASTELLÓ

C/ Asensi, 12, 1r
12002 - CASTELLÓ

- COL·LEGI OFICIAL DE VETERINARIS D'ALACANT

C/ Méndez Núñez, 38
03002 - ALACANT

Enllaços

- [Normativa] Vegeu Decret 74/2012, de 18 de maig (http://www.docv.gva.es/datos/2012/05/22/pdf/2012_4949.pdf)
- Declaració responsable per a medicaments sense prescripció mèdica (<https://www.san.gva.es/documents/152919/184923/ANEXO+I+DECLARACI%C3%93N+RESPONSABLE+MEDICAMENTOS.pdf>)
- Medicaments veterinaris; Sol·licitud, Registre i Comunicacions (<https://www.san.gva.es/web/dgfps/medicamentos-veterinarios>)

TRAMITACIÓ

Òrgans tramitació

- Conselleria de Sanitat
C/ MISSER MASCÓ, 31-33
46010 València (València/Valencia)
Tel.: 012
Fax.: 961928030
Web: www.san.gva.es/inicio

RESOLUCIÓ

Obligacions

- Els veterinaris en relació amb els medicaments adquirits per a ús professional tindran les obligacions següents:

- Garantir el compliment de les disposicions sanitàries referides a medicaments.
- Expedir i entregar recepta amb destinació al propietari o encarregat dels animals en tots els casos en què esta es requerisca, encara que el veterinari faça ús dels seus propis medicaments.
- Administrar personalment els medicaments o davall la seua responsabilitat de conformitat amb la legislació vigent.
- Garantir la correcta conservació i custòdia dels medicaments, sobretot aquells d'especial conservació.

e) Garantir i responsabilitzar-se de l'origen legítim dels medicaments davall la seua custòdia, complir la legislació especial sobre medicaments estupefaents i psicòtrops, adoptant les mesures adequades de seguretat durant el seu magatzematge, omplint els oportuns llibres oficials de registre i control.

f) Controlar periòdicament les caducitats, no podent coexistir emmagatzemades especialitats no caducades junt amb les caducades.

- A més respecte del depòsit de medicaments haurà de complir les següents exigències de funcionament:

a) Vigilar, controlar i custodiar les receptes veterinàries dispensades, havent de conservar-les a disposició de les autoritats durant almenys 5 anys.

b) Conservar la documentació següent:

Primer. Llibre Registre de Transaccions Comercials de cada adquisició o cessió de medicaments durant un període de cinc anys, havent de contindre les dades següents:

a) Data

b) Identificació del medicament

c) Número de lot de fabricació i data de caducitat

d) Quantitat rebuda, subministrada o cedida

e) Per a les entrades: nom i adreça de l'entitat dispensadora

f) Per a les eixides: nom i adreça del propietari de l'animal, identificació de l'animal o codi d'identificació previst en l'article 5 del Reial Decret 479/2004, de 26 de març, per a l'explotació, i còpia de la recepta.

Este registre podrà ser portat per mitjà de mitjans electrònics que en garantisquen la integritat i inviolabilitat que haurà de romandre igualment a disposició de les autoritats sanitàries per un període de 5 anys.

Segon. Per a animals no productors d'aliments, el llibre de transaccions comercials es podrà substituir per l'arxiu ordenat de la còpia de les receptes, dels albarans de compra de medicaments o les fitxes clíniques dels animals tractats sempre que hi conste el tractament administrat.

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

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

Quint. Receptes, albarans i factures degudament organitzades.

Sext. Registre actualitzat dels medicaments d'ús hospitalari i envasos clínics empleats, conservant la matriu del talonari dels documents d'adquisició durant tres anys.

Sèptim. Registre actualitzat de la prescripció excepcional, tant radiofàrmacs d'aplicació veterinària com aquells medicaments necessaris per a suplir un buit terapèutic.

c) Col·laborar amb l'Administració sanitària en matèria de control, qualitat, vigilància i altres programes per a la col·laboració del qual fóra requerit. Col·laborar, en especial, amb els programes zosanitaris que requereixen els seus servicis professionals.

d) Verificar les condicions sanitàries de transport, entrada i eixida de medicaments.

e) Dur a terme, almenys una vegada a l'any, una autoinspecció detallada en la qual s'haurà de contrastar la llista de productes entrants i ixents amb les existències en eixe moment, i es registrarà en un informe qualsevol diferència comprovada, analitzant les causes i indicant les accions correctores.

El resultat de l'informe d'autoinspecció (o auditoria) estarà a disposició de l'òrgan competent per a inspeccions de la conselleria competent en matèria de sanitat, junt amb les accions correctores que s'han dut a terme durant un període de 5 anys.

Òrgans resolució

- Conselleria de Sanitat
C/ MISSER MASCÓ, 31-33
46010 València (València/Valencia)
Tel.: 012
Fax.: 961928030
Web: www.san.gva.es/inicio

Esgota via administrativa Sí

Sancions

- De conformitat amb el que estableix l'article 100 de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de Garanties i Ús Racional dels medicaments i Productes Sanitaris, les infraccions en matèria de medicaments veterinaris seran objecte de les sancions administratives corresponents, després de la instrucció del procediment oportú, sense perjudici de les responsabilitats civils, penals o d'un altre orde que puguen concórrer.
- Correspondrà a la conselleria competent en matèria de sanitat o conselleria competent en matèria de producció i sanitat animal que es determine reglamentàriament, la realització de les inspeccions necessàries per a assegurar el compliment del que disposa l'article 27 de la Llei 13/2007, de 22 de novembre, de la Generalitat, de Medicaments Veterinaris.
- El tràmit i proposta de resolució dels procediments sancionadors en matèria de medicaments veterinaris correspon a la Direcció Territorial de Sanitat de cada província.
- L'exercici de la potestat sancionadora correspondrà a la direcció general competent en matèria de farmàcia per a les infraccions lleus; al conseller competent en matèria de sanitat per a les infraccions greus; i al Consell per a les infraccions molt greus en aplicació de l'article 29 de la Llei 13/2007, de 22 de novembre, de la Generalitat, de Medicaments Veterinaris.
- Les infraccions dels preceptes arrellegats en este decret es tipificaren conforme a l'article 64 de la Llei 6/1998, de 22 de juny, d'Ordenació Farmacèutica de la Comunitat Valenciana i l'article 101 de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de Garanties i Ús Racional dels Medicaments i Productes Sanitaris.
- Les faltes administratives seran sancionades de conformitat a allò que s'ha tipificat en l'article 66 de la Llei 6/1998, de 22 de juny, d'Ordenació Farmacèutica de la Comunitat Valenciana i en l'article 102 de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de Garanties i Ús Racional dels Medicaments i Productes Sanitaris.

AJUDA

On consultar dubtes sobre el tràmit

Problemes informàtics

- [Formulari de consulta](#)