

Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios.

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 53, de 3 de marzo de 1995
Referencia: BOE-A-1995-5653

TEXTO CONSOLIDADO

Última modificación: 25 de septiembre de 2010

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

La incorporación de España a la Comunidad Europea dio lugar a importantes modificaciones en este sector. La obligación genérica de adaptación de nuestra legislación a la comunitaria, impedía seguir aplicando el mencionado Real Decreto, ya que las sustancias que en él tenían una regulación única, en el ámbito de la Comunidad, pasaban a ser objeto de disposiciones legales diferenciadas.

Este hecho, unido a la promulgación de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, planteaban la necesidad de actualizar la normativa aplicable a medicamentos veterinarios.

En tal sentido, se transponen mediante esta disposición, las Directivas 81/851/CEE, del Consejo, de 28 de septiembre, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre medicamentos veterinarios, y 81/852/CEE, del Consejo, de 28 de septiembre, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre normas y protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos y clínicos en materia de pruebas de medicamentos veterinarios, junto con las posteriores modificaciones de las mismas: Directiva 87/20/CEE, del Consejo, de 22 de diciembre de 1986; Directiva 90/676/CEE, del Consejo, de 13 de diciembre; Directiva 90/677/CEE, del Consejo, de 13 de diciembre; Directiva 92/18/CEE, de la Comisión, de 20 de marzo y la Directiva 93/40/CEE, del Consejo, de 14 de junio.

Asimismo, se traspone mediante la presente disposición la Directiva 91/412/CEE, de la Comisión, de 23 de julio, por la que se establecen los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de medicamentos veterinarios.

Finalmente, con esta disposición se adecua, para los medicamentos veterinarios la legislación española a la Directiva 87/22/CEE, del Consejo, de 22 de diciembre de 1986, sobre la comercialización de medicamentos de alta tecnología, en particular, los obtenidos por biotecnología y la Directiva 78/25/CEE, del Consejo, de 12 de diciembre de 1977, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros referentes a las materias que puedan añadirse a los medicamentos para su coloración.

Ha de tenerse en cuenta lo previsto en el Reglamento (CEE) 2309/1993, de 22 de julio, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación del Medicamento.

Sobre los medicamentos veterinarios, el presente Real Decreto regula, siguiendo la pauta comunitaria, tanto los farmacológicos como los inmunológicos, incluidas las premezclas destinadas a los piensos medicamentosos, así como los medicamentos veterinarios no preparados de antemano, destinados a tratamientos individualizados. Las demás formas de medicamentos, y productos y material con ellos relacionados, aunque vinculados a la misma, se remiten a sus respectivas y específicas normativas.

En el presente Real Decreto se establecen los requisitos necesarios para la observancia de la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos veterinarios en todo el proceso de su autorización, elaboración, comercio, almacenamiento, suministro y utilización, en relación con los animales de destino, así como, indirectamente, la seguridad, habida cuenta de sus repercusiones sobre la salud pública y el medio ambiente, y articulando, además, los mecanismos precisos para el oportuno control.

En consecuencia el presente Real Decreto, habiendo sido consultados los sectores afectados, se dicta de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 149.1.10.^a y 149.1.16.^a de la Constitución que, respectivamente, atribuyen al Estado la competencia exclusiva en materia de comercio exterior y de bases de la sanidad y legislación de productos farmacéuticos. Asimismo, se fundamenta en lo dispuesto en el artículo 40.5 y 6 y en la disposición adicional cuarta de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y en los artículos 43 al 50 y disposiciones concordantes de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, cuya disposición final autoriza al Gobierno para que apruebe los reglamentos y normas para la aplicación y desarrollo de dicha Ley.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo, con la aprobación del Ministro para las Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 27 de enero de 1995,

DISPONGO:

TÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Ámbito de aplicación.*

1. El presente Real Decreto regula, en desarrollo de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, y en el ámbito de las competencias que corresponden a la Administración General del Estado, la fabricación, elaboración, control de calidad, circulación, distribución, comercialización, información y publicidad, importación, exportación, almacenamiento, prescripción, dispensación, evaluación, autorización y registro de los medicamentos de uso veterinarios y de las sustancias, excipientes y materiales utilizados para su fabricación, preparación y envasado.

2. El presente Real Decreto no se aplicará a los aditivos de incorporación a los alimentos de los animales, regulados por el Real Decreto 418/1987, de 20 de febrero, sobre sustancias y productos que intervienen en la alimentación de los animales. Sin embargo, será de aplicación a las sustancias medicamentosas que, además de estar incluidas en las listas de aditivos, puedan incorporarse también a las premezclas medicamentosas.

Artículo 2. *Competencias.*

1. Las funciones que la Ley 25/1990 atribuye a la Administración General del Estado en materia de medicamentos veterinarios, serán ejercidas por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación de acuerdo con el Ministerio de Sanidad y Consumo, sin perjuicio de las competencias de las Comunidades Autónomas.

2. Toda la documentación que haya de dirigirse a la Administración General del Estado en relación con medicamentos veterinarios se dirigirá a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y se presentará en dicho centro directivo o en cualquiera de los órganos del artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de

26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Artículo 3. *Incompatibilidades profesionales.*

Sin perjuicio de las incompatibilidades establecidas para el ejercicio de actividades públicas y de lo establecido en el apartado 2 del artículo 10 del presente Real Decreto, el ejercicio clínico de la veterinaria y el ejercicio profesional del farmacéutico en oficina de farmacia o en un servicio farmacéutico, en relación con medicamentos veterinarios estarán sometidos al régimen de incompatibilidades regulado en el artículo 4 de la Ley 25/1990.

Artículo 4. *Control general sobre medicamentos veterinarios.*

1. Nadie podrá poseer o tener bajo su control medicamentos veterinarios o sustancias que posean propiedades anabolizantes, antiinfecciosas, antiparasitarias, antiinflamatorias, hormonales o psicótropas, o, en su caso, de otro tipo de acuerdo con lo que al efecto se adopte por la Comisión Europea, que puedan utilizarse como medicamento veterinario, a menos que tenga una autorización expresa expedida por los órganos competentes de las comunidades autónomas, esté amparado en las normas de esta disposición, o se trate de laboratorios nacionales de referencia, de laboratorios oficiales de las comunidades autónomas o de laboratorios oficiales de la Administración General del Estado.

2. Por las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla se remitirá a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la lista de fabricantes y distribuidores autorizados para poseer sustancias activas que puedan ser utilizadas en la fabricación de medicamentos veterinarios y que posean las propiedades mencionadas en el apartado 1, la cual dará traslado de dicha información al Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino. Dichos fabricantes y distribuidores deberán mantener registros detallados, que podrán ser llevados de forma electrónica, de todas las transacciones relativas a dichas sustancias. Los registros habrán de estar a disposición de los órganos competentes de las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla, a efectos de inspección, durante un período de, al menos, cinco años, que se computará a partir de la fecha de realización de las transacciones anteriormente citadas.

Artículo 5. *Deber de información entre las Administraciones Públicas.*

(Derogado)

TÍTULO II

Medicamentos

CAPÍTULO I

Medicamentos veterinarios legalmente reconocidos y sus clases

Artículo 6. *Medicamentos veterinarios legalmente reconocidos.*

1. Sólo serán medicamentos veterinarios los legalmente reconocidos como tales y que se enumeran a continuación:

- a) Las especialidades farmacéuticas de uso veterinario.
- b) Los medicamentos prefabricados de uso veterinario.
- c) Las premezclas medicamentosas y los productos intermedios elaborados con las mismas con destino a piensos.
- d) Las fórmulas magistrales destinadas a los animales.
- e) Los preparados o fórmulas oficinales.
- f) Las autovacunas de uso veterinario.

2. Tendrán el tratamiento legal de medicamentos veterinarios, a efectos de la aplicación del presente Real Decreto y de su control general, las sustancias o combinaciones de

sustancias especialmente calificadas como «productos en fase de investigación clínica», autorizadas para su empleo en ensayos o para investigación en animales.

3. Corresponde a 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, resolver sobre las atribuciones de la condición de medicamento veterinario a determinadas sustancias o productos, mediante el correspondiente procedimiento administrativo.

4. Los remedios secretos están prohibidos en medicina veterinaria.

5. Es obligatorio declarar a la autoridad sanitaria todas las características conocidas de los medicamentos veterinarios.

Artículo 7. Actividades prohibidas.

1. La elaboración, fabricación, importación, exportación, distribución, comercialización, prescripción, dispensación o transporte, entrega y utilización de productos o preparados que se presentaren con características de medicamentos veterinarios y no estuvieran legalmente reconocidos, así como el mal uso o abuso de los reconocidos, dará lugar a las responsabilidades y sanciones previstas en el presente Real Decreto, con independencia de las medidas cautelares o provisionales que puedan adoptarse.

2. Queda expresamente prohibido:

a) El ofrecimiento directo o indirecto de cualquier tipo de incentivo, primas u obsequios, por parte de quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos veterinarios, a los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración, o a sus parientes y personas de su convivencia y, en su caso, a los ganaderos.

b) La actuación de estos mismos profesionales, siempre que estén en ejercicio, como delegados de visita veterinaria, representantes, comisionistas o agentes informadores de los laboratorios de especialidades farmacéuticas de uso veterinario.

c) La publicidad de fórmulas magistrales con destino a los animales o de autovacunas de uso veterinario.

d) La venta a domicilio y cualquier tipo de venta indirecta al público de medicamentos veterinarios, sin perjuicio del reparto, distribución o suministro a las entidades legalmente autorizadas para la dispensación al público. A los efectos del oportuno control, dichos medicamentos tendrán que estar acompañados en las distintas fases de su comercialización por un albarán, factura o receta, según proceda.

e) La tenencia por centros dispensadores de medicamentos veterinarios o en las explotaciones ganaderas, de sustancias medicamentosas no reconocidas oficialmente como medicamentos veterinarios, como piensos medicamentosos o como aditivos destinados a los animales.

Artículo 8. Definiciones.

A los efectos del presente Real Decreto se entenderá por:

1 a 9. **(Derogados)**

10. "Fórmula magistral destinada a los animales": La prescrita por un veterinario y destinada a un animal individualizado o a un reducido número de animales de una explotación concreta, bajo el cuidado directo de dicho facultativo, y preparado por un farmacéutico, o bajo su dirección, en su oficina de farmacia.

11. "Preparado o fórmula oficial": Medicamento elaborado y garantizado por un farmacéutico, o bajo su dirección, dispensado en su oficina de farmacia, enumerado y descrito por el Formulario Nacional como de uso veterinario para entrega previa prescripción veterinaria.

12. "Autovacuina de uso veterinario": Medicamento veterinario inmunológico individualizado, elaborado a partir de organismos patógenos y antígenos no virales, obtenidos de un animal o animales de una misma explotación, inactivos y destinados para el tratamiento de dicho animal o explotación.

13. **(Derogado)**

14. "Producto en fase de investigación clínica": Aquel que se destina únicamente a ser utilizado por expertos calificados por su formación científica y experiencia para la investigación en animales, sobre su seguridad y eficacia.

15. **(Derogado)**

16. "Residuos de medicamentos veterinarios": Todas las sustancias farmacológicamente activas, ya sean principios activos, excipientes o productos de degradación y sus metabolitos, que permanezcan en los productos alimenticios obtenidos a partir de animales a los que se les hubiera administrado el medicamento veterinario de que se trate.

17. "Garantía de calidad farmacéutica": La totalidad de las medidas adoptadas con objeto de asegurar que los medicamentos veterinarios sean de la calidad requerida para el uso al que están destinados.

18. "Normas de correcta fabricación": La parte de la garantía de calidad que asegura que los medicamentos son elaborados y controlados de manera constante, de acuerdo con las normas de calidad apropiadas para el uso al que están destinados.

CAPÍTULO II

Comisión Nacional de Evaluación de Medicamentos Veterinarios

Artículos 9 a 12.

(Derogados)

CAPÍTULO III

Evaluación, autorización y registro de medicamentos veterinarios

Artículos 13 a 34.

(Derogados)

CAPÍTULO IV

Reconocimientos mutuos y procedimientos coordinado y centralizado

Artículos 35 a 37.

(Derogados)

CAPÍTULO V

Requisitos sanitarios de los demás medicamentos veterinarios

Artículo 38. *Requisitos de las fórmulas magistrales y de los preparados o fórmulas oficinales destinados a los animales.*

1. Las fórmulas magistrales destinadas a los animales únicamente tendrán la condición de medicamento veterinario legalmente reconocido, si son elaboradas, previa prescripción veterinaria, en una oficina de farmacia, y se cumplen las premisas del artículo 81 o del artículo 82.

2. Serán preparadas con sustancias de acción e indicación reconocidas legalmente en España, siguiendo las directrices del Formulario Nacional y sólo en las oficinas de farmacia que dispongan de los medios necesarios para su preparación. En la elaboración se observarán las normas de correcta fabricación y control de calidad.

3. Para su dispensación se tendrá en cuenta lo establecido en el apartado 2 del artículo 83 e irán acompañadas de una etiqueta con la información que figura en el artículo 40.

4. Cada elaboración tendrá que quedar reseñada en el libro de registro de la oficina de farmacia con los datos que se reflejaron en dicha etiqueta y la referencia a la prescripción correspondiente.

Tal información tendrá que conservarse a disposición de las inspecciones oficiales que puedan realizar los órganos competentes de las Comunidades Autónomas, al menos, durante cinco años.

5. La elaboración de preparados o fórmulas oficinales requerirá el cumplimiento de los mismos requisitos establecidos en los párrafos anteriores.

Artículo 39. *Autovacunas de uso veterinario.*

1. Las autovacunas de uso veterinario sólo tendrán la condición de medicamentos veterinarios reconocidos si la elaboración se realiza previa prescripción veterinaria a partir del material recogido en un animal o explotación concreta y con destino exclusivo a dicho animal o animales de la misma explotación y siempre que se cumplan las premisas del artículo 81 o del artículo 82.

2. Los locales e instalaciones para la elaboración tendrán que tener reconocimiento oficial para el manejo de material patógeno de origen animal, dispondrán de los medios adecuados para la elaboración y el control de los referidos preparados y los procesos de fabricación y control se ajustarán a las normas de correcta fabricación, en especial en lo que a seguridad sanitaria se refiere. Asimismo, si se trata de autovacunas distintas de las bacterianas inactivadas las entidades elaboradoras deberán seguir unos principios equivalentes a las normas de correcta fabricación de los medicamentos veterinarios a efectos de garantizar la calidad de dichos medicamentos.

Las autorizaciones de reconocimiento de locales e instalaciones para la elaboración se concederán por los órganos competentes de las Comunidades Autónomas correspondientes, de lo cual darán cuenta al Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, que a su vez dará traslado de ello al Ministerio de Sanidad y Política Social.

3. El suministro únicamente podrá efectuarse desde la entidad elaboradora al veterinario prescriptor o a la explotación de destino o propietario de los animales, y al material de acondicionamiento se acompañará la información que figura en el artículo 40.

4. Cada lote tendrá que quedar reseñado en el libro de registro de la entidad elaboradora con los datos que figuran en la etiqueta de emisión y referencia a la prescripción veterinaria.

Tal información se conservará a disposición de las inspecciones oficiales que puedan realizar los órganos competentes de las comunidades autónomas, durante, al menos, cinco años.

5. Las entidades elaboradoras notificarán, al menos trimestralmente a las autoridades competentes de las comunidades autónomas donde radiquen, las explotaciones de destino, de las autovacunas suministradas, indicando la identidad del veterinario prescriptor y referencia a la receta por la que se ordena la preparación de la autovacuna, la explotación de destino y la cantidad suministrada. En el caso de animales de compañía, la información relativa a la explotación se sustituirá por los datos del propietario del animal.

Las Comunidades Autónomas enviarán al Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, con una periodicidad anual un informe sobre las características y justificación del uso de autovacunas a efectos de información epizootica general.

6. Las entidades elaboradoras pondrán a disposición de los órganos competentes de las comunidades autónomas los protocolos de producción y control de las autovacunas cuando sean requeridas para ello. Asimismo, deberán proporcionar para su control, información de las materias primas, productos intermedios o lotes finales de los medicamentos inmunológicos cuando les sean solicitados.

Artículo 40. *Etiqueta de fórmulas magistrales, preparados o fórmulas oficinales y autovacunas.*

1. En el caso de las fórmulas magistrales y de los preparados o fórmulas oficinales, a las mismas se acompañará una etiqueta en la que figurarán los siguientes datos:

- a) Identificación de la oficina de farmacia y del veterinario prescriptor.
- b) Número con el que figura en el libro de registro de la oficina de farmacia.
- c) La mención "Fórmula magistral de uso veterinario" o "Preparado o fórmula oficial de uso veterinario", según proceda.
- d) Fecha de elaboración.
- e) Identificación de los animales o explotación de destino.

f) La composición cualitativa y cuantitativa en principios activos por dosis o según la forma de administración, para un determinado volumen o peso, utilizando, cuando exista, la denominación común internacional recomendada por la Organización Mundial de la Salud y, en su defecto, la denominación común usual.

g) En la medida en que afecten a la composición cualitativa y cuantitativa en principios activos de los medicamentos veterinarios, las disposiciones aplicables al efecto del anexo I del Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente.

h) El número de referencia para la identificación en la producción (número del lote de fabricación).

i) El tiempo de espera, aun cuando fuera nulo, para los medicamentos veterinarios que deban administrarse a los animales de producción de alimentos con destino al consumo humano.

j) La fecha de caducidad en lenguaje comprensible.

k) Las precauciones particulares de conservación, si hubiera lugar, con el símbolo correspondiente si se requiere el concurso del frío.

l) Las precauciones especiales que hayan de tomarse al eliminar los medicamentos sin usar y los productos de desecho cuando proceda.

Idénticos datos, salvo en lo que se refiere a los cambios de la oficina de farmacia por la entidad elaboradora y de la mención del párrafo c) por "Autovacuna de uso veterinario", figurarán en la etiqueta que acompañe a estos productos.

Artículo 41. *Autorización de productos en fase de investigación clínica.*

1. No podrá aplicarse a los animales ningún producto en fase de investigación clínica veterinaria fuera del ámbito laboratorial, si no ha recaído previamente una resolución de 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, previo dictamen de la Comisión Nacional de Evaluación de Medicamentos Veterinarios, que lo califique como tal y establezca las condiciones concretas a que han de ajustarse los ensayos. Dicha resolución se concederá previo procedimiento administrativo. Una vez transcurrido el plazo para resolver la solicitud de autorización sin que haya recaído resolución expresa, dicha solicitud podrá entenderse desestimada.

2. La calificación sólo se otorgará cuando se hayan realizado las pruebas preclínicas necesarias para establecer el perfil farmacológico y toxicológico del producto que garantice su aptitud y apropiada seguridad para los animales e indirectamente para el hombre y el medio ambiente.

En tal sentido, cuando se trate de ensayos en explotaciones de animales cuyos productos puedan destinarse al consumo humano, debe haber sido establecido y justificado previamente el tiempo de espera del medicamento en cuestión que permita dictaminar sobre el destino de tales alimentos.

Asimismo, antes de la realización de ensayos en explotaciones animales en condiciones prácticas, con productos de naturaleza infectocontagiosa, deben haberse efectuado estudios en centros experimentales de seguridad que informen sobre la capacidad difusora de los mismos.

3. Una vez haya recaído sobre un producto la calificación anterior, podrán realizarse con él y con referencia a las indicaciones mencionadas en aquella, los ensayos clínicos veterinarios solicitados, siempre que se ajusten a lo establecido en el título III del presente Real Decreto.

4. Los productos en fase de investigación clínica no podrán ser objeto de venta o cesión con ánimo de lucro.

CAPÍTULO VI

Medicamentos especiales

Sección 1.ª Medicamentos estupefacientes y Psicotropos

Artículo 42. *Estupefacientes y psicotropos.*

La utilización y prescripción de productos estupefacientes en los medicamentos veterinarios se ajustará a lo establecido en los convenios internacionales y en la normativa específica de los mismos.

Sección 2.ª Medicamentos de plantas medicinales con destino a los animales

Artículo 43. *Condiciones generales.*

1. Las plantas y sus mezclas así como los preparados obtenidos de plantas en forma de extractos, liofilizados, destilados, tinturas, cocimientos o cualquier otra preparación galénica que se presente con utilidad terapéutica, diagnóstica o preventiva para las enfermedades de los animales, seguirán el régimen de autorizaciones previsto en el presente Real Decreto.

2. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, de acuerdo con el Ministerio de Sanidad y Consumo, a propuesta de la Comisión Nacional de Evaluación de Medicamentos Veterinarios, podrán establecer una lista de plantas cuya utilización en animales estará restringida o prohibida por razones de orden sanitario.

3. Podrán venderse libremente con destino a los animales las plantas tradicionalmente consideradas como medicinales y que se ofrezcan sin referencia a propiedades terapéuticas, diagnósticas o preventivas, quedando prohibida su venta ambulante.

Sección 3.ª Radiofármacos de aplicación veterinaria

Artículo 44. *Definiciones.*

A los efectos del presente Real Decreto se entenderá por:

1. «Radiofármaco de aplicación veterinaria»: cualquier producto que cuando esté preparado para su uso con finalidad terapéutica o diagnóstica en los animales, contenga uno o más radionúclidos (isótopos radiactivos).

2. «Generador»: cualquier sistema que incorpore un radionúclido (radionúclido padre) que en su desintegración origine otro radionúclido (radionúclido hijo) que se utilizará como parte integrante de un radiofármaco.

3. «Equipo reactivo»: cualquier preparado industrial que deba combinarse con el radionúclido para obtener el radiofármaco final.

4. «Precursor»: todo radionúclido producido industrialmente para el mercado radiactivo de otras sustancias antes de su administración.

Artículo 45. *Fabricación y autorización.*

Sin perjuicio de las demás obligaciones que vengan impuestas por disposiciones legales o reglamentarias, la fabricación industrial y la autorización y registro de los generadores, equipos reactivos, precursores y radiofármacos de aplicación en los animales requerirá la autorización previa de 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, otorgada de acuerdo con los principios generales del presente Real Decreto y, en el marco de su normativa específica. Una vez transcurrido el plazo para resolver la solicitud de autorización sin que haya recaído resolución expresa, dicha solicitud podrá entenderse desestimada.

Estos productos serán considerados como de alta tecnología, por lo que les será de aplicación lo establecido en los artículos 35 y 36 del presente Real Decreto.

Sección 4.^a Productos homeopáticos destinados a los animales

Artículo 46. *Medicamentos homeopáticos.*

(Derogado)

CAPÍTULO VII

Farmacopea y control de calidad

Artículo 47. *Real Farmacopea Española y Formulario Nacional.*

1. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 55 de la Ley 25/1990, la Real Farmacopea Española es el código que deberá respetarse para asegurar la uniformidad de la naturaleza, calidad, composición y riqueza de las sustancias medicinales y excipientes que componen los medicamentos veterinarios.

2. La Real Farmacopea Española estará constituida por las monografías peculiares españolas y las contenidas en la Farmacopea Europea del Consejo de Europa. La Farmacopea Internacional de la Organización Mundial de la Salud tendrá carácter supletorio. Para las sustancias fabricadas en países pertenecientes a la Comunidad Europea registrará en defecto de la Farmacopea Europea, la monografía de la farmacopea del país fabricante y, en su defecto, la de un tercer país.

3. El Formulario Nacional contendrá las fórmulas magistrales destinadas a los animales tipificadas, sus categorías, indicaciones y materias primas que intervienen en su composición o preparación, así como las normas de correcta preparación y control de aquéllas.

4. Las oficinas de farmacia, servicios farmacéuticos, entidades de distribución y laboratorios de fabricación de medicamentos veterinarios, deben poseer un ejemplar actualizado de la Real Farmacopea Española y del Formulario Nacional.

Artículo 48. *Control de calidad por la autoridad sanitaria.*

1. 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 y los órganos competentes de las Comunidades Autónomas, podrán establecer programas de control de calidad de los medicamentos veterinarios en los que, al menos, se determinará la naturaleza y frecuencia de los controles que hayan de llevarse a cabo para comprobar la observancia de las condiciones de la autorización y de las demás que sean de aplicación, así como para verificar que su utilización o consumo no podrá afectar a la seguridad pública, según se establece en el párrafo c) del apartado 2 del artículo 105 de la Ley 25/1990.

2. Sin perjuicio de su propia responsabilidad, todas las autoridades y profesionales sanitarios y los fabricantes y distribuidores están obligados a colaborar diligentemente en estos programas y comunicar a las autoridades sanitarias las anomalías de las que tuvieran conocimiento.

3. Los laboratorios dependientes de los Ministerios de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo, de acuerdo con sus normas reguladoras, podrán proporcionar patrones y preparaciones de referencia para el control de las sustancias medicinales de uso veterinario. Dichos patrones deberán haber sido calibrados con los patrones internacionales cuando éstos existan.

4. Cuando exista un patrón internacional o una preparación internacional de referencia, la actividad de las sustancias medicinales se expresará en unidades internacionales.

CAPÍTULO VIII

Farmacovigilancia veterinaria

Artículos 49 y 50.

(Derogados)

TÍTULO III

De los ensayos clínicos veterinarios

CAPÍTULO ÚNICO

Artículo 51. Definición.

A los efectos del presente Real Decreto, se entiende por ensayo clínico veterinario en animales productores de alimentos destinados al consumo humano, la valoración experimental de una sustancia o medicamento, a través de su administración o aplicación a la especie animal o a categoría particular de las misma, a la que se pretende destinar el futuro tratamiento, orientada hacia alguno de los siguientes fines:

- a) Confirmar cuando se estime oportuno los efectos farmacodinámicos o recoger datos referentes a su absorción, distribución, metabolismo y excreción en el organismo animal.
- b) Establecer su eficacia para una indicación terapéutica, profiláctica o diagnóstica determinada.
- c) Conocer el perfil de sus reacciones adversas y establecer su seguridad y tolerancia en las condiciones normales de uso.

Artículo 52. Protocolo experimental.

La solicitud para la realización de un ensayo clínico veterinario irá acompañada del protocolo correspondiente en el que, de forma clara y precisa, se permita una valoración objetiva y se informe sobre los siguientes aspectos:

- a) Justificación y objetivos.
- b) Personas que intervienen y cualificación de los técnicos.
- c) Explotaciones animales seleccionadas.
- d) Calendario.
- e) Diseño experimental.
- f) Animales elegidos.
- g) Productos que se someterán a ensayo y tratamiento que se seguirá.
- h) Criterios para la medición de los efectos: análisis y pruebas que se realizarán.
- i) Reacciones adversas y efectos secundarios esperados y medidas que se adoptarían.
- j) Normas e instrucciones para la ejecución práctica.
- k) Manejo de los datos: fichas previstas.
- l) Evaluación clínica de resultados.
- m) Método estadístico que se empleará.

Se incluirá, además, una referencia bibliográfica en relación con el protocolo.

Artículo 53. Respeto a los postulados éticos.

Todos los ensayos clínicos deberán realizarse teniendo en cuenta los postulados éticos sobre protección de los animales y se evitará a los mismos cualquier sufrimiento innecesario.

Artículo 54. Aseguramiento del ensayo.

1. Cuando el ensayo clínico en animales entrañe peligro para los animales de destino o para terceros, sólo podrá realizarse si previamente se ha concertado un seguro que cubra los daños y perjuicios que como consecuencia del mismo puedan derivarse para aquéllas.

2. Si por cualquier circunstancia el seguro no cubriera enteramente los daños, responderán solidariamente de los mismos, aunque no medie culpa, el promotor del ensayo, el investigador principal y el titular de la explotación en la que se realiza la prueba. La autorización administrativa no eximirá de dicha responsabilidad.

3. Se presume, salvo prueba en contrario, que los daños que afecten a las personas, animales o el medio ambiente durante la realización de un ensayo clínico en animales y en el año siguiente a su terminación, se han producido como consecuencia del mismo. Sin embargo, concluido dicho período, la parte afectada estará obligada a probar el nexo entre el ensayo y el daño producido.

Artículo 55. *Promotor, monitor e investigador principal.*

1. Es promotor del ensayo clínico en animales productores de alimentos destinados al consumo humano la persona física o jurídica que tiene interés en su realización y solicita la autorización dirigida a las autoridades sanitarias competentes y se responsabiliza de él.

2. Es monitor de un ensayo clínico el profesional veterinario capacitado con la necesaria competencia clínica, elegido por el promotor que se encarga del seguimiento directo de la realización del ensayo. Sirve de vínculo entre el promotor y el investigador principal, cuando éstos no concurren en la misma persona.

3. Es investigador principal quien dirige la realización práctica del ensayo y firma en unión del promotor la solicitud, corresponsabilizándose con él. La condición de promotor y la de investigador principal pueden concurrir en la misma persona física.

Solamente podrá actuar como investigador principal un profesional veterinario suficientemente cualificado para evaluar la respuesta a la sustancia o medicamento objeto de estudio.

Artículo 56. *Intervención administrativa.*

1. Los ensayos clínicos en animales con productos en fase de investigación clínica o con medicamentos ya autorizados para nuevas indicaciones terapéuticas, dosificaciones o, en general, para condiciones distintas de las que fueron autorizados cuando vayan a ser realizados fuera del ámbito experimental del laboratorio, estarán sometidos a previa autorización de 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, previo informe de la Comisión Nacional de Evaluación de Medicamentos Veterinarios, cuando se trate de productores de alimentos destinados al consumo humano incluidos los équidos y, en los demás casos, previa autorización de los órganos competentes de las Comunidades Autónomas.

Esta autorización se concederá, en su caso, simultáneamente con la calificación prevista en el artículo 41 y ponderará los aspectos metodológicos, éticos y legales del protocolo propuesto, así como el balance de riesgos y beneficios anticipados dimanantes del ensayo. Una vez transcurrido el plazo para resolver la solicitud de autorización sin que haya recaído resolución expresa, dicha solicitud podrá entenderse desestimada.

2. Para la concesión de la autorización del ensayo clínico se evaluará:

- a) La calificación técnica y profesional del personal que intervenga en el ensayo.
- b) Las condiciones de la explotación en la que se propone la realización del ensayo.
- c) El protocolo de investigación propuesto.

3. La autorización de los ensayos clínicos decidirá sobre los extremos previstos en el apartado anterior y fijará el plazo y las condiciones temporales de su realización.

A cada autorización se asignará un número de identificación.

4. Tratándose de ensayos con animales productores de alimentos para consumo humano, a la autorización se unirá la indicación sobre el destino que ha de darse a los mismos.

Sólo se autorizará la comercialización de productos alimenticios obtenidos a partir de animales tratados con ocasión de estas pruebas, cuando se tengan garantías de que dichos alimentos no contienen residuos que puedan suponer un peligro para la salud humana.

5. Los productos autorizados para ensayos veterinarios se identificarán con una etiqueta que recoja la información que figura en el apartado 7 del artículo 72.

Tales productos no podrán ser distribuidos a través de los canales comerciales, teniendo que circular acompañados de una copia de la autorización, directamente desde el centro productor o almacén receptor si se trata de material procedente del exterior, a las explotaciones donde se realiza el ensayo.

6. De las autorizaciones de ensayos clínicos en animales en condiciones de pruebas de campo se dará conocimiento por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, de acuerdo con el de Sanidad y Consumo, a los órganos competentes de las correspondientes Comunidades Autónomas.

7. Una copia del protocolo y de la autorización oficial estará siempre a disposición de las inspecciones oficiales.

8. La autoridad que lo autorice podrá interrumpir en cualquier momento la realización de un ensayo clínico veterinario o exigir la introducción de modificaciones en su protocolo, en los casos siguientes:

- a) Si se viola esta reglamentación.
- b) Si se alteran las condiciones de su autorización.
- c) Si no se cumplen los principios éticos recogidos en el artículo 53.
- d) Para proteger a los animales objeto del ensayo o,
- e) En defensa de la salud pública, la sanidad animal o la protección del medio ambiente.

9. Por su parte, los órganos competentes de las Comunidades Autónomas podrán igualmente proceder a la interrupción cautelar de un ensayo clínico autorizado por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, de acuerdo con el de Sanidad y Consumo en pruebas de campo, por cualquiera de las causas señaladas en el apartado anterior, comunicándolo inmediatamente a aquel Departamento.

10. El investigador principal de un ensayo deberá notificar inmediatamente al monitor, al promotor y también a las referidas autoridades competentes, de cualquier reacción adversa importante observada.

11. Los resultados favorables o desfavorables de cada ensayo clínico, tanto si éste llega a su fin como si se abandona la investigación, deberán ser comunicados por el promotor en un informe final a las autoridades que en cada caso hayan concedido la autorización, sin perjuicio de que éstas se intercambien las informaciones que reciban.

Artículo 57. Procedimiento del ensayo.

1. El método de los ensayos clínicos veterinarios deberá ser tal que la evaluación de los resultados que se obtengan con la aplicación de la sustancia o medicamento objeto del ensayo quede controlado por comparación con el mejor patrón de referencia, en orden a asegurar su objetividad, salvo las excepciones impuestas por la naturaleza de su propia investigación.

2. La realización del ensayo deberá ajustarse en todo caso al contenido del protocolo de acuerdo con el cual se hubiera otorgado la autorización.

TÍTULO IV

De los fabricantes de medicamentos veterinarios

CAPÍTULO ÚNICO

De los laboratorios preparadores de medicamentos veterinarios

Artículos 58 a 65.

(Derogados)

TÍTULO V

De las garantías sanitarias del comercio intracomunitario y con terceros países de medicamentos veterinarios

CAPÍTULO I

Importación de terceros países y envío desde otros Estados miembros

Artículos 68 a 70.

(Derogados)

CAPÍTULO II

Exportación a terceros países y envío a otros Estados miembros

Artículo 71. *Condiciones básicas y procedimiento.*

(Derogado)

TÍTULO VI

Comercialización, prescripción y utilización de los medicamentos veterinarios

CAPÍTULO I

Presentación comercial e información

Artículo 72. *Envase y etiquetado.*

(Derogado)

Artículo 73. *Prospecto.*

(Derogado)

Artículo 74. *Información y publicidad.*

1. Los datos para la información y publicidad de los aspectos técnicos, zoonosológicos y económicos de los productos objeto de esta disposición, no requerirán, con carácter general, supervisión previa, pero deberán reunir los siguientes requisitos:

a) Ajustarse a las condiciones y exigencias que figuren en la autorización de puesta en el mercado, del medicamento de que se trate.

b) No incluir expresiones que proporcionen seguridad de curación, ni testimonios sobre las virtudes del producto, ni testimonios de profesionales o de personas que por su notoriedad puedan suponer inducción al consumo.

c) No utilizar como argumento el hecho de haber obtenido autorización sanitaria en cualquier país o cualquier otra autorización, número de registro sanitario o certificación que corresponda expedir, ni los controles o análisis que compete ejecutar a las autoridades sanitarias con arreglo a lo dispuesto en el presente Real Decreto.

d) Que, en ningún caso, induzca a error.

2. Salvo la publicidad con fines de imagen de marca, el resto ha de incluir, al menos, la siguiente información:

a) El nombre con el que está autorizado el producto y su número de registro.

b) El nombre de la entidad que ostenta la autorización de puesta en el mercado.

c) La composición en principios activos.

d) Las indicaciones de uso.

e) Las contraindicaciones, precauciones y tiempo de retirada previo, si procede.

f) Cualquier otra exigencia que se establezca en el momento de la autorización.

3. Sin perjuicio de lo que se especifica en el apartado 1, por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, de acuerdo con el de Sanidad y Consumo, se podrá exigir la conformidad de tales datos cuando se trate de campañas de ámbito supracomunitario. Cuando se trate de campañas circunscritas a sus respectivos ámbitos territoriales la competencia corresponderá a las Comunidades Autónomas.

Asimismo, dichas autoridades podrán 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 puedan ejercitarse.

4. Cuando se trate de medicamentos sometidos a prescripción veterinaria, la información de carácter técnico sobre los mismos, únicamente podrá efectuarse en los medios de

comunicación impresos, destinados a los farmacéuticos o veterinarios o en los congresos, exposiciones o manifestaciones similares, relacionados con dichas profesiones.

5. Queda prohibida la información y la publicidad de los productos no autorizados.

6. Los resúmenes de características de los medicamentos veterinarios serán difundidos a los veterinarios y farmacéuticos en ejercicio por el titular de la autorización de puesta en el mercado antes de la comercialización de aquéllos, indicando si los mismos precisan o no prescripción veterinaria.

CAPÍTULO II

Distribución

Artículo 75. *Almacenes mayoristas.*

1. Para facilitar la distribución de los medicamentos veterinarios desde los laboratorios fabricantes y entidades importadoras a las entidades legalmente autorizadas para la dispensación, podrá utilizarse la mediación de los almacenes mayoristas.

2. A efectos del presente Real Decreto, la distribución o venta al por mayor incluirá la compra, venta, importación y exportación de medicamentos veterinarios o cualquier otra transacción comercial de dichos medicamentos, con o sin ánimo de lucro, a excepción de:

- a) El suministro por un fabricante de medicamentos veterinarios fabricados por él mismo.
- b) La venta al por menor de medicamentos veterinarios por personas autorizadas a ejercer dicha actividad con arreglo a lo previsto en el presente Real Decreto.
- c) Los suministros de cantidades precisas y determinadas de medicamentos veterinarios de un minorista a otro, teniendo en cuenta las especificidades del sector ganadero que se contempla, con un control individualizado de estas entregas.

3. Cuando un almacén mayorista cumpla las funciones de una entidad importadora, en el sentido del artículo 68, respetará los requisitos en el mismo señalados.

Artículo 76. *Autorización.*

1. Los almacenes de distribución al por mayor de medicamentos veterinarios deberán contar con autorización del órgano competente de la Comunidad Autónoma donde estén domiciliados y realicen sus actividades, así como cumplir los requisitos siguientes de acuerdo con el apartado 2 del artículo 79 de la Ley 25/1990.

2. Los almacenes de distribución de medicamentos de uso veterinario, habrán de reunir, para ser autorizados, los siguientes requisitos:

a) Disponer de locales acondicionados de manera que no afecten negativamente al almacenamiento de los productos y estén dotados de medios frigoríficos adecuados, con dispositivos de control que garanticen el funcionamiento preciso de los mismos.

b) Contar con los servicios de un director técnico farmacéutico, responsable del cumplimiento de las obligaciones que determina el artículo 78.

3. La solicitud de autorización de tales almacenes, se dirigirá al órgano competente de las respectivas Comunidades Autónomas.

4. La duración del procedimiento de concesión de la autorización, no excederá de noventa días, a partir de la fecha en que se reciba la solicitud.

5. De los cambios en la propiedad de los aludidos almacenes, se dará cuenta por los interesados, al órgano competente que otorgó la autorización. El citado órgano será informado sin dilación en caso de sustitución imprevista del director técnico, indicándole el nombre de un sustituto que actuará con carácter provisional hasta que sea nombrado un nuevo director técnico en la forma indicada en el apartado 2 del artículo 78 del presente Real Decreto.

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

Los cambios en las instalaciones de estas entidades que afecten de manera sustancial a su estructura deberán ser aprobados en la forma prevista para el establecimiento inicial.

6. De las autorizaciones de almacenes y de todas aquellas modificaciones que puedan ser necesarias para el desempeño de sus competencias, se dará cuenta por los órganos competentes de las Comunidades Autónomas al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, y éste a su vez al Ministerio de Sanidad y Consumo, con cuyos datos éstos mantendrán y publicarán un catálogo permanentemente actualizado, de los almacenes mayoristas autorizados para distribuir medicamentos veterinarios.

Artículo 77. Exigencias de funcionamiento.

1. Sin perjuicio de las demás obligaciones que vengan impuestas por otras disposiciones legales, los almacenes mayoristas estarán obligados:

a) A garantizar la observancia de las condiciones generales o particulares de conservación de los medicamentos y especialmente el mantenimiento de la cadena de frío en toda la red de distribución, mediante procedimientos normalizados.

b) A suministrar medicamentos veterinarios solamente a otros almacenes mayoristas y a las entidades legalmente autorizadas para la dispensación.

c) A conservar una documentación detallada que deberá contener, como mínimo, los siguientes datos para cada transacción de entrada o salida:

1.º Fecha.

2.º Identificación precisa del medicamento veterinario.

3.º Número de lote de fabricación, fecha de caducidad.

4.º Cantidad recibida o suministrada.

5.º Nombre y dirección del proveedor o del destinatario.

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

Estos registros estarán a disposición de las Comunidades Autónomas, con fines de inspección, por un período de tres años como mínimo.

e) A la presencia y actuación profesional en el servicio farmacéutico de un farmacéutico en régimen de dedicación exclusiva.

2. Cuando concurran las condiciones del apartado 3 del artículo 75, corresponderá a estas entidades la realización de los pertinentes controles de calidad.

Artículo 78. Director técnico farmacéutico.

1. Los almacenes mayoristas autorizados para la distribución de medicamentos veterinarios dispondrán de un director técnico farmacéutico que en las circunstancias previstas en el apartado 3 del artículo 75, tendrá además la condición de técnico responsable de los controles allí referidos, cuyo 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.

Son cometidos del director técnico los siguientes:

a) Garantizar el cumplimiento de las disposiciones de orden sanitario que se refieren a los almacenes mayoristas y sus operaciones.

b) Cuidar de que el almacenamiento de los medicamentos se efectúa en las debidas condiciones y garantizar su legitimidad de origen.

c) Verificar las condiciones sanitarias del transporte, de entrada y salida de medicamentos.

d) Supervisar el cumplimiento de la legislación especial sobre estupefacientes y psicotropos y exigir la adopción de las medidas adecuadas.

e) Respalda los controles de calidad mencionados en el párrafo c) del artículo 69 y emitir los informes sobre los mismos, citados en el apartado 3 del artículo 71, cuando el almacén funcione según lo previsto en el apartado 3 del artículo 75.

2. El nombramiento del director técnico se hará previa notificación al órgano competente de la Comunidad Autónoma correspondiente y al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en los supuestos del párrafo b) del artículo 68 del presente Real Decreto.

3. Cuando el director técnico incumpla sus obligaciones se le exigirá la responsabilidad que corresponda, que no excluye, en ningún caso, la empresarial.

Artículo 79. Depósitos reguladores.

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

2. El funcionamiento de tales depósitos estará sometido a las exigencias previstas en la autorización del laboratorio correspondiente, para lo cual tendrán que cumplir con los requisitos del párrafo a) del apartado 2 del artículo 76. Cada uno de estos depósitos será constitutivo de las instalaciones de almacenamiento y han de figurar inscritos en el expediente de registro de aquél.

3. La garantía del correcto funcionamiento de los referidos depósitos recaerá en los directores técnicos de los laboratorios correspondientes, que vendrán obligados al cumplimiento de lo establecido en los párrafos a), b), c) y d), del apartado 1 del artículo 77.

CAPÍTULO III

Prescripción

Artículo 80. Obligación de prescripción y receta.

1. Se exigirá prescripción veterinaria mediante receta para la dispensación al público de todos aquellos medicamentos veterinarios sometidos a tal exigencia en su autorización de comercialización y, en todo caso, en los supuestos previstos en los apartados 1 y 2 del artículo 37 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, y para los gases medicinales.

Asimismo, deberá expedirse receta por el veterinario en el supuesto contemplado en el artículo 93.5.

2. La cantidad prescrita y dispensada se limitará al mínimo necesario para el tratamiento de que se trate, según criterio del veterinario prescriptor, y teniendo en cuenta los formatos autorizados del medicamento veterinario más adecuados para dicho fin y siempre que vayan acompañados de la documentación preceptiva.

3. La receta, como documento que avala la dispensación bajo prescripción veterinaria, será válida en todo el territorio nacional y se editará en la lengua oficial del Estado y en las respectivas lenguas co-oficiales en las comunidades autónomas que dispongan de ella. Podrá utilizarse la firma electrónica conforme con la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de Firma Electrónica, o la receta electrónica, en este último caso en la forma y condiciones que se establezcan reglamentariamente al efecto.

La receta para la prescripción de los medicamentos veterinarios, salvo los estupefacientes, que se ajustará a lo previsto en la normativa específica para los mismos, constará, al menos, de una parte original destinada al centro dispensador, y dos copias, una para el propietario o responsable de los animales y otra que retendrá el veterinario que efectúa la prescripción. Cuando el veterinario haga uso de los medicamentos de que dispone para su ejercicio profesional, retendrá también el original destinado al centro dispensador.

4. En la receta deberán figurar, al menos, los siguientes datos, sin los cuales, asimismo, no será válida a efectos de su dispensación:

a) Sobre el prescriptor: nombre y dos apellidos, dirección completa, número de colegiado y provincia de colegiación.

b) Denominación del medicamento perfectamente legible, especificando la forma farmacéutica, el correspondiente formato del mismo, si existen varios, y el número de ejemplares que se dispensarán o se administrarán.

c) Firma del prescriptor y fecha de la prescripción.

Asimismo, cuando la receta se expida para medicamentos con destino a animales productores de alimentos para consumo humano, deberán constar los siguientes datos adicionales:

a) Código de identificación de la explotación previsto en el artículo 5 del Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, y especie animal a la que se destina el medicamento en el caso de que en la misma explotación haya varias especies, o, en su defecto, el código de identificación otorgado por la autoridad competente de la comunidad autónoma.

b) El tiempo de espera fijado, aun cuando el mismo sea de cero días, en cuyo caso también se hará constar dicho tiempo de espera.

c) Número de receta.

En la receta, o en documento aparte, en el caso de medicamentos con destino a animales productores de alimentos para consumo humano, deberán constar los siguientes datos: dosis, vía de administración y duración del tratamiento.

Además, en la receta de una prescripción excepcional figurará la leyenda "PRESCRIPCIÓN EXCEPCIONAL", y los datos mínimos siguientes: el número de animales a tratar, su identificación individual o por lotes, el diagnóstico, la vía y las dosis a administrar y la duración del tratamiento.

En cualquier caso, irá también impresa en la receta, pudiendo para ello utilizarse el reverso de la misma, la mención a que la misma caducará a los treinta días a efectos de la dispensación de la medicación prescrita, salvo en el caso previsto en el párrafo segundo del apartado siguiente.

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

5. La medicación prescrita en cada receta podrá referirse a un animal o a un grupo de animales, siempre que, en este último caso, sean de la misma especie y pertenezcan a una misma explotación o propietario, así como contemplar un único medicamento o todos los medicamentos necesarios para la dolencia de que se trate, aplicados como un tratamiento único, debiendo en este último caso establecerse el tiempo de espera correspondiente al último medicamento administrado que tenga el tiempo de espera más largo.

La duración del tratamiento prescrito en cada receta y el plazo de su dispensación no superará treinta días, salvo en caso de enfermedades crónicas o de tratamientos periódicos, circunstancia que se hará constar en la receta, en cuyo caso la duración del tratamiento y el plazo de dispensación no podrá superar los tres meses. A estos efectos, será tratamiento periódico, en el caso de animales productores de alimentos, el previsto con tal carácter en el programa sanitario de la explotación, elaborado por el veterinario responsable de la misma, o, en el caso de explotaciones integrantes de una Agrupación de Defensa Sanitaria o de una entidad o agrupación prevista en el artículo 85 de este real decreto, el incluido en el programa sanitario correspondiente, siempre que para el tratamiento rutinario no se contemple el uso de medicamentos que contengan sustancias estupefacientes o psicótropas, antimicrobianos, gases medicinales, fórmulas magistrales, preparados oficinales, autovacunas, ni medicamentos de los incluidos en el Real Decreto 2178/2004, de 12 de noviembre, por el que se prohíbe utilizar determinadas sustancias de efecto hormonal y tireostático y sustancias beta-agonistas de uso en la cría de ganado.

6. El veterinario podrá autorizar la utilización de un medicamento sobrante de una prescripción anterior mantenido en su envase original en la misma explotación, siempre que no esté caducado y el mismo se haya conservado de forma adecuada y en las condiciones previstas en la documentación de acompañamiento del medicamento. Para ello extenderá una receta en la que se hará constar, junto con los datos correspondientes del apartado 4, la mención «No válida para dispensación» o fórmula similar.

7. Lo dispuesto en el presente artículo se entiende sin perjuicio de lo exigido para las recetas de piensos medicamentosos en la normativa reguladora de los piensos medicamentosos.

8. La orden veterinaria para la elaboración de una fórmula magistral o de un preparado o fórmula oficial se extenderá en el modelo de receta normalizado, y en la misma el veterinario tendrá que precisar, además de la información antes citada:

- a) La composición cuantitativa y cualitativa.
- b) Proceso morbosos que se pretende tratar y especie animal a la que se destina.
- c) Cantidad que se elaborará.

Para la elaboración de autovacunas de uso veterinario, en la receta, asimismo, se hará constar la identificación del animal o explotación en la que se haya aislado el microorganismo y cepa a partir de la cual se vaya a elaborar la autovacuina, la fecha en que se tomó la muestra a partir de la cual se elabora la misma, así como la entidad debidamente autorizada conforme a la normativa vigente, que la elaborará.

9. No se requiere prescripción veterinaria para el suministro de premezclas medicamentosas a establecimientos expresamente autorizados para la elaboración de piensos medicamentosos, pero para que éste pueda efectuarse será preciso que, en la hoja de pedido, extendida, al menos por duplicado, además de la identificación de la industria peticionaria, figure la de un responsable de la misma, su firma y la fecha. La copia se devolverá con el envío de la mercancía.

10. Cuando se establezca un programa obligatorio de vigilancia, prevención, control, lucha o erradicación de enfermedades de los animales, en el cual sea la Administración competente quien adquiera los medicamentos veterinarios, o cuando se trate de la adquisición por las Administraciones Públicas de dichos medicamentos para su administración a los animales de su propiedad, la exigencia de la previa prescripción mediante receta podrá ser sustituida por el correspondiente contrato administrativo u otro documento de efecto equivalente, debidamente firmado y fechado, emitido por la Administración de que se trate, que, en todo caso, deberá identificar claramente:

- a) El medicamento o medicamentos a que se refiere.
- b) Denominación del medicamento perfectamente legible, especificando la forma farmacéutica o, si así procediera, nombre comercial, el correspondiente formato del mismo, si existen varios, incluido, en su caso el comercial o comerciales, y en su caso, el número de ejemplares a adquirir o a administrar.

Cuando los medicamentos se administren por personal al servicio de la correspondiente Administración, y se hayan adquirido por la propia Administración, se hará constar en un documento los datos anteriores, el número de dosis administradas, la fecha de administración, tiempo de espera, y la identificación y firma del responsable de su administración, de acuerdo con lo previsto al efecto por la correspondiente autoridad competente, en especial sobre las instrucciones para el propietario o responsable de los animales y sobre el uso o administración del medicamento. Si se trata de medicamentos destinados a animales productores de alimentos para consumo humano, los datos constarán en el registro de tratamientos veterinarios de la explotación de acuerdo con la normativa aplicable.

11. Las recetas originales, una vez realizada la dispensación, quedarán en poder del centro dispensador, para su archivo y control, como justificación de dicho acto o para la tramitación que le corresponda efectuar con las mismas, debiendo ser consignadas en el registro correspondiente y conservadas durante cinco años. Idéntico proceder adoptarán los establecimientos expresamente autorizados para la elaboración de piensos medicamentosos con los justificantes de pedidos de las premezclas medicamentosas.

La copia de la receta reservada al propietario o responsable de los animales tendrá que ser presentada en el centro dispensador para su sellado y fechado. Asimismo, en el caso de animales de especies productoras de alimentos, dicha copia será retenida por aquél durante cinco años.

En caso de transferencia de animales de especies productoras de alimentos, antes de concluir el tiempo de espera prescrito por el veterinario, y siempre antes de concluir el período de cinco años desde la administración de los medicamentos, se efectuará también la de la correspondiente copia de la receta y, si se tratase de distintas transferencias, será preciso proveer a cada uno de los destinatarios de una copia de la prescripción.

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

El veterinario que prescribe, en el caso de los animales de especies productoras de alimentos, conservará la copia de las recetas extendidas durante, cinco años.

Los registros y documentos relacionados con la prescripción estarán a disposición de las autoridades competentes.

Artículo 81. *Prescripciones excepcionales por vacío terapéutico en animales no productores de alimentos.*

1. Cuando no existan medicamentos veterinarios autorizados para una enfermedad, en una especie animal no productora de alimentos, incluidas las domésticas, el veterinario podrá, de forma excepcional y bajo su responsabilidad personal directa, en particular para evitar sufrimientos inaceptables, tratar al animal o animales afectados con:

a) Un medicamento veterinario con similar efecto terapéutico al deseado, autorizado, para su uso en otra especie o para tratar otra enfermedad en la misma especie, por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, o por la Comisión Europea de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 726/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos e incorporado de oficio en este último caso al Registro de Medicamentos.

b) Si el medicamento considerado en la letra anterior no está disponible:

1.º Un medicamento de uso humano autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o autorizado por la Comisión Europea de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 726/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, e incorporado de oficio en este último caso al Registro de Medicamentos.

2.º O un medicamento veterinario, con similar efecto terapéutico, autorizado en otro Estado miembro de conformidad con la normativa comunitaria europea para su uso en la misma especie o en otras especies para la enfermedad de que se trate u otra enfermedad. En este caso, el veterinario prescriptor del medicamento comunicará, con la antelación suficiente, su intención de administrar el medicamento de que se trate, a la autoridad competente de la comunidad autónoma, la cual podrá prohibir dicho uso por motivos de sanidad animal o de salud pública en el plazo máximo de cinco días.

c) A falta de los medicamentos a que se refieren las letras anteriores, y dentro de los límites del presente real decreto y demás normativa española en la materia, el veterinario podrá prescribir fórmulas magistrales, preparados oficinales o autovacunas de uso veterinario.

2. No obstante lo dispuesto en el artículo siguiente, las disposiciones recogidas en el apartado 1 del presente artículo se aplicarán también al tratamiento de un animal de la familia de los équidos por un veterinario, siempre que dicho animal esté declarado como no destinado al sacrificio para consumo humano, de acuerdo con la Decisión 93/623/CEE, de la Comisión, de 20 de octubre de 1993, por la que se establece el documento de identificación (pasaporte) que ha de acompañar a los équidos registrados o con la Decisión 2000/68/CE, de la Comisión, de 22 de diciembre de 1999 por la que se modifica la Decisión 93/623/CEE de la Comisión y se regula la identificación de los équidos de crianza y de renta.

3. Asimismo, y no obstante lo dispuesto en el artículo siguiente, será de aplicación la lista de sustancias indispensables para el tratamiento de los équidos establecida mediante el Reglamento (CE) n.º 1950/2006, de la Comisión, de 13 de diciembre de 2006, que establece una lista de sustancias esenciales para el tratamiento de los équidos, de conformidad con la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios, y para los que el tiempo de espera sea de, al menos, seis meses, según el mecanismo de control documental previsto en las Decisiones 93/623/CEE, de la Comisión, de 20 de octubre de 1993, y 2000/68/CE, de la Comisión, de 22 de diciembre de 1999.

4. La prescripción excepcional, de acuerdo con el apartado 1.b).1.º, de un medicamento de uso exclusivamente hospitalario, autorizado como medicamento de uso humano por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o autorizado por la Comisión Europea de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 726/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, solo podrá realizarse por el veterinario y para el uso o

administración directamente por él mismo de dicho medicamento, siempre bajo las adecuadas condiciones y requisitos de uso expresamente previstos en la autorización de comercialización, modificando sus contenidos en lo necesario, para su aplicación a los animales, y siempre que disponga de los medios exigidos para aplicar el citado medicamento. En estos supuestos, la autoridad competente establecerá el procedimiento y los controles necesarios para el suministro de este tipo de medicamentos.

En todo caso, el veterinario conservará un registro detallado de los medicamentos de uso exclusivamente hospitalario prescritos, suministrados y aplicados al animal, que estará a disposición de la autoridad competente durante un periodo de cinco años.

Artículo 82. *Prescripciones excepcionales por vacío terapéutico en animales productores de alimentos.*

1. Cuando no existan medicamentos veterinarios autorizados para una enfermedad, en una especie animal productora de alimentos, el veterinario podrá, de forma excepcional y bajo su responsabilidad personal directa, en particular para evitar sufrimientos inaceptables, tratar al animal o animales afectados de una explotación concreta administrando:

a) Un medicamento veterinario, con similar efecto terapéutico al deseado, autorizado para su uso en otra especie o para tratar otra enfermedad de la misma especie, por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o autorizado por la Comisión Europea de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 726/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, e incorporado de oficio en este último caso al Registro de Medicamentos.

b) Si el medicamento considerado en la letra anterior no existe, bien:

1.º Un medicamento de uso humano autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o autorizado por la Comisión Europea de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 726/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, e incorporado de oficio en este último caso al Registro de Medicamentos.

2.º O un medicamento veterinario, con similar efecto terapéutico, autorizado en otro Estado miembro de conformidad con la normativa comunitaria europea, para su uso en la misma especie o en otras especies productoras de alimentos para la enfermedad de que se trate u otra enfermedad.

c) A falta de los medicamentos a que se refieren las letras anteriores, y dentro de los límites del presente real decreto y demás normativa española en la materia, el veterinario podrá prescribir fórmulas magistrales, preparados oficinales o autovacunas de uso veterinario.

Salvo en el caso previsto en la letra a) y siempre que no sea un medicamento que deba administrarse por el veterinario o bajo su responsabilidad, en el resto de casos el medicamento será administrado al animal o animales directamente por el veterinario o bajo su responsabilidad directa.

2. Lo dispuesto en el apartado 1 se aplicará siempre y cuando:

a) Las sustancias farmacológicamente activas del medicamento estén incluidas en los supuestos contemplados en las letras a), b) o c) del artículo 14.2 del Reglamento (CE) n.º 470/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la fijación de los límites de residuos de las sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal, se deroga el Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo y se modifican la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de acuerdo con la clasificación del Reglamento (UE) n.º 37/2010, de la Comisión, de 22 de diciembre de 2009 relativo a las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación por lo que se refiere a los límites máximos de residuos en los productos alimenticios de origen animal.

b) El veterinario fije un tiempo de espera adecuado.

Si el medicamento utilizado indica un tiempo de espera para la especie a que se prescribe, el tiempo de espera será, al menos, el previsto en dicha autorización. No obstante,

si se modifica la posología o la vía de administración prevista en la autorización de comercialización, el veterinario establecerá el tiempo de espera adecuado.

Si el medicamento utilizado no indica un tiempo de espera para la especie, el establecido por el veterinario no podrá ser inferior al establecido al efecto por la Comisión Europea, o en su defecto será, al menos, el siguiente:

- 1.º 7 días para los huevos.
- 2.º 7 días para la leche.
- 3.º 28 días para la carne de aves de corral y mamíferos, incluidos la grasa y los menudillos.
- 4.º 500 grados-día para la carne de pescado.

3. En el caso de los medicamentos homeopáticos veterinarios en los que la sustancia activa figura en el supuesto contemplado en la letra c) del artículo 14.2 del Reglamento (CE) n.º 470/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, el tiempo de espera contemplado en el apartado anterior quedará reducido a cero días.

4. Al aplicar lo dispuesto en los apartados 1 y 2, el veterinario deberá llevar un registro de toda la información pertinente, que contendrá, al menos:

- a) La fecha de examen de los animales.
- b) El código de identificación previsto en el artículo 5 del Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, por el que se establece y regula el Registro general de explotaciones ganaderas, o, en su defecto, el código de identificación otorgado por la autoridad competente de la comunidad autónoma. Solo en el caso de que la autoridad competente aún no haya asignado el mismo, se consignará el nombre, dos apellidos, o razón social, y domicilio del propietario o responsable de los animales.
- c) El número de animales tratados y su identificación, individual o por lotes.
- d) El diagnóstico.
- e) Los medicamentos prescritos.
- f) La vía y las dosis administradas.
- g) La duración del tratamiento.
- h) Los tiempos de espera correspondientes.

No obstante, la consignación de los datos anteriormente reseñados, que ya consten en la receta, podrá sustituirse por la referencia identificativa de dicha receta, a efectos del registro previsto en este artículo.

Este registro, que podrá ser llevado mediante medios electrónicos, se mantendrá por el veterinario a disposición de las autoridades competentes, con fines de inspección, durante un período de, al menos, cinco años.

5. La prescripción excepcional, de acuerdo con el apartado 1.b).1.º, de un medicamento de uso exclusivamente hospitalario, autorizado como medicamento de uso humano por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o autorizado por la Comisión Europea de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 726/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, solo podrá realizarse por el veterinario para el uso o administración directamente por él mismo de dicho medicamento, siempre bajo las adecuadas condiciones y requisitos de uso expresamente previstos en la autorización de comercialización, modificando sus contenidos en lo necesario, para su aplicación a los animales, y siempre que disponga de los medios exigidos para aplicar el citado medicamento. En estos supuestos, la autoridad competente establecerá el procedimiento y los controles necesarios para el suministro de este tipo de medicamentos. En todo caso, el veterinario conservará un registro detallado de los medicamentos prescritos, suministrados y aplicados al animal, que estará a disposición de la autoridad competente durante un período de cinco años.

6. En el caso previsto en el apartado 1.b).2.º el veterinario prescriptor del medicamento comunicará, con la antelación suficiente, su intención de adquirir el medicamento de que se trate, a la autoridad competente de la comunidad autónoma, la cual podrá prohibir dicho uso por motivos de sanidad animal o de salud pública, mediante resolución notificada a dicho veterinario en el plazo de cinco días.

CAPÍTULO IV

Dispensación de medicamentos veterinarios

Artículo 83. *Dispensación.*

1. Según lo establecido en los artículos 84, 85 y 86 del presente Real Decreto, los medicamentos veterinarios únicamente podrán ser dispensados por las oficinas de farmacia legalmente autorizadas o por las entidades o agrupaciones ganaderas y los establecimientos comerciales detallistas legalmente autorizados, siempre bajo el control de sus respectivos servicios farmacéuticos.

2. Sólo las oficinas de farmacia legalmente establecidas están autorizadas para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales y de preparados oficinales. Asimismo, solo las oficinas de farmacia podrán suministrar a los veterinarios en ejercicio clínico los medicamentos de uso exclusivamente hospitalario. En consecuencia, la presencia de tales medicamentos en otros canales comerciales está prohibida.

3. La dispensación de los medicamentos veterinarios tendrá que realizarse en los envases originales intactos, salvo que los formatos autorizados del medicamento posibiliten una dispensación fraccionada sin que se vea comprometida la integridad del acondicionamiento primario del medicamento y siempre que vayan acompañados de la documentación preceptiva.

4. Cuando un centro dispensador no disponga del medicamento veterinario prescrito, y no sea posible la sustitución por un veterinario, solamente el farmacéutico podrá, con conocimiento y conformidad del interesado, sustituirlo por otro medicamento veterinario con denominación genérica u otra marca que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en materia de sustancias activas, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación, siempre que, asimismo, esté autorizado para la especie de que se trate. Esta sustitución quedará anotada al dorso de la receta y firmada por el farmacéutico responsable de la sustitución.

No obstante lo previsto en el párrafo anterior, si se trata de medicamentos destinados a animales de especies productoras de alimentos, será preciso, además, que el medicamento de sustitución tenga autorizado un tiempo de espera igual o inferior al del medicamento sustituido, manteniéndose el tiempo de espera prescrito por el veterinario.

En todo caso, quedan exceptuados de esta posibilidad de sustitución los medicamentos veterinarios inmunológicos, así como aquellos otros que, por razón de sus características de biodisponibilidad y estrecho rango terapéutico, pueda determinar el Ministerio de Sanidad y Política Social de acuerdo con el Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino.

Artículo 84. *Oficinas de farmacia.*

Sin perjuicio de que las oficinas de farmacia que dispensen medicamentos veterinarios con destino a los animales estén sometidas a las normas generales que alcanzan a los centros dispensadores de tales productos, vendrán obligadas además a:

a) Dar cumplimiento a cuanto se refiere a la dispensación de fórmulas magistrales y de preparados o fórmulas oficinales como centros exclusivamente autorizados para su elaboración.

b) Reseñar en el libro de registro los medicamentos de uso humano, cuando sean objeto de una prescripción veterinaria, de acuerdo con el apartado 1 del artículo 81.

Artículo 85. *Entidades o agrupaciones ganaderas.*

1. Las entidades o agrupaciones que deseen acogerse al beneficio de la dispensación de medicamentos veterinarios, tendrán que cumplir, de acuerdo con lo establecido en el primer párrafo del artículo 50 de la Ley 25/1990, los requisitos siguientes:

a) Disponer de locales acondicionados de manera que no afecten negativamente al almacenamiento de los productos y dotados de medios frigoríficos adecuados, con dispositivos de control que garanticen el funcionamiento preciso de los mismos.

b) Llevar a cabo un programa zoonosanitario que incluyendo el estricto cumplimiento de las normas sobre sanidad animal que le sean de aplicación y el cumplimiento de los tiempos de espera, sea aprobado por la Comunidad Autónoma correspondiente.

c) Contar con servicios farmacéuticos y veterinarios responsables del cumplimiento de las obligaciones que determina el artículo 88.

d) Suministrar medicamentos veterinarios exclusivamente a sus miembros.

2. El ámbito de actuación de las entidades o agrupaciones ganaderas podrá ser tan amplio como el que abarquen las explotaciones ganaderas de los miembros que las integran, pero se requerirán tantos servicios farmacéuticos como centros de dispensación, aun cuando sean subsidiarios, existan dentro de dicho ámbito, y tantos servicios veterinarios como sean precisos para la realización de visitas periódicas a las explotaciones.

Artículo 86. *Establecimientos comerciales detallistas.*

1. Los establecimientos comerciales detallistas para ser autorizados como dispensadores de medicamentos veterinarios, tendrán que reunir, de acuerdo con lo establecido en el primer párrafo del artículo 50 de la Ley 25/1990, los siguientes requisitos:

a) Disponer de locales acondicionados de manera que no afecten negativamente al almacenamiento de los productos y dotados de medios frigoríficos adecuados, con dispositivos de control que garanticen el funcionamiento preciso de los mismos.

b) Contar con servicio farmacéutico responsable del cumplimiento de las obligaciones que el artículo 88 encomienda a los técnicos farmacéuticos.

2. A los establecimientos detallistas y a cada una de sus posibles sucursales se les exigirá el cumplimiento de idénticos requisitos.

Artículo 87. *Autorizaciones.*

1. Las entidades y agrupaciones ganaderas y los establecimientos comerciales detallistas dispensadores de medicamentos veterinarios, deberán contar con autorización del órgano competente de la Comunidad Autónoma donde están domiciliados y realicen sus actividades.

2. De los cambios en la propiedad de los centros dispensadores, se dará cuenta por los interesados al órgano competente de la Comunidad Autónoma que otorgó la autorización. El citado órgano competente será informado sin dilación en caso de sustitución imprevista del técnico responsable, indicándole el nombre de un sustituto que actuará con carácter provisional hasta que sea nombrado un nuevo técnico en la forma indicada en el apartado 2 del artículo 88 del presente Real Decreto.

La solicitud de traslado de estos centros deberá seguir los mismos trámites exigidos para el establecimiento de uno nuevo.

Los cambios en las instalaciones de los almacenes que afecten de manera sustancial a su estructura, deberán ser aprobados en la forma prevista para el establecimiento inicial.

3. De las autorizaciones de los centros dispensadores o modificaciones con ellas relacionadas, se dará cuenta por las Comunidades Autónomas al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, y éste a su vez dará traslado al de Sanidad y Consumo, al objeto de mantener y publicar un catálogo permanentemente actualizado de las entidades, agrupaciones ganaderas y establecimientos comerciales detallistas que dispensen medicamentos veterinarios.

Artículo 88. *Técnicos responsables de los servicios farmacéuticos y veterinarios.*

1. Serán funciones de los técnicos responsables de los servicios farmacéuticos a los que se alude en los artículos 85 y 86, de acuerdo con lo establecido en el primer guión del artículo 50 de la Ley 25/1990, las siguientes:

1.º De los técnicos responsables de los servicios farmacéuticos:

a) Garantizar el cumplimiento de las disposiciones de orden sanitario que se refieren a la dispensación de medicamentos veterinarios.

b) Cuidar que el almacenamiento de los medicamentos se efectúa en las debidas condiciones y garantizar su legitimidad de origen.

c) Verificar las condiciones sanitarias de transporte, de entrada y salida de medicamentos.

d) Supervisar el cumplimiento de la legislación especial sobre estupefacientes y psicotropos y exigir la adopción de las medidas adecuadas.

e) Colaborar en los programas zoonosarios que requieran de sus servicios profesionales.

2.º De los técnicos veterinarios:

a) Garantizar el cumplimiento de los programas zoonosarios.

b) Prescripción de los medicamentos.

c) Supervisión de los tratamientos y la responsabilidad del cumplimiento de los tiempos de espera.

2. El nombramiento de técnicos responsables se hará previa notificación a los órganos competentes de las Comunidades Autónomas correspondientes.

3. A los efectos del incumplimiento de obligaciones por los técnicos responsables, se estará a lo previsto en el apartado 3 del artículo 78.

4. El cargo de técnico farmacéutico responsable, en todo caso se desempeñará por persona que no incurra en las incompatibilidades profesionales previstas en la Ley 25/1990.

Artículo 89. Exigencias de funcionamiento.

1. Sin perjuicio de otras obligaciones que vengan impuestas por otras disposiciones, los centros dispensadores de medicamentos veterinarios regulados en los artículos 85 y 86, de acuerdo con lo establecido en el primer guión del artículo 50 de la Ley 25/1990, estarán obligados a:

a) Estar identificados con la leyenda «Productos Zoonosarios».

b) Ubicar los medicamentos veterinarios de forma separada del resto de productos y cumplimentando las exigencias específicas que correspondan, en función de los distintos tipos que para su conservación vengan recomendadas y dispuestas por el fabricante. Los medicamentos veterinarios se almacenarán en los envases originales intactos, salvo en el caso previsto en el artículo 83.3 para la dispensación fraccionada.

El resto de productos zoonosarios y los productos sanitarios autorizados para uso veterinario, se almacenarán igualmente bajo las premisas de ubicación diferenciada y que por sus características sea preciso igualmente observar, según tipo y carácter e igualmente recomendación del fabricante u otras normas a observar.

Los productos dirigidos a la alimentación animal, incluidos los aditivos, también precisaran ubicación diferenciada y que por sus características específicas sea menester observar.

De la misma forma se actuará, y en función de las normas a observar, respecto de los productos agro-fitosanitarios que puedan ser objeto de comercialización por estos establecimientos.

c) Garantizar la observancia de las condiciones generales o particulares de conservación de los medicamentos y especialmente el mantenimiento de la cadena de frío en toda la red de distribución mediante procedimientos normalizados.

d) Dispensar medicamentos veterinarios sometidos a prescripción veterinaria solamente contra la presentación de la correspondiente receta.

e) Conservar una documentación detallada, que deberá contener, como mínimo, los siguientes datos para cada transacción de entrada o salida de medicamentos sujetos a prescripción veterinaria, o de todos los medicamentos si así lo establece la comunidad autónoma:

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 del proveedor o del destinatario.

6.º Cuando se trate de productos sometidos a prescripción, nombre y dirección del veterinario que recetó el medicamento y referencia a la receta archivada.

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

g) La presencia y actuación profesional del farmacéutico responsable del servicio o servicios farmacéuticos, deberá garantizar el cumplimiento de las funciones enumeradas en el apartado 1.1 del artículo 88 del presente Real Decreto. Un farmacéutico podrá ser responsable de hasta un máximo de seis de dichos servicios siempre que quede asegurado el debido cumplimiento de las funciones y responsabilidades mencionadas.

2. La documentación y registros enumerados en el apartado anterior estarán a disposición de las comunidades autónomas y Ciudades de Ceuta y Melilla a efectos de inspección, durante un período mínimo de cinco años. Los registros podrán ser llevados mediante medios electrónicos.

3. Las oficinas de farmacia que dispensen medicamentos veterinarios mencionadas en el artículo 84 deberán cumplir con lo establecido en los párrafos c), d) y e) del apartado 1 del presente artículo.

Artículo 90. *Premezclas medicamentosas.*

El suministro de las premezclas medicamentosas podrá efectuarse directamente o a través de los canales comerciales autorizados para la distribución o dispensación de medicamentos veterinarios de prescripción y únicamente con destino a los establecimientos expresamente autorizados para la elaboración de piensos medicamentosos.

En cualquier caso se someterán a los requisitos de almacenamiento, conservación y control documental que, con carácter general, se exigen a los demás medicamentos veterinarios.

Artículo 91. *Productos de distribución y venta por otros canales.*

1. Los medicamentos destinados a los animales de terrario, pájaros ornamentales, peces de acuario y pequeños roedores, y que no requieran prescripción veterinaria, podrán distribuirse o venderse por establecimientos diferentes a los previstos en el presente real decreto, siempre que dichos establecimientos cumplan con las exigencias de almacenamiento, conservación y, en su caso, control documental, para los medicamentos, recogidas en el artículo 89, que vendan los mismos en el envase intacto salvo en el caso contemplado en el artículo 83.3, y que en el formato comercial de dichos medicamentos se haga constar que exclusivamente están destinados a las especies de tales grupos.

2. Con carácter previo al inicio de su actividad, deberán comunicar tal circunstancia a la autoridad competente en cuyo ámbito radiquen, la cual procederá a su inclusión en el registro correspondiente.

Artículo 92. *Botiquines de urgencia.*

1. No obstante lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 83 y de acuerdo con lo establecido en el apartado 2 del artículo 50 de la Ley 25/1990, por razones de lejanía y urgencia, cuando no exista en un municipio oficina de farmacia ni otro centro de suministro de medicamentos veterinarios autorizado, podrá establecerse un botiquín de urgencia.

Tales botiquines sólo podrán disponer de aquellos medicamentos que figuren en la lista que fijen el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, de acuerdo con el de Sanidad y Consumo, en la que no podrán incluirse estupefacientes ni psicotropos.

2. La autorización del botiquín será concedida por los órganos competentes de las Comunidades Autónomas a solicitud de la autoridad municipal correspondiente, debiendo cumplir las exigencias de almacenamiento, dispensación y control documental previstas en el artículo 89.

CAPÍTULO V

Aplicación y uso de medicamentos veterinarios

Artículo 93. *Ejercicio profesional del veterinario.*

1. De conformidad con lo previsto en el artículo 2.5 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, podrán venderse o suministrarse directamente a profesionales de la veterinaria exclusivamente los medicamentos necesarios para el ejercicio de su actividad profesional, incluidos los gases medicinales, en los términos previstos en este artículo y en el artículo 94, siempre sin perjuicio de la necesaria independencia del veterinario de acuerdo con el artículo 3 de la Ley 29/2006, de 26 de julio.

La venta o suministro de medicamentos veterinarios a estos profesionales, la realizarán la oficina de farmacia y los establecimientos comerciales detallistas autorizados.

El suministro se llevará a cabo previa petición del veterinario de los medicamentos precisos, mediante hoja de pedido, susceptible de realizar por cualquier medio o sistema telemático, en cuyo caso el documento de pedido se sustituirá por el albarán de entrega. En dicho documento deberá figurar: la identificación personal y de colegiación del profesional veterinario, los datos referidos a la denominación y cantidad de medicamentos suministrados, identificación del suministrador, fecha y firma.

Toda la documentación se mantendrá a disposición de la autoridad competente en cuyo ámbito se encuentre colegiado el veterinario durante un período de cinco años.

El veterinario, por tanto, y para su ejercicio profesional, queda autorizado para la tenencia, transporte, aplicación, uso o administración de medicamentos veterinarios, incluidos los gases medicinales, o cesión en el supuesto previsto en el apartado siguiente, sin que ello implique actividad comercial, con destino a los animales bajo su cuidado o cuando la aplicación tenga que ser efectuada por él mismo.

2. El veterinario que adquiera o use o ceda dichos medicamentos deberá:

a) Comunicar a la autoridad competente la existencia de tales medicamentos y su ubicación, incluidas las unidades de clínica ambulante, que, en todo caso deberá reunir los requisitos exigidos para su adecuada conservación en función de la documentación de acompañamiento de los medicamentos o de las condiciones fijadas para dicha conservación por el fabricante.

b) Llevar un registro de cada entrada y cada uso o cesión de medicamentos sujetos a prescripción veterinaria, que contenga:

1.º Fecha.

2.º Identificación precisa del medicamento.

3.º Número del lote de fabricación.

4.º Cantidad recibida, o cantidad administrada, usada o cedida al propietario del animal.

5.º Para las entradas: nombre y dirección del suministrador.

6.º Para los medicamentos utilizados o cedidos: identificación del animal o animales, individual o por lotes, y, si se trata de animales de producción, Código de identificación previsto en el artículo 5 del Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, o en su defecto, el código de identificación otorgado por la autoridad competente de la comunidad autónoma.

Este registro, que podrá ser llevado mediante medios electrónicos, se mantendrá a disposición de la autoridad competente en cuyo ámbito se encuentre colegiado el veterinario, durante un período de cinco años. En el caso de medicamentos para animales de especies no productoras de alimentos, dichos registros podrán sustituirse por las correspondientes fichas clínicas siempre que en ellas consten los tratamientos administrados.

c) Expedir y entregar la receta con destino al propietario o encargado de los animales, en los casos previstos en el artículo 80.

d) Aplicar o administrar los medicamentos directamente o bajo su responsabilidad. No obstante, podrá entregar al propietario o responsable del animal exclusivamente los medicamentos necesarios para la continuidad del tratamiento iniciado, cuando la misma pudiera verse comprometida.

3. Lo dispuesto en los apartados anteriores será de aplicación, asimismo, cuando el ejercicio profesional se lleve a cabo por mas de un veterinario bajo el amparo de entidad

jurídica, incluidas las sociedades profesionales. En este caso, los medicamentos serán de uso exclusivo por el conjunto de veterinarios que formen parte en cada momento de la entidad jurídica correspondiente. Del control, responsabilidad y uso de los medicamentos responderán solidariamente todos ellos.

4. No obstante lo previsto en los apartados anteriores, en la ejecución de programas oficiales de prevención, control, lucha o erradicación de enfermedades de los animales, únicamente los veterinarios oficiales, autorizados o habilitados podrán disponer de los medicamentos necesarios para dicho programa sanitario oficial, cuando no esté autorizada o esté restringida su libre comercialización. En caso de tratarse de una entidad jurídica, encargada por la Administración competente para la ejecución del Programa de que se trate, le será también de aplicación lo previsto en este artículo, en los términos que establezca la autoridad competente.

5. Los veterinarios de otro Estado miembro, no establecidos en el territorio nacional, y que presten sus servicios en España, podrán llevar consigo y administrar a los animales, pequeñas cantidades, no superiores a las necesidades diarias, de medicamentos veterinarios siempre que:

a) No se trate de medicamentos inmunológicos veterinarios no autorizados en España.

b) Se trate de medicamentos que dispongan de autorización de comercialización, o para su administración a animales, concedida por las autoridades competentes del Estado miembro donde esté establecido dicho veterinario.

c) El veterinario transporte los medicamentos veterinarios en el envase original del fabricante.

d) Los medicamentos veterinarios que vayan a administrarse a animales productores de alimentos tengan la misma composición cualitativa y cuantitativa, en términos de sustancias activas, que los medicamentos autorizados en España

e) El veterinario se informe de las prácticas veterinarias correctas que estén en uso en España, y vele por la observancia del período de espera especificado en la etiqueta del medicamento veterinario, a menos que pueda razonablemente suponer que un período de espera más largo sería el indicado para adaptarse a las mencionadas prácticas veterinarias correctas.

f) Las cantidades de medicamento administradas a los animales o suministrados a sus propietarios o responsables se ajusten a lo establecido en el artículo 80.2. Asimismo, sólo suministrará un medicamento veterinario para los animales que vaya a tratar y únicamente suministrará las cantidades mínimas de medicamento necesarias para concluir el tratamiento de dichos animales.

g) El veterinario lleve registros detallados de los animales sometidos a tratamiento, de los diagnósticos, de los medicamentos veterinarios administrados, de las dosis administradas, de la duración del tratamiento y del tiempo de espera. Estos registros estarán a disposición de las autoridades competentes para fines de inspección durante un período de cinco años.

h) El rango terapéutico y la cantidad de medicamentos veterinarios que lleve consigo el veterinario no deberán exceder el nivel que generalmente se requiere para las necesidades diarias de una práctica veterinaria correcta.

El veterinario deberá entregar al propietario o responsable de los animales receta veterinaria, extendida al menos en castellano, que se ajustará a lo establecido en este real decreto para la prescripción excepcional, de todos los tratamientos medicamentosos que administre o prescriba, independientemente de que se trate o no de medicamentos de prescripción obligatoria.

6. Cuando el veterinario se acoja a las prerrogativas extraordinarias previstas en el artículo 81 o en el artículo 82, o cuando por la situación sanitaria de los animales y con carácter excepcional prescriba uno o varios medicamentos veterinarios en condiciones distintas de las previstas en la autorización de comercialización, asumirá la responsabilidad correspondiente sobre la seguridad del medicamento o medicamentos, en animales o personas, incluidas las posibles reacciones adversas o los efectos residuales no previstos (modificación del tiempo de espera), sin perjuicio de que observe las exigencias e

indicaciones sobre seguridad bajo las que están autorizados los medicamentos o informe para el cumplimiento de las mismas.

A los efectos del párrafo anterior, cuando el veterinario modifique la posología o vía de administración de un medicamento autorizado, salvo los inmunológicos u otros en que por su naturaleza o características ello no proceda, en animales de especies productoras de alimentos, deberá fijar el tiempo de espera adecuado.

Artículo 94. Gases medicinales.

1. Para la posesión y uso por el veterinario de gases medicinales, de uso veterinario o humano, será precisa la previa autorización específica de la autoridad competente en cuyo ámbito radique la clínica, o cuando el ejercicio de la profesión veterinaria se realice en más de una comunidad autónoma, de aquella en que radique su domicilio o sede social, previa acreditación, al menos, que se dispone por el veterinario o en la clínica veterinaria, de los medios precisos que permitan observar las necesarias medidas de seguridad y calidad en la aplicación o uso de los gases medicinales.

2. En el caso del ejercicio clínico veterinario, la solicitud de gases medicinales distintos de los específicamente autorizados para uso veterinario o humano podrá ser efectuada siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

a) Que obedezca a la prescripción escrita y motivada de un veterinario para una determinada especie animal.

b) Que se empleen en su elaboración gases medicinales cuyas especificaciones estén descritas en la Real Farmacopea Española, en la Farmacopea Europea o, en su defecto, en otras farmacopeas oficiales de los Estados miembros de la Unión Europea, o de otro país al que el Ministerio de Sanidad y Política Social reconozca unas exigencias de calidad equivalentes a las referidas farmacopeas, y en concentraciones distintas de las autorizadas.

c) Que la elaboración se efectúe con las mismas garantías de calidad que los productos autorizados.

d) Que en el etiquetado del envase se consignen, como mínimo, la composición porcentual; la identificación del prescriptor; las especies animales a las que esté destinado y el modo de administración; el tiempo de espera, aun cuando fuera nulo, para los gases medicinales que deban administrarse a los animales de producción de alimentos con destino al consumo humano; la razón social del laboratorio fabricante; el director técnico del laboratorio fabricante; la fecha de caducidad y las condiciones de conservación, si proceden, y el número de protocolo de fabricación y control.

El laboratorio deberá notificar dicha circunstancia a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en el plazo máximo de quince días a partir de la recepción de la solicitud, y archivará la petición escrita del prescriptor junto con el protocolo de fabricación y el certificado de liberación del producto.

3. La solicitud podrá ser efectuada por un veterinario en ejercicio previa prescripción escrita y motivada, siempre que se cumplan las condiciones descritas anteriormente y, además, se especifique en la solicitud:

a) Las especies animales a las que esté destinado y el modo de administración.

b) El tiempo de espera, aun cuando fuera nulo, para los gases medicinales que deban administrarse a los animales de producción de alimentos con destino al consumo humano.

4. No obstante lo establecido en el apartado anterior, en el caso de otros usos en animales, tales como el aturdimiento previo al sacrificio o en centros de investigación o experimentación animal, se establecerán las condiciones específicas previa solicitud motivada por escrito ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

5. El veterinario podrá adquirir los gases medicinales directamente del titular de su autorización de comercialización, o en su caso del importador, o a través de las oficinas de farmacia y establecimientos comerciales detallistas previstos en el artículo 86. Para la distribución o entrega al veterinario de los gases medicinales por los centros o establecimientos suministradores no será precisa la receta.

La adquisición por el veterinario de tales gases requerirá la entrega en la entidad suministradora de un documento en el que figure, al menos:

a) La identificación personal del profesional y su número de colegiado. En el caso de las personas jurídicas, incluidas las Sociedades Profesionales, el Código de Identificación Fiscal de las mismas y la identificación personal y número de colegiado de, al menos, un veterinario que forma parte de la misma.

b) La fecha o número de autorización de la autoridad competente, a que se refiere el apartado 1.

c) La denominación y cantidad de gases adquiridos, con fecha y firma.

La entidad suministradora llevará un registro de los gases entregados a tal efecto, y el veterinario de los recibidos. Estos registros, que podrán ser llevados mediante medios electrónicos, se mantendrán durante un período mínimo de cinco años y estarán en dicho plazo a disposición de las autoridades competentes.

6. Durante el transporte de los gases medicinales licuados a los depósitos de almacenamiento de clínicas veterinarias o centros de investigación o experimentación, se acompañará un certificado o documento de salida firmado y fechado donde consten los datos del etiquetado, que estará a disposición de las autoridades sanitarias. El destinatario archivará un ejemplar de la certificación o documento por envío.

La entrega directa a los dueños de los animales a tratar en los casos de terapia a domicilio exigirá la presentación de la correspondiente receta debidamente cumplimentada por el facultativo prescriptor.

El transporte deberá realizarse de acuerdo con las condiciones fijadas en el anexo 6 de las Normas de correcta fabricación de medicamentos vigentes en la Unión Europea, publicadas por el Ministerio de Sanidad y Política Social.

Artículo 95. *Observancia del tiempo de espera y de otras medidas.*

1. Para evitar la presencia no aceptable de determinadas sustancias o sus residuos en la carne o en otros productos de origen animal destinados al consumo humano, el propietario o responsable de los animales está obligado a respetar el tiempo de espera establecido para el tratamiento en cuestión.

2. Corresponderá asumir la obligación y el coste de la eliminación o, en su caso, valoración, de los residuos de medicamentos veterinarios, así como de los medicamentos veterinarios no utilizados o de los que hayan caducado, a los agentes correspondientes de conformidad con la normativa aplicable en materia de residuos. No obstante, en el supuesto de que la autoridad competente establezca un sistema integrado de gestión de residuos, en la medida en que se cubra el coste correspondiente, dicha obligación será asumida, de forma proporcional, por los agentes obligados de acuerdo con la normativa correspondiente.

3. Los establecimientos autorizados para la elaboración de piensos medicamentosos, deberán disponer de sistemas apropiados de recogida de los piensos medicamentosos no utilizados o que hayan caducado.

Artículo 96. *Justificantes.*

1. Los propietarios o el responsable de animales productores de alimentos con destino al consumo humano tendrán que justificar la adquisición, la posesión y la administración a dichos animales de medicamentos veterinarios sometidos a prescripción veterinaria, durante los cinco años siguientes a su administración, incluso cuando el animal sea sacrificado dentro de dicho período de cinco años, mediante la copia de la correspondiente receta, salvo en caso de transferencia del animal o animales antes de concluir dicho período de cinco años siempre que se haya entregado la copia de la receta al nuevo propietario o responsable del animal.

El transporte de los medicamentos veterinarios, una vez dispensados, se justificará con la posesión de la correspondiente receta, cuando ésta sea exigible para su dispensación, o, en el resto de casos, con la factura de compra o documentación equivalente. El veterinario en ejercicio que disponga de medicamentos para su ejercicio profesional justificará el transporte de los mismos con copia de la documentación acreditativa de la comunicación a la autoridad competente prevista en el artículo 93.2.a). En el resto de casos, el transporte de medicamentos veterinarios deberá justificarse mediante el correspondiente albarán, nota de pedido, contrato administrativo o documentación equivalente, en que consten, al menos, los

siguientes datos: suministrador, receptor o destinatario, identificación de la mercancía y cantidad.

2. Cuando las circunstancias de un mejor control así lo demanden, los órganos competentes de las Comunidades Autónomas donde estén ubicadas podrán exigir que, en determinadas explotaciones animales, se lleve un fichero de medicamentos veterinarios, con la obligación de mantenerlo a disposición de los órganos competentes de las Comunidades Autónomas en materia de inspecciones oficiales, al menos durante tres años.

TÍTULO VII

Vigilancia y régimen sancionador

CAPÍTULO I

Inspección y medidas cautelares

Artículo 97. *Inspección y competencias.*

1. Sin detrimento de las responsabilidades que corresponden a las entidades elaboradoras, importadoras o comercializadoras de los productos objeto del presente Real Decreto en lo que se refiere a la calidad de sus preparados, así como las responsabilidades de los utilizadores respecto del buen uso que hagan de ellos, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, de acuerdo con el de Sanidad y Consumo, en el ámbito de sus competencias, y los órganos competentes de las Comunidades Autónomas, comprobarán mediante inspecciones reiteradas en todas las fases de producción, comercio, almacenamiento y uso, que se respetan las prescripciones legales referentes a los medicamentos veterinarios.

Con independencia de que las inspecciones a que se alude se realicen por propia iniciativa de las Administraciones competentes, podrán efectuarse igualmente previa solicitud del interesado.

2. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 105.2 de la Ley 25/1990, corresponde al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, de acuerdo con el de Sanidad y Consumo, la realización de la función inspectora, en los siguientes casos:

a) Cuando se trate de las actuaciones necesarias para las oportunas autorizaciones o registros que el presente Real Decreto encomienda a las mismas.

b) Cuando se trate de medicamentos, productos o artículos objeto del presente Real Decreto destinados al comercio exterior con terceros países o cuya utilización o consumo pudiera afectar a la seguridad pública.

3. De acuerdo con lo establecido en el artículo 5 del presente Real Decreto, las Administraciones Públicas se intercomunicarán las medidas cautelares que adopten y las sanciones que impongan, cuando éstas sean firmes.

Asimismo, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, de acuerdo con el de Sanidad y Consumo, informará sobre estos extremos, en su caso y cuando sea necesario, a las autoridades de otros Estados miembros o de terceros países y a la Comisión Europea, a través del cauce correspondiente.

Artículo 98. *Registros documentales.*

1. Los registros exigidos en el presente Real Decreto se efectuarán en libros 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 justificada por su empleo para otros fines, las anotaciones podrá efectuarlas sobre soporte magnético.

2. En cualquier caso, los aludidos registros junto con los oportunos comprobantes, tendrán que mantenerse a disposición de los órganos competentes de las Comunidades Autónomas, a efectos de inspección, y de las autoridades sanitarias del Estado para el

desarrollo de sus competencias, durante el tiempo establecido en el presente Real Decreto. El incumplimiento de este deber dará lugar a la exigencia de responsabilidad disciplinaria.

Artículo 99. Potestades y obligaciones del inspector.

1. El personal al servicio de las Administraciones Públicas que desarrolle las funciones de inspección de medicamentos veterinarios, acreditando su identidad estará autorizado para:

a) Entrar libremente y sin previa notificación en cualquier momento en todas las dependencias, cualquiera que sea su carácter, de los establecimientos de producción y almacenamiento y de las explotaciones consumidoras relacionadas con los productos objeto del presente Real Decreto, así como los vehículos destinados al transporte de los mismos.

b) Conocer todos los documentos que se refieran al objeto de las inspecciones y proceder a las pruebas, investigaciones o exámenes necesarios para comprobar el cumplimiento de este Real Decreto.

c) Tomar o sacar muestras, en orden a la comprobación del cumplimiento de lo previsto en este Real Decreto.

d) Realizar cuantas actuaciones sean precisas en orden al cumplimiento de las funciones de inspección que desarrollen.

2. Los inspectores deberán ir provistos de carné o credencial que los identifique como tales. Esta documentación la exhibirán a demanda del interesado.

3. En el ejercicio de su función, los inspectores tendrán el carácter de autoridad y podrán solicitar el apoyo necesario de cualquier otra, así como de los Cuerpos y Fuerzas de Seguridad del Estado.

4. Los inspectores están obligados de modo estricto a cumplir el deber de sigilo profesional, así como a realizar la inspección causando los menores trastornos posibles, teniendo en cuenta el proceso productivo y respetando todo secreto relacionado con las técnicas científicas, industriales o comerciales.

El incumplimiento de este deber será objeto de responsabilidades disciplinarias.

Artículo 100. Obligaciones de los interesados.

Las personas físicas o jurídicas objeto de inspección estarán obligadas, a requerimiento de los inspectores:

1. A suministrar toda clase de información sobre instalaciones, productos o servicios, permitiendo la directa comprobación de los inspectores.

2. A exhibir la documentación correspondiente.

3. A facilitar que se obtenga copia o reproducción de la referida documentación.

4. A permitir que se practique la oportuna toma de muestras de los productos o mercancías que elaboren, distribuyan, comercialicen o utilicen.

5. Y, en general, a consentir la realización de las visitas de inspección y a dar toda clase de facilidades para ello.

Artículo 101. Práctica de la inspección por las autoridades sanitarias del Estado.

1. Para la práctica de la inspección, el inspector requerirá la presencia de la persona responsable técnicamente de la entidad o, en su defecto, de quien represente al establecimiento, para ser acompañado y asistido mientras dure aquélla.

2. Si se trata de instalaciones fabriles, los inspectores podrán exigir que en su presencia se realicen las pruebas de funcionamiento de maquinaria, aparatos e instalaciones de que conste la empresa, así como cualesquiera otras que estimen necesarias para la demostración del perfecto estado y buenas condiciones de la misma.

3. Cuando hubiese motivos para ello, se levantará acta en la que se consignará lo observado en la visita. El representante del establecimiento podrá hacer constar en aquélla las alegaciones que crea convenientes. Igualmente cabrá que sean recogidos en la misma los testimonios de otras personas, así como la reseña de cualquier elemento de prueba.

Será firmada por el inspector o inspectores y por el representante de la entidad. Si este último se negase a ello, el inspector podrá acudir a los agentes de la autoridad para que actúen como testigos cualificados o, en su defecto, a dos testigos cualesquiera.

4. En el caso de que a efectos de la función inspectora se haga preciso disponer de documentos que obren en poder de la persona o entidad inspeccionada, el inspector requerirá al interesado para que haga entrega o facilite copias firmadas y selladas de los mismos, haciéndose constar expresamente estas circunstancias en la correspondiente acta.

Si no se atiende dicho requerimiento, el inspector extenderá contraseña en los documentos, consignando en acta la práctica de esta diligencia. Si según su criterio fuera conveniente, podrá deducir testimonio literal de tales documentos o de la parte de ellos que afecte al objeto de la inspección, en la propia acta.

Artículo 102. *Inspección de los medios de elaboración y control.*

En las inspecciones a los centros elaboradores de medicamentos veterinarios, los órganos competentes de las Comunidades Autónomas tomarán todas las medidas apropiadas para que el responsable de la puesta en el mercado y, en su caso, el fabricante, justifiquen la ejecución de los controles practicados en el producto terminado y/o en los componentes y los productos intermedios de la fabricación, según los métodos que imponga la autorización de puesta en el mercado.

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 la inspección.

Artículo 103. *Toma de muestras.*

1. La toma de muestras se realizará mediante acta formalizada, al menos por triplicado, ante el titular de la empresa o establecimiento sujeto a inspección o ante su representante legal o persona responsable.

Cuando las personas anteriormente citadas se negasen a intervenir en el acta, ésta será autorizada con la firma de un testigo, si fuere posible, sin perjuicio de exigir las responsabilidades contraídas por tal negativa. El acta será autorizada por el inspector en todo caso.

En el acta se transcribirán íntegramente cuantos datos y circunstancias sean necesarios para la identificación de las muestras.

2. La toma de tales muestras no supondrá que tengan que ser abonadas por la Administración que ordenó la inspección.

Las cantidades que habrán de ser retiradas de cada ejemplar de la muestra serán suficientes en función de las determinaciones analíticas que se pretendan realizar y, en todo caso, se ajustarán a las normas reglamentarias que se establezcan y, en su defecto, a las instrucciones dictadas por los órganos competentes.

3. La toma de muestras con la finalidad de comprobación de la calidad de los productos autorizados, requerirá que la misma se lleve a efecto sobre el envase original con sus correspondientes cierres o precintos.

Sin embargo, cuando se trate de la inspección sobre tenencia o utilización de productos no autorizados o que se sospeche como tales, la toma de muestras podrá realizarse indistintamente sobre envase cerrado, abierto o a granel.

4. Cada muestra constará de tres ejemplares homogéneos, que serán acondicionados, precintados, lacrados y etiquetados de manera que con estas formalidades y con las firmas de los intervinientes estampadas sobre cada ejemplar, se garantice la identidad de las muestras con su contenido durante el tiempo de la conservación de las mismas. En cuanto al depósito de los ejemplares se hará de la siguiente forma:

a) Para el control de la calidad de los productos autorizados:

1.º Si la empresa o titular del establecimiento donde se levante el acta fueren fabricantes o importadores de las muestras recogidas y acondicionadas en la forma antes dicha, uno de los ejemplares quedará en su poder, bajo depósito en unión de una copia del acta.

2.º Si el dueño del establecimiento o la empresa inspeccionada actuasen como meros distribuidores o tenedores del producto investigado, quedará en su poder únicamente una copia adicional del acta, destinándose al fabricante o importador la correspondiente muestra y una copia del acta.

b) En las inspecciones de productos no autorizados o a granel, será al tenedor, al que se entregará un ejemplar del acta y de la muestra.

Los interesados mantendrán como depositarios los ejemplares de las muestras entregadas y tendrán la obligación de conservarlos en perfecto estado para su posterior utilización, en prueba contradictoria, si fuese necesario.

Los otros dos ejemplares de la muestra quedarán en poder de la inspección, remitiéndose uno al laboratorio que haya de realizar el análisis inicial, manteniéndose el tercero para el análisis arbitral, si fuere preciso.

Artículo 104. Análisis.

1. Las pruebas analíticas iniciales podrán realizarse en laboratorios oficiales o en los privados acreditados por la Administración competente para estos fines, empleando en el análisis los métodos que, en su caso, se encuentren oficialmente aprobados para el producto en cuestión y, en su defecto, los recomendados nacional o internacionalmente.

2. El laboratorio que haya recibido la primera de las muestras, a la vista de la misma y de la documentación que se acompañe, realizará el análisis y emitirá a la mayor brevedad posible los resultados analíticos correspondientes.

3. Cuando del resultado del análisis inicial se deduzcan infracciones a las disposiciones vigentes por parte de la autoridad competente, se incoará procedimiento sancionador previsto en el presente Real Decreto y en las demás normas de aplicación al efecto, salvo que el interesado no acepte dichos resultados, en cuyo caso podrá solicitar de la autoridad que haya ordenado la inspección la realización de un análisis contradictorio, de acuerdo con una de las dos siguientes alternativas:

a) Designando en el plazo de diez días hábiles, contados a partir de la notificación del resultado del análisis inicial, un perito de parte para la realización del análisis contradictorio con la segunda muestra en el laboratorio que practicó el análisis inicial, siguiendo las mismas técnicas y en presencia del técnico que certificó dicho análisis o persona designada por él.

A tal fin, la autoridad que ordenó la inspección o el propio laboratorio, comunicará al interesado la fecha y la hora en que se realizará el análisis contradictorio.

b) Justificando ante la autoridad que ordenó la inspección, en el plazo de ocho días hábiles contados a partir de la notificación del resultado del análisis inicial, que ha sido presentado en un laboratorio oficial o privado autorizado un ejemplar de la muestra correspondiente, para que se realice el análisis contradictorio por el técnico que designe dicho laboratorio, utilizando las mismas técnicas empleadas en el análisis inicial.

En todo caso, el resultado del análisis contradictorio debe ser remitido por el laboratorio a la autoridad que ordenó la inspección en el plazo máximo de un mes, a partir de la notificación del resultado del análisis inicial.

4. La renuncia expresa a efectuar el análisis contradictorio o su no presentación en el plazo señalado en el apartado anterior, supondrá la aceptación de los resultados a los que se hubiese llegado tras la práctica del análisis inicial.

5. Si existiera desacuerdo entre los resultados de los análisis inicial y contradictorio, se procederá a realizar un análisis dirimente con la tercera muestra, que será el definitivo, en el laboratorio de referencia designado por la autoridad sanitaria del Estado.

6. Si del resultado del análisis dirimente indicado en el apartado anterior se desprenden infracciones de las disposiciones vigentes, la autoridad competente incoará expediente sancionador y nombrará instructor al efecto, dando cuenta al interesado tanto de la incoación del expediente como del nombre del instructor designado.

Artículo 105. Medidas cautelares.

(Derogado)

CAPÍTULO II

Infracciones y sanciones

Artículo 106. *Control y régimen sancionador.*

1. El régimen de inspección, control y medidas cautelares, será el previsto en la Ley 29/2006, de 26 de julio.

2. En caso de incumplimiento de lo dispuesto en el presente real decreto, será de aplicación el régimen de infracciones y sanciones establecido en la Ley 8/2003, de 24 de abril, en la Ley 29/2006, de 26 de julio, y, en su caso, en otras normas específicas de aplicación, sin perjuicio de las posibles responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir.

Artículo 107. *Procedimiento sancionador.*

(Sin contenido)

Artículo 108. *Infracciones.*

(Sin contenido)

Artículo 109. *Responsabilidad por infracciones.*

1. De las infracciones en productos autorizados será responsable el titular de la autorización de puesta en el mercado, salvo que se demuestre la falsificación o mala conservación del producto por el tenedor, siempre que se especifiquen en el envase original, las condiciones de conservación.

2. De las infracciones cometidas en productos que no estén legalmente reconocidos, será responsable el tenedor de los mismos, excepto cuando se pueda identificar la responsabilidad de manera cierta, de un tenedor anterior.

3. Cuando una infracción sea imputada a una persona jurídica, podrán ser consideradas también como responsables las personas que integren sus organismos rectores o de dirección, así como los técnicos responsables de la elaboración y control.

Artículo 110. *Sanciones y otras medidas.*

(Sin contenido)

Artículo 111. *Recursos.*

(Sin contenido)

Artículo 112. *Prescripción y caducidad.*

(Sin contenido)

CAPÍTULO III

Suspensión o extinción de las autorizaciones y retirada del mercado de medicamentos veterinarios

Artículos 113 a 119.

(Derogados)

TÍTULO VIII

Tasa

CAPÍTULO ÚNICO

Artículo 120. *Base, normativa y ámbito territorial.*

1. A los efectos del presente Real Decreto será de aplicación la tasa por prestación de servicios y realización de actividades de la Administración General del Estado en materia de medicamentos, creada por la Ley 25/1990 y regulada en su Título X.

2. La regulación aplicable a la tasa contemplada en el presente Título será la establecida en la Ley 25/1990 y en el presente Real Decreto y, en su defecto, por la Ley 8/1989, de 13 de abril, de Tasas y Precios Públicos y demás disposiciones legales aplicables.

3. Dicha tasa será de aplicación en todo el territorio nacional, sin perjuicio de las facultades que correspondan a las Comunidades Autónomas.

Artículo 121. *Hecho imponible.*

Según el artículo 114 de la Ley 25/1990, constituye el hecho imponible de la tasa la prestación o realización por los órganos competentes de la Administración General del Estado, de los servicios o actividades relativos a medicamentos veterinarios y laboratorios fabricantes.

Artículo 122. *Sujeto pasivo.*

De acuerdo con el artículo 116 de la Ley 25/1990, serán sujetos pasivos de la tasa las personas físicas o jurídicas que soliciten la prestación de los servicios o la realización de las actividades que constituyen el hecho imponible.

Artículo 123. *Cuantía.*

Se fijará de acuerdo con lo establecido en el apartado 1 del artículo 117 de la Ley 25/1990, teniendo en cuenta las actuaciones ya realizadas y las que hayan de realizarse en función de las Leyes de Presupuestos Generales del Estado de cada año.

Artículo 124. *Devengo.*

Según el artículo 118 de la Ley 25/1990, la tasa se devengará en el momento en que se inicie la prestación del servicio o la realización de la actividad administrativa. Cuando la tasa grave la expedición de documentos se devengará al tiempo de presentarse la solicitud que inicie el expediente.

Artículo 125. *Pago.*

1. De conformidad con el artículo 119 de la Ley 25/1990, el pago de la tasa deberá efectuarse mediante el empleo de efectos timbrados o, cuando reglamentariamente se autorice, en efectivo, ingresándose su importe en el Tesoro.

2. No se tramitará solicitud alguna que no vaya acompañada del justificante de pago de la tasa que corresponda.

Disposición adicional primera. *Normas dictadas en virtud del título relativo a la legislación de productos farmacéuticos y normativa básica.*

1. Lo dispuesto en los Títulos I, II –excepto el apartado 5 del artículo 39–, III, IV, V –en cuanto se refiere a comercio intracomunitario–, el capítulo I y el artículo 80 del Título VI, los Títulos VII y VIII, así como todas las disposiciones transitorias, excepto la décima, tienen la condición de legislación sobre productos farmacéuticos, de acuerdo con lo establecido en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución.

2. El artículo 39.5 y los capítulos II, III –excepto el artículo 80–, IV y V del Título VI, tienen la condición de normas básicas, en el sentido previsto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución sobre bases y coordinación general de la sanidad.

3. El Título V, en cuanto se refiere al comercio con terceros países, así como la disposición transitoria décima, se dictan al amparo de la competencia exclusiva del Estado en materia de comercio exterior del artículo 149.1.10.^a de la Constitución.

Disposición adicional segunda. *Régimen de precios.*

Los precios de los medicamentos veterinarios serán libres, conforme a lo previsto en el artículo 100.4 de la Ley 25/1990.

Disposición adicional tercera. *Cómputo de plazos en los procedimientos autorizatorios.*

Los plazos señalados por días en los procedimientos de otorgamiento de autorizaciones que se regulan en el presente Real Decreto, se entiende que son días naturales.

Disposición transitoria primera. *Régimen transitorio sobre las recetas.*

(Sin contenido)

Disposición transitoria segunda. *Fórmulas magistrales.*

En tanto se apruebe y publique el Formulario Nacional, la elaboración de fórmulas magistrales se ajustará a los principios generales establecidos en esta disposición y, a las normas técnicas y científicas actualmente aceptadas.

Disposición transitoria tercera. *Farmacopea Europea.*

En tanto no sea publicada la Real Farmacopea Española, regirá como oficial la Farmacopea Europea.

Disposición transitoria cuarta. *Plazo de adecuación documental.*

A partir de la entrada en vigor del presente Real Decreto, se concede un plazo de seis meses para que los interesados procedan a la adecuación al mismo de la siguiente documentación:

- a) El contenido del expediente de las solicitudes de autorización de puesta en el mercado.
- b) El contenido de las etiquetas y prospectos.

Disposición transitoria quinta. *Plazo de adecuación de la dispensación.*

A partir de la entrada en vigor del presente Real Decreto se concede un plazo de seis meses para que la dispensación de medicamentos veterinarios se adecue a las normas que en el presente Real Decreto se establecen en materia de almacenes de distribución mayoristas y establecimientos comerciales detallistas.

Disposición transitoria sexta. *Plazo de adecuación a las exigencias técnicas.*

Se concede de plazo hasta el 1 de enero de 1997 para la adecuación a las exigencias técnicas del presente Real Decreto de los productos inmunológicos autorizados con anterioridad a la fecha límite fijada en la disposición transitoria cuarta.

Disposición transitoria séptima. *Límites a la autorización.*

Los medicamentos veterinarios que contengan sustancias activas de las incluidas en el anexo III del Reglamento (CEE) 2377/1990, del Consejo, de 26 de junio, sobre límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en alimentos de origen animal, sólo serán autorizados por el período para el que se haya establecido la tolerancia provisional o renovación de dicha tolerancia, si la misma se produce.

En cualquier caso, a partir del 1 de enero de 1997, quedarán revocadas las autorizaciones de comercialización de los medicamentos veterinarios, con excepción de los inmunológicos, cuyas sustancia o sustancias activas no estuvieren incluidas en los anexos I, II o III del referido Reglamento.

Disposición transitoria octava. *Director técnico.*

Las personas que a la entrada en vigor del presente Real Decreto ejerzan las actividades de director técnico en los laboratorios preparadores de medicamentos veterinarios, sin responder a las exigencias previstas en el párrafo a) del apartado 1 del artículo 62, se considerarán calificadas para seguir ejerciendo dichas actividades.

Disposición transitoria novena. *Farmacéuticos.*

Los farmacéuticos en ejercicio profesional con oficina de farmacia o en los demás servicios farmacéuticos, que a la entrada en vigor del presente Real Decreto tengan intereses económicos directos en laboratorios farmacéuticos autorizados, podrán mantener esos intereses hasta la extinción de la autorización o transferencia del laboratorio.

Disposición transitoria décima. *Plazo de adecuación.*

Se concede un plazo de seis meses a partir de la entrada en vigor de la presente disposición, para que las entidades comercializadoras de medicamentos procedentes de países terceros, se adecuen a lo establecido en el párrafo a) del artículo 68 y en el párrafo c) del apartado 1 del artículo 69.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a la presente y de forma concreta:

a) El Real Decreto 163/1981, de 23 de enero, sobre productos zoonos sanitarios y otras sustancias utilizadas en producción animal, en lo que se refiere a los medicamentos veterinarios y a la Comisión Asesora de Productos Zoonos sanitarios.

b) Los artículos 141, 222 y 223 del Reglamento de Epizootias, aprobado por Decreto de 4 de febrero de 1955.

Disposición final primera. *Cuantía de las sanciones.*

El Gobierno, mediante Real Decreto, podrá revisar y actualizar periódicamente la cuantía de las sanciones establecida en el artículo 110 del presente Real Decreto.

Disposición final segunda. *Facultad de desarrollo.*

Se faculta a los Ministros de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo para que, en el ámbito de sus respectivas competencias, puedan dictar las disposiciones necesarias para la aplicación y desarrollo del presente Real Decreto y, en particular, para modificar sus anexos con el fin de adecuarlos a las modificaciones que sean introducidas respecto de los mismos por la normativa comunitaria.

Dado en Madrid a 27 de enero de 1995.

JUAN CARLOS R.

El Ministro de la Presidencia,
ALFREDO PÉREZ RUBALCABA

ANEXO I

(Derogado)

ANEXO II

Relación de materias colorantes autorizados para la coloración de los medicamentos

Número	Denominación
E 100	Curcumina.
E 101	Laftoflavina (Riboflayina).
E 102	Tartrazina.
E 104	Amarillo de quinoleína.
E 110	Amarillo naranja S.
E 120	Cochinilla, ácido carminico, rojo carmín.
E 122	Azorrubina, carmoisina.
E 123	Amaranto.
E 124	Rojo cochinilla A, Punzó 4R.
E 127	Eritrosina.
E 131	Azul patente V.
E 132	Indigotina (carmín índigo)
E 140	Clorofilas.
E 141	Complejos cúpricos de las clorofilas y clorofilinas.
E 142	Verde ácido brillante BS (verde lisamina).
E 150	Caramelo.
E 151	Negro brillante BN.
E 153	Carbón medicinal vegetal.
E 160	Carotenoides:
	a) Alfa-beta-gamma-caroteno.
	b) Bixina, norbixina (bija, anato).
	c) Capsantina, capsorrubina.
	d) Licopeno.
	e) Beta-apo-8 carotenal (C 30).
	f) Ester etílico del ácido beta-apo-8' carotenoico (C 30).
E 161	Xantofilas:
	a) Flavoxantina.
	b) Luteína.
	c) Criptoxantina
	d) Rubixantina.
	e) Violaxantina.
	f) Rodoxantina.
	g) Cantaxantina.
E 162	Rojo de remolacha, betanina.
E 163	Antocianinas.
E 170	Carbonato de calcio.
E 171	Bióxido de titanio.
E 172	Oxidos e hidróxidos de hierro.
E 173	Aluminio.
E 174	Plata.
E 175	Oro.

Este texto consolidado no tiene valor jurídico.
Más información en info@boe.es