

## II. TEXTOS EN TRAMITACIÓ

### A. PROJECTES DE LLEI

#### Projecte de llei de medicaments veterinaris (RE número 1.181)

##### PRESIDÈNCIA DE LES CORTS

La Mesa de Les Corts, en la reunió del dia 6 de setembre de 2007, ha acordat tramitar el Projecte de llei de medicaments veterinaris (RE número 1.181).

D'acord amb el que disposen els articles 111 i 112 del RC, s'ordena la tramesa a la Comissió de Sanitat i Consum i la publicació en el *Bolletí Oficial de Les Corts*.

Els diputats i les diputades i els grups parlamentaris disposen d'un termini de 15 dies hàbils, comptadors a partir de l'endemà de la publicació en el BOC, per a la presentació d'esmenes.

Palau de Les Corts  
València, 6 de setembre de 2007

La presidenta  
María Milagrosa Martínez Navarro

#### PROJECTE DE LLEI DE MEDICAMENTS VETERINARIS

##### Exposició de motius

Les directives europees prefiguren les normes del Dret espanyol. En matèria de medicaments veterinaris, el Reial Decret 109/1995, de 27 de gener, va incorporar al nostre ordenament jurídic la Directiva 81/851/CEE, del Consell, de 28 de setembre, relativa a l'aproximació de les legislacions dels estats membres sobre normes i protocols analítics, toxicofarmacològics i clínics en matèria de proves de medicaments veterinaris, modificada per la Directiva 1990/676/CEE, del Consell, de 13 de desembre. Igualment es va traslladar i es va adequar la normativa espanyola a la Directiva 91/412/CEE, de la Comissió, de 23 de juliol, per la qual establia els principis i directrius de les pràctiques correctores de fabricació de medicaments veterinaris, la Directiva 87/22/CEE, del Consell, de 22 de desembre de 1986, sobre la comercialització de medicaments d'alta tecnologia, en particular els obtinguts per biotecnologia, derogada per la Directiva 1993/41/CEE, del Consell, de 14 de juny, i la Directiva 78/25/CEE, del Consell, de 12 de desembre de 1977, relativa a l'aproximació de les legislacions dels estats membres referents a les matèries que puguin afegir-se als medicaments per a la coloració. Recentment, la Directiva 2004/28/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 31 de març de 2004, modifica la Directiva 2001/82/CEE, del Parlament Europeu i del Consell, de 6 de novembre de 2001, per la qual estableix un codi comunitari sobre medicaments veterinaris.

Doncs bé, s'apliquen als medicaments veterinaris les distintes normes de l'Estat que fent ús de les seues competèn-

## II. TEXTOS EN TRAMITACIÓN

### A. PROYECTOS DE LEY

#### Proyecto de ley de medicamentos veterinarios (RE número 1.181)

##### PRESIDENCIA DE LES CORTS

La Mesa de Les Corts, en la reunión del día 6 de septiembre de 2007, ha acordado tramitar el Proyecto de ley de medicamentos veterinarios (RE número 1.181).

De acuerdo con lo dispuesto en los artículos 111 y 112 del RC, se ordena la tramitación a la Comisión de Sanidad y Consumo y la publicación en el *Bolletí Oficial de Les Corts*.

Los diputados y las diputadas, así como los grupos parlamentarios, disponen de un plazo de 15 días hábiles, contados a partir del día siguiente de la publicación en el BOC, para la presentación de enmiendas.

Palau de Les Corts  
Valencia, 6 de septiembre de 2007

La presidenta  
María Milagrosa Martínez Navarro

#### PROYECTO DE LEY DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

##### Exposición de motivos

Las directivas europeas prefiguran las normas del Derecho español. En materia de medicamentos veterinarios, el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, incorporó a nuestro ordenamiento jurídico la Directiva 81/851/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, modificada por la Directiva 1990/676/CEE, del Consejo de 13 de diciembre. Igualmente se traspuso y se adecuó la normativa española a la Directiva 91/412/CEE, de la Comisión, de 23 de julio, por la que se establecían los principios y directrices de las prácticas correctoras de fabricación de medicamentos veterinarios, 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, derogada por la Directiva 1993/41/CEE, del Consejo, de 14 de junio, 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 colaboración. Recientemente, la Directiva 2004/28/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, que modifica la Directiva 2001/82/CEE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios.

Pues bien, a los medicamentos veterinarios les son de aplicación las distintas normas del Estado que en el ejercicio de sus

cies, bàsiques en matèria de sanitat i exclusives sobre legislació de productes farmacèutics —article 149.1.16.<sup>a</sup> de la Constitució Espanyola—, ha promulgat en matèria de control de medicaments a fi de garantir-ne l'ús per a protegir la salut. Així, la Llei 29/2006, de 25 de juliol, de Garanties i Ús Racional dels Medicaments i Productes Sanitaris, constituïx la normativa bàsica de l'Estat en matèria de medicaments veterinaris.

A més, en els últims anys l'Estat ha aprovat diverses normes en matèria de medicaments veterinaris, que han de tindre reflex en la regulació relativa a la comercialització, prescripció i utilització dels medicaments veterinaris, en especial la Llei 8/2003, de 24 d'abril, de Sanitat Animal, i també, en matèria organitzativa, la Llei 16/2003, de 28 de maig, de Cohesió i Qualitat del Sistema Nacional de Salut, que es completa amb la Llei de Sanitat Animal de 2003. Són normes legals i reglamentàries per les quals l'Estat, fent ús de les seues competències exclusives i bàsiques, regula la fabricació, comercialització, informació, publicitat, importació i exportació, emmagatzematge, prescripció, dispensació, autoritzacions i registre de medicaments d'ús animal, substàncies, excipients i materials utilitzats per a la fabricació, preparació i envasament. Així mateix, a la Comunitat Valenciana es va publicar la Llei 6/2003, de 4 de març, de la Generalitat, de Ramaderia de la Comunitat Valenciana, la qual en el capítol III del títol IV, dedicat als medicaments veterinaris i altres productes zoonosanitaris, estableix que les competències de la Generalitat quant a la utilització dels medicaments veterinaris, medicaments homeopàtics veterinaris i pinsos medicamentosos en les explotacions ramaderes, corresponen a la conselleria competent en matèria de sanitat animal. Amb això no es pot entendre que esta llei, que té com a objecte la regulació de la distribució, dispensació, ús racional de medicaments veterinaris i investigació en animals domèstics, invadisca competències estatals en matèria de sanitat interior o legislació sobre productes farmacèutics *stricto sensu*, perquè, com ha entès el Tribunal Constitucional, en la Sentència 152/2003, de 17 de juliol, eixes activitats s'inserixen en la matèria «d'ordenació farmacèutica», diferent de la de «productes farmacèutics», i la competència és autònoma en la matèria de desplegament legislatiu i execució de la legislació de l'Estat, per la qual cosa la regulació no en correspon exclusivament a l'Estat, sinó tan sols en el que constituïxen normes bàsiques en matèria de sanitat interior.

Esta llei té, per tant, l'habilitació directa en el mateix bloc de constitucionalitat, peça fonamental en l'ordenament jurídic espanyol per a determinar la distribució correcta de competències entre l'Estat i les comunitats autònomes. Així, l'Estatut d'Autonomia de la Comunitat Valenciana, aprovat per la Llei Orgànica 5/1982, d'1 de juliol, reconeix en l'article 31.1.19 la competència exclusiva a la Generalitat en l'ordenació farmacèutica —sense perjudici del que disposa l'article 149.1.16 de la Constitució Espanyola, que arreplega la competència exclusiva de l'Estat en matèria de sanitat exterior, bases i coordinació general de la sanitat, i també legislació sobre productes farmacèutics— i, en l'article 38.1, el desplegament legislatiu i l'execució de la legislació de l'Estat quant a la sanitat interior. El nou Estatut d'Autonomia, aprovat per la Llei Orgànica 1/2006, de 10 d'abril, de modificació de la Llei Orgànica 5/1982, d'1 de juliol, no altera en res el repartiment competencial en este àmbit, que arreplega en els articles 49.1.19 i 54. D'altra banda, el Reial Decret 851/1999, de 21 de maig, sobre traspàs de funcions i servicis de l'administració de l'Estat, concedeix a la Generalitat l'execució de la legislació sobre productes farmacèutics. Fent ús de les competències exclusives i de desplegament esmentades, la

competencias, básicas en materia de sanidad y exclusivas sobre legislación de productos farmacéuticos —artículo 149.1.16.<sup>a</sup> de la Constitución Española—, ha venido promulgando en materia de control de medicamentos con objeto de garantizar el uso de los mismos para proteger la salud. Así, la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, viene a constituir la normativa básica del Estado en materia de medicamentos veterinarios.

Además, en los últimos años el Estado ha aprobado diversas normas en materia de medicamentos veterinarios, que debe tener reflejo en la regulación relativa a la comercialización, prescripción y utilización de los medicamentos veterinarios, en especial la Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal, así como, en materia organitzativa, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, que se completa con la Ley de Sanidad Animal de 2003. Normas legales y reglamentarias por las que el Estado, en el ejercicio de sus competencias exclusivas y básicas, viene a regular la fabricación, comercialización, información, publicidad, importación y exportación, almacenamiento, prescripción, dispensación, autorizaciones y registro de medicamentos de uso animal, substancias, excipientes y materiales utilizados para su fabricación, preparación y envasado. Asimismo, en la Comunitat Valenciana se publicó la Ley 6/2003, de 4 de marzo, de la Generalitat, de Ganaderia de la Comunitat Valenciana, la cual en su capítulo III del título IV, dedicado a los medicamentos veterinarios y otros productos zoonosanitarios, establece que las competencias de la Generalitat en lo relativo a la utilización de los medicamentos veterinarios, medicamentos homeopáticos veterinarios y piensos medicamentosos en las explotaciones ganaderas corresponderán a la conselleria competente en materia de sanidad animal. Con ello no se puede entender que la presente Ley, que tiene por objeto la regulación de la distribución, dispensación, uso racional de medicamentos veterinarios e investigación en animales domésticos, invada competencias estatales en materia de sanidad interior o legislación sobre productos farmacéuticos *estricto sensu*, pues como ha venido entendiendo el Tribunal Constitucional, así en la Sentencia 152/2003, de 17 de julio, esas actividades se incardinan en la materia de «ordenación farmacéutica», diferente de la de «productos farmacéuticos», siendo la competencia autonómica en aquella materia de desarrollo legislativo y ejecución de la legislación del Estado, por lo que la regulación de la misma no corresponde exclusivamente al Estado, sino tan sólo en lo que constituyen normas básicas en materia de sanidad interior.

La presente ley tiene, por tanto, su habilitación directa en el mismo bloque de constitucionalidad, pieza fundamental en el ordenamiento jurídico español para determinar la correcta distribución de competencias entre el Estado y las Comunidades Autónomas. Así, el Estatuto de Autonomía de la Comunitat Valenciana aprobado por Ley Orgànica 5/1982, de 1 de julio, reconoce en su artículo 31.1.19 competencia exclusiva a la Generalitat en la ordenación farmacéutica —sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 149.1.16 de la Constitución Española, que recoge la competencia exclusiva del Estado en materia de sanidad exterior, bases y coordinación general de la sanidad, así como legislación sobre productos farmacéuticos—, y en su artículo 38.1 el desarrollo legislativo y ejecución de la legislación del Estado en lo relativo a la sanidad interior. El nuevo Estatut d'Autonomia, aprobado por Ley Orgànica 1/2006, de 10 de abril, de modificació de Ley Orgànica 5/1982, de 1 de julio, no altera en nada el reparto competencial en esta materia, recogido en los artículos 49.1.19 y 54 del mismo. Por otra parte, el Real Decreto 851/1999, de 21 de mayo, sobre traspaso de funciones y servicios de la Administración del Estado, concede a la Generalitat la ejecución de la legislación sobre productos farmacéuticos. En el ejercicio de dichas competencias exclusivas y de

Generalitat ha promulgat la Llei 6/1998, de 22 de juny, d'Ordenació Farmacèutica de la Comunitat Valenciana, que en l'article 51 regula «l'atenció farmacèutica veterinària». La norma legal esmentada ha sigut parcialment desplegada pel Decret 188/2001, de 27 de novembre, del Consell, que regula el procediment d'autorització i registre de centres de distribució i dispensació de medicaments d'ús veterinari, i per l'Orde de 23 de gener de 2001, de la Conselleria de Sanitat, que estableix el model de recepta veterinària i la seua utilització a la Comunitat Valenciana.

No obstant això, la legislació espanyola i la de les comunitats autònomes s'han d'adequar en matèria de medicaments veterinaris al que estableixen les directives de la Unió Europea. Evidentment, estem hui en ple procés d'adaptació de la sanitat animal i de la salut pública, en el vessant de seguretat alimentària, a la realitat europea.

La llei partix del reconeixement de les àmplies competències que en matèria de medicaments veterinaris té la Comunitat Valenciana. La Generalitat té competències exclusives en el camp de distribució, dispensació, investigació en animals de companyia i en general en matèria d'ús racional de medicaments veterinaris. Evidentment, per a facilitar la distribució dels medicaments d'ús animal des dels laboratoris fabricants o entitats importadores als establiments autoritzats legalment per a la dispensació, en general s'utilitza la mediació dels magatzems majoristes de distribució. Estos magatzems, per a ser autoritzats per l'administració sanitària de la Comunitat Valenciana hauran de complir els requisits que exigix el capítol II de la llei i, en especial, han de disposar d'un farmacèutic que serà responsable de les activitats tecnosanitàries que facen.

D'altra banda, serà preceptiva la prescripció veterinària per a la dispensació de medicaments veterinaris sotmesos a esta exigència en l'autorització de comercialització, els que estableixca la legislació estatal i també els que estableix el capítol III. Com a novetat, este capítol regula la recepta veterinària per a animals de companyia i la recepta electrònica, que haurà d'estar basada en un certificat reconegut i generat per mitjà d'un dispositiu segur de creació de signatura electrònica, d'acord amb el que estableix la Llei 59/2003, de 19 de desembre, de Signatura Electrònica.

La dispensació de medicaments veterinaris es regula en el capítol IV. L'han de fer establiments autoritzats legalment per la Conselleria de Sanitat, que seran: oficines de farmàcia, establiments comercials detallistes, entitats ramaderes per a l'ús exclusiu dels membres i farmacioles per a casos d'urgència i llunyania i en les condicions que figuren en la llei. No obstant, les oficines de farmàcia establides legalment seran les úniques autoritzades per a l'elaboració de fórmules magistrals i preparats oficials. També els veterinaris, les clíniques i hospitals veterinaris podran disposar d'un farmaciola o depòsit de medicaments sense que això implique cap activitat comercial, i han de complir per a això les previsions i requisits establits en la llei. Entre les mesures que estableix el capítol V per a l'ús racional d'estos medicaments, destaquen els supòsits de prescripció excepcional per buit terapèutic i la possibilitat de substitució de medicaments en la dispensació. En ambdós cas es consideren les garanties i cauteles que fixa la llei. Els establiments autoritzats i implicats en la distribució i dispensació de medicaments hauran d'informar l'administració sanitària per tal que puga conèixer puntualment la traçabilitat dels medicaments veterinaris en el territori de la Comunitat Valenciana. Amb el mateix objectiu, la conselleria competent en matèria de sanitat podrà elaborar progra-

desarrollo, la Generalitat ha promulgado la Ley 6/1998, de 22 de junio, de Ordenación Farmacéutica de la Comunitat Valenciana, que en su artículo 51 regula la «atención farmacéutica veterinaria». Dicha norma legal ha sido parcialmente desarrollada por el Decreto 188/2001, de 27 de noviembre, del Consell, que regula el procedimiento de autorización y registro de centros de distribución y dispensación de medicamentos de uso veterinario, y por la Orden de 23 de enero de 2001, de la Conselleria de Sanidad, por la que se establece el modelo de receta veterinaria y su utilización en la Comunitat Valenciana.

No obstante lo anterior, la legislación española y la de las Comunidades Autónomas se han de adecuar en materia de medicamentos veterinarios a lo establecido en las Directivas de la Unión Europea. Evidentemente, estamos hoy en pleno proceso de adaptación de la sanidad animal y de la salud pública en su vertiente de seguridad alimentaria a la realidad europea.

La ley parte del reconocimiento de las amplias competencias que en materia de medicamentos veterinarios tiene la Comunitat Valenciana. La Generalitat tiene competencias exclusivas en el campo de distribución, dispensación, investigación en animales de compañía y en general en materia de uso racional de medicamentos veterinarios. Evidentemente, para facilitar la distribución de los medicamentos de uso animal desde los laboratorios fabricantes o entidades importadoras a los establecimientos legalmente autorizados para la dispensación, en general se utiliza la mediación de los almacenes mayoristas de distribución. Éstos para ser autorizados por la administración sanitaria de la Comunitat Valenciana deberán cumplir con los requisitos que exige el capítulo II de la ley y, en especial, deben disponer de un farmacéutico que será responsable de las actividades técnico-sanitarias que realicen.

Por otra parte, será preceptiva la prescripción veterinaria para la dispensación de medicamentos veterinarios sometidos a tal exigencia en su autorización de comercialización, los que establezca la legislación estatal así como aquéllos a los que se refiere el capítulo III. Como novedad, este capítulo viene a regular la receta veterinaria para animales de compañía y la receta electrónica que deberá estar basada en un certificado reconocido y generado mediante un dispositivo seguro de creación de firma electrónica, de conformidad con lo establecido Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de Firma Electrónica.

La dispensación de medicamentos veterinarios se regula en el capítulo IV, debiendo ser realizada por establecimientos legalmente autorizados por la conselleria competente en materia de sanidad. Y serán: oficinas de farmacia, establecimientos comerciales detallistas, entidades ganaderas para el uso exclusivo de sus miembros y botiquines para casos de urgencia y lejanía y en las condiciones que figuran en la ley. No obstante, las oficinas de farmacia legalmente establecidas serán las únicas autorizadas para la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficiales. También los veterinarios, las clínicas y hospitales veterinarios podrán disponer de un botiquín o depósito de medicamentos sin que ello implique actividad comercial alguna, cumpliendo para ello con las previsions y requisitos establecidos en la ley. De entre las medidas que para el uso racional de estos medicamentos contempla el capítulo V, destacar los supuestos de prescripción excepcional por vacío terapéutico, la posibilidad de sustitución de medicamentos en la dispensación, en ambos casos se contemplarán las garantías y cauteles que fija la ley. Los establecimientos autorizados e implicados en la distribución y dispensación de medicamentos deberán informar a la Administración sanitaria para ésta poder conocer puntualmente la trazabilidad de los medicamentos veterinarios en el territorio de la Comunitat Valenciana. Con el mismo objetivo, la conselleria competente en materia de sanidad podrá elaborar programas

mes per al foment de la investigació en medicaments veterinaris, l'educació dels propietaris o responsables d'animals, la formació professional dels tècnics implicats, i també articular els instruments necessaris per a la col·laboració i coordinació efectiva amb altres administracions públiques, amb altres conselleries de la Generalitat, o amb els establiments autoritzats implicats en la comercialització, ús i tractament dels medicaments veterinaris per a adoptar mesures d'ús racional.

## CAPÍTOL I DISPOSICIONS GENERALS

### Article 1

#### *Àmbit*

1. Esta llei té com a objecte regular, en l'àmbit de les competències de la Generalitat, la distribució, la dispensació, el control oficial i l'ús racional dels medicaments veterinaris dins del territori de la Comunitat Valenciana.

2. Els servicis esmentats s'han de prestar amb subjecció a la normativa estatal i al que establixen esta llei i les normes reglamentàries que la despleguen, a través dels establiments següents:

- Magatzems de distribució autoritzats.
- Oficines de farmàcia.
- Establiments comercials detallistes.
- Entitats o agrupacions ramaderes.
- Farmacïoles.

3. Pel que fa a esta llei, tenen la consideració legal de medicaments veterinaris tots els reconeguts com a tals en la legislació de l'Estat.

4. A fi de garantir la qualitat dels medicaments i en els termes que s'establixen reglamentàriament, la conselleria competent en matèria de sanitat ha de fer controls periòdics de la qualitat dels medicaments veterinaris que hi ha en el mercat, de les matèries primeres i dels productes intermedis, i també del material d'envasatge i de les condicions de conservació, transport i venda.

### Article 2

#### *Règim d'autorització*

1. La distribució, la dispensació, i també la possessió o tinença amb fins comercials o professionals, de medicaments veterinaris estan subjectes a autorització.

2. Es prohibeixen l'elaboració, la fabricació, la importació, l'exportació, la distribució, la comercialització, la prescripció i la dispensació de productes preparats, substàncies o combinacions de substàncies que es presenten com a medicaments i no estiguen reconeguts legalment com a tals d'acord amb el que establix l'article 4.1 de la Llei 29/2006, de 26 de juliol.

3. S'han d'inscriure d'ofici en el Registre Oficial d'Establiments i Servicis Sanitaris d'Atenció Farmacèutica de la Comunitat Valenciana tant les autoritzacions com les modificacions dels establiments de distribució i dispensació de medicaments veterinaris.

para el fomento de la investigación en medicamentos veterinarios, la educación de los propietarios o responsables de animales, la formación profesional de los técnicos implicados, así como articular los instrumentos necesarios para la colaboración y coordinación efectiva con otras administraciones públicas, con otras consellerias de la Generalitat, o con los establecimientos autorizados implicados en la comercialización, uso y tratamiento de los medicamentos veterinarios cara a adoptar medidas de uso racional.

## CAPÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

### Artículo 1

#### *Ámbito*

1. La presente ley tiene por objeto regular, en el ámbito de las competencias de la Generalitat, la distribución, dispensación, control oficial y uso racional de los medicamentos veterinarios dentro del territorio de la Comunitat Valenciana.

2. Dichos servicios se prestarán con sujeción a la normativa estatal, a lo establecido en la presente ley y normas reglamentarias de desarrollo, a través de los siguientes establecimientos:

- Almacenes de distribución autorizados.
- Oficinas de farmacia.
- Establecimientos comerciales detallistas.
- Entidades o agrupaciones ganaderas.
- Botiquines.

3. A los efectos de la presente Ley, tendrán la consideración legal de medicamentos veterinarios todos aquellos reconocidos como tales en la legislación del Estado.

4. Con objeto de garantizar la calidad de los medicamentos y en los términos que se establezcan reglamentariamente, la conselleria competente en materia de sanidad realizará controles periódicos de la calidad de los medicamentos veterinarios existentes en el mercado, de las materias primas y de los productos intermedios, así como del material de envasado y de las condiciones de conservación, transporte y venta.

### Artículo 2

#### *Régimen autorizatorio*

1. Estará sujeta a régimen autorizatorio la distribución y dispensación, así como la posesión o tenencia con fines comerciales y/o profesionales, de medicamentos veterinarios.

2. Se prohíbe la elaboración, fabricación, importación, exportación, distribución, comercialización, prescripción y dispensación de productos, preparados, sustancias o combinaciones de las mismas, que se presenten como medicamentos sin estar legalmente reconocidos como tales, de conformidad con lo establecido en el artículo 4.1 de la Ley 29/2006, de 26 de julio.

3. Deberán inscribirse de oficio en el Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Sanitarios de Atención Farmacéutica de la Comunitat Valenciana tanto las autorizaciones como las modificaciones de los establecimientos de distribución y dispensación de medicamentos veterinarios.

## CAPÍTOL II DISTRIBUCIÓ

### Article 3

#### *Autorització de magatzems majoristes de distribució*

1. Els magatzems majoristes de distribució ben autoritzats són els encarregats de la distribució de medicaments veterinaris als establiments de dispensació autoritzats legalment.

2. Pel que fa a este capítol, la distribució o venda a l'engròs inclou tant la venda com la compra de medicaments veterinaris en el territori de la Comunitat Valenciana, llevat de:

a) El subministrament per part del fabricant de medicaments veterinaris fabricats per ell mateix.

b) La venda al detall de medicaments veterinaris per part d'entitats o persones autoritzades.

c) El subministrament de quantitats xicotetes de medicaments veterinaris d'un establiment comercial detallista a un altre.

3. Els magatzems majoristes de distribució de medicaments veterinaris, per a ser autoritzats, han de tindre, almenys, els requisits següents:

a) Disposar de locals i instal·lacions amb equips condicionats per a l'emmagatzematge, la conservació i la manipulació d'estos productes, que estiguen dotats dels mitjans frigorífics adequats i amb dispositius que en garantisquen el funcionament correcte.

b) Comptar amb un director tècnic farmacèutic responsable del compliment de les obligacions que determina l'article 5 d'esta llei.

4. La sol·licitud d'autorització s'ha d'adreçar a la conselleria competent en matèria de sanitat de la Comunitat Valenciana, que ha de dictar i notificar una resolució en el termini de sis mesos des de la data d'entrada de la sol·licitud en el registre de l'òrgan competent.

5. És necessària l'autorització expressa en els casos de modificació de locals o instal·lacions que afecten substancialment els requisits exigits legalment i reglamentàriament per a l'autorització d'estos establiments, i basta la mera notificació a la conselleria competent en matèria de sanitat en els casos de canvi de titularitat del magatzem.

### Article 4

#### *Funcionament dels magatzems majoristes de distribució*

1. Els magatzems majoristes de distribució estan obligats a complir la normativa estatal i a:

a) Garantir la qualitat i les condicions generals i particulars de la conservació dels medicaments, especialment el manteniment de la cadena de fred, en totes les fases de la distribució, per mitjà de procediments normalitzats, amb els registres oportuns.

b) Assegurar la identitat dels medicaments, conservant una documentació detallada de les transaccions comercials: n'ha de quedar indicada la data, la identificació precisa del medicament, el número del lot de fabricació i la data de caducitat, la quantitat rebuda o subministrada, el nom i l'adreça del proveïdor o del destinatari.

c) Disposar en exclusiva d'un director tècnic farmacèutic per instal·lació cada magatzem, la presència i l'actuació del qual són indispensables durant l'horari de funcionament de l'establiment.

d) Garantir la distribució del medicament en totes les

## CAPÍTULO II DISTRIBUCIÓN

### Artículo 3

#### *Autorización de almacenes mayoristas de distribución*

1. Los almacenes mayoristas de distribución debidamente autorizados serán los encargados de la distribución de medicamentos veterinarios a los establecimientos de dispensación legalmente autorizados.

2. A los efectos del presente capítulo, la distribución o venta al por mayor incluirá tanto la venta como la compra de medicamentos veterinarios en el territorio de la Comunitat Valenciana, a excepción de:

a) El suministro por el fabricante de medicamentos veterinarios fabricados por el mismo.

b) La venta al por menor de medicamentos veterinarios por personas autorizadas.

c) El suministro de pequeñas cantidades de medicamentos veterinarios de un establecimiento comercial detallista a otro.

3. Los almacenes mayoristas de distribución de medicamentos veterinarios, para ser autorizados, deberán reunir, al menos, los siguientes requisitos:

a) Dispondrán de locales e instalaciones con equipos acondicionados para el almacenamiento, conservación y manipulación de estos productos, estando dotados de los medios frigoríficos adecuados y con dispositivos que garanticen el correcto funcionamiento de éstos.

b) Contarán con un director técnico farmacéutico responsable del cumplimiento de las obligaciones que determina el artículo 5 de la presente ley.

4. La solicitud de autorización deberá dirigirse a la conselleria competente en materia de sanidad, que deberá dictar y notificar resolución en el plazo de seis meses desde la fecha de entrada de la solicitud en el registro del órgano competente.

5. Será precisa autorización expresa en los casos de modificación de locales o instalaciones que afecten sustancialmente a los requisitos exigidos legal y reglamentariamente para la autorización de estos establecimientos, y bastará la mera notificación a la conselleria competente en materia de sanidad en los supuestos de cambio de titularidad del almacén.

### Artículo 4

#### *Funcionamiento de los almacenes mayoristas de distribución*

1. Los almacenes mayoristas de distribución estarán obligados a lo establecido en la normativa estatal y, en particular, a:

a) Garantizar la calidad y las condiciones generales y particulares de la conservación de los medicamentos, especialmente el mantenimiento de la cadena de frío, en todas las fases de la distribución mediante procedimientos normalizados, con sus oportunos registros.

b) Asegurar la identidad de los medicamentos, conservando una documentación detallada de las transacciones comerciales, debiendo quedar indicada la fecha, identificación precisa del medicamento, número de lote de fabricación y fecha de caducidad, cantidad recibida o suministrada, y nombre y dirección del proveedor o del destinatario.

c) Disponer en exclusiva de un director técnico farmacéutico por cada almacén, cuya presencia y actuación es indispensable durante el horario de funcionamiento del mismo.

d) Garantizar la distribución del medicamento en todas

fases. Han de subministrar només a altres establiments de distribució autoritzats i als establiments autoritzats legalment per dispensar-ne.

e) Dur a terme, almenys una vegada a l'any, una autoinspecció detallada en la qual s'ha de contrastar la llista de productes que han entrat i han sortit amb les existències en eixe moment, i s'ha de registrar en un informe qualsevol diferència comprovada, analitzar-ne les causes i indicar les accions correctores. Estos registres han d'estar a disposició de l'Administració de la Generalitat, per a inspeccions, per un període de cinc anys.

f) Disposar d'un pla d'emergència que assegure qualsevol mesura de retirada de medicaments del mercat ordenada per les autoritats competents.

2. Els magatzems majoristes de distribució autoritzats legalment han de comptar amb un assortiment suficient de medicaments veterinaris per a garantir el subministrament als establiments de dispensació a què habitualment abasteixen. És per això que, amb la finalitat de garantir la continuïtat en el subministrament, estos establiments han de disposar en tot moment dels medicaments i productes inclosos en el llistat d'existències mínimes que pot elaborar la conselleria competent en matèria de sanitat.

## Article 5

### *El director tècnic farmacèutic*

1. Els magatzems majoristes de distribució de medicaments veterinaris han de comptar amb un director tècnic farmacèutic per a cada instal·lació, que és responsable de les activitats tecnosanitàries que fan. Té les funcions següents:

a) Garantir el compliment de les disposicions sanitàries que afecten els magatzems de distribució i les seues operacions.

b) Verificar les condicions sanitàries del transport d'entrada i eixida de medicaments veterinaris.

c) Garantir que l'emmagatzematge dels medicaments s'efectua en les condicions adequades i també la legitimitat del seu origen.

d) Supervisar el compliment de la legislació específica d'estupefaents i psicòtrops i exigir l'adopció de les mesures adequades.

e) Assistir als controls i inspeccions a què estan obligats els establiments i col·laborar-hi, i també emetre'n informes.

2. El nomenament del director tècnic farmacèutic exigix que en prenga possessió davant la conselleria competent en matèria de sanitat en els termes que es determinen reglamentàriament. S'ha d'enviar tota la documentació que es requerisca per a això. Quan els magatzems majoristes de distribució siguen a més entitats importadores, s'aplica el que desposa, en el seu cas, la legislació estatal.

3. En el cas de substitució imprevista del director tècnic farmacèutic, la conselleria competent en matèria de sanitat n'ha de ser informada immediatament, amb una indicació del nom del substitut, que actua amb caràcter provisional fins que siga nomenat un nou director tècnic farmacèutic.

4. El càrrec de director tècnic farmacèutic és incompatible amb qualsevol activitat de caràcter sanitari que implique un interès directe o implícit en la fabricació o dispensació de medicaments o que vaja en detriment del compliment de les seues funcions.

sus fases, debiendo suministrar sólo a otros establecimientos de distribución autorizados y a los establecimientos legalmente autorizados para su dispensación.

e) Llevar a cabo, al menos una vez al año, una autoinspección detallada en la que se deberá contrastar la lista de productos entrantes y salientes con las existencias en ese momento, y se registrará en un informe cualquier diferencia comprobada, analizando las causas e indicando las acciones correctoras. Estos registros deberán estar a disposición de la Administración de la Generalitat, con fines de inspección, por un periodo de cinco años.

f) Disponer de un Plan de Emergencia que asegure cualquier medida de retirada de medicamentos del mercado ordenada por las autoridades competentes.

2. Los almacenes mayoristas de distribución legalmente autorizados deberán contar con un surtido suficiente de medicamentos veterinarios para garantizar su suministro a los establecimientos de dispensación a los que habitualmente abastecen. Es por ello que, con la finalidad de garantizar la continuidad en el suministro, estos establecimientos deberán disponer en todo momento de los medicamentos y productos incluidos en el listado de existencias mínimas que a tal efecto podrá elaborar la conselleria competente en materia de sanidad.

## Artículo 5

### *El director técnico farmacéutico*

1. Los almacenes mayoristas de distribución de medicamentos veterinarios contarán con un director técnico farmacéutico por instalación, que será responsable de las actividades técnico-sanitarias que realicen, siendo funciones propias del mismo:

a) Garantizar el cumplimiento de las disposiciones sanitarias que afectan a los almacenes de distribución y a sus operaciones.

b) Verificar las condiciones sanitarias del transporte de entrada y salida de medicamentos veterinarios.

c) Garantizar que el almacenamiento de los medicamentos se efectúa en las debidas condiciones, así como la legitimidad de su origen.

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

e) Respalda y asistir a los distintos controles e inspecciones a que están obligados los establecimientos, así como emitir informes sobre ellos.

2. El nombramiento del director técnico farmacéutico exigirá la toma de posesión del mismo ante la conselleria competente en materia de sanidad en los términos que se determinen reglamentariamente, debiendo remitirse toda la documentación que al efecto se requiera. Cuando los almacenes mayoristas de distribución sean además entidades importadoras, deberá estarse a lo dispuesto, en su caso, en la legislación estatal.

3. En caso de sustitución imprevista del director técnico farmacéutico, la conselleria competente en materia de sanidad deberá ser informada de inmediato, indicándose el nombre del sustituto que actuará con carácter provisional hasta que sea nombrado un nuevo director técnico farmacéutico.

4. El cargo de director técnico farmacéutico será incompatible con cualquier actividad de carácter sanitario que implique un interès directo o implícito con la fabricació o dispensació de medicaments o que vaja en detriment del cumplimiento de sus funciones.

CAPÍTOL III  
RECEPTA VETERINÀRIA

**Article 6***Prescripció obligatòria*

A fi de protegir la salut humana i la sanitat animal, a més del que puguem establir les normes de la Unió Europea o la legislació de l'Estat en esta matèria, és preceptiva la prescripció veterinària per a la dispensació de medicaments sotmesos a esta exigència en l'Autorització de Comercialització i, en tots els casos, els que establisca la legislació estatal.

**Article 7***Recepta veterinària per a animals de producció, inclosos els de pelleteria*

1. La recepta veterinària és el document normalitzat pel qual els veterinaris capacitats legalment prescriuen els medicaments veterinaris necessaris per al tractament d'un animal o grup d'animals i per a la dispensació necessària per part del farmacèutic o, sota el control efectiu del farmacèutic, per part dels establiments autoritzats per a això.

2. La recepta consta d'una part original, destinada al centre dispensador, i dues còpies: una que reté el veterinari que fa la prescripció i una altra destinada al titular de l'explotació o responsable dels animals.

3. Els impresos i talonaris de receptes s'han de confeccionar amb materials que n'impedisquen o dificulten la falsificació. Han d'estar seriatos i numerats segons les exigències establides en esta llei i la normativa que la desplega. La conselleria competent en matèria de sanitat ha d'assignar sèrie i número per a l'edició.

4. Perquè la recepta siga vàlida per a la dispensació s'hi ha de consignar les dades que establisca un reglament.

5. La medicació prescrita en cada recepta pot referir-se a un animal o grup d'animals sempre que estos pertanguen a una mateixa explotació ramadera. Cada recepta indica un sol medicament. En tots els casos, la medicació prescrita en cada recepta ha de ser sempre en la quantitat mínima necessària per al tractament o la teràpia de què es tracte.

6. Les oficines de farmàcia, els establiments comercials detallistes i les entitats o agrupacions ramaderes, en dispensar un medicament veterinari, estan obligats a emetre un rebut en què facen constar el nom del medicament i el preu de venda al públic.

**Article 8***Medicaments veterinaris per a altres animals*

1. Els medicaments veterinaris destinats a altres animals diferents dels de producció, inclosos els de pelleteria, que requerisquen prescripció veterinària, han de dispensar-se en els establiments autoritzats als quals es referix el capítol IV d'esta llei. És obligatòria la recepta veterinària corresponent, que ha de tindre els requisits que s'establisquen reglamentàriament.

2. Al contrari, els medicaments veterinaris destinats a animals de terrari, pardals domiciliaris, peixos d'aquari i xicotets rosegadors que no requerisquen prescripció veterinària, poden dispensar-se en establiments o punts de venda diferents dels previstos en el capítol IV de la llei, sempre que estos establiments tinguen les exigències d'emmagatzemat-

CAPÍTULO III  
RECETA VETERINARIA

**Artículo 6***Prescripción obligatoria*

Con objeto de proteger la salud humana y la sanidad animal, sin perjuicio de lo que puedan establecer las normas comunitarias o la legislación del Estado en esta materia, será preceptiva la prescripción veterinaria para la dispensación de medicamentos sometidos a tal exigencia en su Autorización de Comercialización y, en todo caso, los que establezca la legislación estatal vigente.

**Artículo 7***Receta veterinaria para animales de producción, incluidos los de pelleteria*

1. La receta veterinaria será el documento normalizado por el cual los veterinarios legalmente capacitados prescriben los medicamentos veterinarios necesarios para el tratamiento de un animal o grupo de animales, y para su necesaria dispensación por el farmacéutico o bajo su control efectivo por los establecimientos autorizados para ello.

2. La receta constará de una parte original, destinada al centro dispensador, y dos copias: una que retendrá el veterinario que efectúe la prescripción, y otra destinada al titular de la explotación o al responsable de los animales.

3. Los impresos y talonarios de recetas se confeccionarán con materiales que impidan o dificulten su falsificación, debiendo estar seriados y numerados ajustándose a las exigencias establecidas en la presente ley y normativa de desarrollo. La conselleria competente en materia de sanidad asignará serie y número para su edición.

4. Para que la receta sea válida a los efectos de dispensación deberán consignarse los datos que se establezcan reglamentariamente.

5. La medicación prescrita en cada receta podrá referirse a un animal o grupo de animales siempre que éstos pertenezcan a una misma explotación ganadera. Cada receta contemplará un único medicamento. En todo caso, la medicación prescrita en cada receta será siempre en la cantidad mínima necesaria para el tratamiento o terapia de que se trate.

6. Las oficinas de farmacia, los establecimientos comerciales minoristas, las entidades o agrupaciones ganaderas, al dispensar un medicamento veterinario estarán obligados a emitir un recibo en el que se haga constar el nombre del medicamento, y su precio de venta al público.

**Artículo 8***Medicamentos veterinarios para otros animales*

1. Los medicamentos veterinarios destinados a otros animales distintos de los de producción, incluidos los de pelleteria, que requieran prescripción veterinaria, deberán dispensarse en los establecimientos autorizados a los que se refiere el capítulo IV de la presente ley, siendo obligatoria la correspondiente receta veterinaria, que deberá cumplir con los requisitos que se establezcan reglamentariamente.

2. Por el contrario, aquellos medicamentos veterinarios destinados a animales de terrario, pájaros domiciliarios, peces de acuario y pequeños roedores, que no requieran prescripción veterinaria, podrán dispensarse en establecimientos o puntos de venta distintos a los previstos en el capítulo IV de la ley, siempre que dichos establecimientos cumplan con las

ge, conservació i control documental que es determinen reglamentàriament, i que en la presentació comercial dels preparats es faça constar que estan destinats exclusivament a eixes espècies.

3. Per a això, les persones físiques o jurídiques que es dediquen a l'activitat de comercialització a què es referix el paràgraf anterior, han de comunicar-ho abans a la conselleria competent en matèria de sanitat en els termes que s'assenyalen reglamentàriament.

4. No obstant l'anterior, queda prohibida la venda ambulante de medicaments o productes sanitaris per a totes les espècies d'animals, i també la venda domiciliària o la venda a través de màquines dispensadores dissenyades per a vendre'n, també la venda per Internet o per procediments telemàtics indirectes dels medicaments i productes sanitaris subjectes a prescripció.

#### Article 9

##### *Fórmules magistrals i autovacunes*

1. Per a elaborar una fórmula magistral o un preparat oficial, s'ha d'estendre un model formalitzat de recepta. A més de la informació esmentada en l'article 7.3 de la llei, el veterinari hi ha d'indicar:

- a) La composició quantitativa i qualitativa.
- b) El procés morbós que es pretén tractar i l'espècie animal a què es destina.
- c) La quantitat que se n'ha d'elaborar.

2. Per a l'elaboració d'autovacunes, es requereix una informació semblant. S'ha de fer constar en la recepta la identificació de l'animal o l'explotació en què s'ha aïllat el microorganisme i el cep a partir del qual s'ha d'elaborar l'autovacuna, i han de ser eixos els animals en què s'administre.

#### Article 10

##### *Recepta electrònica*

1. Per a la prescripció de medicaments veterinaris es pot utilitzar la recepta electrònica, que ha d'estar basada en un certificat reconegut i generat per mitjà d'un dispositiu segur de creació de signatura electrònica, d'acord amb el que estableix Llei 59/2003, de 19 de desembre, de Signatura Electrònica.

2. Pel que fa esta llei, s'entén per recepta electrònica el document expedit i signat electrònicament per un veterinari capacitat legalment fent ús de les seues funcions. La recepta electrònica té el mateix valor i eficàcia jurídica que la recepta normalitzada. Ha de consignar per a això totes les dades que s'exigixen per a esta.

3. L'establiment dispensador del medicament, el veterinari que el prescriu i el ramader que l'usa estan obligats a emmagatzemar i conservar el document electrònic i a adoptar les mesures de seguretat que exigisca la legislació en matèria de protecció de dades i de mesures de seguretat de fitxers automatitzats, durant el període de temps que fixa esta llei.

#### Article 11

##### *Mesures de control*

1. El veterinari que prescriba ha de conservar una còpia de les receptes esteses durant cinc anys. Les receptes originals i els fulls de comanda han de quedar en el centre dispensador o subministrador com a aval de l'acte, i han de ser

exigencias de almacenaje, conservación y control documental que se determinen reglamentariamente, y que en la presentación comercial de tales preparados se haga constar que exclusivamente están destinados a tales especies.

3. A tal efecto, las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la actividad de comercialización a que se refiere el párrafo anterior, deberán comunicarlo previamente a la conselleria competente en materia de sanidad en los términos que se señalen reglamentariamente.

4. No obstante lo anterior, queda prohibida la venta ambulante de medicamentos o productos sanitarios para toda especie de animales, la venta domiciliaria o la venta a través de máquinas dispensadoras diseñadas al efecto, así como la venta por Internet o procedimientos telemáticos indirectos de aquellos medicamentos y productos sanitarios sujetos a prescripción.

#### Artículo 9

##### *Fórmulas magistrales y autovacunas*

1. Para elaborar una fórmula magistral o preparado oficial, se extenderá en modelo formalizado de receta; además de la información referida en el artículo 7.3 de la ley, el veterinario precisará:

- a) La composición cuantitativa y cualitativa.
- b) El proceso morboso que se pretende tratar y la especie animal a que se destina.
- c) La cantidad que se tenga que elaborar.

2. Para la elaboración de autovacunas se requerirá información similar, debiéndose hacer constar en la receta 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 autovacuna, siendo esos los animales en que se administre la misma.

#### Artículo 10

##### *Receta electrónica*

1. Para la prescripción de medicamentos veterinarios se podrá utilizar la "receta electrónica", que deberá estar basada en un certificado reconocido y generado mediante un dispositivo seguro de creación de firma electrónica, de conformidad con lo establecido Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de Firma Electrónica.

2. A los efectos de esta ley, se entenderá por «receta electrónica» el documento expedido y firmado electrónicamente por veterinario legalmente capacitado en el ejercicio de sus funciones. La «receta electrónica» tendrá el mismo valor y eficacia jurídica que la receta normalizada, debiéndose consignar para ello todos los datos que se exigen para ésta.

3. El establecimiento dispensador del medicamento, el veterinario que lo prescriba y el ganadero que lo utilice estarán obligados a almacenar y conservar el documento electrónico adoptando las medidas de seguridad que exija la legislación en materia de protección de datos y medidas de seguridad de ficheros automatizados, durante el periodo de tiempo que fija la presente ley.

#### Artículo 11

##### *Medidas de control*

1. El veterinario que prescriba conservará copia de las recetas extendidas durante cinco años. Las recetas originales y las hojas de pedido deberán quedar en el centro dispensador o suministrador como aval del acto, serán inscritas en el



inscrits en el registre corresponent i conservats durant cinc anys. La còpia del propietari o responsable dels animals l'ha de presentar en l'establiment dispensador per tal que la segelle i date, i l'ha de conservar fins passats cinc anys des de l'acabament del tractament i el temps d'espera que hi figura.

2. En els casos en què un veterinari, hospital o clínica veterinària adquireisca medicaments, per a la farmaciola o per a l'exercici de l'activitat professional, en establiments de dispensació autoritzats, ha de conservar el document preceptiu que els acredite i també les dades d'identificació professional. Reglamentàriament s'ha de fixar el model que s'ha d'omplir per a l'adquisició de medicaments veterinaris en estos casos.

3. Els registres i documents relacionats amb la prescripció de medicaments veterinaris han d'estar a disposició de l'autoritat sanitària.

4. La duració del tractament prescrit no ha de superar un mes, o tres mesos quan es tracte de malalties cròniques o de tractaments profilàctics, en este últim cas sempre que no es determine l'ús de medicaments que continguen substàncies estupefaents o psicòtropes, antimicrobianes, gasos medicinals, fórmules magistrals, preparats oficinals, autovacunes ni medicaments inclosos en la normativa bàsica estatal per la qual es prohibix usar determinades substàncies d'efecte hormonal i tiroestàtic i substàncies betaagonistes que s'usen en la cria de bestiar.

5. En els casos de transferència d'animals abans de concloure els períodes previstos en l'article anterior, s'ha de transferir també la recepta. Si es tracta de distintes transferències, s'ha de proporcionar a cada un dels destinataris una còpia de la prescripció.

6. El sacrifici d'animals durant el tractament i el temps d'espera s'ha de fer d'acord amb la legislació sobre esta matèria.

#### CAPÍTOL IV DISPENSACIÓ I DEPÒSIT DE MEDICAMENTS VETERINARIS

##### Article 12

###### *Oficines de farmàcia*

1. Només les oficines farmacèutiques establides legalment estan autoritzades per a l'elaboració i dispensació de fórmules magistrals i de preparats o fórmules oficinals destinats als animals o les explotacions ramaderes que figuren en la prescripció veterinària. La presència d'estos medicaments en altres establiments de dispensació està prohibida.

2. Sense perjudi de la normativa especial que les regula, les oficines de farmàcia que dispensen medicaments veterinaris estan obligades:

a) Resenyar en el llibre receptari els medicaments d'ús humà que siguen objecte d'una prescripció veterinària excepcional.

b) Garantir una identificació adequada dels medicaments veterinaris, clarament diferenciats dels d'ús humà.

3. La dispensació dels medicaments veterinaris s'ha de fer en els envasos originals intactes, llevat que les presentacions autoritzades del medicament en permeten una dispensació fraccionada.

4. Són funcions pròpies dels farmacèutics les previstes

registro correspondiente y conservadas durante cinco años. La copia del propietario o responsable de los animales tendrá que ser presentada en el establecimiento dispensador para su sellado y fechado, y será conservada por aquél hasta pasados cinco años desde la finalización del tratamiento y el tiempo de espera que figura en la misma.

2. En los casos en que un veterinario, hospital o clínica veterinaria adquiera medicamentos para su botiquín o para el ejercicio de su actividad profesional, en establecimientos de dispensación autorizados, deberá conservar el documento preceptivo que acredite los mismos así como los datos de identificación profesional. Reglamentariamente se fijará el modelo a cumplimentar para la adquisición de medicamentos veterinarios en tales casos.

3. Los registros y documentos relacionados con la prescripción de medicamentos veterinarios estarán a disposición de la autoridad sanitaria competente.

4. La duración del tratamiento prescrito no superará un mes, o tres meses cuando se trate de enfermedades crónicas o de tratamientos profilácticos siempre que en este último caso no se contemple el uso de medicamentos que contengan sustancias estupefacientes o psicótropas, antimicrobianos, gases medicinales, fórmulas magistrales, preparados oficinales, autovacunas ni medicamentos incluidos en la normativa básica estatal vigente por la que se prohíbe utilizar determinadas sustancias de hormonal y tiroestático y sustancias beta-agonistas de uso en la cría de ganado.

5. Para los supuestos de transferencia de animales antes de concluir los periodos previstos en el artículo anterior, se efectuará también el de la correspondiente receta. Si se trata de distintas transferencias, se deberá proveer a cada uno de los destinatarios de una copia de la prescripción.

6. El sacrificio de animales durante el tratamiento y tiempo de espera deberá efectuarse de acuerdo con la legislación vigente en la materia.

#### CAPÍTULO IV DISPENSACIÓN Y DEPÓSITO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

##### Artículo 12

###### *Oficinas de farmacia*

1. Sólo las oficinas farmacéuticas legalmente establecidas están autorizadas para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales y de preparados o fórmulas oficinales cuyo destino será el animal o explotación ganadera que figure en la correspondiente prescripción veterinaria. La presencia de estos medicamentos en otros establecimientos de dispensación estará prohibida.

2. Sin perjuicio de la normativa especial que las regula, las oficinas de farmacia que dispensen medicamentos veterinarios estarán obligadas:

a) Reseñar en el libro recetario aquellos medicamentos de uso humano que sean objeto de una prescripción veterinaria excepcional.

b) Garantizar una adecuada identificación de los medicamentos veterinarios, claramente diferenciados de los de uso humano.

3. La dispensación de los medicamentos veterinarios se realizará en los envases originales intactos, salvo que las presentaciones autorizadas del medicamento permitan una dispensación fraccionada.

4. Serán funciones propias de los farmacéuticos las pre-

per la Llei 6/1998, de 22 de juny, d'Ordenació Farmacèutica de la Comunitat Valenciana, pel que fa a medicaments veterinaris i, en especial, les previstes en l'article 15.1 d'esta llei.

### Article 13

#### *Els establiments comercials detallistes*

1. Els establiments comercials detallistes, per a poder dispensar medicaments veterinaris han de comptar amb una autorització expressa de la conselleria competent en matèria de sanitat. Per a això, han de tindre els requisits següents:

a) Comptar amb un servei farmacèutic, que ha d'estar sota la responsabilitat directa d'un farmacèutic. El farmacèutic pot ser responsable de més d'un servei farmacèutic, amb un màxim de cinc establiments, en les condicions que es determinen reglamentàriament.

b) Disposar de locals preparats i condicionats per a l'emmagatzematge correcte dels medicaments, amb mitjans per a garantir-ne la conservació i manipulació, per mitjà de dispositius de control. En especial, s'ha de garantir el manteniment de la cadena de fred en totes les fases de la dispensació, per mitjà de procediments normalitzats per als medicaments que ho necessiten. S'ha de mantindre una separació física adequada entre la zona de dispensació de medicaments veterinaris i la de venda d'altres productes agrícoles i ramaders.

c) Estar identificats amb la llegenda «productes zoonosanitaris».

d) Controlar periòdicament les caducitats. No poden haver-hi emmagatzemades especialitats de venda junt amb les caducades.

e) Dispensar només amb recepta els medicaments veterinaris sotmesos a esta exigència.

2. Quan els establiments comercials detallistes subministren medicaments veterinaris a altres establiments autoritzats, s'exigixen els mateixos requisits que als magatzems majoristes de distribució, a excepció del que preveu la lletra c de l'article 4.1 d'esta llei.

3. Basta la mera notificació a la conselleria competent en matèria de sanitat en els supòsits de canvi de titularitat de l'establiment comercial detallista. És necessària l'autorització expressa en els casos de modificació de locals o instal·lacions que afecten substancialment els requisits exigits legalment i reglamentàriament per a l'autorització d'estos establiments.

4. Els establiments comercials detallistes estan obligats a:

a) Conservar una documentació detallada de les transaccions comercials. Ha de quedar indicada la data, la identificació precisa del medicament, el número del lot de fabricació i la data de caducitat, la quantitat rebuda o subministrada i el nom i l'adreça del proveïdor o del destinatari. Quan es tracte de productes sotmesos a prescripció veterinària, s'ha de fer referència a la recepta arxivada.

b) Dur a terme, almenys una vegada a l'any, una autoinspecció detallada en la qual s'ha de contrastar la llista de productes que han entrat i han eixit amb les existències en eixe moment, i s'ha de registrar en un informe qualsevol diferència comprovada, analitzar-ne les causes i indicar les accions correctores. Estos registres han d'estar a disposició de l'òrgan competent, per a inspeccions, per un període de cinc anys.

vistas por la Ley 6/1998, de 22 de junio, de Ordenación Farmacéutica de la Comunitat Valenciana, en lo referente a medicamentos veterinarios y, en especial, las previstas en el artículo 15.1 de la presente ley.

### Artículo 13

#### *Establecimientos comerciales detallistas*

1. Los establecimientos comerciales detallistas para poder dispensar medicamentos veterinarios deberán contar con autorización expresa de la conselleria competente en materia de sanidad. Para ello deberán cumplir los siguientes requisitos:

a) Contar con servicio farmacéutico, que estará bajo la responsabilidad directa de un farmacéutico. El farmacéutico podrá ser responsable de más de un servicio farmacéutico, con un máximo de cinco establecimientos, en las condiciones que se determinen reglamentariamente.

b) Disponer de locales preparados y acondicionados para el correcto almacenaje de los medicamentos, con medios para garantizar la conservación y manipulación de los mismos, mediante los correspondientes dispositivos de control, en especial se garantizará el mantenimiento de la cadena de frío en todas las fases de la dispensación, mediante procedimientos normalizados para los medicamentos que lo precisen. Deberá mantenerse una adecuada separación física entre la zona de dispensación de medicamentos veterinarios y la de venta de otros productos agrícolas y ganaderos.

c) Estar identificados con la leyenda «productos zoonosanitarios».

d) Controlar periódicamente las caducidades, no pudiendo coexistir almacenadas especialidades de venta junto a las caducadas.

e) Dispensar medicamentos veterinarios sometidos a dispensación con receta, solamente contra la presentación de la misma.

2. Cuando los establecimientos comerciales detallistas suministren medicamentos veterinarios a otros establecimientos autorizados se exigirán los mismos requisitos que a los almacenes mayoristas de distribución, a excepción de lo previsto en la letra c del artículo 4.1 de esta ley.

3. Bastará la mera notificación a la conselleria competente en materia de sanidad en los supuestos de cambio de titularidad del establecimiento comercial detallista, siendo precisa autorización expresa en los casos de modificación de locales o instalaciones que afecten sustancialmente a los requisitos exigidos legal y reglamentariamente para la autorización de estos establecimientos.

4. Los establecimientos comerciales detallistas estarán obligados a:

a) Conservar una documentación detallada de las transacciones comerciales, debiendo quedar indicada la fecha, identificación precisa del medicamento, número de lote de fabricación y fecha de caducidad, cantidad recibida o suministrada, y nombre y dirección del proveedor o del destinatario. Cuando se trate de productos sometidos a prescripción veterinaria se deberá hacer referencia a la receta archivada.

b) Llevar a cabo, al menos una vez al año, una autoinspección detallada en la que se deberá contrastar la lista de productos entrantes y salientes con las existencias en ese momento, y se registrará en un informe cualquier diferencia comprobada, analizando las causas e indicando las acciones correctoras. Estos registros deberán estar a disposición del órgano competente, con fines de inspección, por un periodo de cinco años.

**Article 14***Entitats o agrupacions ramaderes*

1. Les entitats o agrupacions ramaderes són les entitats reconegudes per la conselleria competent en matèria de producció i sanitat animal com a agrupacions de defensa sanitària, o associacions o federacions d'estes entitats, que compten amb els servicis d'un veterinar, almenys, encarregat del programa zoosanitari comú i un farmacèutic.

2. Els grups terapèutics del Sistema de Classificació Química Anatomicoterapèutica (classificació ATC) que s'hi poden dispensar són els reflectits en el programa sanitari presentat i aprovat per la conselleria competent en matèria de producció i sanitat animal.

3. Les entitats o agrupacions ramaderes, per a poder dispensar medicaments veterinaris, han de comptar amb l'autorització específica de l'òrgan competent de la conselleria competent en matèria de sanitat. Qualsevol canvi o modificació substancial, i també els trasllats d'ubicació, exigixen la comunicació o autorització, segons el cas, de l'òrgan competent.

4. Les entitats o agrupacions ramaderes, per a ser autoritzades, han de tindre els requisits següents:

a) Comptar amb un servici farmacèutic, que ha d'estar sota la responsabilitat directa d'un farmacèutic. El farmacèutic pot ser responsable de més d'un servici farmacèutic, amb un màxim de tres establiments, en les condicions que es determinen reglamentàriament i les que determine en el cas d'ells la normativa estatal.

b) Disposar de locals preparats per a l'emmagatzematge correcte dels medicaments, amb mitjans per a garantir-ne la conservació i la manipulació, per mitjà de dispositius de control. En especial s'ha de garantir el manteniment de la cadena de fred en totes les fases de la dispensació, per mitjà de procediments normalitzats per als medicaments que ho necessiten.

c) Controlar periòdicament les caducitats. No poden coexistir emmagatzemades especialitats de venda junt amb les caducades.

d) Identificar amb la llegenda «Productes zoosanitaris» els establiments i les instal·lacions que pertoque.

e) Subministrar o dispensar medicaments veterinaris exclusivament als membres ramaders associats.

f) Dispensar només amb recepta els medicaments veterinaris sotmesos a esta exigència.

g) Comptar almenys amb un veterinar responsable del programa sanitari.

5. Les entitats o agrupacions ramaderes estan obligades a complir el que disposa l'apartat 4 de l'article 13 d'esta llei per als establiments comercials detallistes.

**Article 15***Farmacèutic responsable d'establiments comercials detallistes o d'entitats o agrupacions ramaderes*

1. El farmacèutic responsable en establiments comercials detallistes o d'entitats o agrupacions ramaderes ha de fer les funcions següents:

a) Garantir l'atenció farmacèutica.

b) Garantir el compliment de les disposicions sanitàries referides a medicaments veterinaris.

c) Garantir la conservació i custòdia correctes dels medicaments veterinaris, especialment dels medicaments de conservació especial.

**Artículo 14***Entidades o agrupaciones ganaderas*

1. Las entidades o agrupaciones ganaderas serán aquellas entidades reconocidas por la conselleria competente en materia de producción y sanidad animal como agrupaciones de defensa sanitaria, o sus asociaciones o federaciones que cuenten con los servicios de al menos un veterinario, encargado del programa zoosanitario común y un farmacéutico.

2. Los grupos terapéuticos de la clasificación ATC que se podrán dispensar en las mismas serán aquellos reflejados en el programa sanitario presentado y aprobado por la conselleria competente en materia de producción y sanidad animal.

3. Las entidades o agrupaciones ganaderas, para poder dispensar medicamentos veterinarios, deberán contar con la autorización específica del órgano competente de la conselleria competente en materia de sanidad. Todo cambio o modificaciones sustanciales de las mismas, así como los traslados de ubicación, exigirán la preceptiva comunicación o autorización, según proceda, del órgano competente.

4. Las entidades o agrupaciones ganaderas, para ser autorizadas, deberán cumplir los siguientes requisitos:

a) Contar con servicio farmacéutico, que estará bajo la responsabilidad directa de un farmacéutico. El farmacéutico podrá ser responsable de más de un servicio farmacéutico, con un máximo de tres establecimientos, en las condiciones que se determinen reglamentariamente y en lo dispuesto, en su caso, en la normativa estatal.

b) Disponer de locales preparados y acondicionados para el correcto almacenaje de los medicamentos, con medios para garantizar la conservación y manipulación de los mismos, mediante los correspondientes dispositivos de control, en especial se garantizará el mantenimiento de la cadena de frío en todas las fases de la dispensación, mediante procedimientos normalizados para los medicamentos que lo precisen.

c) Controlar periódicamente las caducidades, no pudiendo coexistir almacenadas especialidades de venta junto a las caducadas.

d) Estar identificados con la leyenda «productos zoosanitarios» los establecimientos e instalaciones correspondientes.

e) Suministrar o dispensar medicamentos veterinarios exclusivamente a los miembros ganaderos asociados.

f) Dispensar medicamentos sujetos a prescripción veterinaria, solamente contra presentación de la correspondiente receta.

g) Contar con al menos un veterinario responsable del programa sanitario.

5. Las entidades o agrupaciones ganaderas estarán obligadas a lo dispuesto en el apartado 4 del artículo 13 para los establecimientos comerciales detallistas.

**Artículo 15***Farmacéutico responsable de establecimientos comerciales detallistas o entidades o agrupaciones ganaderas*

1. El farmacéutico responsable en establecimientos comerciales detallistas, entidades o agrupaciones ganaderas desarrollará las siguientes funciones:

a) Garantizar la atención farmacéutica.

b) Garantizar el cumplimiento de las disposiciones sanitarias referidas a medicamentos veterinarios.

c) Garantizar la correcta conservación y custodia de los medicamentos veterinarios, especialmente aquellos medicamentos de especial conservación.

d) Garantir l'origen legítim dels medicaments que té en custòdia i responsabilitzar-se'n.

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

f) Garantir el control efectiu de la dispensació de medicaments veterinaris i productes zoosanitaris d'acord amb la prescripció veterinària o segons les orientacions tecnicofarmacèutiques per als autoritzats sense recepta.

g) Complir la legislació especial sobre medicaments estupefaents i psicòtrops, adoptant les mesures adequades de seguretat durant l'emmagatzematge i la distribució i omplint els llibres oficials de registre i control.

h) Col·laborar amb l'administració sanitària en matèria de control, qualitat, vigilància i altres programes que ho requerisquen. Col·laborar, en especial, amb els programes zoosanitaris que requerisquen els seus servicis professionals.

i) Vigilar, controlar i custodiar les receptes veterinares dispensades. Ha de conservar-les a disposició de les autoritats durant almenys cinc anys.

j) Qualsevol altres funcions que s'establisquen legalment o reglamentàriament en matèria de la seua competència.

2. El nomenament del farmacèutic responsable exigirà que prenga possessió del lloc davant la conselleria competent en matèria de sanitat en els termes que es determinen reglamentàriament. S'ha d'enviar tota la documentació que es requerisca per a açò.

#### Article 16

##### *Farmaciola d'urgència*

1. Sense perjudi del que establixen els articles anteriors, la conselleria competent en matèria de sanitat pot autoritzar, a instància de l'autoritat municipal, l'establiment de farmacioles d'urgència per raons d'urgència o de llunyania de l'oficina farmacèutica més propera, en entitats locals que no disposen de cap establiment de dispensació autoritzat.

2. La farmaciola s'ha de vincular necessàriament a un establiment de dispensació de medicaments veterinaris ben autoritzat, ha de ser el més pròxim si n'hi ha diversos de possibles. Un reglament ha d'establir els requisits i les condicions per a la instal·lació, el procediment d'autorització i el règim de funcionament.

#### Article 17

##### *Exercici professional*

1. Els veterinaris facultatius titulars de la clínica rural o clínica mòbil, i amb destinació exclusiva a animals que atenga directament en l'activitat professional poden disposar d'un depòsit dels medicaments necessaris.

2. El veterinari ha de comunicar a la conselleria competent en matèria de sanitat el lloc o els llocs en què s'emmagatzemen els medicaments, que han de complir les exigències i requisits que s'establisquen reglamentàriament.

3. Els veterinaris estan obligats a:

a) Conservar una documentació detallada de cada adquisició o cessió de medicaments durant un període de cinc anys. N'han de quedar indicades la data, la identificació precisa del medicament, el número de lot de fabricació i la data de caducitat, la quantitat rebuda, aplicada o cedida, el nom i l'adreça del proveïdor o del propietari de l'animal.

b) Dur a terme, almenys una vegada a l'any, una autoinspecció detallada en la qual s'ha de contrastar la llista de productes

d) Garantizar y responsabilizarse del origen legítimo de los medicamentos bajo su custodia.

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

f) Garantizar el control efectivo de la dispensación de medicamentos veterinarios y productos zoosanitarios de acuerdo con la prescripción veterinaria o según las orientaciones técnico-farmacéuticas para aquellos autorizados sin receta.

g) Cumplir la legislación especial sobre medicamentos estupefacientes y psicótróps, adoptando las medidas adecuadas de seguridad durante su almacenaje y distribución, cumplimentando los oportunos libros oficiales de registro y control.

h) Colaborar con la Administración sanitaria en materia de control, calidad, vigilancia y otros programas para cuya colaboración fuese requerido. Colaborar, en especial, con los programas zoosanitarios que requieran de sus servicios profesionales.

i) Vigilar, controlar y custodiar las recetas veterinarias dispensadas, debiendo conservarlas a disposición de las autoridades durante al menos cinco años.

j) Cualesquiera otras funciones que se establezcan legal o reglamentariamente en materia de su competencia.

2. El nombramiento del farmacéutico responsable exigirá la toma de posesión del mismo ante la conselleria competente en materia de sanidad en los términos que se determinen reglamentariamente, debiendo remitirse toda la documentación que al efecto se requiera.

#### Artículo 16

##### *Botiquín de urgencia*

1. Sin perjuicio de lo establecido en los artículos anteriores, la conselleria competente en materia de sanidad podrá autorizar, a instancia de la autoridad municipal competente, el establecimiento de botiquines de urgencia por razones de urgencia o lejanía a la oficina de farmacia más cercana, en entidades locales que no disponga de ningún establecimiento de dispensación autorizado.

2. El botiquín se vinculará necesariamente a un establecimiento de dispensación de medicamentos veterinarios debidamente autorizado, debiendo ser el más próximo si hubiera varios posibles. Reglamentariamente se establecerán los requisitos y condiciones para su instalación, el procedimiento de autorización y el régimen de funcionamiento.

#### Artículo 17

##### *Ejercicio profesional*

1. Los veterinarios facultativos titulares de la clínica rural o clínica móvil y con destino exclusivo a animales bajo su cuidado directo durante su actividad profesional podrán disponer de depósito de los medicamentos necesarios.

2. El veterinario comunicará a la conselleria competente en materia de sanidad el lugar o lugares en que se almacenen los mismos, que estarán condicionados al cumplimiento de las exigencias y requisitos que se establezcan reglamentariamente.

3. Los veterinarios estarán obligados a:

a) Conservar una documentación detallada de cada adquisición o cesión de medicamentos durante un periodo de cinco años, debiendo quedar indicada la fecha, identificación precisa del medicamento, número de lote de fabricación y fecha de caducidad, cantidad recibida, aplicada o cedida, nombre y dirección del proveedor o del propietario del animal.

b) Llevar a cabo, al menos una vez al año, una autoinspección detallada en la que se deberá contrastar la lista de produc-

que han entrat i han eixit amb les existències en eixe moment, i s'ha de registrar en un informe qualsevol diferència comprovada, analitzar-ne les causes i indicar les accions correctores. Estos registres han d'estar a disposició de l'òrgan competent, per a inspeccions, per un període de cinc anys.

c) Estendre una recepta quan es tracte de medicaments subjectes a prescripció, encara que faça ús dels medicaments propis.

d) Administrar personalment els medicaments o sota la seua responsabilitat d'acord amb la legislació.

e) Subministrar exclusivament els medicaments necessaris per al tractament d'urgència i ulteriorment, si és necessari per a no comprometre'l, les quantitats mínimes necessàries per a acabar-lo. També pot administrar els medicaments requerits, arran de l'actuació professional diària i puntual, per al compliment del programa sanitari de les explotacions ramaderes en què figure com a veterinarí responsable, programa que ha de ser aprovat per l'autoritat.

## Article 18

### *Hospitals i clíniques veterinàries*

1. Els centres que siguen hospitals i clíniques veterinàries d'acord amb la normativa poden disposar també de depòsit de medicaments veterinàries per al desplegament correcte de l'activitat clínica. En tots els casos, la creació d'estos depòsits de medicaments veterinàries en hospitals i clíniques veterinàries s'ha de comunicar a la conselleria competent en matèria de sanitat.

2. Els depòsits de medicaments en hospitals i clíniques veterinàries estan subjectes a les mateixes obligacions de funcionament previstes en l'article 17.3, a excepció del que preveu la lletra *d*, llevat que es tracte d'animals productors d'aliments.

3. Els medicaments d'ús veterinarí que es necessiten per a l'exercici de l'activitat dels hospitals i clíniques veterinàries, i que formen els seus depòsits, han de ser adquirits en les oficines de farmàcia o establiments de dispensació autoritzats legalment. Queda prohibida la venda o dispensació dels medicaments que formen part del depòsit d'hospitals o clíniques veterinàries.

4. Els depòsits d'hospitals i clíniques veterinàries poden disposar de medicaments d'ús humà, inclosos els d'ús hospitalari, que han d'adquirir obligatòriament en les oficines de farmàcia, sempre que no hi haja autoritzats medicaments veterinàries equivalents.

5. Per a l'ús de medicaments humans amb fins veterinàries és preceptiva la prescripció excepcional per part del veterinarí, d'acord amb el que preveuen els articles 22 i 23 d'esta llei. L'ús i l'administració per part d'un facultatiu competent estan subjectes als criteris i les prevencions que estableixen esta llei i la legislació de l'Estat.

6. Excepcionalment, en hospitals veterinàries el volum de negoci dels quals ho aconselle, i després de l'acreditació de la circumstància esmentada, pot autoritzar-s'hi la creació d'un servici farmacèutic, el funcionament del qual ha de quedar sota la responsabilitat d'un farmacèutic.

7. Per a la possessió i l'ús de gasos medicinals per part d'un tècnic veterinarí és necessària l'autorització expressa de l'òrgan competent de la conselleria competent en matèria de sanitat, per a la qual cosa el sol·licitant, hospital o clínica veterinària, ha d'acreditar que disposa dels mitjans necessaris per a garantir les mesures de seguretat i la qualitat en l'aplicació i l'ús dels gasos.

tos entrantes y salientes con las existencias en ese momento, y registrará en un informe cualquier diferencia comprobada, analizando las causas e indicando las acciones correctoras. Estos registros deberán estar a disposición del órgano competente, con fines de inspección, por un periodo de cinco años.

c) Extender la correspondiente receta cuando se trate de medicamentos sujetos a prescripción, aunque haga uso de sus propios medicamentos.

d) Administrar personalmente los medicamentos o bajo su responsabilidad de conformidad con la legislación vigente.

e) Suministrar exclusivamente los medicamentos necesarios para el tratamiento de urgencia y ulteriormente, de ser así necesario para no comprometer dicho tratamiento, las cantidades mínimas necesarias para la conclusión del mismo. Así mismo podrá administrar aquellos medicamentos requeridos, en razón de su actuación profesional diaria y puntual, para el cumplimiento del programa sanitario de las explotaciones ganaderas en las que figura como veterinario responsable, programa que habrá de ser aprobado por la autoridad competente.

## Artículo 18

### *Hospitales y clínicas veterinarias*

1. Los hospitales y clínicas veterinarias, que lo sean de conformidad con la normativa vigente, podrán disponer igualmente de depósito de medicamentos veterinarios para el correcto desarrollo de su actividad clínica. En cualquier caso, la creación de estos depósitos de medicamentos veterinarios en hospitales y clínicas veterinarias deberá ser comunicada a la conselleria competente en materia de sanidad.

2. Los depósitos de medicamentos en hospitales y clínicas veterinarias estarán sujetos a las mismas obligaciones de funcionamiento previstas en el artículo 17.3, a excepción de lo previsto en la letra *d*, salvo que se trate de animales productores de alimentos.

3. Los medicamentos de uso veterinario que se precisen para el desarrollo de la actividad de los hospitales y clínicas veterinarias, y que formen sus depósitos, serán adquiridos en las oficinas de farmacia o establecimiento de dispensación legalmente autorizados. Queda prohibida la venta o dispensación de los medicamentos que formen parte del depósito de hospitales o clínicas veterinarias.

4. Los depósitos de hospitales y clínicas veterinarias podrán disponer de medicamentos de uso humano, incluidos los de uso hospitalario, que deberán ser adquiridos obligatoriamente en las oficinas de farmacia, siempre que no existan autorizados medicamentos veterinarios equivalentes.

5. Para el uso de medicamentos humanos con fines veterinarios será preceptiva su prescripción excepcional por veterinario conforme a lo previsto en los artículos 22 y 23 de la presente ley. Su uso y administración por facultativo competente estará sujeto a los criterios y prevenciones que establece la presente ley, así como la legislación del Estado.

6. Excepcionalmente, en hospitales veterinarios cuyo volumen de negocio así lo aconseje, y previa acreditación de dicha circunstancia, podrá autorizarse la creación de un servicio farmacéutico, cuyo funcionamiento quedará bajo la responsabilidad de un farmacéutico.

7. Para la posesión y uso de gases medicinales por técnico veterinario será necesaria autorización expresa por el órgano competente de la conselleria competente en materia de sanidad, para lo cual el solicitante, hospital o clínica veterinaria deberá acreditar que dispone de los medios precisos para garantizar las medidas de seguridad y calidad en la aplicación y uso de dichos gases.

CAPÍTOL V  
ÚS RACIONAL DELS MEDICAMENTS  
PER A FINS VETERINARIS

**Article 19***Estupefaents i psicòtrops*

La utilització de medicaments estupefaents i psicòtrops queda subjecta al que estableix la legislació vigent. N'és preceptiva la prescripció per part d'un veterinar, per mitjà d'una recepta especial. Els directors tècnics dels establiments de distribució i dispensació han de supervisar el compliment de la legislació específica en esta matèria i exigir l'adopció de les mesures adequades.

**Article 20***Radiofàrmacs d'aplicació veterinària*

1. Té la consideració de radiofàrmacs qualsevol producte que, quan estiga preparat per l'ús amb finalitat terapèutica o diagnòstica en animals, continga un o més radionuclis o isòtops radioactius.

2. Per la distribuir-ne i dispensar-ne és preceptiu que els prescriga un veterinar per mitjà d'una recepta excepcional. Els establiments de distribució i dispensació han de supervisar el compliment de la legislació específica en esta matèria i exigir l'adopció de les mesures adequades.

3. El que disposen els paràgrafs anteriors s'entén sense perjudi del que estableix la legislació sobre la protecció contra les radiacions de les persones sotmeses a exàmens o tractaments mèdics, o sobre la protecció de la salut pública i dels treballadors.

**Article 21***Investigació de medicaments d'ús veterinar en animals de companyia*

1. Es poden fer assajos clínics veterinaris en animals de companyia. Tots els assajos clínics en animals de companyia estan subjectes a l'autorització de l'autoritat competent en la matèria. A la sol·licitud s'ha d'adjuntar el protocol en què es permeta una valoració objectiva de l'assaig. El protocol ha de respondre als continguts que establisquen les normes de desplegament reglamentari.

2. No obstant l'anterior, la realització d'assajos clínics requereix l'informe favorable del Comitè Ètic d'Investigació Clínica de la Comunitat Valenciana, que és independent dels promotors i investigadors i de les autoritats sanitàries, i que s'encarrega del seguiment d'estos assajos. Per a això, el comitè ha de ponderar els aspectes metodològics, ètics i legals del protocol proposat, i també el balanç de riscos i beneficis anticipats de l'assaig.

3. L'acreditació inicial d'este Comitè d'Investigació Clínica, i també la renovació, correspon a la conselleria competent en matèria de sanitat. L'acreditació ha de ser comunicada a l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris. Un reglament ha d'establir els procediments per a l'acreditació inicial i les renovacions successives, i també la composició i el règim de funcionament.

4. Tots els assajos clínics en animals domèstics han de fer-se tenint presents la normativa i els postulats ètics de protecció dels animals. En tots els casos, s'han d'evitar patiments innecessaris i s'ha de tindre en compte la Llei de Protecció dels Animals de Producció i dels Usats per a Experimentació i altres Finalitats Científiques.

CAPÍTULO V  
USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS  
PARA FINES VETERINARIOS

**Artículo 19***Estupefacientes y psicotropos*

La utilización de estupefacientes y psicotropos queda sujeta a lo establecido en la legislación vigente en la materia. Será preceptiva su prescripción por veterinario, mediante receta especial. Los directores técnicos de los establecimientos de distribución y dispensación deberán supervisar el cumplimiento de la legislación específica en esta materia y exigir la adopción de las medidas adecuadas.

**Artículo 20***Radiofármacos de aplicación veterinaria*

1. Tienen la consideración de radiofármacos cualquier producto que, cuando esté preparado para su uso con finalidad terapéutica o diagnóstica en animales, contenga uno o más radionúcleos o isótopos radioactivos.

2. Para su distribución y dispensación será preceptiva su prescripción por veterinario mediante receta excepcional. Los establecimientos de distribución y dispensación deberán supervisar el cumplimiento de la legislación específica en esta materia y exigir la adopción de las medidas adecuadas.

3. Lo dispuesto en los párrafos anteriores se entenderá sin perjuicio de los que establezca la legislación sobre protección contra las radiaciones de las personas sometidas a exámenes o tratamientos médicos o sobre protección de la salud pública y de los trabajadores.

**Artículo 21***Investigación de medicamentos de uso veterinar en animales de compañía*

1. Se podrán realizar ensayos clínicos veterinaris en animales de compañía. Todo ensayo clínico en animales de compañía estará sujeto a autorización de la autoridad competente en la materia. La solicitud deberá ir acompañada del correspondiente protocolo en el que se permita una valoración objetiva del ensayo. Dicho protocolo deberá responder a los contenidos que se establezcan en las normas de desarrollo reglamentario.

2. No obstante lo anterior, la realización de ensayos clínicos requerirá informe favorable del Comité Ético de Investigación Clínica de la Comunitat Valenciana, que será independiente de los promotores e investigadores y de las autoridades sanitarias, y que se encargará del seguimiento de los mismos. Para ello el comité deberá ponderar los aspectos metodològics, ètics i legals del protocolo propuesto, así como el balance de riesgos y beneficios anticipados dimanantes del ensayo.

3. La acreditación inicial de este Comité de Investigación Clínica, así como su renovación, corresponderá a la conselleria competente en materia de sanidad. La acreditación deberá ser comunicada a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Reglamentariamente se establecerán los procedimientos para la acreditación inicial y sucesivas renovaciones, así como la composición y régimen de funcionamiento.

4. Todos los ensayos clínicos en animales domèstics deberán realizarse teniendo presente la normativa vigente y los postulados ètics de protecció a los animales. En todo caso, se deberán evitar sufrimientos innecesarios, teniendo en cuenta la Ley de Protecció de los Animales de Producció y de los Utilizados para Experimentación y Otros Fines Científicos.

5. El promotor i l'investigador principal de l'assaig són responsables solidaris davant l'autoritat competent de l'assaig i del compliment dels postulats ètics de protecció dels animals. Quan l'assaig clínic comporte perill per als animals, s'ha de concertar una assegurança de responsabilitat civil que cobreixi els danys eventuals.

#### Article 22

*Prescripció excepcional per buit terapèutic en animals de producció, inclosos els de pel·leteria*

1. En els casos de buit terapèutic en animals de producció, inclosos els de pel·leteria, i a fi d'evitar patiments inacceptables i de poder tractar l'animal afectat, el veterinari, sota la seua responsabilitat, pot prescriure de manera excepcional un medicament amb efecte terapèutic semblant legalment autoritzat per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris o per la Comissió Europea per a usar-lo en una altra espècie o per a tractar una altra malaltia de la mateixa espècie.

2. Si no n'hi ha, pot prescriure un medicament amb efecte terapèutic semblant autoritzat en un altre Estat membre de la Unió Europea per a la mateixa espècie, o altres espècies per a la mateixa malaltia de què es tracte, o una altra malaltia, d'acord amb la normativa comunitària europea; o prescriure un medicament d'ús humà autoritzat legalment per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris o per la Comissió Europea.

3. Si no pot ser tampoc, dins de les limitacions establides per la legislació de l'Estat i per esta llei, el veterinari pot prescriure fórmules magistrals, preparats oficials o autovacunes.

4. Si el medicament prescrit no indica el temps d'espera, o es modifica la via d'administració o la posologia prevista en l'autorització de comercialització, el veterinari ha d'establir el temps d'espera, que no pot ser inferior a l'establert per a això per la Comissió Europea, per la normativa europea o, si és el cas, per la normativa estatal.

En el cas de medicaments homeopàtics veterinaris en què la substància activa figure en l'annex II del Reglament CEE 2377/90, del Consell, de 26 de juny de 1990, els temps d'espera queden reduïts a zero.

5. En els casos de prescripció excepcional per buit terapèutic, el veterinari ha de portar un registre en què es faça constar:

- a) La data d'examen dels animals.
- b) El codi d'identificació de l'entitat ramadera i, si no n'hi ha, el nom i cognoms i l'adreça del propietari o responsable dels animals.
- c) Nombre d'animals tractats i identificació individual.
- d) Diagnòstic, medicament prescrit i duració del tractament.
- e) El temps d'espera.

6. La documentació referida en el punt anterior ha d'estar disponible, per a inspeccions, durant un període de cinc anys.

7. En el cas de prescripció excepcional de medicaments indicat en el primer apartat del punt 2 d'este article, el veterinari ha de comunicar a la conselleria competent en matèria de sanitat, amb l'antelació suficient, la intenció d'adquirir el medicament autoritzat en un altre Estat membre.

8. En els casos de prescripció de medicaments d'ús humà per a fins veterinaris, les oficines de farmàcia han de ressenyar en el llibre receptari els medicaments d'ús humà que siguin objecte de la prescripció veterinària excepcional.

5. El promotor e investigador principal del ensayo serán responsables solidarios frente a la autoridad competente del ensayo y de los cumplimientos de los postulados éticos de protección de los animales. Cuando el ensayo clínico entrañe peligro para los animales se deberá concertar un seguro de responsabilidad civil que cubra los eventuales daños.

#### Artículo 22

*Prescripción excepcional por vacío terapéutico en animales de producción, incluidos los de peletería*

1. En los supuestos de vacío terapéutico en animales de producción, incluidos los de peletería, y con objeto de evitar sufrimientos inaceptables y poder tratar al animal afectado, el veterinario bajo su responsabilidad podrá prescribir de forma excepcional un medicamento con similar efecto terapéutico legalmente autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o por la Comisión Europea para su uso en otra especie o para tratar otra enfermedad de la misma especie.

2. En defecto de éste, podrá prescribir un medicamento con similar efecto terapéutico autorizado en otro Estado miembro de la Unión Europea para la misma especie u otras especies para la misma enfermedad de que se trate u otra enfermedad, de conformidad con la normativa comunitaria europea; o prescribir un medicamento de uso humano legalmente autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o por la Comisión Europea.

3. En defecto de los anteriores, dentro de las limitaciones establecidas por la legislación del Estado y por la presente ley, el veterinario podrá prescribir fórmulas magistrales, preparados oficiales o autovacunas.

4. Si el medicamento prescrito no indica el tiempo de espera o se modifica la vía de administración o la posología prevista en la autorización de comercialización, el veterinario deberá establecer el tiempo de espera, que no podrá ser inferior al establecido al efecto por la Comisión Europea, por la normativa europea o, en su caso, por la normativa estatal.

En el caso de medicamentos homeopáticos veterinarios en los que la sustancia activa figure en el anexo II del Reglamento (CEE) 2377/90, del Consejo, de 26 de junio de 1990, los tiempos de espera quedarán reducidos a cero.

5. En los supuestos de prescripción excepcional por vacío terapéutico, el veterinario deberá llevar un registro en el que se hará constar:

- a) La fecha de examen de los animales.
- b) El código de identificación entidad ganadera y, en su defecto, el nombre, apellidos y dirección del propietario o responsable de los animales.
- c) Número de animales tratados e identificación individual.
- d) Diagnóstico, medicamento prescrito y duración del tratamiento.
- e) El tiempo de espera correspondiente.

6. La documentación referida en el punto anterior deberá estar a disposición, a los efectos de inspección, durante un periodo de cinco años.

7. En el supuesto de prescripción excepcional de medicamentos referido en el primer inciso del punto 2 del presente artículo, el veterinario deberá comunicar a la conselleria competente en materia de sanidad, con la suficiente antelación, su intención de adquirir el medicamento autorizado en otro Estado miembro.

8. En los supuestos de prescripción de medicamentos de uso humano para fines veterinarios, las oficinas de farmacia deberán reseñar en el libro recetario aquellos medicamentos de uso humano que sean objeto de la prescripción veterinaria excepcional.

**Article 23***Prescripció excepcional per buit terapèutic en altres animals*

1. En els casos de buit terapèutic en altres animals, a fi d'evitar patiments inacceptables i de poder tractar l'animal afectat, el veterinari, sota la seua responsabilitat, pot prescriure, de manera excepcional, un medicament veterinari amb efecte terapèutic semblant autoritzat legalment per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris o per la Comissió Europea per a l'ús en una altra espècie o per a tractar una altra malaltia de la mateixa espècie.

2. Si no n'hi ha, pot prescriure un medicament amb un efecte terapèutic semblant autoritzat en un altre Estat membre de la Unió Europea per a la mateixa espècie o altres espècies per a la mateixa malaltia de què es tracte, o una altra malaltia, d'acord amb la normativa comunitària europea; o prescriure un medicament d'ús humà autoritzat legalment per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris o per la Comissió Europea.

3. Si tampoc és possible, dins de les limitacions establides per la legislació de l'Estat i per esta llei, el veterinari pot ordenar fórmules magistrals, preparats oficials o autovacunes.

4. Per al cas de prescripció excepcional de medicaments indicat en el primer apartat del punt 2 d'este article, el veterinari ha de comunicar a la conselleria competent en matèria de sanitat, amb l'antelació suficient, la intenció d'adquirir el medicament autoritzat en un altre Estat membre.

5. En els casos de prescripció de medicaments d'ús humà per a fins veterinaris, les oficines de farmàcia han de ressenyar en el llibre receptari els medicaments d'ús humà que siguen objecte de la prescripció veterinaària excepcional.

6. Només es pot prescriure un medicament d'ús exclusiu hospitalari, autoritzat legalment com a medicament d'ús humà, en els casos excepcionals previstos en este article i per a l'ús exclusiu per part d'un facultatiu veterinari. S'han d'observar les condicions d'ús expressament previstes en l'autorització de comercialització, i s'ha de disposar dels mitjans exigits per a aplicar-lo.

7. No obstant l'anterior, la conselleria competent en matèria de sanitat ha d'establir el procediment i els controls necessaris per al subministrament de medicaments d'ús hospitalari. En tots els casos el veterinari està obligat a conservar un registre detallat dels medicaments prescrits, subministrats i aplicats a animals, i esta documentació ha d'estar disponible, per a inspeccions, durant un període de cinc anys.

**Article 24***Substitució en la dispensació*

1. Quan un establiment de dispensació autoritzat legalment no tinga un medicament veterinari prescrit, només el farmacèutic pot, amb coneixement i conformitat de la persona interessada, substituir-lo per un altre medicament veterinari amb denominació genèrica o d'una altra marca que tinga la mateixa composició qualitativa i quantitativa quant a les substàncies actives, forma farmacèutica, via d'administració i dosificació, sempre que estiga autoritzat per a l'espècie de què es tracte.

2. Quan es tracta de medicaments destinats a animals de producció, és necessari, a més, que el nou medicament tinga

**Artículo 23***Prescripción excepcional por vacío terapéutico en otros animales*

1. En los supuestos de vacío terapéutico en otros animales y con objeto de evitar sufrimientos inaceptables y poder tratar al animal afectado, el veterinario bajo su responsabilidad podrá prescribir de forma excepcional un medicamento veterinario con similar efecto terapéutico legalmente autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o por la Comisión Europea para su uso en otra especie o para tratar otra enfermedad de la misma especie.

2. En defecto de éste, podrá prescribir un medicamento con similar efecto terapéutico autorizado en otro Estado miembro de la Unión Europea para la misma especie u otras especies para la misma enfermedad de que se trate u otra enfermedad, de conformidad con la normativa comunitaria europea; o prescribir un medicamento de uso humano legalmente autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o por la Comisión Europea.

3. En defecto de los anteriores, dentro de las limitaciones establecidas por la legislación del Estado y por la presente Ley, el veterinario podrá ordenar fórmulas magistrales, preparados oficiales o autovacunas.

4. Para el supuesto de prescripción excepcional de medicamentos referido en el primer inciso del punto 2 del presente artículo, el veterinario deberá comunicar a la conselleria competente en materia de sanidad, con la suficiente antelación, su intención de adquirir el medicamento autorizado en otro Estado miembro.

5. En los supuestos de prescripción de medicamentos de uso humano para fines veterinarios, las oficinas de farmacia deberán reseñar en el libro recetario aquellos medicamentos de uso humano que sean objeto de la prescripción veterinaria excepcional.

6. Sólo se podrá prescribir medicamento de uso exclusivo hospitalario, autorizado legalmente como medicamento de uso humano, en los supuestos excepcionales previstos en este artículo y para su uso exclusivo por facultativo veterinario, debiéndose observar las condiciones de uso expresamente previstas en la autorización de comercialización, y disponer de los medios exigidos para aplicar el citado medicamento.

7. No obstante lo anterior, la conselleria competente en materia de sanidad establecerá el procedimiento y los controles necesarios para el suministro de medicamentos de uso hospitalario. En todo caso, el veterinario está obligado a conservar un registro detallado de aquellos medicamentos prescritos, suministrados y aplicados a animales, debiendo estar dicha documentación a disposición, a los efectos de inspección, durante un periodo de cinco años.

**Artículo 24***Sustitución en la dispensación*

1. Cuando un establecimiento de dispensación legalmente autorizado no tenga el medicamento veterinario prescrito, solamente el farmacéutico podrá, con conocimiento y conformidad del interesado, sustituirlo por otro medicamento veterinario con denominación genérica o de otra marca que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en materia de sustancias activas, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación, siempre que esté autorizado para la especie de que se trate.

2. Cuando se trata de medicamentos destinados a animales de producción, será preciso además que el nuevo medi-



autoritzat un temps d'espera igual o inferior al del medicament substituït.

3. El que disposa el present article s'entén sense perjudici del que prevegen les disposicions reglamentàries de desplegament per als establiments de dispensació, a fi d'assegurar l'accessibilitat als medicaments veterinaris.

## Article 25

### *Deure d'informació*

1. A fi que la conselleria competent en matèria de sanitat pugui conèixer puntualment la traçabilitat de cada medicament veterinari, la circulació, el consum i l'aplicació a animals, tant els magatzems majoristes de distribució, els establiments de dispensació autoritzats legalment o els titulars de farmàcies com les clíniques i hospitals veterinaris amb depòsit de medicaments, han d'informar la conselleria, quan ho requerisca i de la manera que es determine reglamentàriament, sobre totes les dades que tinguin relatives a la comercialització, el subministrament i la dispensació dels medicaments d'ús veterinari.

2. El que estableix el paràgraf anterior s'entén sense perjudici de l'obligació de conservar i tindre disponible tota la documentació detallada que s'exigisca en cada cas per a inspeccions, i per un període de cinc anys.

3. Els propietaris o responsables d'animals d'abastiment tenen l'obligació d'informar, a requeriment de la conselleria competent en matèria de producció i sanitat animal i de la forma que es determine reglamentàriament, sobre l'adquisició, possessió i administració de medicaments veterinaris durant el període de cinc anys des de l'administració o ús, encara que l'animal medicat haja sigut sacrificat en eixe període de temps. Per a això, s'ha de conservar una còpia de la recepta, la factura de compra o la documentació que acredite l'adquisició, segons els casos.

4. Els veterinaris responsables i els titulars de l'explotació estan obligats a mantindre un registre de tractaments farmacològics, que ha d'estar en poder del titular de l'explotació. En este registre s'han d'anotar, de la manera que un reglament ha de determinar, les dades referides als diagnòstics, tractaments, administració, identificació dels animals i temps d'espera.

## Article 26

### *Altres mesures per a l'ús racional de medicaments veterinaris*

1. En els medicaments veterinaris de prescripció obligatòria, la quantitat prescrita i dispensada s'ha de limitar al mínim necessari per al tractament de què es tracte, sense perjudici de les presentacions autoritzades del medicament veterinari.

2. El mateix criteri establert en l'article anterior s'ha de seguir per a la dispensació de medicaments veterinaris no subjectes a prescripció, i també en les receptes veterinàries per a elaborar una fórmula magistral, un preparat oficial o una autovacuna.

3. La conselleria competent en matèria de sanitat, fent ús de les seues competències, per sí sola o en col·laboració amb altres conselleries o administracions públiques, ha d'escotmetre accions encaminades a l'ús racional dels medicaments veterinaris. Per a això, pot abordar:

a) Programes d'educació sanitària, dirigits a propietaris i responsables d'animals, per al bon ús dels medicaments i la

camamento tenga autorizado un tiempo de espera igual o inferior al del medicamento sustituido.

3. Lo dispuesto en el presente artículo se entenderá sin perjuicio de lo que puedan prever las disposiciones reglamentarias de desarrollo para los establecimientos de dispensación, con el fin de asegurar la accesibilidad a los medicamentos veterinarios.

## Artículo 25

### *Deber de información*

1. Con el objeto de que la conselleria competente en materia de sanidad pueda conocer puntualmente la trazabilidad de cada medicamento veterinario, su circulación, consumo y aplicación a animales, tanto los almacenes mayoristas de distribución, los establecimientos de dispensación legalmente autorizados, los titulares de botiquines, como las clínicas y hospitales veterinarios con depósito de medicamentos, deberán informar a la conselleria, a requerimiento de ésta y de la forma que se determine reglamentariamente, sobre todos los datos que posean relativos a la comercialización, suministro y dispensación de sus medicamentos de uso veterinario.

2. Lo establecido en el párrafo anterior se entenderá sin perjuicio de la obligación de conservar y tener a disposición toda la documentación detallada que en cada caso se exija, a fines de inspección y por un periodo de cinco años.

3. Los propietarios o responsables de animales de abasto tendrán la obligación de informar, a requerimiento de la conselleria competente en materia de producción y sanidad animal y de la forma que se determine reglamentariamente, sobre la adquisición, posesión y administración de medicamentos veterinarios durante el periodo de cinco años desde su administración o uso, aunque el animal medicado hubiera sido sacrificado en dicho periodo de tiempo. Para ello se deberá conservar una copia de la receta, factura de compra o documentación acreditativa de la adquisición, según los casos.

4. Los veterinarios responsables y el titular de la explotación vendrán obligados a mantener un registro de tratamientos farmacológicos, que deberá obrar en poder del titular de la explotación, en el que deberán anotarse, en la forma que reglamentariamente se determine, los datos relativos a los diagnósticos, tratamientos, administración, identificación de los animales y tiempos de espera.

## Artículo 26

### *Otras medidas para el uso racional de medicamentos veterinarios*

1. En los medicamentos veterinarios de prescripción obligatoria, la cantidad prescrita y dispensada se limitará al mínimo necesario para el tratamiento de que se trate, sin perjuicio de las presentaciones autorizadas del medicamento veterinario.

2. El mismo criterio establecido en el artículo anterior se deberá seguir para la dispensación de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción, así como en las recetas veterinarias para elaborar una fórmula magistral, un preparado oficial o una autovacuna.

3. La conselleria competente en materia de sanidad, en el ejercicio de sus competencias, por sí sola o en colaboración de otras consellerías o administraciones públicas, deberá acometer acciones encaminadas a un uso racional de los medicamentos veterinarios. Para ello podrá abordar:

a) Programas de educación sanitaria dirigidos a propietarios y responsables de animales, para el buen uso de los medica-

conscienciació social i individual del seu cost.

b) Programes de formació contínua per a farmacèutics i veterinaris, que els permeten una actualització de coneixements constant, especialment en nous medicaments.

c) Programes per al foment de la investigació, en centres, institucions i establiments sanitaris, i també clíniques o hospitals veterinaris.

d) Elaboració de protocols i pautes farmacoterapèutiques d'acord amb el que requerisca esta llei o les disposicions reglamentàries de desplegament.

e) Creació d'un arxiu o sistema d'informació que permetta l'actualització constant, a fi d'arreglar i transmetre tota la informació obtinguda sobre de medicaments veterinaris a la Comunitat Valenciana.

f) Transmissió d'informació sobre medicaments veterinaris a tots els farmacèutics i veterinaris implicats.

g) Col·laborar amb els magatzems de distribució, establiments de dispensació autoritzats, clíniques i hospitals veterinaris a fi de fomentar mesures per a l'ús racional de medicaments o adoptar-ne de noves.

#### Article 27

##### *Farmacovigilància*

1. Els farmacèutics responsables dels establiments autoritzats per a la distribució i dispensació de medicaments veterinaris, els veterinaris i altres professionals sanitaris estan obligats a comunicar a la conselleria competent en matèria de sanitat les sospites de reaccions adverses de què tinguen coneixement i que puguen ser causades per medicaments que comercialitzen, d'acord amb les bones pràctiques de farmacovigilància. Així mateix, estan obligats a l'actualització permanent de la informació de seguretat del producte, a col·laborar en l'execució dels plans de farmacovigilància i programes de gestió de riscos que aproven les autoritats sanitàries.

2. Les comunicacions de sospites de reaccions adverses han de contindre les dades necessàries que en permeten l'avaluació i el control. La conselleria competent en matèria de sanitat ha d'enviar la informació rebuda a l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris.

#### CAPÍTOL VI

#### INSPECCIÓ I RÈGIM SANCIONADOR

#### Article 28

##### *Inspecció*

1. Correspon a la conselleria competent en matèria de sanitat o a la conselleria competent en matèria de producció i sanitat animal que es determine reglamentàriament la realització de les inspeccions necessàries per a assegurar el compliment del que disposa esta llei en matèria de distribució, dispensació i ús racional de medicaments, i també la incoació, instrucció i resolució dels procediments sancionadors d'infraccions.

2. Sense perjudi de les competències pròpies, la conselleria competent en matèria de producció i sanitat animal i la conselleria competent en matèria de sanitat poden col·laborar i coordinar programes i plans conjunts d'inspecció, que s'ajusten a les condicions i els criteris que reglamentàriament s'establisquen.

3. El personal que faça funcions inspectores, bé d'ofici

mentos y la concienciación social e individual de su coste.

b) Programas de formación continua para farmacéuticos y veterinarios, que les permita una constante actualización de conocimientos, especialmente en nuevos medicamentos.

c) Programas para el fomento de la investigación, en centros, instituciones y establecimientos sanitarios, así como clínicas u hospitales veterinarios.

d) Elaborar protocolos y pautas farmacoterapéuticas conforme a lo que requiera la presente ley o las disposiciones reglamentarias de desarrollo.

e) Crear un archivo o sistema de información, que permita su constante actualización, con objeto de recoger y transmitir toda la información obtenida sobre de medicamentos veterinarios en la Comunitat Valenciana.

f) Transmitir información sobre medicamentos veterinarios a todos los farmacéuticos y veterinarios implicados.

g) Colaborar con los almacenes de distribución, establecimientos de dispensación autorizados, clínicas y hospitales veterinarios con objeto de fomentar o adoptar nuevas medidas para uso racional de medicamentos.

#### Artículo 27

##### *Farmacovigilancia*

1. Los farmacéuticos responsables de los establecimientos autorizados para la distribución y dispensación de medicamentos veterinarios, los veterinarios y demás profesionales sanitarios, están obligados a comunicar a la conselleria competente en materia de sanidad las sospechas de reacciones adversas de las que tengan conocimiento y que pudieran ser causadas por medicamentos que comercialicen, de conformidad con las buenas prácticas de farmacovigilancia. Asimismo, estarán obligados a la actualización permanente de la información de seguridad del producto, a colaborar en la ejecución de los planes de farmacovigilancia y programas de gestión de riesgos que aprueben las autoridades sanitarias.

2. Las comunicaciones de sospechas de reacciones adversas deberán contener los datos necesarios que permitan su evaluación y control. La conselleria competente en materia de sanidad trasladará la información recibida a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

#### CAPÍTULO VI

#### INSPECCIÓN Y RÉGIMEN SANCIONADOR

#### Artículo 28

##### *Inspección*

1. Corresponderá a la conselleria competente en materia de sanidad o conselleria competente en materia de producción y sanidad animal que se determine reglamentariamente, la realización de las inspecciones necesarias para asegurar el cumplimiento de lo dispuesto en la presente ley en materia de distribución, dispensación y uso racional de medicamentos, así como la incoación, instrucció y resolució de los procedimientos sancionadores con ocasión de infracciones relativas a los mismos.

2. Sin perjuicio de sus propias competencias, la conselleria competente en materia de producción y sanidad animal y la conselleria competente en materia de sanidad podrán colaborar y coordinar programas y planes conjuntos de inspección, que se ajustarán a las condiciones y criterios que reglamentariamente se establezcan.

3. El personal que realice funciones inspectoras, bien de

o a iniciativa de part, i després d'acreditar la seua condició, pot:

a) Entrar lliurement, sense necessitat de notificar-ho abans, en els establiments de distribució i dispensació regulats en esta llei.

b) Fer les investigacions, les proves i els exàmens necessaris per a comprovar el compliment de la normativa farmacèutica.

c) Prendre mostres per a comprovar el compliment del que estableix la normativa farmacèutica.

d) Fer totes les activitats que siguen necessàries per a l'exercici de les funcions d'inspecció.

4. Si durant la inspecció l'inspector actuant advertix un risc possible per a la salut, pot adoptar-hi mesures cautelars. No obstant l'anterior, la mesura cautelar esmentada ha de ser ratificada per l'autoritat sanitària competent urgentment i, en qualsevol cas, en el termini que un reglament estableisca a partir de l'endemà del dia en què la inspecció adopta la mesura.

### Article 29

#### *Infraccions*

1. Les infraccions es qualifiquen com a lleus, greus i molt greus. S'han de tindre en compte per a això els riscos que la conducta il·lícita haja tingut per a la salut pública o la sanitat animal, la quantia del benefici eventual obtingut si és el cas, el grau d'intencionalitat en la comissió de la conducta tipificada, la gravetat de l'alteració sanitària i social que es pugua produir, la generalització de la infracció i la reincidència en la comissió dels fets il·lícits.

2. Són infraccions lleus les tipificades en l'article 64.A) de la Llei 6/1998, de 22 de juny, de la Generalitat, d'Ordenació Farmacèutica de la Comunitat Valenciana, i, en particular, les conductes il·lícites que es tipifiquen en la disposició reglamentària de desplegament.

3. Són infraccions greus les tipificades en l'article 64.B) de la Llei 6/1998, de 22 de juny, de la Generalitat, d'Ordenació Farmacèutica de la Comunitat Valenciana, i, en particular, les conductes il·lícites que es tipifiquen en la disposició reglamentària de desplegament.

4. Són infraccions molt greus les tipificades en l'article 64.C) de la Llei 6/1998, de 22 de juny, de la Generalitat, d'Ordenació Farmacèutica de la Comunitat Valenciana, i, en particular, les conductes il·lícites que es tipifiquen en la disposició reglamentària de desplegament.

5. Les infraccions qualificades com a lleus prescriuen a l'any; les qualificades com a greus, als dos anys, i les qualificades com a molt greus, als cinc anys. El termini de prescripció de les infraccions comença a comptar des del dia en què es comet la infracció. S'interromp la prescripció des de la iniciació, amb el coneixement de la persona interessada, del procediment sancionador. El termini de prescripció es reprén si l'expedient sancionador està paralitzat més d'un mes per una causa no imputable al presumpte infractor.

### Article 30

#### *Sancions*

1. Les infraccions en matèria de medicaments veterinaris són sancionades d'acord amb el que disposa l'article 29.1 d'esta llei. Els criteris de graduació es determinen reglamentàriament, i són segons els riscos que la conducta il·lícita ha tingut per a la salut pública o la sanitat animal, la quantia del benefici eventual obtingut a causa de la infracció, segons la

oficio o a iniciativa de parte, y previa acreditación de su condición, podrá:

a) Entrar libremente, sin necesidad de previa notificación, en los establecimientos de distribución y dispensación regulados en la presente ley.

b) Realizar las investigaciones, practicar las pruebas y exámenes necesarios para comprobar el cumplimiento de la normativa farmacéutica.

c) Tomar muestras para comprobar el cumplimiento de lo establecido en la normativa farmacéutica.

d) Hacer cuantas actividades sean necesarias para el desempeño de sus funciones de inspección.

4. Si durante la inspección el inspector actuante advirtiera de un posible riesgo para la salud, podrá proceder a la adopción de medidas cautelares. No obstante lo anterior, dicha medida cautelar deberá ser ratificada por la autoridad sanitaria competente con carácter urgente y en todo caso en el plazo que se establezca reglamentariamente a partir del siguiente en que la inspección adoptó la medida.

### Artículo 29

#### *Infracciones*

1. Las infracciones se calificarán en leves, graves y muy graves. Se deberá tener en cuenta para ello los riesgos que la conducta ilícita haya tenido para la salud pública o la sanidad animal, la cuantía del eventual beneficio obtenido de ser el caso, el grado de intencionalidad en la comisión de la conducta tipificada, la gravedad de la alteración sanitaria y social que se pudiera producir, la generalización de la infracción y reincidencia en la comisión de los ilícitos.

2. Son infracciones leves aquellas tipificadas en el artículo 64.A) de la Ley 6/1998, de 22 de junio, de la Generalitat, de Ordenación Farmacéutica de la Comunitat Valenciana, y en particular las conductas ilícitas que se tipifiquen en la disposición reglamentaria de desarrollo.

3. Son infracciones graves aquellas tipificadas en el artículo 64.B) de la Ley 6/1998, de 22 de junio, de la Generalitat, de Ordenación Farmacéutica de la Comunitat Valenciana, y en particular las conductas ilícitas que se tipifiquen en la disposición reglamentaria de desarrollo.

4. Son infracciones muy graves aquellas tipificadas en el artículo 64.C) de la Ley 6/1998, de 22 de junio, de la Generalitat, de Ordenación Farmacéutica de la Comunitat Valenciana, y en particular las conductas ilícitas que se tipifiquen en la disposición reglamentaria de desarrollo.

5. Las infracciones calificadas como leves prescribirán al año, las calificadas como graves a los dos años y las calificadas como muy graves a los cinco años. El plazo de prescripción de las infracciones comenzará a contar desde el día en que se hubiese cometido la infracción, y se interrumpe dicha prescripción desde la iniciación, con conocimiento del interesado, del procedimiento sancionador, reanudándose el plazo de prescripción si el expediente sancionador estuviera paralizado más de un mes por causa no imputable al presunto infractor.

### Artículo 30

#### *Sanciones*

1. Las infracciones en materia de medicamentos veterinarios serán sancionadas, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 29.1 de esta ley, cuyos criterios de graduación se determinarán reglamentariamente, e irá en función los riesgos que la conducta ilícita haya tenido para la salud pública o la sanidad animal, la cuantía del eventual beneficio obtenido a

negligència o el grau d'intencionalitat de l'infractor, frau o connivència, incompliment de les advertències prèvies, la gravetat de l'alteració sanitària i social que es puga produir, la xifra de negoci de l'empresa, i la permanència o transitorietat dels riscos.

2. Les infraccions lleus es castiguen amb una multa de menys de 30.000 euros. Les infraccions greus es castiguen amb una multa de 30.001 a 90.000 euros. Les infraccions molt greus es castiguen amb una multa de 90.001 a 1.000.000 d'euros.

3. L'exercici de la potestat sancionadora correspon a la direcció general competent en matèria de farmàcia per a les infraccions lleus, al conseller competent en matèria de sanitat per a les infraccions graus, i al Consell per a les infraccions molt greus.

4. No tenen caràcter sancionador les mesures cautelars que adopte el conseller competent en matèria de sanitat, ni la clausura i el tancament dels establiments, instal·lacions o servicis que no tinguen les autoritzacions administratives preceptives, o la suspensió cautelar del funcionament fins que no s'esmenen els defectes detectats o es complisquen tots els requisits exigits per raons de sanitat, higiene o seguretat.

5. Les sancions imposades per infraccions qualificades com a lleus prescriuen a l'any; les sancions imposades per infraccions qualificades com a greus, als dos anys, i les sancions imposades per infraccions qualificades com a molt greus, als cinc anys. El termini de prescripció de les sancions comença a comptar des del dia en què és ferma la resolució que imposa la sanció. Interromp la prescripció la iniciació, amb el coneixement de la persona interessada, del procediment d'execució. El termini es reprén si el procediment d'execució està paralitzat més d'un mes per una causa no imputable a l'infractor.

#### DISPOSICIÓ DEROGATÒRIA

##### Única

Queden derogades totes les normes del mateix rang o d'un rang inferior que siguin contràries al que disposa esta llei.

#### DISPOSICIONS FINALS

##### Primera

*Desplegament reglamentari*

S'autoritza el Consell perquè dicte totes les disposicions que siguin necessàries per a desplegar i aplicar esta llei.

##### Segona

*Entrada en vigor*

Esta llei entra en vigor als vint dies de la publicació en el *Diari Oficial de la Comunitat Valenciana*.

causa de la infracció, en funció de la negligència o grau de intencionalitat del infractor, fraude o connivència, incumplimiento de las advertencias previas, la gravedad de la alteración sanitaria y social que se pudiera producir, cifra de negocio de la empresa, y permanencia o transitoriedad de los riesgos.

2. Las infracciones leves se castigarán con multa de hasta 30.000 euros. Las infracciones graves con multa de 30.001 a 90.000 euros. Las infracciones muy graves con multa de 90.001 a 1.000.000 de euros.

3. El ejercicio de la potestad sancionadora corresponderá a la dirección general competente en materia de farmacia para las infracciones leves; al conseller competente en materia de sanidad para las infracciones graves; y al Consell para las infracciones muy graves.

4. No tendrán carácter sancionador las medidas cautelares que adopte el conseller competente en materia de sanidad, ni la clausura y cierre de aquéllos establecimientos, instalaciones o servicios que no tengan las preceptivas autorizaciones administrativas, o la suspensión cautelar de su funcionamiento hasta tanto no se subsanen los defectos detectados o se cumplan todos los requisitos exigidos por razones de sanidad, higiene o seguridad.

5. Las sanciones impuestas por infracciones calificadas como leves prescribirán al año, las sanciones impuestas por infracciones calificadas como graves a los dos años y las sanciones impuestas por infracciones calificadas como muy graves a los cinco años. El plazo de prescripción de las sanciones comenzará a contarse desde el día siguiente a aquel en que adquiera firmeza la resolución por la que se impone la sanción. Interrumpirá la prescripción la iniciación, con conocimiento del interesado, del procedimiento de ejecución, volviendo a transcurrir el plazo si aquel estuviera paralizado durante más de un mes por causa no imputable al infractor.

#### DISPOSICIÓN DEROGATORIA

##### Única

Quedan derogadas cuantas normas de igual o inferior rango que contraríen lo dispuesto en la presente ley.

#### DISPOSICIONES FINALES

##### Primera

*Desarrollo reglamentario*

Se autoriza al Consell para que dicte cuantas disposiciones sean necesarias para desarrollar y aplicar la presente ley.

##### Segunda

*Entrada en vigor*

La presente ley entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diari Oficial de la Comunitat Valenciana*.