

Registro de Establecimientos Relacionados con Medicamentos Veterinarios

*** Requisitos**

CAPÍTULO III

Dispensación de medicamentos veterinarios

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

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

Artículo 13. *Requisitos de funcionamiento.*

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

a) Para las entidades o agrupaciones ganaderas y los establecimientos comerciales detallistas, estar identificados con la leyenda *Productos Zoosanitarios+.

b) No almacenar en los mismos más que medicamentos veterinarios y otros productos sanitarios de uso veterinario autorizados y aditivos para alimentación animal que figuren en las listas positivas oficiales, siempre en los envases originales intactos y, en el caso de aditivos, adecuadamente identificados.

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

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

e) Dispensar los medicamentos veterinarios en los envases originales intactos.

f) Conservar documentación detallada, que deberá contener, como mínimo, los siguientes datos de cada transacción de entrada y salida:

1.º Fecha.

2.º Identificación precisa del medicamento veterinario.

3.º Número de lote de fabricación.

4.º Cantidad recibida o suministrada.

5.º Nombre y dirección de proveedor y destinatario.

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

g) Llevar un registro específico de estupefacientes y psicotropos, cuya utilización se acomodará a lo dispuesto en el artículo 42 del Real Decreto 109/1995, en el que anotarán, al menos, los mismos datos que se especifican en la letra anterior.

h) Deberán suministrar a otros minoristas pequeñas cantidades que estén justificadas por la urgencia o

imposibilidad de abastecerse oportunamente de un mayorista o laboratorio fabricante. Estos suministros deberán estar debidamente registrados en ambas entidades. En este suministro se deberá garantizar la conservación, debiendo ir acompañados del preceptivo albarán de entrega.

i) En caso de que el ganadero solicite al centro de dispensación el traslado de los medicamentos veterinarios dispensados, éste garantizará en el transporte las condiciones generales o particulares de conservación de los medicamentos, debiendo éstos ir acompañados de la copia de la receta sellada y firmada por el centro dispensador, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 19.2 de esta disposición.

j) La presencia y actuación profesional de un farmacéutico responsable del servicio farmacéutico deberá garantizar el cumplimiento de las funciones enumeradas en el apartado 1.1 del artículo 88 del Real Decreto 109/1995.

Artículo 15. *Entidades o agrupaciones ganaderas.*

1. La entidad o agrupación ganadera que desee acogerse al beneficio de la dispensación de medicamentos veterinarios, deberá cumplir con los siguientes requisitos:

a) Estar legalmente constituida.

b) Disponer de locales acondicionados, de acuerdo con lo establecido en el artículo 7, punto 2 del presente Decreto para los locales de los almacenes mayoristas.

c) Llevar a cabo un programa zosanitario aprobado por la Dirección General de Agricultura y Alimentación, de la Consejería de Economía y Empleo, que incluya el estricto cumplimiento de las normas sobre sanidad animal que le sean de aplicación y el cumplimiento de los tiempos de espera.

d) Contar con servicios farmacéuticos y veterinarios responsables del cumplimiento de las obligaciones que determina el artículo 88 del Real Decreto 109/1995.

e) Suministrar medicamentos veterinarios exclusivamente a sus miembros.

Artículo 16. *Establecimientos comerciales detallistas.*

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

Artículo 18. *Botiquines de Urgencia.*

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

a) Solicitar su creación y autorización por la autoridad municipal correspondiente.

b) Justificar la no existencia en el municipio de ninguna oficina de farmacia, ni establecimiento comercial detallista, ni botiquín de similares características de uso humano.

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

farmacéutico del establecimiento comercial detallista o titular de la oficina de farmacia referidos.

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

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

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