

## I. DISPOSICIÓN XERAIS

### MINISTERIO DA PRESIDENCIA

**14657** *Real decreto 1132/2010, do 10 de setembro, polo que se modifica o Real decreto 109/1995, do 27 de xaneiro, sobre medicamentos veterinarios.*

Mediante o Real decreto 109/1995, do 27 de xaneiro, sobre medicamentos veterinarios, incorporáronse ao noso ordenamento as directivas 81/851/CEE do Consello, do 28 de setembro, relativa á aproximación das lexislacións dos Estados membros sobre medicamentos veterinarios, e 81/852/CEE do Consello, do 28 de setembro, relativa á aproximación das lexislacións dos Estados membros sobre normas e protocolos analíticos, tóxico-farmacolóxicos e clínicos en materia de probas de medicamentos veterinarios, xunto coas súas posteriores modificacións. Así mesmo, traspúxose a Directiva 91/412/CEE da Comisión, do 23 de xullo, pola que se establecen os principios e directrices das prácticas correctas de fabricación de medicamentos veterinarios, e adecuouse, para os medicamentos veterinarios, a normativa española á Directiva 87/22/CEE do Consello, do 22 de decembro de 1986, sobre a comercialización de medicamentos de alta tecnoloxía, en particular, os obtidos por biotecnoloxía e a Directiva 78/25/CEE do Consello, do 12 de decembro de 1977, relativa á aproximación das lexislacións dos Estados membros referentes ás materias que se poidan engadir aos medicamentos para a súa coloración.

As directivas antes mencionadas foron recollidas na Directiva 2001/82/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 6 de novembro de 2001, pola que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios, posteriormente modificada pola Directiva 2004/28/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 31 de marzo de 2004, a cal se incorporou ao noso ordenamento a través da Lei 29/2006, do 26 de xullo, de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, e do Real decreto 1246/2008, do 18 de xullo, polo que se regula o procedemento de autorización, rexistro e farmacovixilancia dos medicamentos veterinarios fabricados industrialmente.

Sen prexuízo diso, é preciso realizar diversas modificacións no mencionado Real decreto 109/1995, do 27 de xaneiro, co fin de adecuar o seu contido á nova regulación que se aprobou nos últimos anos, en especial á xa citada Lei 29/2006, do 26 de xullo, que regula, no capítulo III do título II, as condicións de prescrición e dispensación dos medicamentos veterinarios, sendo preciso efectuar o seu desenvolvemento regulamentario.

Esta disposición foi sometida a consulta das comunidades autónomas e das entidades representativas dos sectores afectados.

Este real decreto dítase en virtude da facultade de desenvolvemento normativo prevista na disposición derradeira quinta da Lei 29/2006, do 26 de xullo.

Na súa virtude, por proposta da ministra de Medio Ambiente, e Medio Rural e Mariño e da ministra de Sanidade e Política Social, coa aprobación previa da ministra da Presidencia, de acordo co Consello de Estado e logo de deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 10 de setembro de 2010,

DISPOÑO:

**Artigo único.** *Modificación do Real decreto 109/1995, do 27 de xaneiro, sobre medicamentos veterinarios.*

O Real decreto 109/1995, do 27 de xaneiro, sobre medicamentos veterinarios, queda modificado como segue:

Un. O artigo 4 substitúese polo seguinte:

«Artigo 4. *Control xeral sobre medicamentos veterinarios.*

1. Ninguén poderá posuír ou ter baixo o seu control medicamentos veterinarios ou substancias que posúan propiedades anabolizantes, antiinfecciosas, antiparasitarias, antiinflamatorias, hormonais ou psicótropas ou, de ser o caso, doutro tipo de acordo co que para o efecto adopte a Comisión Europea, que se poidan utilizar como medicamento veterinario, a menos que teña unha autorización expresa expedida polos órganos competentes das comunidades autónomas, estea amparado nas normas desta disposición ou se trate de laboratorios nacionais de referencia, de laboratorios oficiais das comunidades autónomas ou de laboratorios oficiais da Administración xeral do Estado.

2. As comunidades autónomas e cidades de Ceuta e Melilla remitirán á Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios a lista de fabricantes e distribuidores autorizados para posuíren substancias activas que poidan ser utilizadas na fabricación de medicamentos veterinarios e que posúan as propiedades mencionadas no punto 1, a cal dará traslado da dita información ao Ministerio de Medio Ambiente, e Medio Rural e Mariño. Os ditos fabricantes e distribuidores deberán manter rexistros detallados, que poderán ser levados de forma electrónica, de todas as transaccións relativas ás ditas substancias. Os rexistros deberán estar á disposición dos órganos competentes das comunidades autónomas e cidades de Ceuta e Melilla, para os efectos de inspección, durante un período de, polo menos, cinco anos, que se computará a partir da data de realización das transaccións anteriormente citadas.»

Dous. Os artigos 38, 39 e 40 substitúense polos seguintes:

«Artigo 38. *Requisitos das fórmulas maxistrais e dos preparados ou fórmulas oficinais destinados aos animais.*

1. As fórmulas maxistrais destinadas aos animais unicamente terán a condición de medicamento veterinario legalmente recoñecido se son elaboradas, precedendo prescrición veterinaria, nunha oficina de farmacia e se cumpren as premisas do artigo 81 ou do artigo 82.

2. Serán preparadas con substancias de acción e indicación recoñecidas legalmente en España seguindo as directrices do Formulario Nacional, e só nas oficinas de farmacia que dispoñan dos medios necesarios para a súa preparación. Na elaboración observaranse as normas de correcta fabricación e control de calidade.

3. Para a súa dispensación terase en conta o establecido no punto 2 do artigo 83 e irán acompañadas dunha etiqueta coa información que figura no artigo 40.

4. Cada elaboración terá que quedar apuntada no libro de rexistro da oficina de farmacia cos datos que se reflectiron na etiqueta e a referencia á prescrición correspondente.

Tal información terá que se conservar á disposición das inspeccións oficiais que poidan realizar os órganos competentes das comunidades autónomas, polo menos, durante cinco anos.

5. A elaboración de preparados ou fórmulas oficinais requirirá o cumprimento dos mesmos requisitos establecidos nos parágrafos anteriores.

Artigo 39. *Autovacinas de uso veterinario.*

1. As autovacinas de uso veterinario só terán a condición de medicamentos veterinarios recoñecidos se son elaboradas, precedendo prescrición veterinaria, a partir do material recollido nun animal ou explotación concreta e con destino exclusivo ao dito animal ou animais da mesma explotación, e sempre que se cumpran as premisas do artigo 81 ou do artigo 82.

2. Os locais e instalacións para a elaboración terán que ter recoñecemento oficial para o manexo de material patóxeno de orixe animal, disporán dos medios

ade cuados para a elaboración e o control dos referidos preparados e os procesos de fabricación e control axustaranse ás normas de correcta fabricación, en especial no que a seguridade sanitaria se refire. Así mesmo, de se tratar de autovacinas distintas das bacterianas inactivadas, as entidades elaboradoras deberán seguir uns principios equivalentes ás normas de correcta fabricación dos medicamentos veterinarios para efectos de garantir a calidade dos ditos medicamentos.

As autorizacións de recoñecemento de locais e instalacións para a elaboración serán concedidas polos órganos competentes das comunidades autónomas correspondentes, do cal darán conta ao Ministerio de Medio Ambiente, e Medio Rural e Mariño, que, pola súa vez, dará traslado ao Ministerio de Sanidade e Política Social.

3. A subministración unicamente se poderá efectuar desde a entidade elaboradora ao veterinario prescriptor ou á explotación de destino ou propietario dos animais, e ao material de acondicionamento xuntaráselle a información que figura no artigo 40.

4. Cada lote terá que quedar apuntado no libro de rexistro da entidade elaboradora cos datos que figuran na etiqueta de emisión e referencia á prescrición veterinaria.

Tal información conservarase á disposición das inspeccións oficiais que poidan realizar os órganos competentes das comunidades autónomas durante, polo menos, cinco anos.

5. As entidades elaboradoras notificarán, polo menos trimestralmente, ás autoridades competentes das comunidades autónomas onde radiquen, as explotacións de destino das autovacinas fornecidas e indicarán a identidade do veterinario prescriptor e referencia á receita pola cal se ordena a preparación da autovacina, a explotación de destino e a cantidade fornecida. No caso de animais de compañía, a información relativa á explotación substituirase polos datos do propietario do animal.

As comunidades autónomas enviarán ao Ministerio de Medio Ambiente, e Medio Rural e Mariño, cunha periodicidade anual, un informe sobre as características e xustificación do uso de autovacinas para os efectos de información epizootica xeral.

6. As entidades elaboradoras porán á disposición dos órganos competentes das comunidades autónomas os protocolos de produción e control das autovacinas cando sexan requiridas para iso. Así mesmo, deberán proporcionar para o seu control información das materias primas, produtos intermedios ou lotes finais dos medicamentos inmunolóxicos cando lles sexan solicitados.

*Artigo 40. Etiqueta de fórmulas maxistrais, preparados ou fórmulas oficinais e autovacinas.*

1. No caso das fórmulas maxistrais e dos preparados ou fórmulas oficinais, a estas xuntaráselles unha etiqueta en que figurarán os seguintes datos:

- a) Identificación da oficina de farmacia e do veterinario prescriptor.
- b) Número con que figura no libro de rexistro da oficina de farmacia.
- c) A mención «Fórmula maxistral de uso veterinario» ou «Preparado ou fórmula oficial de uso veterinario», segundo proceda.
- d) Data de elaboración.
- e) Identificación dos animais ou explotación de destino.
- f) A composición cualitativa e cuantitativa en principios activos por doses ou segundo a forma de administración, para un determinado volume ou peso, utilizando, cando exista, a denominación común internacional recomendada pola Organización Mundial da Saúde e, na súa falta, a denominación común usual.
- g) Na medida en que afecten a composición cualitativa e cuantitativa en principios activos dos medicamentos veterinarios, as disposicións aplicables para o efecto do anexo I do Real decreto 1246/2008, do 18 de xullo, polo que se regula o

procedemento de autorización, rexistro e farmacovixilancia dos medicamentos veterinarios fabricados industrialmente.

h) O número de referencia para a identificación na produción (número do lote de fabricación).

i) O tempo de espera, mesmo cando sexa nulo, para os medicamentos veterinarios que deban administrarse aos animais de produción de alimentos con destino ao consumo humano.

j) A data de caducidade en linguaxe comprensible.

k) As precaucións particulares de conservación, se houber lugar a elas, co símbolo correspondente, se se requirir o concurso do frío.

l) As precaucións especiais que se deban tomar ao eliminar os medicamentos sen usar e os produtos de refugallo cando cumpra.

Idénticos datos, salvo no que se refire aos cambios da oficina de farmacia pola entidade elaboradora e da mención da alínea c) por «Autovacina de uso veterinario», figurarán na etiqueta que acompañe estes produtos.»

Tres. O contido do artigo 42 substitúese polo seguinte:

«A utilización e prescrición de produtos estupefacientes nos medicamentos veterinarios axustarase ao establecido nos convenios internacionais e na súa normativa específica.»

Catro. O artigo 75.2.c) substitúese polo seguinte:

«c) As subministracións de cantidades precisas e determinadas de medicamentos veterinarios dun retalista a outro, tendo en conta as especificidades do sector gandeiro de que se trate, cun control individualizado destas entregas.»

Cinco. O artigo 80 substitúese polo seguinte:

«Artigo 80. *Obriga de prescrición e receita.*

1. Exixirase prescrición veterinaria mediante receita para a dispensación ao público de todos aqueles medicamentos veterinarios sometidos a tal exixencia na súa autorización de comercialización e, en todo caso, nos supostos previstos nos puntos 1 e 2 do artigo 37 da Lei 29/2006, do 26 de xullo, e para os gases medicinais.

Así mesmo, deberá ser expedida receita polo veterinario no suposto recollido no artigo 93.5.

2. A cantidade prescrita e dispensada limitarase ao mínimo necesario para o tratamento de que se trate, segundo criterio do veterinario prescriptor, e tendo en conta os formatos autorizados do medicamento veterinario máis adecuados para o dito fin, e sempre que vaian acompañados da documentación preceptiva.

3. A receita, como documento que avala a dispensación baixo prescrición veterinaria, será válida en todo o territorio nacional e editarase na lingua oficial do Estado e nas respectivas linguas cooficiais nas comunidades autónomas que dispoñan dela. Poderase utilizar a sinatura electrónica conforme a Lei 59/2003, do 19 de decembro, de sinatura electrónica, ou a receita electrónica, neste último caso na forma e condicións que se establezan regulamentariamente para o efecto.

A receita para a prescrición dos medicamentos veterinarios, salvo os estupefacientes, que se axustará ao previsto na normativa específica para eles, constará, polo menos, dunha parte orixinal destinada ao centro dispensador, e dúas copias, unha para o propietario ou responsable dos animais e outra que reterá o veterinario que efectúa a prescrición. Cando o veterinario faga uso dos medicamentos de que dispón para o seu exercicio profesional, reterá tamén o orixinal destinado ao centro dispensador.

4. Na receita deberán figurar, polo menos, os seguintes datos, sen os cales, así mesmo, non será válida para efectos da súa dispensación:

- a) Sobre o prescriptor: o nome e os dous apelidos, o enderezo completo, o número de colexiado e a provincia de colexiación.
- b) Denominación do medicamento perfectamente lexible, especificando a forma farmacéutica, o seu correspondente formato, de existiren varios, e o número de exemplares que se dispensarán ou se administrarán.
- c) Sinatura do prescriptor e data da prescripción.

Así mesmo, cando a receita se expida para medicamentos con destino a animais produtores de alimentos para consumo humano, deberán constar os seguintes datos adicionais:

- a) O código de identificación da explotación previsto no artigo 5 do Real decreto 479/2004, do 26 de marzo, e a especie animal a que se destina o medicamento, no caso de que na mesma explotación haxa varias especies, ou, na súa falta, o código de identificación outorgado pola autoridade competente da comunidade autónoma.
- b) O tempo de espera fixado, mesmo cando este sexa de cero días, e, neste caso, tamén se fará constar o dito tempo de espera.
- c) Número de receita.

Na receita, ou en documento á parte, no caso de medicamentos con destino a animais produtores de alimentos para consumo humano, deberán constar os seguintes datos: dose, vía de administración e duración do tratamento.

Ademais, na receita dunha prescripción excepcional figurará a lenda «PRESCRIPCIÓN EXCEPCIONAL», e os datos mínimos seguintes: o número de animais que se van tratar, a súa identificación individual ou por lotes, o diagnóstico, a vía e as doses que se van administrar e a duración do tratamento.

En calquera caso, irá tamén impresa na receita, para o cal se pode utilizar o reverso, a mención de que esta caducará aos trinta días para os efectos da dispensación da medicación prescrita, salvo no caso previsto no segundo parágrafo do punto seguinte.

As instrucións para o propietario ou responsable dos animais sobre o uso ou administración do medicamento que o facultativo considere oportuno facer constar por escrito, poderán figurar na receita ou en documento á parte.

5. A medicación prescrita en cada receita poderase referir a un animal ou a un grupo de animais, sempre que, neste último caso, sexan da mesma especie e pertencen a unha mesma explotación ou propietario, así como a un único medicamento ou a todos os medicamentos necesarios para a doenza de que se trate, aplicados como un tratamento único. Neste último caso deberase establecer o tempo de espera correspondente ao último medicamento administrado que teña o tempo de espera máis longo.

A duración do tratamento prescrito en cada receita e o prazo de dispensación non superará trinta días, salvo en caso de enfermidades crónicas ou de tratamentos periódicos, circunstancia que se fará constar na receita; neste caso a duración do tratamento e o prazo de dispensación non poderá superar os tres meses. Para estes efectos, será tratamento periódico, no caso de animais produtores de alimentos, o previsto con tal carácter no programa sanitario da explotación, elaborado polo veterinario responsable ou, no caso de explotacións integrantes dunha agrupación de defensa sanitaria ou dunha entidade ou agrupación prevista no artigo 85 deste real decreto, o incluído no programa sanitario correspondente, sempre que para o tratamento rutineiro non se estableza o uso de medicamentos que conteñan substancias estupefacientes ou psicótropas, antimicrobianos, gases medicinais, fórmulas maxistrais, preparados oficinais, autovacinas nin medicamentos dos incluídos no Real decreto 2178/2004, do 12 de novembro, polo que se prohíbe

utilizar determinadas substancias de efecto hormonal e tireostático e substancias beta-agonistas de uso na cría de gando.

6. O veterinario poderá autorizar a utilización dun medicamento sobranste dunha prescripción anterior mantido no seu envase orixinal na mesma explotación, sempre que este non estea caducado e se conservase de forma adecuada e nas condicións previstas na documentación de acompañamento do medicamento. Para isto expedirá unha receita en que se fará constar, xunto cos datos correspondentes do punto 4, a mención «Non válida para dispensación» ou fórmula similar.

7. O disposto neste artigo enténdese sen prexuízo do exixido para as receitas de pensos medicamentosos na normativa reguladora dos pensos medicamentosos.

8. A orde veterinaria para a elaboración dunha fórmula maxistral ou dun preparado ou fórmula oficial expedirase no modelo de receita normalizado, e nela o veterinario terá que precisar, ademais da información antes citada:

- a) A composición cuantitativa e cualitativa.
- b) O proceso morboso que se pretende tratar e especie animal a que se destina.
- c) A cantidade que se elaborará.

Para a elaboración de autovacinas de uso veterinario, na receita, así mesmo, farase constar a identificación do animal ou explotación en que se illou o microorganismo e estirpe a partir da cal se vaia elaborar a autovacina, a data en que se tomou a mostra a partir da cal se elabora esta, así como a entidade debidamente autorizada conforme a normativa vixente que a elaborará.

9. Non se require prescripción veterinaria para a subministración de pre mesturas medicamentosas a establecementos expresamente autorizados para a elaboración de pensos medicamentosos, pero para que se poida efectuar será preciso que na folla de pedido, expedida, polo menos, por duplicado, ademais da identificación da industria peticionaria, figure a dun responsable, a súa sinatura e a data. A copia devolverase co envío da mercadoría.

10. Cando se estableza un programa obrigatorio de vixilancia, prevención, control, loita ou erradicación de enfermidades dos animais no cal sexa a Administración competente quen adquira os medicamentos veterinarios, ou cando se trate da adquisición polas administracións públicas dos ditos medicamentos para a súa administración aos animais da súa propiedade, a exixencia da prescripción previa mediante receita poderá ser substituída polo correspondente contrato administrativo ou outro documento de efecto equivalente, debidamente asinado e datado, emitido pola Administración de que se trate, que, en todo caso, deberá identificar claramente:

- a) O medicamento ou medicamentos a que se refire.
- b) A denominación do medicamento perfectamente lexible, especificando a forma farmacéutica ou, se proceder, o nome comercial, o seu correspondente formato, de existiren varios, incluído, se for o caso, o comercial ou comerciais e, de ser o caso, o número de exemplares que se van adquirir ou administrar.

Cando os medicamentos os administre persoal ao servizo da correspondente Administración e fosen adquiridos pola propia Administración, farase constar nun documento os datos anteriores, o número de doses administradas, a data de administración, o tempo de espera e a identificación e sinatura do responsable da súa administración, de acordo co previsto para o efecto pola correspondente autoridade competente, en especial sobre as instrucións para o propietario ou responsable dos animais e sobre o uso ou administración do medicamento. Se se tratar de medicamentos destinados a animais produtores de alimentos para consumo humano, os datos constarán no rexistro de tratamentos veterinarios da explotación de acordo coa normativa aplicable.

11. As receitas orixinais, unha vez realizada a dispensación, quedarán en poder do centro dispensador para o seu arquivo e control, como xustificación do dito acto ou para a tramitación que lle corresponda efectuar con elas, e deberán ser consignadas no rexistro correspondente e conservadas durante cinco anos. Idéntico proceder adoptarán os establecementos expresamente autorizados para a elaboración de pensos medicamentosos cos xustificantes de pedidos das premesturas medicamentosas.

A copia da receita reservada ao propietario ou responsable dos animais terá que ser presentada no centro dispensador para a súa selaxe e datación. Así mesmo, no caso de animais de especies produtoras de alimentos, a dita copia será retida por aquel durante cinco anos.

En caso de transferencia de animais de especies produtoras de alimentos, antes de concluír o tempo de espera prescrito polo veterinario, e sempre antes de concluír o período de cinco anos desde a administración dos medicamentos, efectuarase tamén a da correspondente copia da receita e, de se tratar de distintas transferencias, será preciso prover cada un dos destinatarios dunha copia da prescrición.

Durante o tratamento e o tempo de espera, os animais non se poderán sacrificar con destino ao consumo humano, salvo por razóns de causa maior; neste caso o referido documento acompañaraos ata o matadoiro.

O veterinario que prescriba, no caso dos animais de especies produtoras de alimentos, conservará a copia das receitas expedidas durante cinco anos.

Os rexistros e documentos relacionados coa prescrición estarán á disposición das autoridades competentes.»

Seis. Os artigos 81 e 82 substitúense polos seguintes:

«Artigo 81. *Prescricións excepcionais por baleiro terapéutico en animais non produtores de alimentos.*

1. Cando non existan medicamentos veterinarios autorizados para unha enfermidade, nunha especie animal non produtora de alimentos, incluídas as domésticas, o veterinario poderá, de forma excepcional e baixo a súa responsabilidade persoal directa, en particular para evitar sufrimentos inaceptables, tratar o animal ou animais afectados:

a) Cun medicamento veterinario con similar efecto terapéutico ao desexado autorizado, para o seu uso noutra especie ou para tratar outra enfermidade na mesma especie, pola Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios ou pola Comisión Europea de conformidade co Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeo e do Consello, do 31 de marzo de 2004, polo que se establecen procedementos comunitarios para a autorización e o control dos medicamentos de uso humano e veterinario e polo que se crea a Axencia Europea de Medicamentos, e incorporado de oficio neste último caso ao Rexistro de Medicamentos.

b) Se o medicamento considerado na letra anterior non está dispoñible:

1.º Cun medicamento de uso humano autorizado pola Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios ou autorizado pola Comisión Europea de conformidade co Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeo e do Consello, do 31 de marzo de 2004, e incorporado de oficio neste último caso ao Rexistro de Medicamentos.

2.º Ou cun medicamento veterinario con similar efecto terapéutico autorizado noutro Estado membro de conformidade coa normativa comunitaria europea para o seu uso na mesma especie ou noutras especies para a enfermidade de que se trate ou outra enfermidade. Neste caso, o veterinario prescriptor do medicamento comunicará, coa antelación suficiente, a súa intención de administrar o medicamento de que se trate á autoridade competente da comunidade autónoma, a cal poderá

prohibir o dito uso por motivos de sanidade animal ou de saúde pública no prazo máximo de cinco días.

c) Na falta dos medicamentos a que se refiren as letras anteriores, e dentro dos límites deste real decreto e demais normativa española na materia, o veterinario poderá prescribir fórmulas maxistras, preparados oficinais ou autovacinas de uso veterinario.

2. Non obstante o disposto no artigo seguinte, as disposicións recollidas no punto 1 deste artigo aplicaranse tamén ao tratamento dun animal da familia dos équidos por un veterinario, sempre que o dito animal estea declarado como non destinado ao sacrificio para consumo humano, de acordo coa Decisión 93/623/CEE da Comisión, do 20 de outubro de 1993, pola cal se establece o documento de identificación (pasaporte) que deberá acompañar os équidos rexistrados, ou coa Decisión 2000/68/CE da Comisión, do 22 de decembro de 1999, pola que se modifica a Decisión 93/623/CEE da Comisión e se regula a identificación dos équidos de crianza e de renda.

3. Así mesmo, e malia o disposto no artigo seguinte, será de aplicación a lista de substancias indispensables para o tratamento dos équidos establecida mediante o Regulamento (CE) n.º 1950/2006 da Comisión, do 13 de decembro de 2006, que establece unha lista de substancias esenciais para o tratamento dos équidos, de conformidade coa Directiva 2001/82/CE do Parlamento Europeo e do Consello pola que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios, e para os cales o tempo de espera sexa de, polo menos, seis meses, segundo o mecanismo de control documental previsto nas decisións 93/623/CEE da Comisión, do 20 de outubro de 1993, e 2000/68/CE da Comisión, do 22 de decembro de 1999.

4. A prescripción excepcional, de acordo co punto 1.b).1.º, dun medicamento de uso exclusivamente hospitalario, autorizado como medicamento de uso humano pola Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios ou autorizado pola Comisión Europea de conformidade co Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeo e do Consello, do 31 de marzo de 2004, só poderá ser realizado polo veterinario, e para o uso ou administración directamente por el mesmo, do dito medicamento, sempre baixo as adecuadas condicións e requisitos de uso expresamente previstos na autorización de comercialización, modificando os seus contidos no necesario, para a súa aplicación aos animais, e sempre que dispoña dos medios exixidos para aplicar o citado medicamento. Nestes supostos, a autoridade competente establecerá o procedemento e os controis necesarios para a subministración deste tipo de medicamentos.

En todo caso, o veterinario conservará un rexistro detallado dos medicamentos de uso exclusivamente hospitalario prescritos, fornecidos e aplicados ao animal, que estará á disposición da autoridade competente durante un período de cinco anos.

#### Artigo 82. *Prescripcións excepcionais por baleiro terapéutico en animais produtores de alimentos.*

1. Cando non existan medicamentos veterinarios autorizados para unha enfermidade nunha especie animal produtora de alimentos, o veterinario poderá, de forma excepcional e baixo a súa responsabilidade persoal directa, en particular para evitar sufrimentos inaceptables, tratar o animal ou animais afectados dunha explotación concreta administrando:

a) Un medicamento veterinario con similar efecto terapéutico ao desexado autorizado para o seu uso noutra especie ou para tratar outra enfermidade da mesma especie, pola Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios ou autorizado pola Comisión Europea de conformidade co Regulamento (CE) n.º



726/2004 do Parlamento Europeo e do Consello, do 31 de marzo de 2004, e incorporado de oficio neste último caso ao Rexistro de Medicamentos.

b) Se o medicamento considerado na letra anterior non existe, ben:

1.º Un medicamento de uso humano autorizado pola Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios ou autorizado pola Comisión Europea de conformidade co Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeo e do Consello, do 31 de marzo de 2004, e incorporado de oficio neste último caso ao Rexistro de Medicamentos.

2.º Ou un medicamento veterinario con similar efecto terapéutico autorizado noutro Estado membro de conformidade coa normativa comunitaria europea, para o seu uso na mesma especie ou noutras especies produtoras de alimentos para a enfermidade de que se trate ou outra enfermidade.

c) Na falta dos medicamentos a que se refiren as letras anteriores, e dentro dos límites deste real decreto e demais normativa española na materia, o veterinario poderá prescribir fórmulas maxistrais, preparados oficinais ou autovacinas de uso veterinario.

Salvo no caso previsto na letra a) e sempre que non sexa un medicamento que deba ser administrado polo veterinario ou baixo a súa responsabilidade, no resto dos casos o medicamento será administrado ao animal ou animais directamente polo veterinario ou baixo a súa responsabilidade directa.

2. O disposto no punto 1 aplicarase coa condición de que:

a) As substancias farmacoloxicamente activas do medicamento estean incluídas nos supostos recollidos nas letras a), b) ou c) do artigo 14.2 do Regulamento (CE) n.º 470/2009 do Parlamento Europeo e do Consello, do 6 de maio de 2009, polo que se establecen procedementos comunitarios para a fixación dos límites de residuos das substancias farmacoloxicamente activas nos alimentos de orixe animal, se derroga o Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Consello e se modifican a Directiva 2001/82/CE do Parlamento Europeo e do Consello e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeo e do Consello, de acordo coa clasificación do Regulamento (UE) n.º 37/2010 da Comisión, do 22 de decembro de 2009, relativo ás substancias farmacoloxicamente activas e a súa clasificación polo que se refire aos límites máximos de residuos nos produtos alimenticios de orixe animal.

b) O veterinario fixe un tempo de espera adecuado.

Se o medicamento utilizado indica un tempo de espera para a especie a que se prescribe, o tempo de espera será, polo menos, o previsto na dita autorización. No entanto, de se modificar a posoloxía ou a vía de administración prevista na autorización de comercialización, o veterinario establecerá o tempo de espera adecuado.

Se o medicamento utilizado non indica un tempo de espera para a especie, o establecido polo veterinario non poderá ser inferior ao establecido para o efecto pola Comisión Europea ou, na súa falta será, polo menos, o seguinte:

- 1.º 7 días para os ovos.
- 2.º 7 días para o leite.
- 3.º 28 días para a carne de aves de curral e mamíferos, incluídos a graxa e os miúdos.
- 4.º 500 graos-día para a carne de peixe.

3. No caso dos medicamentos homeopáticos veterinarios en que a substancia activa figura no suposto recollido na letra c) do artigo 14.2 do Regulamento (CE) n.º 470/2009 do Parlamento Europeo e do Consello, do 6 de maio de 2009, o tempo de espera recollido no punto anterior quedará reducido a cero días.

4. Ao aplicar o disposto nos puntos 1 e 2, o veterinario deberá levar un rexistro de toda a información pertinente, que conterà, polo menos:

- a) A data de exame dos animais.
- b) O código de identificación previsto no artigo 5 do Real decreto 479/2004, do 26 de marzo, polo que se establece e regula o Rexistro xeral de explotacións gandeiras ou, na súa falta, o código de identificación outorgado pola autoridade competente da comunidade autónoma. Só no caso de que a autoridade competente aínda non asignase este, consignarase o nome, os dous apelidos ou a razón social, e o domicilio do propietario ou responsable dos animais.
- c) O número de animais tratados e a súa identificación, individual ou por lotes.
- d) O diagnóstico.
- e) Os medicamentos prescritos.
- f) A vía e as doses administradas.
- g) A duración do tratamento.
- h) Os tempos de espera correspondentes.

No entanto, a consignación dos datos anteriormente apuntados que xa consten na receita poderase substituír pola referencia identificativa da dita receita, para efectos do rexistro previsto neste artigo.

Este rexistro, que poderá ser levado mediante medios electrónicos, manterao o veterinario á disposición das autoridades competentes, con fins de inspección, durante un período de, polo menos, cinco anos.

5. A prescripción excepcional, de acordo co punto 1.b).1.º, dun medicamento de uso exclusivamente hospitalario, autorizado como medicamento de uso humano pola Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios ou autorizado pola Comisión Europea de conformidade co Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeo e do Consello, do 31 de marzo de 2004, só poderá ser realizado polo veterinario para o uso ou administración directamente por el mesmo do dito medicamento, sempre baixo as adecuadas condicións e requisitos de uso expresamente previstos na autorización de comercialización, modificando os seus contidos no necesario, para a súa aplicación aos animais, e sempre que dispoña dos medios exixidos para aplicar o citado medicamento. Nestes supostos, a autoridade competente establecerá o procedemento e os controis necesarios para a subministración deste tipo de medicamentos. En todo caso, o veterinario conservará un rexistro detallado dos medicamentos prescritos, fornecidos e aplicados ao animal, que estará á disposición da autoridade competente durante un período de cinco anos.

6. No caso previsto no punto 1.b) 2.º o veterinario prescriptor do medicamento comunicará, coa antelación suficiente, a súa intención de adquirir o medicamento de que se trate á autoridade competente da comunidade autónoma, a cal poderá prohibir o dito uso por motivos de sanidade animal ou de saúde pública mediante resolución notificada ao dito veterinario no prazo de cinco días.»

Sete. Os puntos 2, 3 e 4 do artigo 83 substitúense polos seguintes:

«2. Só as oficinas de farmacia legalmente establecidas están autorizadas para a elaboración e dispensación de fórmulas maxistrais e de preparados oficinais. Así mesmo, só as oficinas de farmacia poderán fornecer aos veterinarios en exercicio clínico os medicamentos de uso exclusivamente hospitalario. En consecuencia, a presenza de tales medicamentos noutras canles comerciais está prohibida.

3. A dispensación dos medicamentos veterinarios terá que se realizar nos envases orixinais intactos, salvo que os formatos autorizados do medicamento posibiliten unha dispensación fraccionada sen que se vexa comprometida a integridade do acondicionamento primario do medicamento e sempre que vaian acompañados da documentación preceptiva.

4. Cando un centro dispensador non dispoña do medicamento veterinario prescrito e non sexa posible a substitución por un veterinario, soamente o

farmacéutico poderá, con coñecemento e conformidade do interesado, substituílo por outro medicamento veterinario con denominación xenérica ou outra marca que teña a mesma composición cualitativa e cuantitativa en materia de substancias activas, forma farmacéutica, vía de administración e dosificación, sempre que, así mesmo, estea autorizado para a especie de que se trate. Esta substitución quedará anotada ao dorso da receita e asinada polo farmacéutico responsable da substitución.

Non obstante o previsto no parágrafo anterior, de se tratar de medicamentos destinados a animais de especies produtoras de alimentos, será preciso, ademais, que o medicamento de substitución teña autorizado un tempo de espera igual ou inferior ao do medicamento substituído, manténdose o tempo de espera prescrito polo veterinario.

En todo caso, quedan exceptuados desta posibilidade de substitución os medicamentos veterinarios inmunolóxicos, así como aqueles outros que, por razón das súas características de biodisponibilidade e estreito rango terapéutico, poida determinar o Ministerio de Sanidade e Política Social de acordo co Ministerio de Medio Ambiente, e Medio Rural e Mariño.»

Oito. O artigo 89 queda modificado como segue:

a) O punto 1.b) substitúese polo seguinte:

«b) Situar os medicamentos veterinarios de forma separada do resto de produtos e cumprindo as exixencias específicas que correspondan, en función dos distintos tipos que para a súa conservación veñan recomendadas e dispostas polo fabricante. Os medicamentos veterinarios almacenaranse nos envases orixinais intactos, salvo no caso previsto no artigo 83.3 para a dispensación fraccionada.

O resto de produtos zosanitarios e os produtos sanitarios autorizados para uso veterinario almacenaranse igualmente baixo as premisas de localización diferenciada e que polas súas características sexa preciso igualmente observar, segundo tipo e carácter e igualmente recomendación do fabricante ou outras normas que cumpra observar.

Os produtos dirixidos á alimentación animal, incluídos os aditivos, tamén precisarán localizacións diferenciadas e que polas súas características específicas cumpra observar.

Da mesma forma se actuará, e en función das normas que cumpra observar, respecto dos produtos agro-fitosanitarios que poidan ser obxecto de comercialización por estes establecementos.»

b) A primeira frase do punto 1.e) substitúese pola seguinte:

«Conservar unha documentación detallada, que deberá conter, como mínimo, os seguintes datos para cada transacción de entrada ou saída de medicamentos suxeitos a prescripción veterinaria, ou de todos os medicamentos se así o establece a comunidade autónoma.»

c) O punto 1.g) substitúese polo seguinte:

«A presenza e actuación profesional do farmacéutico responsable do servizo ou servizos farmacéuticos deberá garantir o cumprimento das funcións enumeradas no punto 1.1 do artigo 88 deste real decreto. Un farmacéutico poderá ser responsable de ata un máximo de seis dos ditos servizos sempre que quede asegurado o debido cumprimento das funcións e responsabilidades mencionadas.»

d) O punto 2 substitúese polo seguinte:

«2. A documentación e os rexistros enumerados no punto anterior estarán á disposición das comunidades autónomas e cidades de Ceuta e Melilla para efectos

de inspección, durante un período mínimo de cinco anos. Os rexistros poderán ser levados por medios electrónicos.»

Nove. O contido do artigo 90 substitúese polo seguinte:

«A subministración das premesturas medicamentosas poderase efectuar directamente ou a través das canles comerciais autorizadas para a distribución ou dispensación de medicamentos veterinarios de prescrición e unicamente con destino aos establecementos expresamente autorizados para a elaboración de pensos medicamentosos.

En calquera caso, someteranse aos requisitos de almacenamento, conservación e control documental que, con carácter xeral, se lles exixen aos demais medicamentos veterinarios.»

Dez. O contido do artigo 91 substitúese polo seguinte:

«1. Os medicamentos destinados aos animais de terrario, paxaros ornamentais, peixes de acuario e pequenos roedores e que non requiran prescrición veterinaria poderanos distribuír ou vender establecementos diferentes aos previstos neste real decreto, sempre que os ditos establecementos cumpran coas exixencias de almacenamento, conservación e, de ser o caso, control documental, para os medicamentos, recollidas no artigo 89, que vendan estes no envase intacto salvo no caso recollido no artigo 83.3, e que no formato comercial dos ditos medicamentos se faga constar que exclusivamente están destinados ás especies de tales grupos.

2. Con carácter previo ao comezo da súa actividade, deberán comunicar tal circunstancia á autoridade competente en cuxo ámbito radiquen, a cal procederá á súa inclusión no rexistro correspondente.»

Once. Os artigos 93, 94 e 95 substitúense polos seguintes:

«Artigo 93. *Exercicio profesional do veterinario.*

1. De conformidade co previsto no artigo 2.5 da Lei 29/2006, do 26 de xullo, poderanse vender ou fornecer directamente a profesionais da veterinaria exclusivamente os medicamentos necesarios para o exercicio da súa actividade profesional, incluídos os gases medicinais, nos termos previstos neste artigo e no artigo 94, sempre sen prexuízo da necesaria independencia do veterinario de acordo co artigo 3 da Lei 29/2006, do 26 de xullo.

A venda ou subministración de medicamentos veterinarios a estes profesionais realizarana a oficina de farmacia e os establecementos comerciais retallistas autorizados.

A subministración levarase a cabo logo de petición do veterinario dos medicamentos precisos, mediante folla de pedido, que se poderá realizar por calquera medio ou sistema telemático; neste caso o documento de pedido substituirase polo albará de entrega. No dito documento deberá figurar a identificación persoal e de colexiación do profesional veterinario, os datos referidos á denominación e cantidade de medicamentos fornecidos, a identificación do subministrador, a data e a sinatura.

Toda a documentación se manterá á disposición da autoridade competente en cuxo ámbito se encontre colexiado o veterinario, durante un período de cinco anos.

O veterinario, por tanto, e para o seu exercicio profesional, queda autorizado para a tenza, transporte, aplicación, uso ou administración de medicamentos veterinarios, incluídos os gases medicinais, ou cesión no suposto previsto no punto seguinte, sen que iso implique actividade comercial, con destino aos animais baixo o seu coidado ou cando a aplicación teña que ser efectuada por el mesmo.

2. O veterinario que adquira ou use ou ceda os ditos medicamentos deberá:

a) Comunicar á autoridade competente a existencia de tales medicamentos e a súa localización, incluídas as unidades de clínica ambulante que, en todo caso, deberá reunir os requisitos exixidos para a súa adecuada conservación en función da documentación de acompañamento dos medicamentos ou das condicións fixadas para a conservación polo fabricante.

b) Levar un rexistro de cada entrada e cada uso ou cesión de medicamentos suxeitos a prescrición veterinaria, que conteña:

1.º A data.

2.º A identificación precisa do medicamento.

3.º O número do lote de fabricación.

4.º A cantidade recibida, ou a cantidade administrada, usada ou cedida ao propietario do animal.

5.º Para as entradas: o nome e o enderezo do subministrador.

6.º Para os medicamentos utilizados ou cedidos: a identificación do animal ou animais, individual ou por lotes, e, de se tratar de animais de produción, código de identificación previsto no artigo 5 do Real decreto 479/2004, do 26 de marzo, ou, na súa falta, o código de identificación outorgado pola autoridade competente da comunidade autónoma.

Este rexistro, que poderá ser levado por medios electrónicos, manterase á disposición da autoridade competente en cuxo ámbito se encontre colexiado o veterinario, durante un período de cinco anos. No caso de medicamentos para animais de especies non produtoras de alimentos, os ditos rexistros poderanse substituír polas correspondentes fichas clínicas, sempre que nelas consten os tratamentos administrados.

c) Expedir e entregar a receita con destino ao propietario ou encargado dos animais, nos casos previstos no artigo 80.

d) Aplicar ou administrar os medicamentos directamente ou baixo a súa responsabilidade. No entanto, poderalle entregar ao propietario ou responsable do animal exclusivamente os medicamentos necesarios para a continuidade do tratamento iniciado, cando esta se poida ver comprometida.

3. O disposto nos puntos anteriores será de aplicación, así mesmo, cando o exercicio profesional o leve a cabo máis dun veterinario baixo o amparo de entidade xurídica, incluídas as sociedades profesionais. Neste caso, os medicamentos serán de uso exclusivo polo conxunto de veterinarios que formen parte en cada momento da entidade xurídica correspondente. Do control, responsabilidade e uso dos medicamentos responderán solidariamente todos eles.

4. Non obstante o previsto nos puntos anteriores, na execución de programas oficiais de prevención, control, loita ou erradicación de enfermidades dos animais, unicamente os veterinarios oficiais, autorizados ou habilitados poderán dispor dos medicamentos necesarios para o dito programa sanitario oficial, cando non estea autorizada ou estea restrinxida a súa libre comercialización. En caso de se tratar dunha entidade xurídica, encargada pola Administración competente para a execución do programa de que se trate, seralle tamén de aplicación o previsto neste artigo, nos termos que estableza a autoridade competente.

5. Os veterinarios doutro Estado membro non establecidos no territorio nacional e que presten os seus servizos en España poderán levar consigo e administrarlles aos animais pequenas cantidades, non superiores ás necesidades diarias, de medicamentos veterinarios sempre que:

a) Non se trate de medicamentos inmunolóxicos veterinarios non autorizados en España.

b) Se trate de medicamentos que dispoñan de autorización de comercialización, ou para a súa administración a animais, concedida polas autoridades competentes do Estado membro onde estea establecido o dito veterinario.

c) O veterinario transporte os medicamentos veterinarios no envase orixinal do fabricante.

d) Os medicamentos veterinarios que se vaian administrar a animais produtores de alimentos teñan a mesma composición cualitativa e cuantitativa, en termos de substancias activas, que os medicamentos autorizados en España

e) O veterinario se informe das prácticas veterinarias correctas que estean en uso en España e vele pola observancia do período de espera especificado na etiqueta do medicamento veterinario, a menos que poida razoablemente supor que un período de espera máis longo sería o indicado para adaptarse ás mencionadas prácticas veterinarias correctas.

f) As cantidades de medicamento administradas aos animais ou fornecidas aos seus propietarios ou responsables se axusten ao establecido no artigo 80.2. Así mesmo, só fornecerá un medicamento veterinario para os animais que vaia tratar e unicamente fornecerá as cantidades mínimas de medicamento necesarias para concluír o tratamento dos ditos animais.

g) O veterinario leve rexistros detallados dos animais sometidos a tratamento, dos diagnósticos, dos medicamentos veterinarios administrados, das doses administradas, da duración do tratamento e do tempo de espera. Estes rexistros estarán á disposición das autoridades competentes para fins de inspección durante un período de cinco anos.

h) O rango terapéutico e a cantidade de medicamentos veterinarios que leve consigo o veterinario non deberán exceder o nivel que xeralmente se require para as necesidades diarias dunha práctica veterinaria correcta.

O veterinario deberá entregar ao propietario ou responsable da animais receita veterinaria, expedida polo menos en castelán, que se axustará ao establecido neste real decreto para a prescrición excepcional, de todos os tratamentos medicamentosos que administre ou prescriba, independentemente de que se trate ou non de medicamentos de prescrición obrigatoria.

6. Cando o veterinario se acolla ás prerrogativas extraordinarias previstas no artigo 81 ou no artigo 82, ou cando pola situación sanitaria dos animais e con carácter excepcional prescriba un ou varios medicamentos veterinarios en condicións distintas das previstas na autorización de comercialización, asumirá a responsabilidade correspondente sobre a seguridade do medicamento ou medicamentos en animais ou persoas, incluídas as posibles reaccións adversas ou os efectos residuais non previstos (modificación do tempo de espera), sen prexuízo de que observe as exixencias e indicacións sobre seguridade baixo as cales están autorizados os medicamentos ou informe para o cumprimento delas.

Para os efectos do parágrafo anterior, cando o veterinario modifique a posoloxía ou vía de administración dun medicamento autorizado, salvo os inmunolóxicos ou outros en que pola súa natureza ou características iso non proceda, en animais de especies produtoras de alimentos deberá fixar o tempo de espera adecuado.

#### Artigo 94. *Gases medicinais.*

1. Para a posesión e uso polo veterinario de gases medicinais, de uso veterinario ou humano, será precisa a autorización específica previa da autoridade competente en cuxo ámbito radique a clínica, ou cando o exercicio da profesión veterinaria se realice en máis dunha comunidade autónoma, daquela en que radique o seu domicilio ou sede social, logo de acreditación, polo menos, de que o veterinario ou a clínica veterinaria dispón dos medios precisos que permitan observar as necesarias medidas de seguridade e calidade na aplicación ou uso dos gases medicinais.

2. No caso do exercicio clínico veterinario, a solicitude de gases medicinais distintos dos especificamente autorizados para uso veterinario ou humano poderá ser efectuada sempre que se cumpran as seguintes condicións:

a) Que obedeza á prescrición escrita e motivada dun veterinario para unha determinada especie animal.

b) Que se empreguen na súa elaboración gases medicinais cuxas especificacións estean descritas na Real Farmacopea Española, na Farmacopea Europea ou, na súa falta, noutras farmacopeas oficiais dos Estados membros da Unión Europea, ou doutro país ao cal o Ministerio de Sanidade e Política Social lle recoñeza unhas exixencias de calidade equivalentes ás referidas farmacopeas, e en concentracións distintas das autorizadas.

c) Que a elaboración se efectúe coas mesmas garantías de calidade que os produtos autorizados.

d) Que na etiquetaxe do envase se consignen, como mínimo, a composición porcentual; a identificación do prescriptor; as especies animais a que estea destinado e o modo de administración; o tempo de espera, mesmo cando for nulo, para os gases medicinais que se lles deban administrar aos animais de produción de alimentos con destino ao consumo humano; a razón social do laboratorio fabricante; o director técnico do laboratorio fabricante; a data de caducidade e as condicións de conservación, se proceden, e o número de protocolo de fabricación e control.

O laboratorio deberá notificar a dita circunstancia á Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios no prazo máximo de quince días a partir da recepción da solicitude, e arquivará a petición escrita do prescriptor xunto co protocolo de fabricación e o certificado de liberación do produto.

3. A solicitude poderá ser efectuada por un veterinario en exercicio logo de prescrición escrita e motivada, sempre que se cumpran as condicións descritas anteriormente e, ademais, se especifique na solicitude:

a) As especies animais a que estea destinado e o modo de administración.

b) O tempo de espera, mesmo cando for nulo, para os gases medicinais que se lles deban administrar aos animais de produción de alimentos con destino ao consumo humano.

4. Non obstante o establecido no punto anterior, no caso doutros usos en animais, tales como o atordamento previo ao sacrificio ou en centros de investigación ou experimentación animal, estableceranse as condicións específicas logo de solicitude motivada por escrito ante a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios.

5. O veterinario poderá adquirir os gases medicinais directamente do titular da súa autorización de comercialización ou, se é o caso, do importador, ou a través das oficinas de farmacia e establecementos comerciais detallistas previstos no artigo 86. Para a distribución ou entrega ao veterinario dos gases medicinais polos centros ou establecementos subministradores non será precisa a receita.

A adquisición polo veterinario de tales gases requirirá a entrega na entidade subministradora dun documento no cal figure, polo menos:

a) A identificación persoal do profesional e o seu número de colexiado. No caso das persoas xurídicas, incluídas as sociedades profesionais, o seu código de identificación fiscal e a identificación persoal e o número de colexiado de, polo menos, un veterinario que forma parte dela.

b) A data ou o número de autorización da autoridade competente, a que se refire o punto 1.

c) A denominación e cantidade de gases adquiridos, con data e sinatura.

A entidade subministradora levará un rexistro dos gases entregados para ese efecto, e o veterinario dos recibidos. Estes rexistros, que poderán ser levados por medios electrónicos, manteranse durante un período mínimo de cinco anos e estarán no dito prazo á disposición das autoridades competentes.

6. Durante o transporte dos gases medicinais licuados aos depósitos de almacenamento de clínicas veterinarias ou centros de investigación ou experimentación, xuntarase un certificado ou documento de saída asinado e datado onde consten os datos da etiquetaxe, que estará á disposición das autoridades sanitarias. O destinatario arquivará un exemplar da certificación ou documento por envío.

A entrega directa aos donos dos animais que se van tratar nos casos de terapia a domicilio exixirá a presentación da correspondente receita debidamente cuberta polo facultativo prescriptor.

O transporte deberase realizar de acordo coas condicións fixadas no anexo 6 das Normas de correcta fabricación de medicamentos vixentes na Unión Europea, publicadas polo Ministerio de Sanidade e Política Social.

Artigo 95. *Observancia do tempo de espera e outras medidas.*

1. Para evitar a presenza non aceptable de determinadas substancias ou os seus residuos na carne ou noutros produtos de orixe animal destinados ao consumo humano, o propietario ou responsable dos animais está obrigado a respectar o tempo de espera establecido para o tratamento en cuestión.

2. Corresponderalles asumir a obriga e o custo da eliminación ou, de ser o caso, valoración, dos residuos de medicamentos veterinarios, así como dos medicamentos veterinarios non utilizados ou dos que caducasen, aos axentes correspondentes de conformidade coa normativa aplicable en materia de residuos. No entanto, no caso de que a autoridade competente estableza un sistema integrado de xestión de residuos, na medida en que se cubra o custo correspondente, a dita obriga será asumida, de forma proporcional, polos axentes obrigados de acordo coa normativa correspondente.

3. Os establecementos autorizados para a elaboración de pensos medicamentosos deberán dispor de sistemas apropiados de recollida dos pensos medicamentosos non utilizados ou que caducasen.»

Doce. O artigo 96.1 substitúese polo seguinte:

«1. Os propietarios ou o responsable de animais produtores de alimentos con destino ao consumo humano terán que xustificar a adquisición, a posesión e a administración aos ditos animais de medicamentos veterinarios sometidos a prescrición veterinaria, durante os cinco anos seguintes á súa administración, mesmo cando o animal sexa sacrificado dentro do dito período de cinco anos, mediante a copia da correspondente receita, salvo en caso de transferencia do animal ou animais antes de concluír o dito período de cinco anos sempre que se lle entregase a copia da receita ao novo propietario ou responsable do animal.

O transporte dos medicamentos veterinarios, unha vez dispensados, xustificárase coa posesión da correspondente receita, cando esta sexa exixible para a súa dispensación, ou, no resto de casos, coa factura de compra ou documentación equivalente. O veterinario en exercicio que dispoña de medicamentos para o seu exercicio profesional xustificará o seu transporte con copia da documentación acreditativa da comunicación á autoridade competente prevista no artigo 93.2.a). No resto dos casos, o transporte de medicamentos veterinarios deberase xustificar mediante o correspondente albará, nota de pedido, contrato administrativo ou documentación equivalente, en que consten, polo menos, os seguintes datos: subministrador, receptor ou destinatario, identificación da mercadoría e cantidade.»

Trece. O artigo 106 substitúese polo seguinte:



«Artigo 106. *Control e réxime sancionador.*

1. O réxime de inspección, control e medidas cautelares será o previsto na Lei 29/2006, do 26 de xullo.

2. En caso de incumprimento do disposto neste real decreto, será de aplicación o réxime de infraccións e sancións establecido na Lei 8/2003, do 24 de abril; na Lei 29/2006, do 26 de xullo, e, de ser o caso, noutras normas específicas de aplicación, sen prexuízo das posibles responsabilidades civís, penais ou doutra orde que poidan concorrer.»

Catorce. Os artigos 107, 108, 110, 111 e 112, quedan sen contido.

Quince. A disposición transitoria primeira queda sen contido.

**Disposición derradeira primeira. *Título competencial.***

Este real decreto ten carácter básico e dítase ao abeiro do artigo 149.1.16.<sup>a</sup> da Constitución, que lle atribúe ao Estado a competencia exclusiva en materia de bases e coordinación xeral da sanidade, segundo inciso.

Exceptúase do dito carácter de normativa básica o punto catro do artigo único, que se dita ao abeiro do disposto no artigo 149.1.16.<sup>a</sup>, terceiro inciso, da Constitución, que lle atribúe á Estado competencia exclusiva en materia de lexislación sobre produtos farmacéuticos.

**Disposición derradeira segunda. *Entrada en vigor.***

Este real decreto entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid o 10 de setembro de 2010

JUAN CARLOS R.

A vicepresidenta primeira do Goberno  
e ministra da Presidencia,  
MARÍA TERESA FERNÁNDEZ DE LA VEGA SANZ