

I. DISPOSICIONS GENERALS

MINISTERI DE LA PRESIDÈNCIA

14657 *Reial decret 1132/2010, de 10 de setembre, pel qual es modifica el Reial decret 109/1995, de 27 de gener, sobre medicaments veterinaris.*

Mitjançant el Reial decret 109/1995, de 27 de gener, sobre medicaments veterinaris, es van incorporar al nostre ordenament les directives 81/851/CEE, del Consell, de 28 de setembre, relativa a l'aproximació de les legislacions dels estats membres sobre medicaments veterinaris, i 81/852/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, juntament amb les seves modificacions posteriors. Així mateix, es va transposar la Directiva 91/412/CEE, de la Comissió, de 23 de juliol, per la qual s'estableixen els principis i les directrius de les pràctiques correctes de fabricació de medicaments veterinaris, i es va adequar, per als medicaments veterinaris, la normativa espanyola a 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, 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 es puguin afegir als medicaments per donar-hi coloració.

Les directives abans esmentades van ser recollides a la Directiva 2001/82/CE, del Parlament Europeu i del Consell, de 6 de novembre de 2001, per la qual s'estableix un codi comunitari sobre medicaments veterinaris, modificada posteriorment per la Directiva 2004/28/CE, del Parlament Europeu i del Consell, de 31 de març de 2004, la qual s'ha incorporat al nostre ordenament a través de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, i del Reial decret 1246/2008, de 18 de juliol, pel qual es regula el procediment d'autorització, registre i farmacovigilància dels medicaments veterinaris fabricats industrialment.

Sense perjudici d'això, és necessari realitzar diverses modificacions a l'esmentat Reial decret 109/1995, de 27 de gener, a fi d'adequar-ne el contingut a la nova regulació que s'ha aprovat els últims anys, en especial a la ja esmentada Llei 29/2006, de 26 de juliol, que regula, en el capítol III del títol II, les condicions de prescripció i dispensació dels medicaments veterinaris, i se n'ha d'efectuar el desplegament reglamentari.

La present disposició ha estat sotmesa a consulta de les comunitats autònomes i de les entitats representatives dels sectors afectats.

Aquest Reial decret es dicta en virtut de la facultat de desplegament normatiu que preveu la disposició final cinquena de la Llei 29/2006, de 26 de juliol.

En virtut d'això, a proposta de la ministra de Medi Ambient, i Medi Rural i Marí i de la ministra de Sanitat i Política Social, amb l'aprovació prèvia de la ministra de la Presidència, d'acord amb el Consell d'Estat i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres en la reunió del dia 10 de setembre de 2010,

DISPOSO:

Article únic. *Modificació del Reial decret 109/1995, de 27 de gener, sobre medicaments veterinaris.*

El Reial decret 109/1995, de 27 de gener, sobre medicaments veterinaris, queda modificat de la manera següent:

U. L'article 4 se substitueix pel següent:

«Article 4. *Control general sobre medicaments veterinaris.*

1. Ningú no pot posseir o tenir sota el seu control medicaments veterinaris o substàncies que tinguin propietats anabolitzants, antiinfeccioses, antiparasitàries, antiinflamatòries, hormonals o psicòtropes, o, si s'escau, d'un altre tipus d'acord amb el que adopti a l'efecte la Comissió Europea, que es puguin utilitzar com a medicament veterinari, llevat que tinguin una autorització expressa expedida pels òrgans competents de les comunitats autònomes, estigui emparat en les normes d'aquesta disposició, o es tracti de laboratoris nacionals de referència, de laboratoris oficials de les comunitats autònomes o de laboratoris oficials de l'Administració General de l'Estat.

2. Les comunitats autònomes i ciutats de Ceuta i Melilla han de remetre a l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris la llista de fabricants i distribuïdors autoritzats per posseir substàncies actives que puguin ser utilitzades en la fabricació de medicaments veterinaris i que tinguin les propietats que esmenta l'apartat 1, la qual ha de remetre aquesta informació al Ministeri de Medi Ambient, i Medi Rural i Marí. Els fabricants i distribuïdors esmentats han de mantenir registres detallats, que poden ser portats de forma electrònica, de totes les transaccions relatives a les substàncies esmentades. Els registres han d'estar a disposició dels òrgans competents de les comunitats autònomes i ciutats de Ceuta i Melilla, a l'efecte d'inspecció, durant un període, almenys, de cinc anys, que es computa a partir de la data de realització de les transaccions esmentades anteriorment.»

Dos. Els articles 38, 39 i 40 se substitueixen pels següents:

«Article 38. *Requisits de les fórmules magistrals i dels preparats o fórmules oficials destinats als animals.*

1. Les fórmules magistrals destinades als animals únicament tenen la condició de medicament veterinari legalment reconegut si són elaborades, prèvia prescripció veterinària, en una oficina de farmàcia, i es compleixen les premisses de l'article 81 o de l'article 82.

2. Han de ser preparades amb substàncies d'acció i indicació reconegudes legalment a Espanya, seguint les directrius del Formulari Nacional i només en les oficines de farmàcia que disposin dels mitjans necessaris per preparar-les. En l'elaboració s'han d'observar les normes de fabricació correcta i control de qualitat.

3. Per dispensar-les s'ha de tenir en compte el que estableix l'apartat 2 de l'article 83 i han d'anar acompanyades d'una etiqueta amb la informació que figura a l'article 40.

4. Cada elaboració ha de quedar ressenyada en el llibre de registre de l'oficina de farmàcia amb les dades que es van reflectir a l'etiqueta esmentada i la referència a la prescripció corresponent.

Aquesta informació s'ha de conservar a disposició de les inspeccions oficials que puguin realitzar els òrgans competents de les comunitats autònomes, almenys, durant cinc anys.

5. L'elaboració de preparats o fórmules oficials requereix el compliment dels mateixos requisits que estableixen els paràgrafs anteriors.

Article 39. *Autovacunes d'ús veterinari.*

1. Les autovacunes d'ús veterinari només tenen la condició de medicaments veterinaris reconeguts si l'elaboració es realitza prèvia prescripció veterinària a partir del material recollit en un animal o explotació concreta i amb destí exclusiu a l'esmentat animal o animals de la mateixa explotació i sempre que es compleixin les premisses de l'article 81 o de l'article 82.

2. Els locals i instal·lacions per a l'elaboració han de tenir reconeixement oficial per al maneig de material patògen d'origen animal, disposar dels mitjans adequats

per a l'elaboració i el control dels dits preparats, i els processos de fabricació i control s'han d'ajustar a les normes de fabricació correcta, en especial pel que fa a seguretat sanitària. Així mateix, si es tracta d'autovacunes diferents de les bacterianes inactivades les entitats elaboradores han de seguir uns principis equivalents a les normes de fabricació correcta dels medicaments veterinaris a l'efecte de garantir la qualitat dels medicaments esmentats.

Les autoritzacions de reconeixement de locals i instal·lacions per a l'elaboració, les han de concedir els òrgans competents de les comunitats autònomes corresponents, de la qual cosa han de donar compte al Ministeri de Medi Ambient, i Medi Rural i Marí, que al seu torn ho ha de traslladar al Ministeri de Sanitat i Política Social.

3. El subministrament únicament es pot efectuar des de l'entitat elaboradora al veterinari prescriptor o a l'explotació de destí o propietari dels animals, i al material de condicionament s'hi ha d'adjuntar la informació que figura a l'article 40.

4. Cada lot ha de quedar ressenyat en el llibre de registre de l'entitat elaboradora amb les dades que figuren a l'etiqueta d'emissió i referència a la prescripció veterinària.

Aquesta informació s'ha de conservar a disposició de les inspeccions oficials que puguin realitzar els òrgans competents de les comunitats autònomes, durant, almenys, cinc anys.

5. Les entitats elaboradores han de notificar, almenys trimestralment, a les autoritats competents de les comunitats autònomes on radiquin, les explotacions de destí de les autovacunes subministrades, indicant la identitat del veterinari prescriptor i referència a la recepta per la qual s'ordena la preparació de l'autovacuna, l'explotació de destí i la quantitat subministrada. En el cas d'animals de companyia, la informació relativa a l'explotació s'ha de substituir per les dades del propietari de l'animal.

Les comunitats autònomes han d'enviar al Ministeri de Medi Ambient, i Medi Rural i Marí, amb una periodicitat anual un informe sobre les característiques i justificació de l'ús d'autovacunes a l'efecte d'informació epizoòtica general.

6. Les entitats elaboradores han de posar a disposició dels òrgans competents de les comunitats autònomes els protocols de producció i control de les autovacunes quan siguin requerides perquè ho facin. Així mateix, han de proporcionar per al seu control informació de les primeres matèries, productes intermedis o lots finals dels medicaments immunològics quan els siguin sol·licitats.

Article 40. Etiqueta de fórmules magistrals, preparats o fórmules oficinals i autovacunes.

1. En el cas de les fórmules magistrals i dels preparats o fórmules oficinals, aquestes s'han d'acompanyar amb una etiqueta en la qual han de figurar les dades següents:

- a) Identificació de l'oficina de farmàcia i del veterinari prescriptor.
- b) Número amb el qual figura en el llibre de registre de l'oficina de farmàcia.
- c) La menció "Fórmula magistral d'ús veterinari" o "Preparat o fórmula oficial d'ús veterinari", segons escaigui.
- d) Data d'elaboració.
- e) Identificació dels animals o explotació de destí.
- f) La composició qualitativa i quantitativa en principis actius per dosis o segons la forma d'administració, per a un determinat volum o pes, utilitzant, quan existeixi, la denominació comuna internacional recomanada per l'Organització Mundial de la Salut i, si no n'hi ha, la denominació comuna usual.

g) En la mesura que afectin la composició qualitativa i quantitativa en principis actius dels medicaments veterinaris, les disposicions aplicables a l'efecte de l'annex I del Reial decret 1246/2008, de 18 de juliol, pel qual es regula el procediment

d'autorització, registre i farmacovigilància dels medicaments veterinaris fabricats industrialment.

h) El número de referència per a la identificació en la producció (número del lot de fabricació).

i) El temps d'espera, encara que sigui nul, per als medicaments veterinaris que s'hagin d'administrar als animals de producció d'aliments amb destí al consum humà.

j) La data de caducitat en llenguatge comprensible.

k) Les precaucions particulars de conservació, si són necessàries, amb el símbol corresponent si es requereix el concurs del fred.

l) Les precaucions especials que s'hagin de prendre en eliminar els medicaments sense utilitzar i els productes de rebuig quan escaigui.

Idèntiques dades, excepte pel que fa als canvis de l'oficina de farmàcia per l'entitat elaboradora i de la menció del paràgraf c) per "Autovacuna d'ús veterinari", han de figurar a l'etiqueta que acompanyi aquests productes.»

Tres. El contingut de l'article 42 se substitueix pel següent:

«La utilització i prescripció de productes estupefaents en els medicaments veterinaris s'ha d'ajustar al que estableixen els convenis internacionals i la seva normativa específica.»

Quatre. L'article 75.2.c) se substitueix pel següent:

«c) Els subministraments de quantitats precises i determinades de medicaments veterinaris d'un detallista a un altre, tenint en compte les especificitats del sector ramader de què es tracta, amb un control individualitzat d'aquests lliuraments.»

Cinc. L'article 80 se substitueix pel següent:

«Article 80. *Obligació de prescripció i recepta.*

1. S'exigeix prescripció veterinària mitjançant recepta per a la dispensació al públic de tots aquells medicaments veterinaris sotmesos a tal exigència en la seva autorització de comercialització i, en tot cas, en els casos que preveuen els apartats 1 i 2 de l'article 37 de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, i per als gasos medicinals.

Així mateix, n'ha d'expedir recepta el veterinari en el cas que preveu l'article 93.5.

2. La quantitat prescrita i dispensada s'ha de limitar al mínim necessari per al tractament de què es tracti, segons criteri del veterinari prescriptor, i tenint en compte els formats autoritzats del medicament veterinari més adequats per a l'esmentat fi i sempre que vagin acompanyats de la documentació preceptiva.

3. La recepta, com a document que avala la dispensació sota prescripció veterinària, és vàlida en tot el territori nacional i s'ha d'editar en la llengua oficial de l'Estat i en les respectives llengües cooficials a les comunitats autònomes que en tinguin. Es pot utilitzar la signatura electrònica de conformitat amb la Llei 59/2003, de 19 de desembre, de signatura electrònica, o la recepta electrònica, en aquest últim cas en la forma i les condicions que s'estableixin per reglament a l'efecte.

La recepta per a la prescripció dels medicaments veterinaris, llevat dels estupefaents, que s'ha d'ajustar al que preveu la normativa específica per a aquests, ha de constar, almenys, d'una part original destinada al centre dispensador, i dues còpies, una per al propietari o responsable dels animals i una altra que ha de retenir el veterinari que efectua la prescripció. Quan el veterinari faci ús dels medicaments de què disposa per al seu exercici professional, també ha de retenir l'original destinat al centre dispensador.

4. A la recepta, hi han de figurar, almenys, les dades següents, sense les quals, així mateix, no és vàlida a l'efecte de la dispensació:

- a) Sobre el prescriptor: nom i dos cognoms, adreça completa, número de col·legiat i província de col·legiació.
- b) Denominació del medicament perfectament llegible, especificant la forma farmacèutica, el seu format corresponent, si n'hi ha diversos, i el nombre d'exemplars que se n'han de dispensar o administrar.
- c) Signatura del prescriptor i data de la prescripció.

Així mateix, quan la recepta s'expedeixi per a medicaments amb destinació a animals productors d'aliments per a consum humà, hi han de constar les dades addicionals següents:

- a) Codi d'identificació de l'explotació que preveu l'article 5 del Reial decret 479/2004, de 26 de març, i espècie animal a la qual es destina el medicament en cas que a la mateixa explotació n'hi hagi diverses espècies, o, si no, el codi d'identificació atorgat per l'autoritat competent de la comunitat autònoma.
- b) El temps d'espera fixat, encara que sigui de zero dies, cas en què també s'ha de fer constar l'esmentat temps d'espera.
- c) Número de recepta.

A la recepta, o en un document a part, en el cas de medicaments amb destinació a animals productors d'aliments per a consum humà, hi han de constar les dades següents: dosi, via d'administració i durada del tractament.

A més, a la recepta d'una prescripció excepcional, hi ha de figurar la llegenda "PRESCRIPCIÓ EXCEPCIONAL", i les dades mínimes següents: el número d'animals a tractar, la seva identificació individual o per lots, el diagnòstic, la via i les dosis a administrar i la durada del tractament.

En qualsevol cas, també ha d'anar impresa a la recepta, i per a això es pot fer servir el revers, la menció que aquesta caduca al cap de trenta dies a l'efecte de la dispensació de la medicació prescrita, excepte en el cas que preveu el paràgraf segon de l'apartat següent.

Les instruccions per al propietari o responsable dels animals sobre l'ús o administració del medicament que el facultatiu consideri oportú fer constar per escrit poden figurar a la recepta o en un document a part.

5. La medicació prescrita en cada recepta es pot referir a un animal o a un grup d'animals, sempre que, en aquest últim cas, siguin de la mateixa espècie i pertanyin a una mateixa explotació o propietari, així com recollir un únic medicament o tots els medicaments necessaris per a la malaltia de què es tracti, aplicats com un tractament únic; en aquest últim cas s'ha d'establir el temps d'espera corresponent a l'últim medicament administrat que tingui el temps d'espera més llarg.

La durada del tractament que prescriu cada recepta i el termini de la dispensació no ha de superar els trenta dies, excepte en cas de malalties cròniques o de tractaments periòdics, circumstància que s'ha de fer constar a la recepta, cas en què la durada del tractament i el termini de dispensació no pot superar els tres mesos. A aquests efectes, és tractament periòdic, en el cas d'animals productors d'aliments, el que preveu amb aquest caràcter el programa sanitari de l'explotació, elaborat pel veterinari que n'és responsable, o, en el cas d'explotacions integrants d'una agrupació de defensa sanitària o d'una entitat o agrupació prevista a l'article 85 d'aquest Reial decret, el que inclou el programa sanitari corresponent, sempre que per al tractament rutinari no es prevegi l'ús de medicaments que continguin substàncies estupefaents o psicòtropes, antimicrobians, gasos medicinals, fórmules magistrals, preparats oficinals, autovacunes, ni medicaments dels inclosos en el Reial decret 2178/2004, de 12 de novembre, pel qual es prohibeix utilitzar determinades substàncies d'efecte hormonal i tireostàtic i substàncies betaagonistes d'ús en la cria de bestiar.

6. El veterinari pot autoritzar la utilització d'un medicament sobrant d'una prescripció anterior mantingut en el seu envàs original a la mateixa explotació,

sempre que no estigui caducat i s'hagi conservat de forma adequada i en les condicions previstes en la documentació d'acompanyament del medicament. Per a això ha d'estendre una recepta en la qual ha de fer constar, juntament amb les dades corresponents de l'apartat 4, la menció «No vàlida per a dispensació» o una fórmula similar.

7. El que disposa el present article s'entén sense perjudici del que exigeix per a les receptes de pinsos medicamentosos la normativa reguladora dels pinsos medicamentosos.

8. L'ordre veterinària per a l'elaboració d'una fórmula magistral o d'un preparat o fórmula oficial s'ha d'estendre en el model de recepta normalitzat, i el veterinari hi ha de precisar, a més de la informació abans esmentada:

- a) La composició quantitativa i qualitativa.
- b) Procés morbós que es pretén tractar i espècie animal a la qual es destina.
- c) Quantitat que se n'ha d'elaborar.

Per a l'elaboració d'autovacunes d'ús veterinari, a la recepta, així mateix, s'hi ha de fer constar la identificació de l'animal o explotació en la qual s'hagi aïllat el microorganisme i la soca a partir de la qual s'hagi d'elaborar l'autovacuna, la data en què es va prendre la mostra a partir de la qual s'elabora, així com l'entitat degudament autoritzada, d'acord amb la normativa vigent, que l'ha d'elaborar.

9. No es requereix prescripció veterinària per al subministrament de premescles medicamentoses a establiments expressament autoritzats per a l'elaboració de pinsos medicamentosos, però perquè es pugui efectuar és necessari que, en el full de comanda, estès almenys per duplicat, a més de la identificació de la indústria peticionària, hi figuri la d'un responsable d'aquesta, la seva signatura i la data. La còpia s'ha de retornar amb l'enviament de la mercaderia.

10. Quan s'estableixi un programa obligatori de vigilància, prevenció, control, lluita o eradicació de malalties dels animals, en el qual sigui l'Administració competent qui adquireixi els medicaments veterinaris, o quan es tracti de l'adquisició per les administracions públiques dels esmentats medicaments per administrar-los als animals de la seva propietat, l'exigència de la prescripció prèvia mitjançant recepta pot ser substituïda pel contracte administratiu corresponent o un altre document d'efecte equivalent, degudament signat i datat, emès per l'Administració de què es tracti, que, en tot cas, ha d'identificar clarament:

- a) El medicament o medicaments a què es refereix.
- b) Denominació del medicament perfectament llegible, especificant la forma farmacèutica o, si escau, el nom comercial, el corresponent format, si n'hi ha diversos, inclòs, si s'escau el comercial o comercials, i si s'escau, el nombre d'exemplars a adquirir o a administrar.

Quan els medicaments siguin administrats per personal al servei de l'Administració corresponent, i els hagi adquirit la mateixa Administració, s'han de fer constar en un document les dades anteriors, el nombre de dosis administrades, la data d'administració, el temps d'espera, i la identificació i signatura del responsable d'administrar-los, d'acord amb el que preveu a l'efecte l'autoritat competent corresponent, en especial sobre les instruccions per al propietari o responsable dels animals i sobre l'ús o administració del medicament. Si es tracta de medicaments destinats a animals productors d'aliments per a consum humà, les dades han de constar en el registre de tractaments veterinaris de l'explotació d'acord amb la normativa aplicable.

11. Les receptes originals, una vegada realitzada la dispensació, han de quedar en poder del centre dispensador, per a l'arxiu i control, com a justificació de l'acte esmentat o per a la tramitació que li correspongui efectuar amb aquestes, i han de ser consignades en el registre corresponent i conservades durant cinc anys. El mateix procediment han d'adoptar els establiments expressament autoritzats per

a l'elaboració de pinsos medicamentosos amb els justificants de comandes de les premescles medicamentoses.

La còpia de la recepta reservada al propietari o responsable dels animals ha de ser presentada al centre dispensador per ser segellada i datada. Així mateix, en el cas d'animals d'espècies productores d'aliments, la còpia ha de ser retinguda per aquell durant cinc anys.

En cas de transferència d'animals d'espècies productores d'aliments, abans de concloure el temps d'espera prescrit pel veterinar, i sempre abans de concloure el període de cinc anys des de l'administració dels medicaments, també s'ha d'efectuar la de la corresponent còpia de la recepta i, si es tracta de diferents transferències, és necessari proveir cada un dels destinataris d'una còpia de la prescripció.

Durant el tractament i el temps d'espera, els animals no es poden sacrificar amb destí al consum humà, excepte per raons de causa major, cas en què el document esmentat els ha d'acompanyar fins a l'escorxador.

El veterinar que prescriu, en el cas dels animals d'espècies productores d'aliments, ha de conservar la còpia de les receptes esteses durant cinc anys.

Els registres i documents relacionats amb la prescripció han d'estar a disposició de les autoritats competents.»

Sis. Els articles 81 i 82 se substitueixen pels següents:

«Article 81. *Prescripcions excepcionals per buit terapèutic en animals no productors d'aliments.*

1. Quan no existeixin medicaments veterinaris autoritzats per a una malaltia, en una espècie animal no productora d'aliments, incloses les domèstiques, el veterinar, de forma excepcional i sota la seva responsabilitat personal directa, en particular per evitar patiments inacceptables, pot tractar l'animal o els animals afectats amb:

a) Un medicament veterinar amb similar efecte terapèutic al desitjat, autoritzat, per al seu ús en una altra espècie o per tractar una altra malaltia a la mateixa espècie, per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, o per la Comissió Europea de conformitat amb el Reglament (CE) núm. 726/2004, del Parlament Europeu i del Consell, de 31 de març de 2004, pel qual s'estableixen procediments comunitaris per a l'autorització i el control dels medicaments d'ús humà i veterinar i pel qual es crea l'Agència Europea de Medicaments, i incorporat d'ofici en aquest últim cas al Registre de medicaments.

b) Si el medicament considerat a la lletra anterior no està disponible:

1r Un medicament d'ús humà autoritzat per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris o autoritzat per la Comissió Europea de conformitat amb el Reglament (CE) núm. 726/2004, del Parlament Europeu i del Consell, de 31 de març de 2004, i incorporat d'ofici en aquest últim cas al Registre de medicaments.

2n O un medicament veterinar, amb similar efecte terapèutic, autoritzat en un altre Estat membre de conformitat amb la normativa comunitària europea per al seu ús en la mateixa espècie o en altres espècies per a la malaltia de què es tracti o una altra malaltia. En aquest cas, el veterinar prescriptor del medicament ha de comunicar, amb l'antelació suficient, la seva intenció d'administrar el medicament de què es tracti a l'autoritat competent de la comunitat autònoma, la qual en pot prohibir l'ús per motius de sanitat animal o de salut pública en el termini màxim de cinc dies.

c) A falta dels medicaments a què es refereixen les lletres anteriors, i dins dels límits del present Reial decret i altra normativa espanyola en la matèria, el veterinar

pot prescriure fórmules magistrals, preparats oficinals o autovacunes d'ús veterinari.

2. No obstant el que disposa l'article següent, les disposicions que recull l'apartat 1 del present article també s'han d'aplicar al tractament d'un animal de la família dels èquids per un veterinari, sempre que l'animal estigui declarat com a no destinat al sacrifici per a consum humà, d'acord amb la Decisió 93/623/CEE, de la Comissió, de 20 d'octubre de 1993, per la qual s'estableix el document d'identificació (passaport) que ha d'acompanyar els èquids registrats, o amb la Decisió 2000/68/CE, de la Comissió, de 22 de desembre de 1999, per la qual es modifica la Decisió 93/623/CEE de la Comissió i es regula la identificació dels èquids de cria i de renda.

3. Així mateix, i no obstant el que disposa l'article següent, és aplicable la llista de substàncies indispensables per al tractament dels èquids establerta mitjançant el Reglament (CE) núm. 1950/2006, de la Comissió, de 13 de desembre de 2006, que estableix una llista de substàncies essencials per al tractament dels èquids, de conformitat amb la Directiva 2001/82/CE del Parlament Europeu i del Consell, per la qual s'estableix un codi comunitari sobre medicaments veterinaris, i per als quals el temps d'espera sigui, almenys, de sis mesos, segons el mecanisme de control documental que preveuen les decisions 93/623/CEE, de la Comissió, de 20 d'octubre de 1993, i 2000/68/CE, de la Comissió, de 22 de desembre de 1999.

4. La prescripció excepcional, d'acord amb l'apartat 1.b).1r, d'un medicament d'ús exclusivament hospitalari, autoritzat com a medicament d'ús humà per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris o autoritzat per la Comissió Europea de conformitat amb el Reglament (CE) núm. 726/2004, del Parlament Europeu i del Consell, de 31 de març de 2004, només la pot realitzar el veterinari i per a l'ús o administració directament per ell mateix, sempre sota les adequades condicions i requisits d'ús expressament previstos en l'autorització de comercialització, modificant-ne els continguts en el que calgui, per a la seva aplicació als animals, i sempre que disposi dels mitjans exigits per aplicar el medicament. En aquests supòsits, l'autoritat competent ha d'establir el procediment i els controls necessaris per al subministrament d'aquest tipus de medicaments.

En tot cas, el veterinari ha de conservar un registre detallat dels medicaments d'ús exclusivament hospitalari prescrits, subministrats i aplicats a l'animal, que ha d'estar a disposició de l'autoritat competent durant un període de cinc anys.

Article 82. *Prescripcions excepcionals per buit terapèutic en animals productors d'aliments.*

1. Quan no existeixin medicaments veterinaris autoritzats per a una malaltia, en una espècie animal productora d'aliments, el veterinari, de forma excepcional i sota la seva responsabilitat personal directa, en particular per evitar patiments inacceptables, pot tractar l'animal o els animals afectats d'una explotació concreta administrant:

a) Un medicament veterinari, amb similar efecte terapèutic al desitjat, autoritzat per al seu ús en una altra espècie o per tractar una altra malaltia de la mateixa espècie, per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris o autoritzat per la Comissió Europea de conformitat amb el Reglament (CE) núm. 726/2004, del Parlament Europeu i del Consell, de 31 de març de 2004, i incorporat d'ofici en aquest últim cas al Registre de medicaments.

b) Si el medicament considerat en la lletra anterior no existeix, o bé:

1r Un medicament d'ús humà autoritzat per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris o autoritzat per la Comissió Europea de conformitat amb el Reglament (CE) núm. 726/2004, del Parlament Europeu i del

Consell, de 31 de març de 2004, i incorporat d'ofici en aquest últim cas al Registre de medicaments.

2n O bé un medicament veterinari, amb similar efecte terapèutic, autoritzat en un altre Estat membre de conformitat amb la normativa comunitària europea, per al seu ús en la mateixa espècie o en altres espècies productores d'aliments per a la malaltia de què es tracti o una altra malaltia.

c) A falta dels medicaments a què es refereixen les lletres anteriors, i dins dels límits del present Reial decret i altra normativa espanyola en la matèria, el veterinari pot prescriure fórmules magistrals, preparats oficinals o autovacunes d'ús veterinari.

Llevat del cas que preveu la lletra a) i sempre que no sigui un medicament que hagi de ser administrat pel veterinari o sota la seva responsabilitat, en la resta de casos el medicament ha de ser administrat a l'animal o animals directament pel veterinari o sota la seva responsabilitat directa.

2. El que disposa l'apartat 1 s'aplica sempre que:

a) Les substàncies farmacològicament actives del medicament estiguin incloses en els supòsits que preveuen les lletres a), b) o c) de l'article 14.2 del Reglament (CE) núm. 470/2009, del Parlament Europeu i del Consell, de 6 de maig de 2009, pel qual s'estableixen procediments comunitaris per a la fixació dels límits de residus de les substàncies farmacològicament actives en els aliments d'origen animal, es deroga el Reglament (CEE) núm. 2377/90 del Consell i es modifiquen la Directiva 2001/82/CE del Parlament Europeu i del Consell i el Reglament (CE) núm. 726/2004 del Parlament Europeu i del Consell, d'acord amb la classificació del Reglament (UE) núm. 37/2010, de la Comissió, de 22 de desembre de 2009, relatiu a les substàncies farmacològicament actives i la seva classificació pel que fa als límits màxims de residus en els productes alimentaris d'origen animal.

b) El veterinari fixi un temps d'espera adequat.

Si el medicament utilitzat indica un temps d'espera per a l'espècie a la qual es prescriu, el temps d'espera ha de ser, almenys, el que preveu l'autorització esmentada. No obstant això, si es modifica la posologia o la via d'administració que preveu l'autorització de comercialització, el veterinari ha d'establir el temps d'espera adequat.

Si el medicament utilitzat no indica un temps d'espera per a l'espècie, l'establert pel veterinari no pot ser inferior a l'establert a l'efecte per la Comissió Europea, o si no està establert, almenys, ha de ser el següent:

1r 7 dies per als ous.

2n 7 dies per a la llet.

3r 28 dies per a la carn d'aviram i mamífers, inclosos el greix i els menuts.

4t 500 graus-dia per a la carn de peix.

3. En el cas dels medicaments homeopàtics veterinaris en els quals la substància activa figura en el supòsit que preveu la lletra c) de l'article 14.2 del Reglament (CE) núm. 470/2009, del Parlament Europeu i del Consell, de 6 de maig de 2009, el temps d'espera que preveu l'apartat anterior queda reduït a zero dies.

4. En aplicar el que disposen els apartats 1 i 2, el veterinari ha de portar un registre de tota la informació pertinent, que ha de contenir, almenys:

a) La data d'examen dels animals.

b) El codi d'identificació que preveu l'article 5 del Reial decret 479/2004, de 26 de març, pel qual s'estableix i es regula el Registre general d'explotacions ramaderes, o, si no, el codi d'identificació atorgat per l'autoritat competent de la comunitat autònoma. Només en cas que l'autoritat competent encara no l'hagi assignat, s'ha

de consignar el nom, dos cognoms, o raó social, i domicili del propietari o responsable dels animals.

- c) El nombre d'animals tractats i la seva identificació, individual o per lots.
- d) El diagnòstic.
- e) Els medicaments prescrits.
- f) La via i les dosis administrades.
- g) La durada del tractament.
- h) Els temps d'espera corresponents.

No obstant això, la consignació de les dades anteriorment ressenyades, que ja constin a la recepta, es pot substituir per la referència identificativa de la recepta, a efectes del registre que preveu aquest article.

Aquest registre, que pot ser portat per mitjans electrònics, el veterinari l'ha de mantenir a disposició de les autoritats competents, amb fins d'inspecció, durant un període, almenys, de cinc anys.

5. La prescripció excepcional, d'acord amb l'apartat 1.b).1r, d'un medicament d'ús exclusivament hospitalari, autoritzat com a medicament d'ús humà per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris o autoritzat per la Comissió Europea de conformitat amb el Reglament (CE) núm. 726/2004, del Parlament Europeu i del Consell, de 31 de març de 2004, només la pot realitzar el veterinari per a l'ús o administració directament per ell mateix, sempre sota les adequades condicions i requisits d'ús expressament previstos en l'autorització de comercialització, modificant-ne els continguts en el que calgui, per a la seva aplicació als animals, i sempre que disposi dels mitjans exigits per aplicar el medicament esmentat. En aquests casos, l'autoritat competent ha d'establir el procediment i els controls necessaris per al subministrament d'aquest tipus de medicaments. En tot cas, el veterinari ha de conservar un registre detallat dels medicaments prescrits, subministrats i aplicats a l'animal, que ha d'estar a disposició de l'autoritat competent durant un període de cinc anys.

6. En el cas que preveu l'apartat 1.b).2n el veterinari prescriptor del medicament ha de comunicar, amb l'antelació suficient, la seva intenció d'adquirir el medicament de què es tracti a l'autoritat competent de la comunitat autònoma, la qual en pot prohibir l'ús per motius de sanitat animal o de salut pública, mitjançant resolució notificada a l'esmentat veterinari en el termini de cinc dies.»

Set. Els apartats 2, 3 i 4 de l'article 83 se substitueixen pels següents:

«2. Només les oficines de farmàcia legalment establertes estan autoritzades per a l'elaboració i dispensació de fórmules magistrals i de preparats oficials. Així mateix, només les oficines de farmàcia poden subministrar als veterinaris en exercici clínic els medicaments d'ús exclusivament hospitalari. En conseqüència, la presència d'aquests medicaments en altres canals comercials està prohibida.

3. La dispensació dels medicaments veterinaris s'ha de realitzar en els envasos originals intactes, llevat que els formats autoritzats del medicament possibilitin una dispensació fraccionada sense que es vegi compromesa la integritat del condicionament primari del medicament i sempre que vagin acompanyats de la documentació preceptiva.

4. Quan un centre dispensador no disposi del medicament veterinari prescrit, i no sigui possible la substitució per un veterinari, només el farmacèutic, amb coneixement i conformitat de l'interessat, el pot substituir per un altre medicament veterinari amb denominació genèrica o una altra marca que tingui la mateixa composició qualitativa i quantitativa en matèria de substàncies actives, forma farmacèutica, via d'administració i dosificació, sempre que, així mateix, estigui autoritzat per a l'espècie de què es tracti. Aquesta substitució queda anotada al dors de la recepta i signada pel farmacèutic responsable de la substitució.

No obstant el que preveu el paràgraf anterior, si es tracta de medicaments destinats a animals d'espècies productores d'aliments, és necessari, a més, que el medicament de substitució tingui autoritzat un temps d'espera igual o inferior al del medicament substituït, i es mantingui el temps d'espera prescrit pel veterinari.

En tot cas, queden exceptuats d'aquesta possibilitat de substitució els medicaments veterinaris immunològics, així com aquells altres que, per raó de les seves característiques de biodisponibilitat i estret rang terapèutic, pugui determinar el Ministeri de Sanitat i Política Social d'acord amb el Ministeri de Medi Ambient, i Medi Rural i Marí.»

Vuit. L'article 89 queda modificat de la manera següent:

a) L'apartat 1.b) se substitueix pel següent:

«b) Ubicar els medicaments veterinaris de forma separada de la resta de productes i emplenant les exigències específiques que corresponguin, en funció dels diferents tipus que per a la conservació recomani i disposi el fabricant. Els medicaments veterinaris s'han d'emmagatzemar en els envasos originals intactes, llevat del cas que preveu l'article 83.3 per a la dispensació fraccionada.

La resta de productes zosanitaris i els productes sanitaris autoritzats per a ús veterinari s'han d'emmagatzemar igualment sota les premisses d'ubicació diferenciada i que per les seves característiques igualment sigui necessari observar, segons tipus i caràcter i igualment, recomanació del fabricant o altres normes a observar.

Els productes dirigits a l'alimentació animal, inclosos els additius, també necessiten ubicació diferenciada i que per les seves característiques específiques calgui observar.

De la mateixa manera s'ha d'actuar, i en funció de les normes a observar, respecte dels productes agrofitosanitaris que puguin ser objecte de comercialització per aquests establiments.»

b) La primera frase de l'apartat 1.e) se substitueix per la següent:

«Conservar una documentació detallada, que ha de contenir, com a mínim, les dades següents per a cada transacció d'entrada o sortida de medicaments subjectes a prescripció veterinària, o de tots els medicaments si així ho estableix la comunitat autònoma.»

c) L'apartat 1.g) se substitueix pel següent:

«La presència i actuació professional del farmacèutic responsable del servei o serveis farmacèutics ha de garantir el compliment de les funcions detallades a l'apartat 1.1 de l'article 88 del present Reial decret. Un farmacèutic pot ser responsable de fins a un màxim de sis dels esmentats serveis sempre que quedi assegurat el compliment degut de les funcions i responsabilitats esmentades.»

d) L'apartat 2 se substitueix pel següent:

«2. La documentació i els registres esmentats a l'apartat anterior han d'estar a disposició de les comunitats autònomes i ciutats de Ceuta i Melilla als efectes d'inspecció, durant un període mínim de cinc anys. Els registres poden ser portats per mitjans electrònics.»

Nou. El contingut de l'article 90 se substitueix pel següent:

«El subministrament de les premescles medicamentoses es pot efectuar directament o a través dels canals comercials autoritzats per a la distribució o dispensació de medicaments veterinaris de prescripció i únicament amb destinació

als establiments expressament autoritzats per a l'elaboració de pinsos medicamentosos.

En qualsevol cas s'han de sotmetre als requisits d'emmagatzematge, conservació i control documental que, amb caràcter general, s'exigeixen als altres medicaments veterinaris.»

Deu. El contingut de l'article 91 se substitueix pel següent:

«1. Els medicaments destinats als animals de terrari, ocells ornamentals, peixos d'aquari i petits rosegadors, i que no requereixin prescripció veterinària, els poden distribuir o vendre establiments diferents del previstos en el present Reial decret, sempre que aquests establiments compleixin les exigències d'emmagatzematge, conservació i, si s'escau, control documental, per als medicaments, recollides a l'article 89, que els vinguin en l'envàs intacte excepte en el cas que preveu l'article 83.3, i que en el format comercial d'aquests medicaments es faci constar que exclusivament estan destinats a les espècies d'aquests grups.

2. Amb caràcter previ a l'inici de l'activitat, han de comunicar aquesta circumstància a l'autoritat competent en l'àmbit de la qual radiquin, la qual ha de procedir a incloure-la en el registre corresponent.»

Onze. Els articles 93, 94 i 95 se substitueixen pels següents:

«Article 93. *Exercici professional del veterinari.*

1. De conformitat amb el que preveu l'article 2.5 de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, es poden vendre o subministrar directament a professionals de la veterinària exclusivament els medicaments necessaris per a l'exercici de la seva activitat professional, inclosos els gasos medicinals, en els termes que preveuen aquest article i l'article 94, sempre sense perjudici de la necessària independència del veterinari d'acord amb l'article 3 de la Llei 29/2006, de 26 de juliol.

La venda o subministrament de medicaments veterinaris a aquests professionals, l'han de realitzar l'oficina de farmàcia i els establiments comercials detallistes autoritzats.

El subministrament s'ha de portar a terme amb la petició prèvia del veterinari dels medicaments necessaris, mitjançant un full de comanda, susceptible de realitzar per qualsevol mitjà o sistema telemàtic, cas en què el document de comanda s'ha de substituir per l'albarà de lliurament. En aquest document hi ha de figurar: la identificació personal i de col·legiació del professional veterinari, les dades referides a la denominació i quantitat de medicaments subministrats, identificació del subministrador, data i signatura.

Tota la documentació s'ha de mantenir a disposició de l'autoritat competent en l'àmbit de la qual estigui col·legiat el veterinari durant un període de cinc anys.

El veterinari, per tant, i per al seu exercici professional, queda autoritzat per a la tinença, transport, aplicació, ús o administració de medicaments veterinaris, inclosos els gasos medicinals, o cessió en el supòsit que preveu l'apartat següent, sense que això impliqui activitat comercial, amb destinació als animals sota la seva cura o quan l'aplicació hagi de ser efectuada per ell mateix.

2. El veterinari que adquireixi o utilitzi o cedeixi els esmentats medicaments ha de:

a) Comunicar a l'autoritat competent l'existència d'aquests medicaments i la seva ubicació, incloses les unitats de clínica ambulant, que en tot cas ha de reunir els requisits exigits per a la seva conservació adequada en funció de la documentació d'acompanyament dels medicaments o de les condicions fixades per a l'esmentada conservació pel fabricant.

b) Portar un registre de cada entrada i cada ús o cessió de medicaments subjectes a prescripció veterinària, que contingui:

- 1r Data.
- 2n Identificació precisa del medicament.
- 3r Nombre del lot de fabricació.
- 4t Quantitat rebuda, o quantitat administrada, utilitzada o cedida al propietari de l'animal.
- 5è Per a les entrades: nom i adreça del subministrador.
- 6è Per als medicaments utilitzats o cedits: identificació de l'animal o animals, individual o per lots, i, si es tracta d'animals de producció, codi d'identificació previst a l'article 5 del Reial decret 479/2004, de 26 de març, o si no, el codi d'identificació atorgat per l'autoritat competent de la comunitat autònoma.

Aquest registre, que pot ser portat per mitjans electrònics, s'ha de mantenir a disposició de l'autoritat competent en l'àmbit de la qual estigui col·legiat el veterinar, durant un període de cinc anys. En el cas de medicaments per a animals d'espècies no productores d'aliments, els registres esmentats es poden substituir per les fitxes clíniques corresponents sempre que hi constin els tractaments administrats.

c) Expedir i lliurar la recepta amb destí al propietari o encarregat dels animals, en els casos que preveu l'article 80.

d) Aplicar o administrar els medicaments directament o sota la seva responsabilitat. No obstant això, pot lliurar al propietari o responsable de l'animal exclusivament els medicaments necessaris per a la continuïtat del tractament iniciat, quan aquesta se'n pugui veure compromesa.

3. El que disposen els apartats anteriors és aplicable, així mateix, quan l'exercici professional el porti a terme més d'un veterinar sota l'empara d'una entitat jurídica, incloses les societats professionals. En aquest cas, els medicaments són d'ús exclusiu pel conjunt de veterinaris que formen part en cada moment de l'entitat jurídica corresponent. Del control, responsabilitat i ús dels medicaments, n'han de respondre solidàriament tots ells.

4. No obstant el que preveuen els apartats anteriors, en l'execució de programes oficials de prevenció, control, lluita o eradicació de malalties dels animals, únicament els veterinaris oficials, autoritzats o habilitats poden disposar dels medicaments necessaris per a l'esmentat programa sanitari oficial, quan no estigui autoritzada o n'estigui restringida la lliure comercialització. En cas que es tracti d'una entitat jurídica, encarregada per l'Administració competent per a l'execució del Programa de què es tracti, també li és aplicable el que preveu aquest article, en els termes que estableixi l'autoritat competent.

5. Els veterinaris d'un altre Estat membre, no establerts en el territori nacional, i que prestin els seus serveis a Espanya, poden portar a sobre i poden administrar als animals petites quantitats, no superiors a les necessitats diàries, de medicaments veterinaris sempre que:

a) No es tracti de medicaments immunològics veterinaris no autoritzats a Espanya.

b) Es tracti de medicaments que disposin d'autorització de comercialització, o per a la seva administració a animals, concedida per les autoritats competents de l'Estat membre on estigui establert el veterinar.

c) El veterinar transporti els medicaments veterinaris a l'envàs original del fabricant.

d) Els medicaments veterinaris que s'hagin d'administrar a animals productors d'aliments tinguin la mateixa composició qualitativa i quantitativa, en termes de substàncies actives, que els medicaments autoritzats a Espanya.

e) El veterinar s'informi de les pràctiques veterinaris correctes que estiguin en ús a Espanya, i vetlli per l'observança del període d'espera especificat a l'etiqueta del medicament veterinar, llevat que raonablement pugui suposar que un període

d'espera més llarg seria l'indicat per adaptar-se a les esmentades pràctiques veterinàries correctes.

f) Les quantitats de medicament administrades als animals o subministrats als seus propietaris o responsables s'ajustin al que estableix l'article 80.2. Així mateix, només ha de subministrar un medicament veterinari per als animals que hagi de tractar i únicament ha de subministrar les quantitats mínimes de medicament necessàries per concloure el tractament dels animals esmentats.

g) El veterinari porti registres detallats dels animals sotmesos a tractament, dels diagnòstics, dels medicaments veterinaris administrats, de les dosis administrades, de la durada del tractament i del temps d'espera. Aquests registres han d'estar a disposició de les autoritats competents per a fins d'inspecció durant un període de cinc anys.

h) El rang terapèutic i la quantitat de medicaments veterinaris que comporti el veterinari no han d'excedir el nivell que generalment es requereix per a les necessitats diàries d'una pràctica veterinària correcta.

El veterinari ha de lliurar al propietari o responsable dels animals una recepta veterinària, estesa almenys en castellà, que s'ha d'ajustar al que estableix aquest Reial decret per a la prescripció excepcional de tots els tractaments medicamentosos que administri o prescrigui, independentment que es tracti o no de medicaments de prescripció obligatòria.

6. Quan el veterinari s'aculli a les prerrogatives extraordinàries previstes a l'article 81 o a l'article 82, o quan per la situació sanitària dels animals i amb caràcter excepcional prescrigui un o diversos medicaments veterinaris en condicions diferents de les que preveu l'autorització de comercialització, ha d'assumir la responsabilitat corresponent sobre la seguretat del medicament o medicaments, en animals o persones, incloses les possibles reaccions adverses o els efectes residuals no previstos (modificació del temps d'espera), sense perjudici que observi les exigències i indicacions sobre seguretat sota les quals estan autoritzats els medicaments o informi perquè es compleixin.

Als efectes del paràgraf anterior, quan el veterinari modifiqui la posologia o la via d'administració d'un medicament autoritzat, llevat dels immunològics o altres en què per la seva naturalesa o característiques això no sigui procedent, en animals d'espècies productores d'aliments, ha de fixar el temps d'espera adequat.

Article 94. *Gasos medicinals.*

1. Per a la possessió i ús pel veterinari de gasos medicinals, d'ús veterinari o humà, és necessària l'autorització específica prèvia de l'autoritat competent en l'àmbit de la qual radiqui la clínica, o quan l'exercici de la professió veterinària es realitzi en més d'una comunitat autònoma, d'aquella en què radiqui el seu domicili o seu social, prèvia acreditació, almenys, que el veterinari o la clínica veterinària disposen dels mitjans necessaris que permetin observar les mesures de seguretat i qualitat que calen en l'aplicació o ús dels gasos medicinals.

2. En el cas de l'exercici clínic veterinari, la sol·licitud de gasos medicinals diferents dels específicament autoritzats per a ús veterinari o humà pot ser efectuada sempre que es compleixin les condicions següents:

a) Que obeeixi a la prescripció escrita i motivada d'un veterinari per a una determinada espècie animal.

b) Que s'utilitzin per elaborar-los gasos medicinals les especificacions dels quals estiguin descrites a la Reial Farmacopea Espanyola, a la Farmacopea Europea o, si no, en altres farmacopees oficials dels estats membres de la Unió Europea, o d'un altre país al qual el Ministeri de Sanitat i Política Social reconegui unes exigències de qualitat equivalents a les esmentades farmacopees, i en concentracions diferents de les autoritzades.

c) Que l'elaboració s'efectuï amb les mateixes garanties de qualitat que els productes autoritzats.

d) Que en l'etiquetatge de l'envàs es consignin, com a mínim, la composició percentual; la identificació del prescriptor; les espècies animals a les quals estigui destinat i el sistema d'administració; el temps d'espera, encara que sigui nul, per als gasos medicinals que s'hagin d'administrar als animals de producció d'aliments amb destí al consum humà; la raó social del laboratori fabricant; el director tècnic del laboratori fabricant; la data de caducitat i les condicions de conservació, si escau, i el número de protocol de fabricació i control.

El laboratori ha de notificar aquesta circumstància a l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris en el termini màxim de quinze dies a partir de la recepció de la sol·licitud, i ha d'arxivar la petició escrita del prescriptor juntament amb el protocol de fabricació i el certificat d'alliberament del producte.

3. La sol·licitud pot ser efectuada per un veterinari en exercici prèvia prescripció escrita i motivada, sempre que es compleixin les condicions descrites anteriorment i, a més, s'especifiqui a la sol·licitud:

a) Les espècies animals a les quals estigui destinat i el sistema d'administració.

b) El temps d'espera, encara que sigui nul, per als gasos medicinals que s'hagin d'administrar als animals de producció d'aliments amb destí al consum humà.

4. No obstant el que estableix l'apartat anterior, en el cas d'altres usos en animals, com ara l'atordiment previ al sacrifici o en centres de recerca o experimentació animal, s'han d'establir les condicions específiques prèvia sol·licitud motivada per escrit davant l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris.

5. El veterinari pot adquirir els gasos medicinals directament del titular de la seva autorització de comercialització, o si s'escau de l'importador, o a través de les oficines de farmàcia i establiments comercials detallistes que preveu l'article 86. Per a la distribució o lliurament al veterinari dels gasos medicinals pels centres o establiments subministradors no cal la recepta.

L'adquisició pel veterinari d'aquests gasos requereix el lliurament a l'entitat subministradora d'un document en el qual figuri, almenys:

a) La identificació personal del professional i el seu número de col·legiat. En el cas de les persones jurídiques, incloses les societats professionals, el seu codi d'identificació fiscal i la identificació personal i número de col·legiat, almenys, d'un veterinari que en forma part.

b) La data o número d'autorització de l'autoritat competent, a què es refereix l'apartat 1.

c) La denominació i quantitat de gasos adquirits, amb data i signatura.

L'entitat subministradora ha de portar un registre dels gasos lliurats a aquest efecte, i el veterinari, dels rebuts. Aquests registres, que es poden portar per mitjans electrònics, s'han de mantenir durant un període mínim de cinc anys i han d'estar en l'esmentat termini a disposició de les autoritats competents.

6. El transport dels gasos medicinals líquids als dipòsits d'emmagatzematge de clíniques veterinàries o centres de recerca o experimentació s'ha d'acompanyar amb un certificat o document de sortida signat i datat on constin les dades de l'etiquetatge, que ha d'estar a disposició de les autoritats sanitàries. El destinatari ha d'arxivar un exemplar de la certificació o document per enviament.

El lliurament directe als propietaris dels animals a tractar en els casos de teràpia a domicili exigeix la presentació de la recepta corresponent degudament emplenada pel facultatiu prescriptor.

El transport s'ha de realitzar d'acord amb les condicions que fixa l'annex 6 de les Normes de fabricació correcta de medicaments vigents a la Unió Europea, publicades pel Ministeri de Sanitat i Política Social.

Article 95. *Observança del temps d'espera i altres mesures.*

1. Per evitar la presència no acceptable de determinades substàncies o els seus residus a la carn o en altres productes d'origen animal destinats al consum humà, el propietari o responsable dels animals està obligat a respectar el temps d'espera establert per al tractament en qüestió.

2. Correspon assumir l'obligació i el cost de l'eliminació o, si s'escau, valoració, dels residus de medicaments veterinaris, així com dels medicaments veterinaris no utilitzats o dels que hagin caducat, als agents corresponents de conformitat amb la normativa aplicable en matèria de residus. No obstant això, en el cas que l'autoritat competent estableixi un sistema integrat de gestió de residus, en la mesura que es cobreixi el cost corresponent, l'obligació ha de ser assumida, de forma proporcional, pels agents obligats d'acord amb la normativa corresponent.

3. Els establiments autoritzats per a l'elaboració de pinsos medicamentosos han de disposar de sistemes apropiats de recollida dels pinsos medicamentosos no utilitzats o que hagin caducat.»

Dotze. L'article 96.1 se substitueix pel següent:

«1. Els propietaris o el responsable d'animals productors d'aliments amb destí al consum humà han de justificar l'adquisició, la possessió i l'administració als animals esmentats de medicaments veterinaris sotmesos a prescripció veterinària, durant els cinc anys següents a la seva administració, fins i tot quan l'animal sigui sacrificat dins de l'esmentat període de cinc anys, mitjançant la còpia de la recepta corresponent, excepte en cas de transferència de l'animal o animals abans de finalitzar l'esmentat període de cinc anys sempre que s'hagi lliurat la còpia de la recepta al nou propietari o responsable de l'animal.

El transport dels medicaments veterinaris, una vegada dispensats, s'ha de justificar amb la possessió de la recepta corresponent, quan aquesta sigui exigible per a la dispensació, o, en la resta de casos, amb la factura de compra o documentació equivalent. El veterinari en exercici que disposi de medicaments per al seu exercici professional n'ha de justificar el transport amb còpia de la documentació acreditativa de la comunicació a l'autoritat competent que preveu l'article 93.2.a). En la resta de casos, el transport de medicaments veterinaris s'ha de justificar mitjançant el corresponent albarà, nota de comanda, contracte administratiu o documentació equivalent, en què constin, almenys, les dades següents: subministrador, receptor o destinatari, identificació de la mercaderia i quantitat.»

Tretze. L'article 106 se substitueix pel següent:

«Article 106. *Control i règim sancionador.*

1. El règim d'inspecció, control i mesures cautelars és el que preveu la Llei 29/2006, de 26 de juliol.

2. En cas d'incompliment del que disposa el present Reial decret, és aplicable el règim d'infraccions i sancions que estableixen la Llei 8/2003, de 24 d'abril, la Llei 29/2006, de 26 de juliol, i, si s'escau, altres normes específiques aplicables, sense perjudici de les possibles responsabilitats civils, penals o d'un altre ordre que puguin concórrer.»

Catorze. Els articles 107, 108, 110, 111 i 112 queden sense contingut.

Quinze. La disposició transitòria primera queda sense contingut.

Disposició final primera. *Títol competencial.*

Aquest Reial decret té caràcter bàsic i es dicta a l'empara de l'article 149.1.16a de la Constitució, que atribueix a l'Estat la competència exclusiva en matèria de bases i coordinació general de la sanitat, segon incís.

S'exceptua del dit caràcter de normativa bàsica l'apartat quatre de l'article únic, que es dicta a l'empara del que disposa l'article 149.1.16a, tercer incís, de la Constitució, que atribueix a l'Estat competència exclusiva en matèria de legislació sobre productes farmacèutics.

Disposició final segona. *Entrada en vigor.*

El present Reial decret entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Madrid, 10 de setembre de 2010.

JUAN CARLOS R.

La vicepresidenta primera del Govern
i ministra de la Presidència,
MARÍA TERESA FERNÁNDEZ DE LA VEGA SANZ