

I. DISPOSICIÓN XERAIS

CONSELLERÍA DO MEDIO RURAL E DO MAR

DECRETO 63/2012, do 12 de xaneiro, polo que se regulan as condicións de comercialización e uso dos medicamentos veterinarios na Comunidade Autónoma de Galicia.

A Orde do 24 de outubro de 2000 pola que se normalizan os documentos para a prescrición, dispensación e uso do medicamento veterinario e o Libro Rexistro de Tratamentos Veterinarios na Comunidade Autónoma de Galicia (DOG número 215, do 7 de novembro), estableceu a normalización en Galicia das receitas veterinarias así como do libro referido. En particular, a orde atribuíu con carácter exclusivo ao Consello Galego de Colexios Veterinarios a edición e distribución da receita veterinaria e do selo de colexiado.

A Lei 29/2006, do 26 de xullo, de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, derogou a Lei 25/1990, do 20 de decembro, do medicamento e incorporou as novidades recollidas pola Directiva 2004/28/CE, do Parlamento Europeo e do Consello (modificación da 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).

O Real decreto 109/1995, do 27 de xaneiro, sobre medicamentos veterinarios, desenvolveu a Lei 25/1990. O Real decreto 1132/2010, do 10 de setembro, modificou aquel para adecuar o seu contido á nova lei. En particular, a modificación descrita establece a información mínima que deberá figurar nas receitas e determina a súa universalidade no conxunto do Estado, de tal forma que nas comunidades autónomas con lingua propia a receita deberá editarse en ambas as dúas linguas oficiais. Desta forma, as condicións establecidas na Orde do 24 de outubro de 2000 deben ser adaptadas á nova situación normativa. Por outra parte, existindo a posibilidade da tramitación electrónica de todos os procedementos administrativos, procede articular en Galicia o funcionamento da tarxeta sanitaria veterinaria para facilitar tal opción.

O Real decreto 1132/2010 establece a información mínima que deberá figurar nos modelos de receita e introduce a exixencia de comunicación á autoridade competente dos depósitos de medicamentos que os veterinarios precisen para o seu exercicio profesional. En consecuencia, cómpre definir o modelo e os prazos para o cumprimento desta obriga polos veterinarios que desenvolvan o seu exercicio profesional en Galicia. Para tal fin procede habilitar unha canle específica no marco da oficina agraria virtual.

Así mesmo, para poder exercer a súa actividade, todos os establecementos implicados na distribución e dispensación de medicamentos veterinarios deberán estar autorizados e rexistrados conforme a normativa reguladora de medicamentos veterinarios. A consellería competente en materia de gandería é a responsable da creación e xestión deste rexistro e do control de todos os establecementos deste tipo implicados na comercialización de medicamentos veterinarios. Cómpre, por tanto, establecer un procedemento para a autorización dos establecementos que inicien a súa actividade con posterioridade á entrada en vigor desta norma.

A comercialización dos medicamentos veterinarios vén regulada pola Directiva 2001/82/CE, modificada pola Directiva 2004/28/CE, polo que non entra dentro do ámbito de aplicación a Lei 17/2009, do 23 de novembro, sobre o libre acceso ás actividades de servizos e o seu exercicio.

Por outra banda, os establecementos de venda de medicamentos destinados a animais de terrario, paxaros ornamentais, peixes de acuario e pequenos roedores, que non requiran prescrición veterinaria, poderán comercializarse, en certas condicións, a través de establecementos non incluídos nas canles normais de distribución e dispensa de medicamentos veterinarios. É necesario establecer para tal fin un procedemento de comunicación e rexistro destes establecementos no ámbito da comunidade autónoma, utilizando para estes efectos a oficina agraria virtual.

De acordo co Decreto 13/2012, do 4 de xaneiro, polo que se fixa a estrutura orgánica das consellerías da Xunta de Galicia, correspóndelle á Consellería do Medio Rural e do Mar o exercicio da competencia, entre outras, en materia de gandería.

Na elaboración da presente norma foron consultadas a organización colexial veterinaria e as asociacións representativas do sector gandeiro, así como todos os axentes que, directa ou indirectamente, participan na xestión dos medicamentos e os seus residuos.

En consecuencia, en uso das competencias que me confire a Lei 1/1983, do 22 de febreiro, reguladora da Xunta e da súa Presidencia, por proposta da conselleira do Medio Rural e do Mar, de acordo co ditame do Consello Consultivo, e logo de deliberación do Consello da Xunta de Galicia na súa reunión do día doce de xaneiro de dous mil doce,

DISPOÑO:

Artigo 1. *Obxecto.*

1. O obxecto deste decreto é regular, no ámbito da Comunidade Autónoma de Galicia, as seguintes materias:

a) As condicións da prescrición veterinaria.

b) O rexistro de tratamentos veterinarios nas explotacións gandeiras de animais produtores de alimento.

c) As comunicacións dos depósitos de medicamentos de emprego no exercicio profesional veterinario.

d) O procedemento de autorización e rexistro de establecementos distribuidores e dispensadores de medicamentos veterinarios e establecementos elaboradores de autovacinas de uso veterinario.

e) O rexistro de establecementos de venda de medicamentos destinados a animais de terrario, paxaros ornamentais, peixes de acuario e pequenos roedores, que non requiran prescrición veterinaria.

2. Os requisitos para a distribución, dispensación, prescrición e emprego definidos neste decreto afectarán tanto os medicamentos veterinarios utilizados en animais produtores de alimentos coma os utilizados nos animais non produtores.

3. A utilización e prescrición por parte dos profesionais veterinarios, dos produtos estupefacientes nos medicamentos veterinarios axustarase ao establecido nos convenios internacionais e na súa normativa específica, e estes profesionais en todo momento deberán cumprir ademais coas disposicións deste decreto que lles sexan de aplicación.

Artigo 2. *Definicións.*

Serán de aplicación a este decreto as definicións incluídas no artigo 8 do Real decreto 109/1995, do 27 de xaneiro, sobre medicamentos veterinarios e no artigo 8 da Lei 29/2006, do 26 de xullo, de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios.

Artigo 3. *Receta veterinaria.*

1. As receitas emitidas en Galicia por veterinarios/as con exercicio profesional na comunidade autónoma editaranse como mínimo en galego e castelán e o seu contido axustarase ao definido nos artigos 80, 81 e 82 do Real decreto 109/1995, do 27 de xaneiro, sobre medicamentos veterinarios e do artigo 11 do Real decreto 1409/2009, do 4 de setembro, polo que se regula a elaboración, comercialización, uso e control dos pensos medicamentosos, segundo os casos.

2. As receitas poderanse emitir empregando medios informáticos, sempre que o usuario dispoña de certificado dixital e a través dun dispositivo seguro de creación de sinatura elec-

trónica, de conformidade co establecido na Lei 59/2003, do 19 de decembro, de sinatura electrónica.

3. A receita para a prescrición dos medicamentos veterinarios, salvo os estupefacientes, que se axustarán ao previsto na normativa específica para eles, constará polo menos dun orixinal, destinado ao establecemento dispensador e dúas copias, unha para o propietario ou responsable dos animais e outra que será retida polo veterinario que efectúe a prescrición.

4. 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 adoptará nos 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 o seu selado e datado. Así mesmo, no caso de animais de especies produtoras de alimentos, a devandita copia será retida por aquel durante cinco anos.

No 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, se se tratase de distintas transferencias, será preciso prover a cada un dos destinatarios dunha copia da prescrición.

Durante o tratamento e o tempo de espera, os animais non poderán sacrificarse con destino ao consumo humano, salvo por razóns de causa maior, caso en que o referido documento os acompañará ata o matadoiro.

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

Artigo 4. *Rexistro de tratamentos veterinarios nas explotacións gandeiras.*

1. As persoas titulares de explotacións gandeiras de animais produtores de alimentos da comunidade autónoma manterán actualizado e conservarán un rexistro de tratamentos

veterinarios nas explotacións gandeiras, entendido este rexistro como calquera sistema, informático ou manual, que permita recoller todos os seguintes datos mínimos obrigatorios dos medicamentos prescritos aos animais:

a) Datos que fará constar o profesional veterinario que prescribe: número da receita; diagnose; data da prescrición (expresada no formato dd/mm/aa); identificación do medicamento veterinario (nome comercial); natureza do tratamento prescrito: indicación, vía de administración, dose e duración do tratamento; tempo de espera (especificado en días e para carne/leite/ovos/mel segundo proceda. Indicarase aínda cando sexa cero días) e nome e n.º de colexiado.

b) Datos que fará constar quen administre o medicamento: identificación dos animais tratados (individual, de ser o caso); datas de inicio e fin do tratamento (expresadas en dd/mm/aa); nome e enderezo do proveedor do medicamento (se procede do depósito do profesional veterinario indicarase «veterinario/a») e cantidade total do medicamento utilizada efectivamente.

2. O citado rexistro deberá, en todo caso, identificar tanto a persoa titular como a explotación a que pertence mediante os datos seguintes:

- Nome e apelidos ou razón social e NIF.
- Enderezo completo: lugar, concello, provincia, CP.
- REGA da explotación.

3. O rexistro estará deseñado para impedir a súa manipulación ou a alteración dos datos xa consignados. Cando os datos anotados sexan incorrectos, conservaranse igualmente no rexistro como datos anulados.

4. Os datos anotarase no rexistro por orde cronolóxica tomando como referencia inicial a data da prescrición. No caso de optar polo rexistro en soporte manual, este contará con follas numeradas correlativamente. Cando se utilicen sistemas informáticos cuxa fiabilidade de estea xustificada polo seu emprego para outros fins, as anotacións poderán practicarse sobre soporte magnético.

5. Para os efectos do rexistro previsto neste artigo, a consignación dos datos sinalados no punto 1 que xa consten na receita, poderá substituírse pola referencia á dita receita.

6. Os documentos xerados como consecuencia do mantemento destes rexistros conservaranse á disposición das autoridades competentes en materia de gandería de Galicia durante un período de 5 anos.

Artigo 5. Tarxeta sanitaria veterinaria.

1. Establécese a tarxeta sanitaria veterinaria como instrumento básico de relación entre propietarios de animais, facultativos veterinarios, establecementos dispensadores de medicamentos e autoridades competentes en materia de gandería da Xunta de Galicia.

2. A tarxeta veterinaria é o documento administrativo persoal e intransferible emitido a favor dos propietarios dos animais incluídos no ámbito de aplicación deste decreto, que identifica o seu titular e lle dá acceso a toda a información relativa ás prescricións e rexistros dos tratamentos subministrados aos animais da súa propiedade. A tarxeta sanitaria veterinaria poderá substituírse polo DNI electrónico.

3. A tarxeta sanitaria veterinaria identificará como mínimo a entidade emisora, sexa a consellería competente en materia de gandería ou a organización colexial veterinaria, segundo se establece no seguinte punto, apelidos, nome e NIF do titular, ademais do código REGA no caso de explotacións gandeiras. A consellería competente en materia de gandería, mediante orde, determinará as condicións para a edición e xestión da tarxeta.

4. A organización colexial veterinaria estará obrigada a facilitar ás autoridades da consellería competente en materia de gandería toda a información que resulte necesaria para garantir os controis oficiais, no formato que se determine.

5. O uso da tarxeta veterinaria regularase mediante orde da persoa titular da consellería competente en materia de gandería.

Artigo 6. Comunicacions da existencia e localización dos depósitos de medicamentos veterinarios de emprego no exercicio profesional veterinario.

1. Os facultativos veterinarios que para o seu exercicio profesional adquiran ou usen ou cedan medicamentos veterinarios, deberán comunicar a existencia e localización dos depósitos de tales medicamentos.

Esta comunicación deberá ser dirixida á persoa titular da dirección xeral competente en materia de gandería e presentarse conforme o modelo do anexo I, en calquera dos lugares previstos no artigo 38 da Lei 30/1992, do 26 de novembro, de réxime xurídico das

administracións públicas e do procedemento administrativo común, ou ben por medios electrónicos no enderezo <http://mediorural.xunta.es>

Tamén deberán levar un rexistro de cada entrada e cada uso ou cesión de medicamentos suxeitos a prescrición veterinaria, co contido regulado no artigo 93.2.b) do Real decreto 109/1995, do 27 de xaneiro, que regula os medicamentos veterinarios.

2. A consellería competente en materia de gandería será a responsable dos controis sobre o emprego dos medicamentos veterinarios por estes profesionais.

Artigo 7. Comunicación e rexistro de establecementos de venda de medicamentos veterinarios por outras canles.

1. Os establecementos de venda por outras canles, entendidos como os establecementos de distribución e venda de medicamentos destinados a animais de terrario, paxaros ornamentais, peixes de acuario e pequenos roedores que non requiran prescrición veterinaria e radicados na Comunidade Autónoma de Galicia, comunicarán á consellería competente en materia de gandería a súa localización con carácter previo ao inicio da actividade, de acordo co modelo de solicitude do anexo II, en calquera dos rexistros previstos no artigo 38 da Lei 30/1992, do 26 de novembro, de réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común, ou ben por medios electrónicos no enderezo <http://mediorural.xunta.es>

2. A presentación desta comunicación suporá a inscrición de oficio destes establecementos no Rexistro de Establecementos de Venda de Medicamentos Veterinarios por outras canles, rexistro público de carácter administrativo adscrito á consellería competente en materia de gandería e xestionada pola dirección xeral competente na materia.

3. Deberán xuntar á comunicación a seguinte documentación:

– Copia do NIF da empresa e documentación que acredite a representación da persoa titular/solicitante.

– Xustificante do pagamento da taxa correspondente (exemplar para a Administración).

4. Estes establecementos, que unicamente poderán comercializar aqueles medicamentos veterinarios nos cales se faga constar que exclusivamente están destinados ás especies dos grupos indicados no punto 1 deste artigo e que non requiran prescrición veterinaria, deberán cumprir cos requisitos a que se refire o artigo 91 do Real decreto 109/1995.

5. A consellería competente en materia de gandaría será a responsable do rexistro e controis sobre a venda de medicamentos veterinarios nestes establecementos.

6. Os establecementos inscritos neste rexistro serán responsables de comunicar calquera modificación dos datos comunicados ao rexistro, así como o cesamento da súa actividade, de ser o caso, no prazo dun mes a partir da data en que teña lugar a modificación ou cesamento.

Artigo 8. Autorización e rexistro de establecementos distribuidores e dispensadores de medicamentos veterinarios e establecementos elaboradores de autovacinas de uso veterinario.

1. Créase o rexistro de establecementos distribuidores e dispensadores de medicamentos veterinarios e establecementos elaboradores de autovacinas de uso veterinario, rexistro público de carácter administrativo adscrito á consellería competente en materia de gandaría e xestionado pola dirección xeral competente na materia, no cal se inscribirán os almacéns de distribución por xunto, os establecementos de venda polo miúdo, as entidades ou agrupacións gandeiras autorizadas para a venda polo miúdo, así como os establecementos elaboradores de autovacinas que se atopen domiciliados e realicen as súas actividades na Comunidade Autónoma de Galicia.

2. Tamén se inscribirán no rexistro os actos administrativos que afecten a vixencia, modificación, suspensión ou revogación das autorizacións correspondentes.

Artigo 9. Autorización administrativa previa.

1. Para a súa inscrición no dito rexistro, os establecementos a que fai referencia o artigo anterior precisarán dunha autorización administrativa previa da consellería competente en materia de gandaría. Para tal fin os operadores presentarán unha solicitude dirixida á persoa titular da dirección xeral competente en materia de gandaría, conforme o modelo do anexo III deste decreto, en calquera dos lugares previstos no artigo 38 da Lei 30/1992, do 26 de novembro, de réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común, ou ben por medios electrónicos no enderezo <http://mediorural.xunta.es>

2. Coa solicitude de autorización e inscrición no rexistro xuntarase a seguinte documentación:

a) Memoria da actividade.

b) Memoria explicativa das infraestruturas e medios con que conta o establecemento. No caso de establecementos elaboradores de autovacinas, especificaranse os tipos de axentes en función do risco de infección.

c) Nomeamento do/s técnico/s responsable/s dos servizos farmacéuticos e documentación xustificativa da prestación dos servizos.

d) Certificado de colexiamento do técnico/s responsable/s dos servizos farmacéuticos.

e) Fotocopia compulsada da alta no imposto sobre actividades económicas (IAE).

f) Documentación relativa á representatividade legal da persoa solicitante.

g) Copia do xustificante do pagamento das taxas correspondentes.

h) Copia do modelo de Rexistro (entradas e saídas de medicamentos).

i) Copia do programa zoosanitario (só entidades/agrupacións gandeiras).

j) Acreditación da xestión dos residuos sanitarios.

3. Na inscrición que se practique constará a estrutura do código de identificación que se debe asignar a cada establecemento.

4. O prazo para resolver estas solicitudes será de noventa días contados desde que se reciba a solicitude no rexistro do órgano encargado da súa resolución.

5. Os titulares destes establecementos serán responsables de comunicar calquera modificación dos datos comunicados ao rexistro, así como o cesamento da súa actividade, de ser o caso, no prazo dun mes a partir da data a que teña lugar a modificación ou cesamento.

Artigo 10. *Datos dos rexistros e número de identificación de establecementos.*

1. O rexistro previsto no artigo 7 deste decreto conterà, como mínimo, os seguintes datos:

a) Datos da empresa (nome e NIF).

- b) Representante legal (nome/NIF).
- c) Enderezo completo (lugar, concello, provincia e CP).
- d) Actividade (venta por outras canles).
- e) Os actos administrativos que afecten a modificación ou cesamento da actividade.

2. O rexistro previsto no artigo 8 deste decreto conterá, como mínimo, os seguintes datos:

- a) Datos da empresa (nome e NIF).
- b) Representante legal (nome/NIF).
- c) Enderezo completo (lugar, concello, provincia e CP).
- d) Actividade (distribuidor/venta retalista/entidade ou agrupación gandeira/elaborador autovacinas).
- e) Datos do técnico responsable dos servizos farmacéuticos (nome e NIF) (de ser o caso).
- f) Número de identificación asignado ao establecemento.
- g) Data da autorización administrativa previa do establecemento.
- h) Os actos administrativos que afecten a vixencia, modificación, suspensión ou revogación das autorizacións correspondentes.

3. Os establecementos a que se refire o artigo 8 terán a seguinte identificación conforme a lectura sucesiva da seguinte estrutura:

- a) As letras MV.
- b) 2 díxitos correspondentes co código INE da provincia.
- c) 3 díxitos co código INE do concello.
- d) Un número de referencia, ata un máximo de 3 díxitos, que asignará a autoridade competente.

e) Os seguintes códigos (segundo os casos), no ámbito do Rexistro de establecementos distribuidores e dispensadores de medicamentos veterinarios e establecementos elaboradores de autovacinas de uso veterinario:

- DET (no caso de establecementos de venda retalista).
- DIS (no caso de establecementos de distribución).
- AGR (no caso de entidades/agrupacións gandeiras).
- AUT (no caso de establecementos elaboradores de autovacinas).

Artigo 11. Baixas nos rexistros anteriores.

1. Producirase a baixa dun establecemento nos rexistros anteriores, logo de tramitación do oportuno procedemento, de conformidade co disposto na Lei 30/1992, do 26 de novembro, de réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común, por calquera dos seguintes motivos:

- a) Cesamento da actividade suxeita a comunicación previa ou autorización.
 - b) Incumprimento dos requisitos que deben cumprir os establecementos e requiridos para a súa autorización previa ou no momento do inicio da súa actividade, de conformidade co previsto no Real decreto 109/1995.
2. A resolución da baixa será adoptada pola persoa titular da dirección xeral que corresponda da consellería competente en materia de gandería, e poderase recorrer contra ela en alzada ante a persoa titular da consellería.

3. Procederá a suspensión dos efectos da inscrición polo incumprimento das obrigas de subministración de información periódica ao Rexistro, suspensión que será acordada logo de tramitación do oportuno procedemento.

Artigo 12. Inspección e control.

A consellería competente en materia de gandería, a través dos servizos veterinarios oficiais, poderá efectuar todas aquelas inspeccións e comprobacións para verificar o cumprimento dos requisitos deste decreto.

Artigo 13. *Réxime sancionador.*

Os incumprimentos das disposicións establecidas neste decreto serán sancionados coa aplicación do réxime de infraccións e sancións establecidos na Lei 8/2003, do 24 de abril, de sanidade animal e na Lei 29/2006, do 26 de xullo, de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios.

Disposición adicional primeira. *Mantemento dos residuos.*

De conformidade co previsto no artigo 95.2 do Real decreto 109/1995, corresponderá asumir a obriga e custo da eliminación ou, de ser o caso, valoración dos residuos de medicamentos veterinarios, así como dos medicamentos non utilizados ou dos que teñan caducado, aos axentes correspondentes de conformidade coa normativa de residuos.

Disposición adicional segunda. *Tramitación electrónica.*

A tramitación dos procedementos administrativos regulados con este decreto poderá realizarse tamén a través da sede electrónica da Xunta de Galicia ou da oficina agraria virtual.

Disposición adicional terceira. *Autorización electrónica para a consulta dos datos de identificación persoal.*

Nos casos en que este decreto solicite dos interesados a presentación de copias de datos persoais, poderán autorizar expresamente a Consellería do Medio Rural e do Mar para a consulta dos seus datos persoais a través de acceso telemático ao servizo horizontal de acceso ao sistema de verificación de datos de identidade do ministerio competente en materia de administracións públicas, de conformidade co disposto no artigo 2.2 do Decreto 255/2008, do 23 de outubro, polo que se simplifica a documentación para a tramitación dos procedementos administrativos e se fomenta a utilización de medios electrónicos.

Disposición transitoria primeira. *Emprego transitorio da receita veterinaria e do rexistro de tratamentos das explotacións gandeiras.*

Non obstante o disposto nos artigos 3 e 4, a receita veterinaria normalizada e os rexistros de tratamentos das explotacións gandeiras regulados pola Orde do 24 de outubro de 2000 poderán seguir empregándose durante un período de 3 meses, que se contarán a partir do día seguinte ao da entrada en vigor deste decreto. Deberán, así mesmo, conservarse durante un período de 5 anos posterior á data da súa substitución.

Disposición transitoria segunda. *Prazos de comunicacións e de inscrición de oficio en rexistros administrativos.*

1. O prazo para as comunicacións da existencia e localización dos depósitos de medicamentos veterinarios de emprego no exercicio profesional veterinario a que se fai referencia no artigo 6 deste decreto, existentes no momento da entrada en vigor deste decreto, será de 3 meses contado desde o día seguinte ao da entrada en vigor deste decreto.

2. Os establecementos a que se fai referencia no artigo 7 deste decreto que veñan desenvolvendo a súa actividade antes da entrada en vigor deste decreto, disporán dun prazo de 3 meses para facer a dita comunicación. Este prazo contarase a partir do día seguinte ao da entrada en vigor desta norma.

3. Os establecementos sinalados no artigo 8, que veñan exercendo a súa actividade antes da entrada en vigor deste decreto serán incluídos de oficio no rexistro regulado no punto 1 do citado artigo pola consellería competente en materia de ganadería.

Disposición derogatoria única. *Derrogación normativa.*

Derrógase a Orde do 24 de outubro de 2000 pola que se normalizan os documentos para a prescrición, dispensación e uso do medicamento veterinario, e o Libro Rexistro de Tratamentos Veterinarios na Comunidade Autónoma de Galicia.

Disposición derradeira primeira. *Desenvolvemento normativo.*

Autorízase á conselleira do Medio Rural e do Mar para ditar, no ámbito das súas competencias, cantas normas sexan necesarias para o mellor cumprimento das disposicións deste Decreto.

Disposición derradeira segunda. *Entrada en vigor.*

Este decreto entrará en vigor aos vinte días da súa publicación no *Diario Oficial de Galicia*.

Santiago de Compostela, doce de xaneiro de dous mil doce.

Alberto Núñez Feijóo
Presidente

Rosa María Quintana Carballo
Conselleira do Medio Rural e do Mar



XUNTA DE GALICIA
CONSELLERÍA DO MEDIO RURAL
E DO MAR

ANEXO I

PROCEDEMENTO COMUNICACIÓN DO DEPÓSITO DE MEDICAMENTOS POLO VETERINARIO	CÓDIGO DO PROCEDEMENTO MR508A	DOCUMENTO COMUNICACIÓN
--	---	----------------------------------

DATOS DO/DA DECLARANTE	
NOME E APELIDOS/RAZÓN SOCIAL	NIF
ENDEREZO	LOCALIDADE
CÓDIGO POSTAL	PROVINCIA
TELÉFONO	FAX
NÚMERO DE COLEXIADO	ENDEREZO ELECTRÓNICO
	PROVINCIA DE COLEXIACIÓN
	CONCELLO

DATOS DO DEPÓSITO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS		
NOME E APELIDOS/RAZÓN SOCIAL/SOCIEDADE PROFESIONAL	NIF	TELÉFONO CONTACTO
VETERINARIOS QUE FORMAN PARTE DA SOCIEDADE PROFESIONAL (de ser o caso):		
NOME E APELIDOS	NÚMERO DE COLEXIADO	
ENDEREZO DE LOCALIZACIÓN DO DEPÓSITO	LOCALIDADE	
CÓDIGO POSTAL	PROVINCIA	CONCELLO
ESPECIES DE DESTINO:		
<input type="radio"/> ANIMAIS DESTINADOS Á PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS (*) <input type="radio"/> ANIMAIS NON DESTINADOS Á PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS		

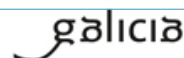
(*): para os efectos deste decreto, os équidos consideraranse animais de abasto (salvo indicación expresa en contra no documento de identificación equina (DIE, sección 9) regulado polo RE (CE) 504/2008, do 6 de xuño, polo que se aplican as directivas 90/426/CEE e 90/427/CEE polo que se refire aos métodos de identificación dos équidos.

AUTORIZACIÓN
Autorizo a Consellería do Medio Rural e do Mar, de conformidade co artigo 2 do Decreto 255/2008, do 23 de outubro, e coa Orde da Consellería de Presidencia, Administracións Públicas e Xustiza do 7 de xullo de 2009, que o desenvolve, para a consulta dos meus datos de identidade no Sistema de Verificación de Datos de Identidade.
<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NON

DOCUMENTACIÓN QUE SE XUNTA
<input type="checkbox"/> NIF DO/DA DECLARANTE (no caso de non autorizar a consulta)

LEXISLACIÓN APLICABLE
- Decreto 63/2012, do 12 de xaneiro, polo que se regulan as condicións de comercialización e uso dos medicamentos veterinarios na Comunidade Autónoma de Galicia. - Lei 29/2006, do 26 de xullo, de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios. - Real decreto 109/1995, do 27 de xaneiro, sobre medicamentos veterinarios.

SINATURA DO/DA DECLARANTE
_____, _____ de _____ de _____



Dirección Xeral de Producción Agropecuaria.
Edificio Administrativo San Caetano, 15781 Santiago de Compostela



XUNTA DE GALICIA

ISSN1130-9229

Depósito legal C.494-1998

<http://www.xunta.es/diario-oficial-galicia>



XUNTA DE GALICIA
CONSELLERÍA DO MEDIO RURAL
E DO MAR

ANEXO II

PROCEDEMENTO COMUNICACIÓN DE ESTABLECEMENTOS DE VENDA POR OUTRAS CANLES	CÓDIGO DO PROCEDEMENTO MR508B	DOCUMENTO COMUNICACIÓN
---	---	----------------------------------

DATOS DO/DA DECLARANTE

NOME E APELIDOS/RAZÓN SOCIAL NIF

ENDEREZO LOCALIDADE

CÓDIGO POSTAL PROVINCIA CONCELLO

TELÉFONO FAX ENDEREZO ELECTRÓNICO

DATOS DO ESTABLECEMENTO

NOME E APELIDOS/RAZÓN SOCIAL NIF TELÉFONO CONTACTO

ENDEREZO DE LOCALIZACIÓN LOCALIDADE

CÓDIGO POSTAL PROVINCIA CONCELLO

TRÁTASE DE COMUNICACIÓN PREVIA AO INICIO DE ACTIVIDADE?
 SI
 NON

AUTORIZACIÓN

Autorizo a Consellería do Medio Rural e do Mar, de conformidade co artigo 2 do Decreto 255/2008, do 23 de outubro, e coa Orde da Consellería da Presidencia, Administracións Públicas e Xustiza do 7 de xullo de 2009, que o desenvolve, para a consulta dos meus datos de identidade no Sistema de Verificación de Datos de Identidade.

SI NON

DOCUMENTACIÓN QUE SE XUNTA

COPIA DO NIF DA EMPRESA SOLICITANTE OU DOCUMENTACIÓN QUE ACREDITE A REPRESENTACIÓN DA PERSOA TITULAR (no caso de non autorizar a consulta)

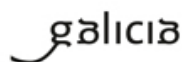
XUSTIFICANTE DO PAGAMENTO DA TAXA (exemplar para a Administración)

LEXISLACIÓN APLICABLE

- Decreto 63/2012, do 12 de xaneiro, polo que se regulan as condicións de comercialización e uso dos medicamentos veterinarios na Comunidade Autónoma de Galicia.
- Lei 29/2006, do 26 de xullo, de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios.
- Real decreto 109/1995, do 27 de xaneiro, sobre medicamentos veterinarios.

SINATURA DO/DA DECLARANTE

, de de



Dirección Xeral de Producción Agropecuaria.
Edificio Administrativo San Caetano, 15781 Santiago de Compostela



XUNTA DE GALICIA

ISSN1130-9229

Depósito legal C.494-1998

<http://www.xunta.es/diario-oficial-galicia>



XUNTA DE GALICIA
CONSELLERÍA DO MEDIO RURAL
E DO MAR

ANEXO III

PROCEDEMENTO AUTORIZACIÓN/REXISTRO DE ESTABLECEMENTOS DISTRIBUIDORES/DISPENSADORES DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS		CÓDIGO DO PROCEDEMENTO MR508C	DOCUMENTO SOLICITUDE
DATOS DO/DA DECLARANTE			
NOME <input type="text"/>	PRIMEIRO APELIDO <input type="text"/>	SEGUNDO APELIDO <input type="text"/>	DNI <input type="text"/>
EN CALIDADE DE <input type="radio"/> Titular <input type="radio"/> Representante legal		EMPRESA <input type="text"/>	
ENDEREZO <input type="text"/>		LOCALIDADE <input type="text"/>	
CÓDIGO POSTAL <input type="text"/>	PROVINCIA <input type="text"/>	CONCELLO <input type="text"/>	
TELÉFONO <input type="text"/>	ENDEREZO ELECTRÓNICO <input type="text"/>		
DATOS DO ESTABLECEMENTO			
NOME E APELIDOS/RAZÓN SOCIAL <input type="text"/>			NIF <input type="text"/>
CLASIFICACIÓN SOLICITADA		SOLICITUDE: <input type="radio"/> ALTA <input type="radio"/> BAIXA <input type="radio"/> MODIFICACIÓN	
<input type="checkbox"/> Distribuidor <input type="checkbox"/> Venda retalista <input type="checkbox"/> Entidades ou agrupacións gandeiras		<input type="checkbox"/> E. elaborador autovacinas	
ENDEREZO DE LOCALIZACIÓN <input type="text"/>		LOCALIDADE <input type="text"/>	
CÓDIGO POSTAL <input type="text"/>	PROVINCIA <input type="text"/>	CONCELLO <input type="text"/>	
TELÉFONO <input type="text"/>	ENDEREZO ELECTRÓNICO <input type="text"/>		
OBSERVACIÓNS <input type="text"/>			
AUTORIZACIÓN Autorizo a consellería, de conformidade co artigo 2 do Decreto 255/2008, do 23 de outubro, e coa Orde da Consellería de Presidencia, Administracións Públicas e Xustiza do 7 de xullo de 2009, que o desenvolve, para a consulta dos meus datos de identidade no Sistema de Verificación de Datos de Identidade. <input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NON			
DOCUMENTACIÓN QUE SE XUNTA			
<input type="checkbox"/> Memoria da actividade. Memoria explicativa das infraestruturas e medios con que conta o establecemento (bosquejo de situación e planos do establecemento indicando a súa distribución, e os medios frigoríficos e dispositivos de control da temperatura con que conta. No caso de E. elaboradores de autovacinas, especificaranse os tipos de axentes en función do risco de infección de acordo coa normativa vixente en materia de protección contra os riscos relacionados coa exposición a axentes biolóxicos durante o traballo).			
<input type="checkbox"/> Nomeamento do técnico farmacéutico responsable, e documentación xustificativa da prestación dos servizos.			
<input type="checkbox"/> Certificado de colexiación do técnico farmacéutico responsable.			
<input type="checkbox"/> Fotocopia compulsada da alta no imposto sobre actividades económicas (IAE).			
<input type="checkbox"/> Copia do programa zoosanitario (só entidades/agrupacións gandeiras).			
<input type="checkbox"/> Acreditación da xestión dos residuos sanitarios (no caso de E. elaboradores de autovacinas).			
<input type="checkbox"/> Copia do NIF do solicitante/empresa (e documentación sobre a representatividade legal, de ser o caso).			
<input type="checkbox"/> Copia do pagamento das taxas correspondentes.			
<input type="checkbox"/> Copia do modelo de Rexistro (entradas e saídas de medicamentos).			
LEXISLACIÓN APLICABLE			
- Decreto 63/2012, do 12 de xaneiro, polo que se regulan as condicións de comercialización e uso dos medicamentos veterinarios na Comunidade Autónoma de Galicia. - Lei 29/2006, do 26 de xullo, de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios. - Real decreto 109/1995, do 27 de xaneiro, sobre medicamentos veterinarios.			
SINATURA DO/DA SOLICITANTE <input type="text"/> , <input type="text"/> de <input type="text"/> de <input type="text"/>			



Dirección Xeral de Producción Agropecuaria.
Edificio Administrativo San Caetano, 15781 Santiago de Compostela



**XUNTA
DE GALICIA**

ISSN1130-9229

Depósito legal C.494-1998

<http://www.xunta.es/diario-oficial-galicia>