

# Resumen

---

***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.***

# ***DECRETO 63/2012, do 12 de xaneiro***

---

- Publicado: 8/02/2012, en **vigor 28/02/2012**
- Derroga 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.

# *Normativa relacionada*

---

- **Lei 29/2006**, 26 de xulio de **garantías e uso racional dos medicamentos** e produtos sanitarios
- **Lei 8/2003**, sanidade animal
- **RD 109/95**, sobre medicamentos veterinarios
- **RD 1246/2008** , autorización, rexistro e farmacovixilancia medicamento veterinario
- **RD 1409/2009**, pensos medicamentosos
- **RD 1749/98**, (PNIR)
- **RD 2178/2004** (prohíbe uso hormonas, tirostáticos e beta-agonistas)
- **RE 470/2009 e RE 37/2010** (fixación LMRs)
- **RD 361/2009**, regula ICA (animais con destino sacrificio)
- **RE 852/2004**, **hixiene** produtos alimenticios
- **RE 853/2004**, normas específicas **hixiene** dos alimentos de orixe animal
- **Ley 5/1999**, de ordenación farmacéutica de Galicia
- **Decreto 63/2012**, **condicións comercialización e uso de mv en Galicia**

## *Contexto normativo*

---

- A Lei 29/2006, do 26 de xullo, de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, derogou a Lei 25/1990, e incorporou as novidades recollidas pola Directiva 2004/28/CE, do Parlamento Europeo e do Consello sobre medicamentos veterinarios).
- O Real decreto 1132/2010, do 10 de setembro, modificou o decreto 109/1995 para adecuar o seu contido á nova lei.

# *Lei 29/2006, do 26 de xullo*

---

- Art. 2. Garantías de abastecemento e dispensación.
  - Prohibe venda a domicilio e venda indirecta ao público.
  - Regula a venda a facultativos, exclusivamente os medicamentos necesarios para o exercicio da súa actividade profesional.
  
- Art. 3. Garantías de independencia.
  - Exercicio clínico incompatible con actividade profesional o titularidade da farmacia.
  - Visita médica, comisionistas, etc. incompatible con exercicio profesional
  
- **Art. 93 RD 1132/2010:** *“A venda o subministro de medicamento veterinario a estes profesionais, a realizarán a oficina de farmacia e os establecementos comerciais detallistas autorizados.”*

# *Real decreto 1132/2010, do 10 de setembro*

---

- Establece a información mínima que deberá figurar nas receitas
- Determina a súa universalidade no conxunto do Estado
- Nas comunidades autónomas con lingua propia a receita deberá editarse en ambas as dúas linguas oficiais
- Introduce a esixencia de comunicación á autoridade competente dos depósitos de medicamentos que os veterinarios precisen para o seu exercicio profesional
- Para poder exercer a súa actividade, todos os establecementos implicados na distribución e dispensación de medicamentos veterinarios deberán estar autorizados e rexistrados

# *Obxecto do DECRETO 63/2012*

---

- As condicións da prescrición veterinaria
- O rexistro de tratamentos veterinarios nas explotacións gandeiras de animais produtores de alimento.
- As comunicacións dos depósitos de medicamentos de emprego no exercicio profesional veterinario
- A autorización e rexistro de establecementos distribuidores e dispensadores de medicamentos veterinarios e establecementos elaboradores de autovacinas de uso veterinario.
- 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.

**Medicamentos veterinarios utilizados en animais produtores e non produtores de alimentos**

# *Receta veterinaria, contido.*

---

## **DATOS MÍNIMOS OBRIGATORIOS**

- Datos do veterinario:
  - Nome e apelidos
  - Enderezo completo
  - N° colexiado e provincia
  - Sinatura
- Medicamento: denominación, formato e nº de exemplares que se dispensan / administran.
- Data prescripción.
- Lenda “*Caduca aos trinta días*” ou “*Caduca aos tres meses*” (segundo o caso)
- Lenda “*Non válida para su dispensación*” no caso de **medicamento veterinario sobrante.**



# *Receta veterinaria, contido.*

## **ANIMALES PROD. ALIMENTO**

- REGA e especie (si hai varias)
- Tempo espera (0 días)
- N° receita
- Dose, vía adm. e duración tratamento (en receita ou documento a parte)

## **PRESCRIPCION EXCEPCIONAL**

- Lenda “*prescripción excepcional*”
- N° animais a tratar (Identificación individual ou por lotes)
- Diagnóstico
- Dose, vía adm. duración tratamento ( obligatorio en receita)

# *Receta veterinaria. Emisión.*

---

- Poderanse emitir empregando medios informáticos de dispoñer de certificado dixital e a través dun dispositivo seguro de creación de sinatura electrónica (Lei 59 / 2003, do 19 de decembro, de sinatura electrónica)
  
- Contará a lo menos con:
  - Un orixinal, destinado ao establecemento dispensador e dúas copias.
  
  - Primeira copia para o propietario ou responsable dos animais
  
  - Segunda copia que será retida polo veterinario que efectúe a prescripción (incluso cando cede do botiquín)

# *Receita. Conservación.*

---

- **Centro dispensador:**
  - retén as receitas orixinais
  - son consignadas no rexistro correspondente
  - son conservadas durante cinco anos
- **Establecementos autorizados para a elaboración de pensos medicamentosos,** cos xustificantes de pedidos das premesturas medicamentosas fan o mesmo.
- **O responsable dos animais:**
  - presenta a súa copia no centro dispensador para o seu selado e datado.

## *Receita. Conservación.*

---

- **No caso de animais de especies produtoras de alimentos:**
  - o responsable dos animais, debe conservalas durante cinco anos.
  - o veterinario que prescribe, debe conservalas durante cinco anos
  - na transferencia de animais, no período de cinco anos desde a administración dos medicamentos, sempre con copia da receita (tantas como destinatarios)
  
- Acompañará ata o matadoiro, se por razóns de causa maior, os animais se sacrifican con destino ao consumo humano durante o tratamento ou o tempo de espera

# *Receta, resumo novidades*

- **Válida para todo o territorio nacional** ◀
- **Idioma:** castelán + galego
- Permite sinatura electrónica
- Prevista receita electrónica (pendiente desenvolvemento normativo)
- **Duración do tratamento prescrito e caducidade** da receita a efectos da súa dispensación: **30 días**
- **Excepción:** tratamentos rutinarios/enfermidades crónicas: **3 meses**
  
- **Instruccións para o propietario:** podrán figurar na receita ou en documento a parte.
- **Medicación prescrita por receita:**
  - Un animal ou grupo (mesma especie)
  - Pertezcan a un mesmo propietario
  - Un medicamento ou varios (todos os MV necesarios para o tratamento) (e o tempo de espera que se establece será o correspondiente ao último mv administrado que teña o tempo máis longo)
- **Prescripción de medicamento sobranste:** o veterinario poderá prescribir un medicamento sobranste dunha prescripción anterior sempre que:
  - o medicamento se mantenga no seu envase orixinal na mesma explotación
  - non caducado/ ben conservado
  - leenda “*Non válida para dispensación*” (ou similar).

# *Rexistro de tratamentos nas explotacións gandeiras*

---

- Obriga de levanza do titular, arquivo 5 anos.
- Identificar tanto ao titular como á explotación:
  - nome e apelidos ou razón social e NIF.
  - enderezo completo: lugar, concello, provincia, CP.
  - REGA da explotación.
- Deseñado para impedir a súa manipulación.
- Os datos anotados por orde cronolóxica (por data da prescrición)

## *Datos que fará constar quen prescribe.*

---

- número da receita
- diagnose
- data da prescrición (dd/mm/aa)
- identificación do medicamento nome comercial)
- natureza do tratamento prescrito: indicación, vía de administración, dose e duración do tratamento
- tempo de espera, en días e para carne / leite / ovos / mel, segundo proceda (aínda cando sexa cero días)
- nome e n.º de colexiado.

## *Datos que fará constar quen administre o medicamento.*

---

- identificación dos animais tratados (individual, de ser o caso)
- datas de inicio e fin do tratamento (dd/mm/aa)
- nome e enderezo do provedor do medicamento (se procede do depósito do profesional veterinario indicárase «veterinario/a»)
- cantidade total do medicamento utilizada efectivamente.  
(O veterinario pode autorizar a utilización do medicamento sobranste mediante unha receita “non valida para dispensación”)

Emprego transitorio da receita veterinaria normalizada e do rexistro de tratamentos das explotacións gandeiras, 3 meses



# Modelo rexistro en explotación

## REXISTRO TRATAMENTOS VETERINARIOS NAS EXPLOTACIÓNS GANDEIRAS (Decreto 63/2012)

(Manter, xunto coa copia das receitas, a disposición das autoridades competentes en materia de gandería, durante polo menos 5 anos)

NOME / RAZÓN SOCIAL: \_\_\_\_\_

REGA: \_\_\_\_\_

NIF:

LUGAR / RÚA: \_\_\_\_\_

Nº: \_\_\_\_\_ **PISO - LETRA**

CONCELLO: \_\_\_\_\_

CÓDIGO POSTAL: \_\_\_\_\_

PROVINCIA: \_\_\_\_\_

# Modelo rexistro en explotación

REXISTRO TRATAMENTOS VETERINARIOS NAS EXPLOTACIÓNS GANDEIRAS (Decreto 63/2012) REGA:  
DATOS QUE FARÁ CONSTAR QUEN RECEITE (1) E DATOS QUE FARÁ CONSTAR QUEN ADMINISTRE O TRATAMENTO (2)

1	<b>RECEITA Nº:</b>	<b>MEDICAMENTO:</b>		<b>NOME VETERINARIO:</b>		<b>Nº COLEXIADO:</b>
	DOSE:	VIA ADMIN.	DURACION:	dias	DIAGNOSTICO:	INDICACION:
2	Identificación animal (individual de ser o caso)	Data inicio tratamento	Data fin tratamento	Cantidade medicamento utilizada efectiva.	Provedor do medicamento	
		/ /	/ /		Nome e enderezo	Veterinario/a (riscar se procede do seu depósito) <input type="checkbox"/>
1	<b>RECEITA Nº:</b>	<b>MEDICAMENTO:</b>		<b>NOME VETERINARIO:</b>		<b>Nº COLEXIADO:</b>
	DOSE:	VIA ADMIN.	DURACION:	dias	DIAGNOSTICO:	INDICACION:
2	Identificación animal (individual de ser o caso)	Data inicio tratamento	Data fin tratamento	Cantidade medicamento utilizada efectiva.	Provedor do medicamento	
		/ /	/ /		Nome e enderezo	Veterinario/a (riscar se procede do seu depósito) <input type="checkbox"/>
1	<b>RECEITA Nº:</b>	<b>MEDICAMENTO:</b>		<b>NOME VETERINARIO:</b>		<b>Nº COLEXIADO:</b>
	DOSE:	VIA ADMIN.	DURACION:	dias	DIAGNOSTICO:	INDICACION:
2	Identificación animal (individual de ser o caso)	Data inicio tratamento	Data fin tratamento	Cantidade medicamento utilizada efectiva.	Provedor do medicamento	
		/ /	/ /		Nome e enderezo	Veterinario/a (riscar se procede do seu depósito) <input type="checkbox"/>
1	<b>RECEITA Nº:</b>	<b>MEDICAMENTO:</b>		<b>NOME VETERINARIO:</b>		<b>Nº COLEXIADO:</b>
	DOSE:	VIA ADMIN.	DURACION:	dias	DIAGNOSTICO:	INDICACION:
2	Identificación animal (individual de ser o caso)	Data inicio tratamento	Data fin tratamento	Cantidade medicamento utilizada efectiva.	Provedor do medicamento	
		/ /	/ /		Nome e enderezo	Veterinario/a (riscar se procede do seu depósito) <input type="checkbox"/>
1	<b>RECEITA Nº:</b>	<b>MEDICAMENTO:</b>		<b>NOME VETERINARIO:</b>		<b>Nº COLEXIADO:</b>
	DOSE:	VIA ADMIN.	DURACION:	dias	DIAGNOSTICO:	INDICACION:
2	Identificación animal (individual de ser o caso)	Data inicio tratamento	Data fin tratamento	Cantidade medicamento utilizada efectiva.	Provedor do medicamento	
		/ /	/ /		Nome e enderezo	Veterinario/a (riscar se procede do seu depósito) <input type="checkbox"/>

# *Depósitos de medicamentos*

---

- **Os facultativos veterinarios que para o seu exercicio profesional** adquieran ou usen ou cedan medicamentos veterinarios deben:
  - comunicar a existencia e localización dos depósitos
  - levar un rexistro de cada entrada e cada uso ou cesión de medicamentos suxeitos a prescrición veterinaria (artigo 93.2.b) do RD 109/1995, do 27 de xaneiro)

Prazo: 3 meses para os xa existentes

# *Establecementos de venda por outras canles*

---

- Destinados a animais de terrario, paxaros ornamentais, peixes de acuario e pequenos roedores que non requiran prescrición veterinaria
- Comunicarán a súa localización con carácter previo ao inicio da actividade
- Requisitos do artigo 91 do Real decreto 109/1995 (Almacenamento, conservación e control documental)

Prazo: 3 meses para os xa existentes

# *Establecementos distribuidores e dispensadores*

---

- 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 autovacunas
  - precisan autorización administrativa previa

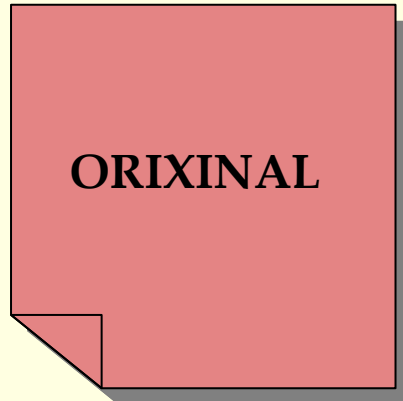
Prazo: incluídos de oficio os xa existentes

# *Establecementos distribuidores e dispensadores*

---

- Memoria explicativa das infraestruturas e medios
- Técnico/s responsable/s dos servizos farmacéuticos
- Copia do modelo de Rexistro (entradas e saídas de medicamentos).
- Copia do programa zoosanitario (só entidades / agrupacións gandeiras. Estas tamén veterinario responsable).
- Acreditación da xestión dos residuos sanitarios.

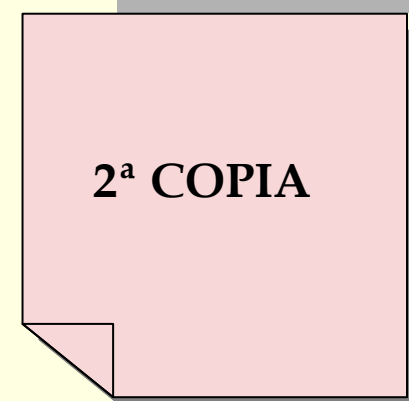
# Resumo obrigas



DISPENSADOR



GANDEIRO



VETERINARIO

+

REXISTROS (entradas /saídas)

+

REXISTRO TRAT (explotación)

+

REXISTROS:  
-prescricions excepcionais  
-botiquín veterinario

5 AÑOS