

PROYECTO DE DECRETO XX/2023, DEL XX DE XXXXX, POR EL QUE SE ESTABLECEN LOS PROCEDIMIENTOS Y LOS CONTROLES PARA EL SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO DE USO EXCLUSIVAMENTE HOSPITALARIO A PROFESIONALES VETERINARIOS

El Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios, fue dictado en su día en desarrollo de la entonces vigente Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, derogada mas tarde por la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Mediante él se incorporaron además a nuestro ordenamiento jurídico diversas directivas europeas, las cuáles fueron recogidas posteriormente en la Directiva 2001/82/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios, modificada a su vez por la Directiva 2004/28/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo del 2004, la cuál se incorporó a nuestro ordenamiento jurídico a través de la ya mencionada Ley 29/2006, de 26 de julio, y del Real decreto 1246/2008, de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente (el cual ya no se encuentra vigente actualmente). No obstante, la citada Directiva 2001/82/CE, que en su día constituyó el marco regulador de la Unión para la introducción en el mercado, la fabricación, la importación, la exportación, el suministro, la distribución, la farmacovigilancia, el control y el uso de los medicamentos veterinarios, fue posteriormente derogada por el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios, el cual establece importantes disposiciones en materia de suministro y uso de dichos medicamentos, contemplando ya la posibilidad de que, en el caso de no existir en un Estado miembro medicamentos veterinarios autorizados para una indicación relativa a una determinada especie animal, el/la veterinario/a prescriptor, bajo su responsabilidad directa y, en particular, para evitar causar un sufrimiento inaceptable, pueda excepcionalmente tratar a esos animales enfermos con un medicamento de uso humano autorizado de conformidad con la Directiva 2001/83/CE o el Reglamento (CE) 726/2004.

En la actualidad, el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, ya no se encuentra vigente, dado que fue derogado por el reciente Real Decreto 666/2023, de 18 de julio, por el que se regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios, en vigor desde el 21 de julio de 2023.

Este último real decreto tiene por objeto regular las actividades relacionadas con los medicamentos veterinarios, incluidos aquellos que se administren vía pienso medicamentoso en los ámbitos de distribución; dispensación; elaboración de autovacunas, fórmulas magistrales y preparados oficinales; prescripción y uso por los profesionales veterinarios; uso y gestión por los titulares o responsables de los animales; uso racional de los medicamentos veterinarios; venta de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción; y transmisión electrónica a la autoridad competente de los datos de las recetas de medicamentos veterinarios antibióticos, para lo cual se crea la base de datos Sistema Informático Central de Control de Prescripciones Veterinarias de Antibióticos (PRESVET). Como señala su parte expositiva, este real decreto no solo sustituye al ya citado Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sino también al Real Decreto 544/2016, de 25 de noviembre, por el que se regula la venta a distancia al público de medicamentos veterinarios no sujetos la prescripción veterinaria, y al Real Decreto 191/2018, de 6 de abril, por el que se establece la transmisión electrónica de datos de las prescripciones veterinarias de antibióticos destinados a animales productores de alimentos para consumo humano, y se modifican diversos reales decretos en materia de ganadería, que, en consecuencia, también se derogan. Tal y como se señala *“de este modo, no sólo se logra adecuar el conjunto de normas reguladoras de los medicamentos veterinarios y asegurar su coherencia, sino que se mejora la accesibilidad al Ordenamiento al reducir el número de disposiciones que disciplinan este objeto, colaborando con el objetivo de mejora regulatoria”*.

Por su parte, el artículo 37 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real decreto legislativo 1/2015, de 24 de julio, señala al respecto de la prescripción de los medicamentos veterinarios que *“al objeto de proteger la salud humana y la sanidad animal, se exigirá prescripción veterinaria para dispensar al público (...) los medicamentos empleados en los supuestos de prescripción excepcional por vacío terapéutico, incluidos los preparados oficinales, fórmulas magistrales y autovacunas”*. Añade también que el régimen de prescripciones excepcionales será establecido reglamentariamente.

En sentido similar, el artículo 32 del Real decreto 666/2023, de 18 de julio, determina que se exigirá receta veterinaria para la dispensación y para el tratamiento de animales con medicamentos veterinarios sujetos a prescripción veterinaria y que, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 34, los medicamentos se prescribirán y se emplearán según los términos de la autorización de comercialización o registro.

El citado artículo 34 establece en su número 2 que *“La prescripción excepcional de un medicamento de uso humano de uso exclusivamente hospitalario, autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o por la Comisión Europea, solo podrá realizarse por el veterinario para la administración directa por él mismo, siempre bajo las adecuadas condiciones y requisitos de uso expresamente previstos en la autorización de comercialización o registro, modificando sus contenidos en el necesario, para su aplicación a los animales, y siempre que disponga de los medios exigidos para aplicar el citado medicamento. En estos supuestos, la autoridad competente de la comunidad autónoma establecerá el procedimiento y los controles necesarios para el suministro a profesionales veterinarios de este tipo de medicamentos.”*

Nos encontramos pues ante una norma con rango de ley que establece un deber, como es el de la prescripción veterinaria para el acceso a determinados medicamentos, lo cual requiere de un procedimiento reglamentariamente establecido, abordado parcialmente por el Real decreto 666/2023, de 18 de julio, pero que requiere además completarse con el establecimiento, por parte de las autoridades autonómicas competentes, del procedimiento y controles necesarios para el suministro de este tipo de medicamentos.

Así, en vista de la habilitación contenida en el citado artículo 34.2 y de las dificultades puestas de manifiesto por el sector para acceder a este tipo de medicamentos para su administración en animales, es necesario ahora proceder a regular en nuestra comunidad el procedimiento y los controles para el suministro de medicamentos de uso humano de uso exclusivamente hospitalario a clínicas y hospitales veterinarios en los supuestos en los que exista una prescripción excepcional de los mismos por vacío terapéutico, teniendo en cuenta para eso, siempre y en todo caso, las pautas y criterios establecidos por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante, AEMPS), y el concepto de medicamento de uso hospitalario empleado por el Real decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación

de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, y que entiende por tales aquellos medicamentos que exigen particular vigilancia, supervisión y control del equipo multidisciplinar de atención a la salud, las cuales a causa de sus características farmacológicas o por su novedad, o por motivos de salud pública, se reservan para tratamientos que solo pueden emplearse o seguirse en medio hospitalario o centros asistenciales autorizados.

El presente decreto tiene su fundamento competencial en el artículo 33 del Estatuto de Autonomía de Galicia, el cual establece como competencia propia de la Comunidad Autónoma el desarrollo legislativo y la ejecución de la legislación básica del Estado en materia de sanidad interior, y la ejecución de la legislación del Estado sobre productos farmacéuticos, en cuya virtud fue aprobada la Ley 3/2019, de 2 de julio, de ordenación farmacéutica de Galicia, la cual dedica su título VI a la regulación de la distribución y dispensación de medicamentos veterinarios. En este título se determina que la dispensación al público de los medicamentos veterinarios se realizará exclusivamente por las entidades y establecimientos relacionados en el número 2 del artículo 70, entre los que se encuentran las oficinas de farmacia legalmente establecidas en nuestra comunidad. Señala también este precepto que la disponibilidad de medicamentos veterinarios por los/las profesionales de la veterinaria para el ejercicio de su actividad profesional se regirá por la normativa básica estatal y por las normas que en desarrollo de esas bases dicte la Comunidad Autónoma.

En cuanto al contenido del decreto que se aprueba, este cuenta con 21 artículos en los que, en síntesis, se regulan los procedimientos a seguir por las clínicas y hospitales veterinarios para que estos puedan suministrar a los animales que traten en ellas, los medicamentos de uso humano de uso exclusivamente hospitalario en los casos en que esto sea posible, a causa de un vacío terapéutico. Los controles de suministro que el decreto recoge dependerán del procedimiento escogido, el cual estará a su vez supeditado al tipo de medicamento que se pretenda administrar en esos establecimientos veterinarios. Así las cosas, el único requisito que con carácter general deberán cumplir estos establecimientos para poder adquirir este tipo de medicamentos será el de la presentación previa, ante la consellería competente en materia de sanidad, de una comunicación, conforme el régimen común previsto en el artículo 69.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. La presentación de esta comunicación permitirá por lo tanto el reconocimiento de ese derecho a la prescripción en receta del medicamento desde el día de

su presentación, sin perjuicio de las facultades de control e inspección que tiene atribuidas la administración autonómica al respeto.

Sin perjuicio de lo anterior, existen ciertos medicamentos de uso exclusivamente hospitalario autorizados como medicamentos de uso humano con los que hace falta tener una mayor cautela y prevención, tanto en lo que se refiere a su manipulación, uso y administración, como en su gestión y eliminación. Se trata de los agentes antineoplásicos e inmunomoduladores, incluidos dentro del grupo L del listado de principios activos por grupos ATC e incorporación del pictograma de la conducción establecido por la AEMPS, y de los medicamentos que tienen autorizada en sus fichas técnicas alguna condición de almacenamiento, manejo y eliminación de residuos específica que requiera que los hospitales y clínicas veterinarias dispongan de unas instalaciones o equipos determinados y personal adecuadamente formado, en cuyo caso se exige que la clínica o hospital veterinario que pretenda emplearlos cuente previamente con la oportuna autorización otorgada por la consellería competente en materia de sanidad, por resultar necesario aquí efectuar un control previo o ex *ante* del cumplimiento de determinados requisitos por parte del establecimiento veterinario, dado que solo así podrá garantizarse que el uso y administración de aquellos medicamentos se realiza en las óptimas condiciones de seguridad, tanto para la salud humana como animal.

Mención aparte merecen las eritropoietinas, las cuáles serán objeto de un especial control y seguimiento, para lo cuál se exigirá la presentación de una comunicación anual de su uso, que será presentada ante la jefatura territorial de la consellería competente en materia de sanidad que corresponda.

Al margen de los medicamentos que venimos de citar debemos tener en consideración otro tipo de medicamentos que deben quedar, en todo caso, excluidos de esta regulación, dado que permitir su uso en animales podría tener consecuencias graves y peligrosas, también, en la salud humana. Es el caso de los antimicrobianos o grupos de antimicrobianos reservados para el tratamiento de determinadas infecciones en seres humanos, tal y como dispone el Reglamento de ejecución (UE) 2022/1255, de la Comisión, de 19 de julio de 2022, por el que se designan antimicrobianos o grupos de antimicrobianos reservados para el tratamiento de determinadas infecciones en las personas, de conformidad con el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo. Se siguen así, de este modo, las recomendaciones

sobre uso racional de antibióticos efectuadas por autoridades europeas e internacionais, como es el caso de la AEMPS y la OMS, las cuales han advertido ya acerca de la necesidad de prohibir la administración de tales medicamentos en animales, o, en otros casos administrarlos de manera restringida o con cautela, de cara a salvaguardar el valor curativo que tienen para los seres humanos y evitar así posibles resistencias antibióticas.

El decreto también recoge las condiciones que deben reunir las clínicas y hospitales veterinarios en los que deben administrarse medicamentos antineoplásicos e inmunosupresores o aquellos que tengan autorizada en sus fichas técnicas alguna condición de almacenamiento, manejo y eliminación de residuos específica, así como también las facultades de inspección que poseen las distintas administraciones con competencias en la materia y las responsabilidades de los sujetos que intervienen en los distintos procedimientos regulados.

La regulación aquí expuesta supone una innovación de nuestro ordenamiento jurídico, ya que es esta la primera vez que se proceden a regular estos controles y procedimientos, en base a la habilitación contenida en el artículo 34.2 del Real decreto 666/2023, de 18 de julio.

Completan el texto del decreto una disposición adicional única, relativa a la actualización automática en la sede electrónica de los formularios normalizados empleados en cada uno de los procedimientos regulados; y dos disposiciones finales, en las que se recogen, respectivamente, las previsiones para el desarrollo de lo dispuesto en el decreto y su entrada en vigor.

El presente decreto se tramitó de conformidad con la Ley 39/2015, de 1 de octubre, y la Ley 16/2010, de 17 de diciembre, de organización y funcionamiento de la Administración general y del sector público autonómico de Galicia. El proyecto de decreto fue expuesto a información pública en el Portal de transparencia y gobierno abierto de la Xunta de Galicia, y sometido a audiencia de los grupos o sectores con derechos e intereses legítimos en la materia; al mismo tiempo, fue sometido a informe económico-financiero de la consellería competente en materia de hacienda, informe sobre impacto de género, informe tecnológico y funcional de la Dirección General de Simplificación Administrativa y la Agencia para la Modernización Tecnológica de Galicia (Amtega), informe de impacto demográfico, informe de la Comisión Gallega de la Competencia y a informe de la Asesoría Jurídica General.

El texto del decreto se adecúa a los principios de buena regulación descritos en el artículo 129.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, y en el artículo 37.a) de la Ley 14/2013, de 26 de diciembre, de racionalización del sector público autonómico.

Se cumplen los principios de necesidad y eficacia, al considerarse que la aprobación de este decreto es el instrumento necesario para conseguir el objetivo de llevar a cabo una regulación completa de las condiciones en las que debe llevarse a cabo el suministro de estos medicamentos a clínicas y hospitales veterinarios y la administración de los mismos. Al mismo tiempo pretende ser una regulación garantista respecto de la salvaguarda de la salud humana y animal.

El principio de proporcionalidad se considera también cumplido, ya que el decreto contiene la regulación imprescindible para atender a su finalidad, optándose por un sistema de intervención menos gravoso para los administrados, como es la comunicación previa, en aquellos supuestos en los que este es posible por las características y condiciones de los medicamentos a emplear. Únicamente se prevé un procedimiento de autorización previa para el caso de medicamentos concretos que, por sus condiciones y efectos, requieren de una mayor disciplina y exigencias en su manejo y aplicación y en la eliminación de los residuos por ellos generados. Las cargas administrativas previstas son por lo tanto necesarias y no accesorias, cumpliéndose así también con el principio de eficiencia.

Se presta también especial atención a la efectividad del principio de seguridad jurídica y de simplicidad, de manera que todas las medidas contempladas en este decreto están debidamente coordinadas con la normativa de aplicación a la materia concernida, tanto autonómica como estatal y comunitaria.

El principio de transparencia y accesibilidad se cumple también, ya que en el procedimiento de elaboración del presente decreto se promovió la mas amplia participación de la ciudadanía en general y de los operadores económicos de los sectores afectados en particular.

En su virtud, por propuesta de la persona titular de la Consellería de Sanidad, de acuerdo con/oído el Consello Consultivo, y tras la deliberación del Consello de la Xunta en su reunión del.....

DISPONGO:

Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación

1. Este decreto tiene por objeto establecer los procedimientos y los controles para el suministro de medicamentos de uso humano de uso exclusivamente hospitalario a profesionales veterinarios en los supuestos de prescripción excepcional de los mismos por vacío terapéutico previstos en la normativa de aplicación.
2. Se entenderá por suministro, a efectos de lo establecido en este decreto, el acto a través del cual una oficina de farmacia efectúa la entrega de un medicamento a un/una profesional veterinario/a, tras realizar este/a una prescripción excepcional por vacío terapéutico.
3. Se excluyen del ámbito de aplicación de este decreto y, por lo tanto, no podrán ser objeto de suministro en estos casos, los antimicrobianos o grupos de antimicrobianos reservados para el tratamiento de determinadas infecciones en seres humanos, de conformidad con el dispuesto en el Reglamento de ejecución (UE) 2022/1255, de la Comisión, de 19 de julio de 2022, por lo que se designan antimicrobianos o grupos de antimicrobianos reservados para el tratamiento de determinadas infecciones en las personas, de conformidad con el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo.

Artículo 2. Requisitos generales para el suministro y uso de los medicamentos

El suministro y uso de medicamentos de uso humano de uso exclusivamente hospitalario que se dispongan para su administración en animales estarán sometidos a los siguientes requisitos generales:

- a) El suministro se efectuará por una oficina de farmacia legalmente autorizada y vinculada a la clínica o hospital veterinaria en el que se prescriba o administre el medicamento a través de la presentación de la declaración de compromisos establecida en el presente decreto.

En caso de que la clínica o hospital veterinario cuente ya con una farmacia vinculada para el suministro de otros medicamentos, será esta la que le suministre los medicamentos de uso humano de uso exclusivamente hospitalario.

- b) Las oficinas de farmacia que, en su caso, suministren este tipo de medicamentos, no podrán disponer en ningún caso de existencias almacenadas de los mismos.
- c) El suministro solo podrá tener lugar tras la prescripción previa del medicamento por parte del personal veterinario responsable del tratamiento del animal, la cual deberá cumplir con los requisitos exigidos por la normativa para que tal prescripción excepcional pueda realizarse.
- d) Las clínicas u hospitales veterinarios solo podrán adquirir la cantidad de medicamentos de uso humano de uso exclusivamente hospitalario que estrictamente precisen para completar el tratamiento individual de cada animal para el cuál fueron prescritos.
- e) El uso de estos medicamentos quedará estrictamente reservado al acto clínico veterinario, el cual deberá realizarse, en todo caso, dentro de una clínica o hospital veterinario.
- f) Este suministro excepcional en ningún caso podrá poner en riesgo el abastecimiento de este tipo de medicamentos a seres humanos.

Artículo 3. Medicamentos sujetos a requisitos especiales de suministro y control

1. Estarán sujetos a los requisitos especiales de suministro y control previstos en este decreto los siguientes grupos de medicamentos:

- a) Agentes antineoplásicos e inmunomoduladores, incluidos dentro del grupo L del listado de principios activos por grupos de Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química (en adelante, ATC) e incorporación del pictograma de la conducción establecido por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante, AEMPS).
- b) Medicamentos que tengan autorizada en sus fichas técnicas alguna condición de almacenamiento, manejo y eliminación de residuos específica que requiera que los hospitales y clínicas veterinarias dispongan de unas instalaciones o equipos predeterminados y personal adecuadamente formado.

2. En el caso de las eritropoietinas, incluidas en el grupo terapéutico B de la clasificación ATC (subgrupo B03YA) las clínicas y hospitales veterinarios en los que se administren quedarán

obligados a presentar, antes de 31 de enero de cada año, ante la jefatura territorial de la consellería competente en materia de sanidad correspondiente, una declaración anual del número de envases suministrados, en la que habían indicado cuáles fueron administrados, los que permanecen stock y los que fueron devueltos por caducidad u otros motivos.

Artículo 4. Condiciones que deben reunir las clínicas y hospitales veterinarios

1. Las clínicas y hospitales veterinarios a los que se vayan a suministrar los medicamentos objeto del presente decreto deberán haber presentado previamente la oportuna comunicación para el inicio de su actividad ante la consellería competente en materia de protección de animales domésticos y salvajes en cautividad, así como constar debidamente inscritos en el Registro Gallego de Núcleos Zoológicos.

2. En el caso de empleo de los medicamentos referidos en el artículo 3.1, las clínicas y hospitales veterinarios deberán cumplir además las siguientes condiciones:

- a) Contar en sus instalaciones con áreas específicas para la preparación, acondicionamiento y administración de tales medicamentos.
- b) Contar en sus instalaciones con áreas o dependencias específicas para el internamiento y aislamiento de animales, en aquellos casos en los que la ficha técnica del medicamento exija este tipo de actuaciones.
- c) Contar con la equipación y medios de protección acomodados para la manipulación de tales medicamentos, de acuerdo con lo especificado en las correspondientes fichas técnicas de los mismos.
- d) Contar con un plan de gestión de residuos en el que se contemplen medidas específicas e idóneas a las particularidades de estos medicamentos, lo cual deberá ser revisado e informado favorablemente por las consellerías con competencias en materia de salud pública y medio ambiente respecto del control de las operaciones de gestión intra y extracentro, respectivamente, segundo el establecido en la normativa que resulte de aplicación.

Artículo 5. Condiciones para la administración de los medicamentos

1. Los medicamentos de uso humano de uso exclusivamente hospitalario objeto del presente decreto deberán administrarse al animal directamente por personal veterinario titulado y

con estricta sujeción a lo establecido en la autorización de comercialización y en la ficha técnica del medicamento de que se trate, excepto en el que respeta a la pauta posológica, de manera que las condiciones de administración y gestión de residuos sean las mismas que las establecidas en aquellos para el manejo del medicamento en seres humanos, y siempre que se disponga de los medios exigidos para eslabón.

2. El/La veterinario/a responsable de su administración conservará una copia de las prescripciones efectuadas, correspondientes a los medicamentos prescritos y administrados a los animales, la cual estará a disposición de la autoridad competente durante un período de cinco años, desde la fecha en la que se emita la prescripción.

Artículo 6. Procedimientos para el reconocimiento del derecho al suministro de medicamentos de uso humano de uso exclusivamente hospitalario

1. Las personas titulares de las clínicas y hospitales veterinarios que quieran que se les reconozca su derecho a que les sean suministrados los medicamentos objeto de este decreto deberán presentar previamente, ante la consellería competente en materia de sanidad, una comunicación, conforme al formulario previsto en el Anexo I (procedimiento SA...).

2. No obstante lo anterior, los medicamentos relacionados en el artículo 3.1 solo podrán ser adquiridos por clínicas y hospitales veterinarios que estuvieran autorizados a tal efecto, para lo cual deberán presentar previamente la solicitud prevista en el Anexo II (procedimiento SA...).

Artículo 7. Comunicación y solicitud de autorización para la adquisición de medicamentos de uso humano de uso exclusivamente hospitalario

Las comunicaciones y solicitudes de autorización para la adquisición de medicamentos de uso humano de uso exclusivamente hospitalario se presentarán obligatoriamente por medios electrónicos a través de los formularios normalizados disponibles en la sede electrónica de la Xunta de Galicia (<https://sede.junta.gal>).

De conformidad con el artículo 68.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, si alguna de las personas

interesadas presenta su solicitud o declaración presencialmente, se le requerirá para que la enmiende a través de su presentación electrónica. Para estos efectos, se considerará como fecha de presentación de la solicitud o declaración aquella en la que fuera realizada la enmienda.

Para la presentación electrónica podrá emplearse cualquiera de los mecanismos de identificación y firma admitidos por la sede electrónica de la Xunta de Galicia, incluido el sistema de usuario y clave Chave365 (<https://sede.junta.gal/llave365>).

Artículo 8. *Documentación complementaria*

1. Las personas titulares de las clínicas y hospitales veterinarios que quieran adquirir medicamentos de uso humano de uso exclusivamente hospitalario, deberán acercar la documentación que se precisa en cada uno de los formularios que se juntan como anexos la este decreto, en particular para:

a) La comunicación:

1º. Copia del documento acreditativo de la representación

2º. Declaración de compromisos firmada por la persona titular de la clínica o hospital veterinaria, por el/a veterinario/a responsable de la administración del medicamento y por la persona titular de la oficina de farmacia con la que estará vinculada aquella a efectos del suministro, presentada de conformidad con el modelo recogido en el Anexo III.

3º. Relación en la que se indiquen los medicamentos de uso humano de uso exclusivamente hospitalario que se pretenden administrar en la clínica o en el hospital veterinario.

b) La solicitud de autorización para la adquisición de los medicamentos previstos en el artículo 3.1:

1º. Copia del documento acreditativo de la representación

2º. Justificante acreditativo del pagado de la tasa

3º. Declaración de compromisos firmada por la persona titular de la clínica o hospital veterinaria, por el/a veterinario/a responsable de la administración del medicamento y por la persona titular de la oficina de farmacia con la que estará vinculada aquella a efectos del suministro, presentada de conformidad con el modelo recogido en el Anexo III.

4º. Relación en la que se indiquen los medicamentos de uso humano de uso exclusivamente hospitalario que se pretenden administrar en la clínica o en el hospital veterinario.

5º. Plano de las instalaciones, en el que figuren indicadas las áreas específicas señaladas en el artículo 4.2.

6º. Relación de la equipación y medios de protección con los que cuentan, de acuerdo con el exigido en las correspondientes fichas técnicas de los citados medicamentos.

7º. Copia del plan de gestión de residuos aplicable.

De conformidad con el artículo 28.3 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre , no será necesario acercar los documentos que ya habían sido presentados anteriormente por la persona interesada ante cualquier administración. En este caso, la persona interesada deberá indicar en que momento y ante que órgano administrativo presentó dichos documentos, que serán recabados electrónicamente a través de las redes corporativas o mediante consulta a las plataformas de intermediación de datos u otros sistemas electrónicos habilitados al efecto, excepto que conste en el procedimiento a oposición expresa de la persona interesada.

De forma excepcional, si no se habían podido obtener los citados documentos, podrá solicitarse nuevamente a la persona interesada su aportación.

2. La documentación complementaria deberá presentarse electrónicamente.

Si alguna de las personas presenta la documentación complementaria presencialmente, se le requerirá para que la enmiende a través de su presentación electrónica. Para estos efectos , se considerará como fecha de presentación aquella en la que fuera realizada la enmienda.

Las personas interesadas se responsabilizarán de la veracidad de los documentos que presenten. Excepcionalmente, cuando la relevancia del documento en el procedimiento lo exija o existan dudas derivadas de la calidad de la copia, la Administración podrá solicitar de manera motivada lo cotejo de las copias allegadas por la persona interesada, para lo cual podrán requerir la exhibición del documento o de la información original.

3. Siempre que se realice la presentación de documentos separadamente de la solicitud/declaración responsable/comunicación, se deberá indicar el código y el órgano responsable del procedimiento, el número de registro de entrada de la solicitud y el número de expediente se se dispone de él.

Artículo 9. *Comprobación de datos*

1. Para la tramitación de estos procedimientos se consultarán automáticamente los datos incluidos en los siguientes documentos en poder de la Administración actuante o elaborados por las Administraciones públicas excepto que la persona interesada se oponga a su consulta:

a) DNI/NIE de la persona solicitante.

b) DNI/NIE de la persona representante.

c) NIF de la entidad solicitante.

2. En caso de que las personas se opongan a la consulta, deberán indicarlo en el recuadro correspondiente habilitado en el formulario correspondiente y acercar los documentos.

Cuando así lo exija la normativa aplicable se solicitará el consentimiento expreso de la persona interesada para realizar la consulta.

3. Excepcionalmente, en caso de que alguna circunstancia imposibilitara la obtención de los citados datos, se podrá solicitar a las personas interesadas la presentación de los documentos correspondientes.

Artículo 10. *Trámites administrativos posteriores a la presentación de la solicitud de autorización o de la comunicación*

Todos los trámites administrativos que las personas interesadas deban realizar tras la presentación de la solicitud de autorización o de la comunicación deberán ser efectuados electrónicamente accediendo a la Carpeta Ciudadana de la persona interesada disponible en la sede electrónica de la Xunta de Galicia.

Artículo 11. *Informes preceptivos para la emisión de la autorización*

1. Una vez recibida la solicitud de autorización, la jefatura territorial de la consellería competente en materia de sanidad correspondiente a la provincia en la que se encuentre

ubicada la clínica o hospital veterinaria solicitará a la jefatura territorial de la consellería competente en materia de protección y bienestar de animales de compañía de la dita provincia, un informe relativo al cumplimiento por parte de aquel establecimiento de las condiciones previstas en el artículo 4.

2. Dicho informe, que tendrá carácter preceptivo y vinculante, será determinante para la resolución del expediente, y deberá ser emitido, después de efectuarse visita de comprobación a la clínica o hospital veterinaria, en el plazo máximo de diez días hábiles, contados a partir de la fecha de recepción de la petición del dicho informe en la jefatura territorial correspondiente de la consellería competente en materia de protección y bienestar de animales de compañía. De acuerdo con el previsto en el artículo 80.3 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, la falta de emisión de este informe podrá suspender el transcurso del plazo máximo legal para resolver el procedimiento, en los términos establecidos en el artículo 22.1.d) de la citada ley.

3. Se solicitará también, a efectos de control de las operaciones de gestión de residuos intracentro, informe preceptivo y vinculante del órgano directivo de la consellería con competencias en materia de sanidad competente en materia de salud pública, lo cual deberá ser emitido también en el plazo máximo de diez días hábiles.

Artículo 12. *Resolución de autorización*

1. A la vista del contenido de los informes previstos en el artículo anterior, y después de audiencia al/a la interesado/a, la jefatura territorial de la consellería competente en materia de sanidad formulará una propuesta de resolución que elevará, junto con el resto del expediente, al órgano competente para resolver.

2. Una vez recibido el expediente, la persona titular de la Secretaría General Técnica de la consellería competente en materia de sanidad dictará, en el plazo máximo de seis meses, contados a partir de la fecha en que la solicitud tenga entrada en el registro electrónico del órgano competente para su tramitación, la preceptiva resolución. El vencimiento del plazo máximo sin haberse notificado la resolución expresa legitimará la persona solicitante para entender autorizada la solicitud, de acuerdo con el previsto en el artículo 24 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

3. Frente a esta resolución se podrá interponer un recurso de alzada ante la persona titular de la consellería competente en materia de sanidad, en los términos previstos en los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre .

Artículo 13. Comunicación de la resolución de autorización y de las comunicaciones recibidas

1. La jefatura territorial de la consellería competente en materia de sanidad notificará a la persona solicitante a resolución dictada.

2. Asimismo, dicha jefatura deberá dar traslado de una copia de la resolución dictada a las consellerías competentes en materia de ganadería y de protección y bienestar de animales de compañía, a la oficina de farmacia con que se establecerá la vinculación de la clínica u hospital veterinario y al ayuntamiento en el que se encuentre el establecimiento veterinario, a efectos de efectuar el correspondiente control de los residuos que se puedan general en aquel, de acuerdo con las competencias que legalmente tiene reconocidas.

La resolución dictada será además objeto de asiento en el Registro Gallego de Núcleos Zoológicos, en el Registro General de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios y en la aplicación informática de oficinas de farmacia, en la que se indicará la vinculación que existe entre la clínica o hospital veterinaria y la oficina de farmacia de que se trate.

3. Las comunicaciones previas recibidas deberán ser también notificadas a las consellerías competentes en materia de ganadería y de protección y bienestar de animales de compañía, a la oficina de farmacia con que se establecerá la vinculación de la clínica o hospital veterinaria y al ayuntamiento en el que se encuentre el establecimiento veterinario. Al mismo tiempo, la dito comunicación deberá ser también anotada en la aplicación informática de oficinas de farmacia o, en su caso, en el sistema informatizado de registro de centros sanitarios.

Artículo 14. Notificaciones

1. Las notificaciones de las resoluciones y actos administrativos dictados en los procedimientos regulados en el presente decreto se practicarán solo por medios

electrónicos, en los términos previstos en la normativa reguladora del procedimiento administrativo común.

2. De conformidad con el artículo 45.2 de la Ley 4/2019, de 17 de julio , de administración digital de Galicia, las notificaciones electrónicas se practicarán mediante la comparecencia en la sede electrónica de la Xunta de Galicia o a través de la Dirección Electrónica Habilitada Única y a través del sistema de notificaciones electrónicas de Galicia, Notifica.gal. Este sistema remitirá a las personas interesadas avisos de la puesta a la disposición de las notificaciones a costa de correo y/o teléfono móvil que consten en la solicitud. Estos avisos no tendrán, en ningún caso, efectos de notificación practicada y su falta no impedirá que la notificación sea considerada plenamente válida.

3. De conformidad con el artículo 47 de la Ley 4/2019, de 17 de julio , las personas interesadas deberán crear y mantener su dirección electrónica habilitada único a través del Sistema de Notificación Electrónica de Galicia – Notifica.gal, para todos los procedimientos administrativos tramitados por la Administración general la las entidades instrumentales del sector público autonómico. En todo caso, la Administración general la las entidades instrumentales del sector público autonómico podrán de oficio crear la indicada dirección, a los efectos de asegurar el cumplimiento por las personas interesadas de su deber de relacionarse por medios electrónicos.

4. Las notificaciones se entenderán practicadas en el momento en que se produzca el acceso a su contenido, entendiéndose rechazada cuando transcurrieran diez días naturales desde la puesta a la disposición de la notificación sin que se acceda a su contenido.

5. Si el envío de la notificación electrónica no fuera posible por problemas técnicos se practicará la notificación por los medios previstos en la normativa reguladora del procedimiento administrativo común.

Artículo 15. *Inspección*

Ante cualquier incidente detectado, la consellería competente en materia de sanidad y las consellerías competentes en materia de ganadería y de protección y bienestar de animales de compañía, actuarán de acuerdo con sus competencias inspectoras, adoptando, de ser

preciso y después de comprobación de los hechos, las medidas que consideren oportunas, a través de los servicios de inspección correspondientes. En todo caso, las medidas que adoptar deberán ser conformes con el principio de proporcionalidad, de acuerdo con el señalado en el artículo 4 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de régimen jurídico del sector público.

Artículo 16. *Revocación de la autorización*

1. Las jefaturas territoriales de las consellerías que intervengan en el expediente podrán proponer, de oficio o la instancia de alguna de las partes implicadas, la revocación de la autorización en los casos en los que se constate la pérdida de las condiciones que dieron lugar a la autorización o el incumplimiento de alguno de los requisitos tenidos en cuenta para a misma.

2. La resolución de revocación será dictada por el órgano que en su día concedió la autorización, previo informe de la jefatura territorial de la consellería competente en materia de sanidad que hubiera efectuado en su día la propuesta de resolución.

3. La revocación de la autorización llevará aparejada el deber de la persona titular de la clínica o hospital veterinaria de devolver los medicamentos objeto de este decreto de los que dispusiera a la oficina de farmacia que se los hubiera suministrado.

Artículo 17. *Extinción de la autorización*

1. La autorización otorgada para la adquisición de los medicamentos previstos en el artículo 3.1 se extinguirá en los casos siguientes:

- a) Por la renuncia de la persona titular de la clínica o hospital veterinaria manifestada por escrito.
- b) Por la disolución, en su caso, de la sociedad titular de la clínica o hospital veterinaria .
- c) Por el cese de las actividades de la clínica u hospital veterinario.

2. La resolución de extinción se dictará, de ser el caso, después de audiencia de la clínica u hospital veterinario, y en el plazo máximo de tres meses, que se contarán desde el día en que se apreciara la concurrencia de la causa de extinción de que se trate.

Artículo 18. *Comunicación de cambios no sustanciales*

La persona titular de la clínica o hospital veterinaria que administre los medicamentos incluidos en el ámbito de aplicación de este decreto quedará obligada a comunicar a la jefatura territorial de la consellería competente en materia de sanidad y a la oficina de farmacia vinculada o servicio de farmacia que corresponda, los cambios de titularidad y todas aquellas modificaciones sustanciales que tengan lugar, incluidas a las que afecten a sus instalaciones, a la identidad de la/del veterinaria/el responsable y a la lista de los medicamentos que vayan a administrar.

Artículo 19. *Responsabilidades*

1. La persona titular de la oficina de farmacia vinculada será la responsable de garantizar el suministro de los medicamentos a la clínica o hospital veterinaria, siempre que le sean solicitados a través del procedimiento establecido en este decreto y se cumplan las condiciones de prescripción excepcional previstas en la normativa de aplicación.

En el caso de detectar alguna anomalía, deberá comunicarlo a la jefatura territorial correspondiente de la consellería competente en materia de sanidad, donde se valorará, luego de la comprobación de los hechos, la adopción de las medidas oportunas a través de los servicios de inspección correspondientes.

La oficina de farmacia también deberá hacerse cargo, para su gestión, de los medicamentos en poder de la clínica o hospital veterinaria en los casos de interrupción o cese anticipado del tratamiento, incumplimiento de las condiciones y requisitos declarados, cierre de la clínica o hospital veterinaria o revocación de la autorización.

Al mismo tiempo, las oficinas de farmacia deberán consignar en el libro de registro los medicamentos de uso humano, cuando sean objeto de una prescripción veterinaria conforme con el dispuesto en el artículo 34 del Real decreto 666/2023, de 18 de julio .

2. De conformidad con el dispuesto en el artículo 34.5 del Real decreto 666/2023, de 18 de julio , el/la veterinario/a asumirá las responsabilidades correspondientes sobre la seguridad del medicamento, en animales, en las personales y en medio ambiente, incluidas las posibles

reacciones adversas o los efectos residuales no previstos, sin perjuicio de que observe las exigencias e indicaciones sobre seguridad bajo las que estén autorizados los medicamentos.

La/El veterinaria/o responsable de la administración de los medicamentos estará obligado a conservar una copia de las prescripciones efectuadas, correspondientes a los medicamentos de uso humano de uso exclusivamente hospitalario prescritos, recibidos y administrados al animal, que estará a disposición de la autoridad competente durante un período de cinco años desde la data en la que se emita la prescripción.

Al mismo tiempo, deberá proporcionar a la oficina de farmacia correspondiente las prescripciones veterinarias debidamente felicitadas, de conformidad con la normativa que resulte de aplicación.

Tras la administración de los medicamentos la/el veterinaria/o responsable deberá registrar los datos del animal al que le fueron administrados (especie e identificación individual), la identificación de la receta (número de receta, nombre y número de colegiado del/de la veterinario/a que la expidió) y los datos de la persona propietaria del animal (nombre, apellidos y dirección), así como la cantidad de medicamento empleado.

3. La persona titular de la clínica o hospital veterinaria será responsable de garantizar que los medicamentos suministrados en su centro no son reutilizados en un animal diferente para lo cual fueron prescritos. En caso de que, una vez finalizado el tratamiento, existan dosis de medicamentos sobrantes, estas tendrán la consideración de residuos, debiendo ser gestionadas como tales.

Artículo 20. *Régimen sancionador*

El régimen sancionador será el previsto en el capítulo IV del título II de la Ley 8/2008, de 10 de julio, de salud de Galicia, y en otras normas legales específicas de aplicación, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penitenciarias o de otro orden que puedan concurrir.

Serán también de aplicación, en su caso, las disposiciones contenidas en la Ley 3/2019, de 2 de julio, de ordenación farmacéutica de Galicia, y en el texto refundido de la Ley de garantías

y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real decreto legislativo 1/2015, de 24 de julio

Las infracciones serán sancionadas de conformidad con el establecido en el artículo 44 de la Ley 8/2008, de 10 de julio, y demás normas sectoriales específicas que resulten de aplicación.

Artículo 21. *Órgano competente para la imposición de las sanciones*

El ejercicio de la potestad sancionadora por el incumplimiento del dispuesto en este decreto corresponderá a los órganos indicados en el artículo 45 de la Ley 8/2008, de 10 de julio.

Disposición adicional única. *Actualización de los modelos normalizados*

De conformidad con la Disposición adicional sexta de la Ley 4/2019, de 17 de julio, de administración digital de Galicia, los modelos normalizados aplicables en la tramitación de los procedimientos regulados en esta disposición, podrán ser actualizados con el fin de mantenerlos adaptados a la normativa vigente. A estos efectos será suficiente la publicación de los modelos actualizados en la sede electrónica de la Xunta de Galicia, donde estarán permanentemente accesibles para todas las personas interesadas, sin que sea necesaria una nueva publicación en el Diario Oficial de Galicia.

Disposición final primera. *Desarrollo*

Se autoriza a la persona titular de la consellería competente en materia de sanidad para dictar cuantas disposiciones sean necesarias para la aplicación y desarrollo del dispuesto en este decreto.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor*

El presente decreto entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el Diario Oficial de Galicia.

Santiago de Compostela, xx de xxxxxx de 2023

El presidente de la Xunta de Galicia
Alfonso Rueda Valenzuela

El conselleiro de Sanidad
Julio García Comesaña

ANEXO I

PROCEDIMIENTO	CÓDIGO DEL PROCEDIMIENTO	DOCUMENTO
COMUNICACIÓN PARA LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO DE USO EXCLUSIVAMENTE HOSPITALARIO A CLÍNICAS Y HOSPITALES VETERINARIOS	SA....	COMUNICACIÓN

DATOS DE LA PERSONA COMUNICANTE						
NOMBRE		PRIMER APELLIDO		SEGUNDO APELLIDO		NIF
TIPO	NOMBRE DE La VÍA			Núm.	BLOQ.	ANDAR PUERTA
PARROQUIA			LUGAR			
CÓDIGO POSTAL	PROVINCIA		AYUNTAMIENTO		LOCALIDAD	
TELÉFONO 1	TELÉFONO 2		CORREO ELECTRÓNICO			

Y, EN SU REPRESENTACIÓN (deberá acreditarse la representación fehaciente por cualquiera medio válido en derecho)						
NOMBRE/RAZÓN SOCIAL		PRIMER APELLIDO		SEGUNDO APELLIDO		NIF

DATOS A los efectos DE NOTIFICACIÓN	
<p>Todas las notificaciones a las personas interesadas se realizarán so por medios electrónicos a través del Sistema de notificación electrónica de Galicia-Notifica.gal https://notifica.junta.gal. También podrán acceder a las notificaciones a través de la Dirección Electrónica Habilitada Única https://dehu.redsara.es. Solo se podrá acceder a la notificación con el certificado electrónico o Chave365. Se enviarán avisos de la puesta a la disposición de la notificación en el correo electrónico y/o teléfono móvil facilitados a seguir y que podrán cambiar en cualquier momento a través de Notifica.gal</p>	
TELÉFONO MÓVIL	CORREO ELECTRÓNICO

DATOS DE LA CLÍNICA U HOSPITAL VETERINARIO						
RAZÓN SOCIAL						
TIPO DE VÍA	NOMBRE DE La VÍA			NÚMERO	BLOQ.	ANDAR PUERTA
CÓDIGO POSTAL	PROVINCIA		AYUNTAMIENTO		LOCALIDAD	
TELÉFONO 1	TELÉFONO 2		CORREO ELECTRÓNICO			

LA PERSONA COMUNICANTE O REPRESENTANTE DECLARA:
<ol style="list-style-type: none"> 1. Que la entidad titular comprometiera a comunicar cualquier variación de las condiciones declaradas, así como cualquier incidente que pudiera afectar a la calidad de las funciones que se van a desarrollar. 2. Que todos los datos contenidos en esta declaración y en los documentos que se presentan son ciertos. 3. Que dispone de la documentación que acredita el cumplimiento de los requisitos establecidos en el Decreto xx/2023, del xx de xxxx, por lo que se establecen los procedimientos y los controles para el suministro de medicamentos de uso humano de uso exclusivamente hospitalario a profesionales veterinarios, a cuál se mantendrá la disposición de las autoridades competentes en materia de inspección.

DOCUMENTACIÓN QUE SE PRESENTA [O YA PRESENTADA CON ANTERIORIDAD]
<input type="checkbox"/> Copia del documento acreditativo de la representación
<input type="checkbox"/> Anexo III
<input type="checkbox"/> Relación en la que se indiquen los medicamentos de uso humano de uso exclusivamente hospitalario que se pretenden administrar en la clínica o hospital veterinaria

COMPROBACIÓN DE DATOS	ME OPONGO A LA CONSULTA
Los documentos relacionados serán objeto de consulta a las administraciones públicas. En caso de que las personas interesadas se opongan la esta consulta, deberán indicarlo en el recuadro correspondiente y aportar una copia de los documentos.	
DNI/NIE de la persona comunicante	lo
DNI/NIE de la persona representante	lo
NIF de la entidad comunicante	lo

**ANEXO I
(continuación)**

INFORMACIÓN BÁSICA SOBRE LA PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES	
Responsable del tratamiento	Xunta de Galicia. Consellería de Sanidad..
Finalidades del tratamiento	Tramitar este procedimiento, verificar los datos y documentos que el solicitante atribuirte en su declaración para comprobar la exactitud de estos, llevar a cabo las actuaciones administrativas que se deriven e informar sobre el estado de tramitación. Asimismo , los datos personales se incluirán en la Carpeta ciudadana de cada persona interesada para facilitar el acceso a la información, tanto personal como de carácter administrativo y en las bases de datos de la Consellería de Sanidad.
Legitimación para el tratamiento	El cumplimiento de una misión realizada en interés público en el ejercicio de poderes públicos según la normativa recogida en el formulario, en la página https://www.xunta.gal/informacion-general-proteccion-datos y en la ficha del procedimiento en la Guía de procedimientos y servicios. Consentimiento de las personas interesadas, cuando corresponda.
Destinatarios de los datos	Las Administraciones públicas en el ejercicio de sus competencias.
Ejercicio de derechos	Las personas interesadas podrán solicitar el acceso, rectificación, oposición, limitación y supresión de sus datos o retirar, en su caso , el consentimiento otorgado a través de la sede electrónica de la Xunta de Galicia en los lugares y registros establecidos en la normativa reguladora del procedimiento administrativo común, segundo se recoge en https://www.xunta.gal/exercicio-de-derechos
Contacto con la persona delegada de protección de datos e información	https://www.xunta.gal/proteccion-datos-personales

LEGISLACIÓN APLICABLE

Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio , por lo que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Real Decreto 666/2023, de 18 de julio , por el que se regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios.

Decreto xx/2023, del xx de xxxx, por lo que se establecen los procedimientos y los controles para el suministro de medicamentos de uso humano de uso exclusivamente hospitalario a profesionales veterinarios

FIRMA DE LA PERSONA COMUNICANTE O REPRESENTANTE

Lugar y fecha

, de de de

ANEXO II

PROCEDIMIENTO	CÓDIGO DEL PROCEDIMIENTO	DOCUMENTO
AUTORIZACIÓN PARA LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO DE USO EXCLUSIVAMENTE HOSPITALARIO A CLÍNICAS Y HOSPITALES VETERINARIOS	SA	SOLICITUD

DATOS DE LA PERSONA SOLICITANTE						
NOMBRE		PRIMER APELLIDO		SEGUNDO APELLIDO		NIF
TIPO	NOMBRE DE La VÍA			Núm.	BLOQ.	ANDAR PUERTA
PARROQUIA			LUGAR			
CÓDIGO POSTAL	PROVINCIA		AYUNTAMIENTO		LOCALIDAD	
TELÉFONO 1	TELÉFONO 2		CORREO ELECTRÓNICO			

Y, EN SU REPRESENTACIÓN (deberá acreditarse la representación fehaciente por cualquiera medio válido en derecho)						
NOMBRE/RAZÓN SOCIAL		PRIMER APELLIDO		SEGUNDO APELLIDO		NIF

DATOS A EFECTOS DE NOTIFICACIÓN	
<p>Todas las notificaciones a las personas interesadas se realizarán so por medios electrónicos a través del Sistema de notificación electrónica de Galicia-Notifica.gal https://notifica.junta.gal. También podrán acceder a las notificaciones a través de la Dirección Electrónica Habilitada Única https://dehu.redsara.es. Solo se podrá acceder a la notificación con el certificado electrónico o Chave365. Se enviarán avisos de la puesta a la disposición de la notificación en el correo electrónico y/o teléfono móvil facilitados a seguir y que podrán cambiar en cualquier momento a través de Notifica.gal</p>	
TELÉFONO MÓVIL	CORREO ELECTRÓNICO

DATOS DE LA CLÍNICA U HOSPITAL VETERINARIO						
RAZÓN SOCIAL						
TIPO DE VÍA	NOMBRE DE La VÍA			NÚMERO	BLOQ.	ANDAR PUERTA
CÓDIGO POSTAL	PROVINCIA		AYUNTAMIENTO		LOCALIDAD	
TELÉFONO 1	TELÉFONO 2		CORREO ELECTRÓNICO			

La PERSONA SOLICITANTE DECLARA:
<ol style="list-style-type: none"> 1. Que la entidad titular comprometiera a comunicar cualquier variación de las condiciones declaradas, así como cualquier incidente que pudiera afectar a la calidad de las funciones que se van a desarrollar. 2. Que todos los datos contenidos en esta declaración y en los documentos que se presentan son ciertos. 3. Que dispone de la documentación que acredita el cumplimiento de los requisitos establecidos en el Decreto xx/2023, del xx de xxxx, por lo que se establecen los procedimientos y los controles para el suministro de medicamentos de uso humano de uso exclusivamente hospitalario a profesionales veterinarios, a cuál se mantendrá la disposición de las autoridades competentes en materia de inspección.

DOCUMENTACIÓN QUE SE PRESENTA [O YA PRESENTADA CON ANTERIORIDAD]
<input type="checkbox"/> Copia del documento acreditativo de la representación
<input type="checkbox"/> Justificante acreditativo del pagado de tasa
<input type="checkbox"/> Anexo III
<input type="checkbox"/> Relación en la que se indiquen los medicamentos de uso humano de uso exclusivamente hospitalario que se pretenden administrar en la clínica o hospital veterinaria
<input type="checkbox"/> Plano de las instalaciones en el que figuren indicadas las áreas específicas señaladas en el artículo 4.2
<input type="checkbox"/> Relación de la equipación y medios de protección con los que cuentan, de acuerdo con el exigido en las correspondientes fichas técnicas de los citados medicamentos
<input type="checkbox"/> Copia del plan de gestión de residuos aplicable

**ANEXO I
(continuación)**

COMPROBACIÓN DE DATOS Los documentos relacionados serán objeto de consulta a las administraciones públicas. En caso de que las personas interesadas se opongan a esta consulta, deberán indicarlo en el recuadro correspondiente y aportar una copia de los documentos.	ME OPONGO A LA CONSULTA
DNI/NIE de la persona comunicante	lo
DNI/NIE de la persona representante	lo
NIF de la entidad comunicante	lo

INFORMACIÓN BÁSICA SOBRE LA PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES	
Responsable del tratamiento	Xunta de Galicia. Consellería de Sanidad
Finalidades del tratamiento	Tramitar este procedimiento, verificar los datos y documentos que el solicitante atribuirte en su declaración para comprobar la exactitud de estos, llevar a cabo las actuaciones administrativas que se deriven e informar sobre el estado de tramitación. Asimismo, los datos personales se incluirán en la Carpeta Ciudadana de cada persona interesada para facilitar el acceso a la información, tanto personal como de carácter administrativo y en las bases de datos de la Consellería de Sanidad.
Legitimación para el tratamiento	El cumplimiento de una misión realizada en interés público en el ejercicio de poderes públicos según la normativa recogida en el formulario, en la página https://www.xunta.gal/informacion-general-proteccion-datos y en la ficha del procedimiento en la Guía de procedimientos y servicios. Consentimiento de las personas interesadas, cuando corresponda.
Destinatarios de los datos	Las Administraciones públicas en el ejercicio de sus competencias.
Ejercicio de derechos	Las personas interesadas podrán solicitar el acceso, rectificación, oposición, limitación y supresión de sus datos o retirar, en su caso, el consentimiento otorgado a través de la sede electrónica de la Xunta de Galicia en los lugares y registros establecidos en la normativa reguladora del procedimiento administrativo común, segundo se recoge en https://www.xunta.gal/ejercicio-de-derechos
Contacto con la persona delegada de protección de datos e información	https://www.xunta.gal/proteccion-datos-personales

LEGISLACIÓN APLICABLE Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por lo que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Real Decreto 666/2023, de 18 de julio, por el que se regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios. Decreto xx/2023, del xx de xxxx, por lo que se establecen los procedimientos y los controles para el suministro de medicamentos de uso humano de uso exclusivamente hospitalario a profesionales veterinarios

FIRMA DE LA PERSONA SOLICITANTE							
Lugar y fecha							
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 25%; height: 20px;"> </td> <td style="width: 5%; text-align: center;">,</td> <td style="width: 25%; height: 20px;"> </td> <td style="width: 5%; text-align: center;">de</td> <td style="width: 25%; height: 20px;"> </td> <td style="width: 5%; text-align: center;">de</td> <td style="width: 20%; height: 20px;"> </td> </tr> </table>		,		de		de	
	,		de		de		

ANEXO III

DECLARACIÓN DE COMPROMISOS

DATOS DE LA PERSONA TITULAR DEL ESTABLECIMIENTO VETERINARIO			
NOMBRE	PRIMER APELLIDO	SEGUNDO APELLIDO	NIF
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL CENTRO	NÚMERO DE REGISTRO	NIF/CIF	DIRECCIÓN

DATOS DEL/DE LA VETERINARIO/A RESPONSABLE DE LA ADMINISTRACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS			
NOMBRE	PRIMER APELLIDO	SEGUNDO APELLIDO	NIF
NÚMERO DE COLEGIACIÓN	NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL CENTRO EN EL QUE PRESTA SERVICIOS		

DATOS DE LA/S PERSONA/S TITULAR/ES DE LA OFICINA DE FARMACIA VINCULADA			
NOMBRE	PRIMER APELLIDO	SEGUNDO APELLIDO	NIF
SIGLAS DE LA OFICINA DE FARMACIA	DIRECCIÓN DE LA OFICINA DE FARMACIA		

Por medio del presente documento, los arriba identificados voluntariamente asumen los siguientes compromisos, en relación al suministro y posterior administración de medicamentos de uso exclusivamente hospitalario autorizados como medicamentos de uso humano en la clínica o hospital veterinaria indicados:

1. **La persona titular de la oficina de farmacia vinculada se compromete a garantizar el suministro de los medicamentos a la clínica o hospital veterinaria, siempre que le sean solicitados a través del procedimiento establecido en este decreto y se cumplan las condiciones de prescripción excepcional por vacío terapéutico previstas en la normativa de aplicación.**

Al mismo tiempo, se compromete a comunicar cualquier anomalía que hubiera detectado a la jefatura territorial correspondiente de la consellería competente en materia de sanidad, así como a hacerse cargo, para su gestión, de los medicamentos en poder de la clínica o hospital veterinaria en los casos de finalización anticipada del tratamiento, incumplimiento de las condiciones y requisitos declarados, cierre de la clínica o hospital veterinaria o revocación de la autorización.

2. **A/Lo veterinaria/el responsable de la administración de los medicamentos se compromete a conservar una copia de las prescripciones efectuadas correspondientes a los medicamentos de uso humano de uso exclusivamente hospitalario recibidos y administrados al animal, lo cual estará a disposición de la autoridad competente durante un período de cinco años desde la data en la que se emita la prescripción.**

3. **La persona titular de la clínica o hospital veterinaria se compromete a garantizar que los medicamentos suministrados en su centro no son reutilizados en un animal diferente para lo cual fueron prescritos, así como a gestionar como residuos las dosis de medicamentos sobrantes, en su caso, una vez finalizado el tratamiento.**

Al mismo tiempo, se compromete a presentar, antes de 31 de enero de cada año, ante la jefatura territorial de la consellería competente en materia de sanidad correspondiente, una declaración anual del número de envases de eritropoyetinas (subgrupo B03YA) que les habían sido suministrados.

FIRMA DE LA PERSONA TITULAR DEL ESTABLECIMIENTO VETERINARIO	FIRMA DEL/DE LA VETERINARIO/A RESPONSABLE DE LA ADMINISTRACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS	FIRMA DE LA/S PERSONA/S TITULAR/ES DE LA OFICINA DE FARMACIA VINCULADA
Lugar y fecha		
	,	de
	de	