

I. DISPOSICIÓN XERAIS

VICEPRESIDENCIA E CONSELLERÍA DE PRESIDENCIA, ADMINISTRACIÓNS PÚBLICAS E XUSTIZA

DECRETO 171/2018, do 8 de novembro, polo que se regula a autorización de depósitos especiais de medicamentos estupefacientes veterinarios para o seu uso clínico en establecementos veterinarios.

O uso terapéutico de medicamentos estupefacientes ten na actualidade unha grande importancia, non só respecto dos seres humanos senón tamén respecto dos animais, o que obriga a regulamentar todos aqueles aspectos relacionados coa súa prescrición, dispensación e uso, tanto humano como veterinario.

Os beneficios do uso médico dos estupefacientes foron xa recoñecidos pola Convención única sobre estupefacientes de 1961 das Nacións Unidas, a cal os consideraba indispensables para mitigar a dor, ao tempo que incidía na necesidade de establecer as medidas necesarias para controlar e evitar o seu uso indebido.

Este convenio recolle catro listas, das cales dúas conteñen as substancias naturais e sintéticas consideradas como estupefacientes, que son as que a Lei 17/1967, do 8 de abril, pola que se actualizan as normas vixentes sobre estupefacientes e adaptándoas ao establecido no Convenio de 1961 das Nacións Unidas, tomou posteriormente como referencia para conceptualizar o termo, incluíndo no dito concepto tales substancias e as demais que adquiran tal consideración no ámbito internacional, conforme o dito convenio e no ámbito nacional polo procedemento que se establecese regulamentariamente.

A Declaración universal dos dereitos do animal da Organización das Nacións Unidas para a Educación, a Ciencia e a Cultura do 15 de outubro de 1978, posteriormente aprobada pola Organización das Nacións Unidas, no seu artigo 2.c) recoñece que todos os animais teñen dereito á atención, aos cuidados e á protección por parte do home.

No que atinxe á posibilidade de que os/as profesionais veterinarios/as dispoñan de existencias de medicamentos veterinarios, no ámbito estatal, baixo a vixencia da Lei 25/1990, do 20 de decembro, do medicamento, ditouse o Real decreto 109/1995, do 27 de xaneiro, sobre medicamentos veterinarios, o cal, no seu artigo 93 recollía a posibilidade de que os/as profesionais veterinarios/as en exercicio clínico adquirisen e cedesen medicamentos,



sempre que tales actividades non implicasen actividade comercial, con destino aos animais baixo o seu coidado directo, en casos de urxencia, de afastamento dos centros de subministración na clínica rural ou cando, por imposición legal, a aplicación tivese que ser efectuada persoalmente polo/a facultativo/a ou baixo a súa dirección e control. En termos similares cabe citar, no ámbito autonómico, o artigo 49.6 da Lei 5/1999, do 21 de maio, de ordenación farmacéutica.

A promulgación da Lei 29/2006, do 26 de xullo, de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, actualizou o marco legal en materia de medicamentos. En desenvolvemento da dita lei, o Real decreto 1132/2010, do 10 de setembro, polo que se modifica o Real decreto 109/1995, do 27 de xaneiro, sobre medicamentos veterinarios, incorporou, entre outras, novas disposicións en relación coa receita para a prescrición de medicamentos veterinarios, ademais de dar nova redacción aos artigos 93 e 94 do Real decreto 109/1995, do 27 de xaneiro, establecendo os requisitos para a venda ou subministración directa aos/ás profesionais veterinarios/as dos medicamentos necesarios para o exercicio da súa actividade profesional. Co fin de adaptar a normativa autonómica aos cambios operados na normativa básica estatal, no ámbito autonómico ditouse o 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, no artigo 6 do cal se regula a obriga dos/das facultativos/as veterinarios/as que para o seu exercicio profesional adquiran, usen ou cedan medicamentos veterinarios, de comunicar a existencia e localización dos depósitos de tales medicamentos á persoa titular da dirección xeral competente en materia de gandería.

Se ben tal regulación é aplicable aos medicamentos veterinarios en xeral, en materia de medicamentos estupefacientes observárase o establecido na normativa específica a eles aplicable, tal e como prescribe o artigo 49 do vixente texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios (de xeito similar a como o facían a Lei 25/1990, do 20 de decembro, do medicamento, e a Lei 29/2006, do 26 de xullo, de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios) e, no ámbito autonómico, o artigo 1.3 do Decreto 63/2012, do 12 de xaneiro. A dita normativa específica vén constituída, esencialmente, pola Convención única sobre estupefacientes de 1961, pola Lei 17/1967, do 8 de abril, anteriormente citada, e, mais recentemente, polo Real decreto 1194/2011, do 19 de agosto, polo que se establece o procedemento para que unha substancia sexa considerada estupefaciente no ámbito nacional, e polo Real decreto 1675/2012, do 14 de decembro, polo que se regulan as receitas oficiais e os requisitos especiais de prescrición e dispensación de estupefacientes para uso humano e veterinario.



O Real decreto 1675/2012, do 14 de decembro, inclúe no seu ámbito a prescrición, dispensación e control dos medicamentos estupefacientes para uso veterinario que ata ese momento non dispoñían de normativa específica ao respecto. En concreto, as condicións de dispensación de tales medicamentos se regulan no seu artigo 15, de carácter básico, conforme o cal unicamente poderán dispensar medicamentos estupefacientes de uso veterinario as oficinas de farmacia autorizadas.

Con base no exposto, e co obxecto de evitar o sufrimento innecesario dos animais de compañía e silvestres en cativeiro en casos de intervencións terapéuticas urxentes, nos cales a prescrición dunha receita veterinaria coa posterior dispensación nunha oficina de farmacia poida significar unha demora no comezo da atención ao animal, faise necesario desenvolver unha norma que permita tamén a subministración de determinados medicamentos estupefacientes veterinarios aos establecementos veterinarios legalmente habilitados para o exercicio da actividade que o precisen, quedando a salvo en todo caso a obriga da súa administración directa polo persoal veterinario ou baixo a súa responsabilidade, consonte o preceptuado no artigo 37.4 do Real decreto legislativo 1/2015, do 24 de xullo, polo que se aproba o texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios.

Mediante esta norma, e con base na competencia de intervención administrativa que a Lei 8/2008, do 10 de xullo, recoñece á consellería competente en materia de sanidade, preténdese regular o procedemento para a autorización dun depósito especial de medicamentos estupefacientes veterinarios para o seu uso clínico en establecementos veterinarios, sempre que estes centros estean vinculados a unha oficina de farmacia e que os ditos medicamentos sexan utilizados para a analxesia e/ou indución anestésica en intervencións terapéuticas urxentes, que teñan que ser realizadas con carácter inmediato, en animais de compañía e silvestres en cativeiro, levadas a cabo polo propio centro veterinario.

Cómpre salientar, ademais, a importancia de establecer a vinculación dos establecementos veterinarios que albergarán os ditos depósitos especiais cunha oficina de farmacia autorizada para os efectos de contar coas debidas garantías e seguridade na dispensación, administración e emprego daqueles medicamentos estupefacientes veterinarios para os usos exclusivamente autorizados no presente decreto. É por este motivo polo que se recollen unha serie de requisitos e condicións para rexistrar todos os medicamentos estupefacientes subministrados e empregados, de xeito que se facilite ás distintas administracións con competencia na materia o desenvolvemento da súa labor de inspección e control en prol de garantir e preservar, en último termo, a saúde pública.



Este decreto estrutúrase en cinco capítulos nos cales se regulan, respectivamente, o seu obxecto e os conceptos para ter en conta para efectos desta regulación, as condicións e requisitos que deben ter os establecementos veterinarios para seren susceptibles de albergar un depósito especial de medicamentos estupefacientes veterinarios, o procedemento de autorización destes depósitos, as condicións relativas ao seu funcionamento e o réxime sancionador aplicable.

Completan o texto unha disposición adicional en que se recolle a actualización do formulario normalizado de solicitude que estará permanentemente á disposición dos interesados na sede electrónica da Xunta de Galicia, e dúas disposicións derradeiras, relativas ao seu desenvolvemento normativo e á súa entrada en vigor, respectivamente.

O presente decreto resulta conforme cos principios de boa regulación a que se refire o artigo 129.1 da Lei 39/2015, do 1 de outubro, do procedemento administrativo común das administracións públicas. Así, en virtude dos principios de necesidade e eficacia, esta iniciativa normativa xustifícase por unha razón de interese xeral de protección da saúde pública, dado que o obxecto destes depósitos especiais que se someten a autorización son os medicamentos estupefacientes, os cales requiren, pola súa propia natureza e especiais características, dun control maior e máis estrito para evitar usos indebidos ou fraudulentos. Doutra banda, a necesaria protección da saúde animal leva a arbitrar un sistema que permita que os animais de compañía e silvestres en cativeiro poidan recibir nunhas condicións óptimas, e cando sexa necesario para a analxesia e/ou indución anestésica en intervencións terapéuticas urxentes que teñan que ser realizadas con carácter inmediato, tales medicamentos. Non entanto, o procedemento de autorización dos depósitos aquí recollido arbitrase de acordo co principio de eficiencia, e a súa tramitación e resolución corresponderán á consellería competente en materia de sanidade, e prevese, ademais, a participación directa da consellería competente en materia de gandería a través da necesaria emisión dun informe preceptivo con carácter previo á resolución de autorización.

Esta disposición resulta tamén proporcionada, dado que contén a regulación imprescindible para atender as necesidades perseguidas. Pola súa banda, e a fin de garantir o principio de seguridade xurídica, a iniciativa regulamentaria exerceuse de maneira coherente co resto do ordenamento xurídico, nacional e da Unión Europea, para xerar un marco normativo estable, predicible, integrado, claro e de certeza. En aplicación do principio de transparencia, posibilitouse o acceso ao proxecto nos termos establecidos polo artigo 7 da Lei 19/2013, do 9 de decembro, de transparencia, acceso á información pública e bo goberno, así como polo artigo 9 da Lei de Galicia 1/2016, do 18 de xaneiro, de transparencia e bo goberno.



Na súa virtude, por proposta conxunta das persoas titulares de las consellerías de Sanidade e do Medio Rural, co referendo do vicepresidente e conselleiro de Presidencia Administracións Públicas e Xustiza, de acordo co Consello Consultivo e logo de deliberación do Consello da Xunta de Galicia na súa reunión do día oito de novembro de dous mil dezaoto,

DISPOÑO:

CAPÍTULO I
Disposicións xerais

Artigo 1. *Obxecto*

O obxecto deste decreto é establecer os requisitos e o procedemento para a autorización de depósitos especiais de medicamentos estupefacientes veterinarios para o seu uso clínico en establecementos veterinarios, en concreto para os efectos de seren utilizados para a analxesia e/ou indución anestésica en intervencións terapéuticas urxentes, que teñan que ser realizadas con carácter inmediato, en animais de compañía e silvestres en cativeiro, levadas a cabo polo propio centro.

Artigo 2. *Definicións*

Para os efectos deste decreto, entenderase por:

a) Depósito especial de medicamentos estupefacientes: depósito dun establecemento veterinario destinado exclusivamente á almacenaxe e dispoñibilidade inmediata dos medicamentos estupefacientes veterinarios regulados neste decreto.

b) Animais de compañía e silvestres en cativeiro: os definidos como tales na Lei 4/2017, do 3 de outubro, de protección e benestar dos animais de compañía en Galicia.

c) Medicamentos estupefacientes veterinarios: aqueles que conteñan algunha das substancias estupefacientes incluídas na lista I ou na lista II da Convención única de 1961 sobre estupefacientes das Nacións Unidas e demais que adquiran tal consideración no ámbito internacional, conforme o dito convenio e no ámbito nacional polo procedemento regulamentariamente establecido.



d) Establecemento veterinario: aquel onde se realice habitualmente calquera tipo de tratamentos cirúrxicos, terapéuticos e a hospitalización de animais, e outros servizos veterinarios, baixo a responsabilidade dun/dunha veterinario/a.

CAPÍTULO II

Condicións dos centros susceptibles de albergar un depósito especial

Artigo 3. Requisitos dos centros

1. Soamente se autorizarán estes depósitos especiais naqueles establecementos veterinarios legalmente habilitados para o exercicio da actividade

2. Ademais do disposto no número anterior, os establecementos que desexen contar cun depósito especial de medicamentos estupefacientes veterinarios deberán cumprir cos seguintes requisitos:

a) Dispoñer dun depósito de medicamentos veterinarios baixo a responsabilidade dunha/dun veterinaria/o, comunicado formalmente conforme ao artigo 6 do Decreto 63/2012, do 12 de xaneiro, polo que se regulan as condicións de comercialización e uso dos medicamentos veterinarios da Comunidade Autónoma de Galicia.

b) Vincular o depósito especial de medicamentos estupefacientes veterinarios a unha oficina de farmacia autorizada.

Artigo 4. Requisitos técnicos dos establecementos veterinarios

1. Os establecementos veterinarios que pretendan ser titulares dunha autorización para albergar un depósito especial de medicamentos estupefacientes veterinarios deberán cumprir os seguintes requisitos:

a) Contar cunha zona independente destinada a almacenar os medicamentos estupefacientes veterinarios, a cal deberá estar pechada con chave ou sistema de seguridade suficiente que garanta a exclusión do acceso de terceiras persoas sen emprego da forza.

b) Contar coas condicións adecuadas de temperatura, humidade e luz, de acordo co sinalado na ficha técnica do medicamento estupefaciente veterinario.



2. Asemade, os ditos establecementos deberan garantir en todo momento a máis rigorosa custodia dos citados medicamentos, de modo que se evite calquera posibilidade de subtracción e de dedicación a usos indebidos.

Artigo 5. Vinculación dos depósitos ás oficinas de farmacia

1. A vinculación deberá realizarse cunha oficina de farmacia autorizada que se atope situada, en todo caso, na mesma provincia que o establecemento veterinario, para os efectos de facilitar as funcións atribuídas neste decreto á/ás persoa/s titular/es daquela oficina, así como as de control que deban levar a cabo as autoridades competentes.

2. A oficina de farmacia vinculada a un establecemento veterinario será a única facultada para subministrarlle os medicamentos estupefacientes con destino ao depósito especial.

3. No caso de que se produza a extinción do vínculo entre o establecemento veterinario e a farmacia con que mantíña a vinculación, aquel estará obrigado, no caso de querer continuar co depósito especial, a presentar de novo a declaración de compromisos que figura no anexo II, asinada por todas as partes implicadas.

Artigo 6. Persoas responsables dos depósitos especiais nos establecementos veterinarios

1. O establecemento veterinario disporá dunha/dun única/o facultativa/o veterinaria/o como responsable dos medicamentos estupefacientes veterinarios que lle sexan subministrados pola oficina de farmacia con que está vinculada.

2. A/o facultativa/o veterinaria/o responsable só poderá solicitar os medicamentos estupefacientes veterinarios autorizados pola Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios ou pola Axencia Europea de Medicamentos con indicación para a analxesia e/ou anestesia intraoperatoria dos animais. Así mesmo, so poderá solicitalos na cantidade mínima necesaria para a analxesia e/ou indución anestésica en intervencións terapéuticas urxentes de animais de compañía e silvestres en cativeiro levadas a cabo polo propio establecemento, sempre e cando estas non admitan demora na súa realización. Para estes efectos, deberá achegar xunto coa súa solicitude de autorización unha memoria en que se detallan o número de intervencións de urxencia levadas a cabo no establecemento durante o último ano (ou no caso de levar aberto menos tempo, desde a súa apertura), número de clientes potenciais para o tipo de intervencións que se vaia practicar e calquera outro que considere oportuno para efectos de determinar a adecuación da cantidade de medicamentos estupefacientes veterinarios depositados.



CAPÍTULO III

Procedemento de autorización

Artigo 7. *Solicitud*

As solicitudes presentaranse segundo o modelo normalizado recollido no anexo I, preferiblemente por vía electrónica a través do formulario normalizado dispoñible na sede electrónica da Xunta de Galicia (<https://sede.xunta.gal>).

A presentación electrónica será obrigatoria para as persoas xurídicas, as entidades sen personalidade xurídica, as persoas que exerzan unha actividade profesional para a cal se requira colexiación obrigatoria para os trámites e actuacións que realicen coas administracións públicas no exercicio da súa actividade profesional e as persoas representantes dunha das anteriores.

Se algunha das persoas interesadas obrigadas á presentación electrónica presenta a súa solicitude presencialmente, será requirida para que a emende a través da súa presentación electrónica. Para estes efectos, considerarase como data de presentación da solicitude aquela en que fose realizada a emenda.

Para a presentación das solicitudes poderá empregarse calquera dos mecanismos de identificación e sinatura admitidos pola sede electrónica da Xunta de Galicia, incluído o sistema de usuario e clave Chave365 (<https://sede.xunta.gal/chave365>).

Aquelas persoas interesadas non obrigadas á presentación electrónica, opcionalmente, poderán presentar as solicitudes presencialmente en calquera dos lugares e rexistros establecidos na normativa reguladora do procedemento administrativo común, utilizando o formulario normalizado dispoñible na sede electrónica da Xunta de Galicia.

Artigo 8. *Documentación complementaria necesaria para a tramitación do procedemento*

1. As persoas interesadas deberán achegar coa solicitude, a seguinte documentación:
 - a) Copia do documento acreditativo da representación, en caso de actuar mediante ela.
 - b) Xustificante acreditativo do pagamento da taxa.



c) Declaración de compromisos asinada pola persoa titular do establecemento veterinario, pola/o veterinaria/o que actuará como responsable do control dos medicamentos estupefacientes e pola persoa titular da oficina de farmacia con que se propón a vinculación na cal amosen a súa conformidade, consonte o modelo que se recolle no anexo II.

d) Relación dos medicamentos estupefacientes veterinarios de que vai dispoñer o depósito especial, na cal se deberá detallar o número de envases de cada tipo de medicamento.

e) Memoria en que se recolla a información sinalada no artigo 6.2.

2. Non será necesario achegar os documentos que xa fosen presentados anteriormente. Para estes efectos, a persoa interesada deberá indicar en que momento e ante que órgano administrativo presentou os citados documentos. Presumirase que esta consulta é autorizada polas persoas interesadas, salvo que conste no procedemento a súa oposición expresa.

Nos supostos de imposibilidade material de obter o documento, o órgano competente poderá requirir á persoa interesada a súa presentación, ou, na súa falta, a acreditación por outros medios dos requisitos a que se refire o documento, con anterioridade á formulación da proposta de resolución.

A documentación complementaria presentarase preferiblemente por vía electrónica. As persoas interesadas responsabilizaranse da veracidade dos documentos que presenten. Excepcionalmente, a Administración poderá requirir a exhibición do documento orixinal para o cotexo da copia electrónica presentada.

A presentación electrónica será obrigatoria para os suxeitos obrigados á presentación electrónica da solicitude. Se algunha das persoas interesadas presenta a documentación complementaria presencialmente, será requirida para que a emende a través da súa presentación electrónica. Para estes efectos, considerarase como data de presentación aquela en que fose realizada a emenda.

Aquelas persoas non obrigadas á presentación electrónica, opcionalmente, poderán presentar a documentación complementaria presencialmente en calquera dos lugares e rexistros establecidos na normativa reguladora do procedemento administrativo común.



3. Sempre que se realice a presentación de documentos separadamente da solicitude, deberase indicar o código e o órgano responsable do procedemento, o número de rexistro de entrada da solicitude e o número de expediente se se dispón del.

4. No caso de que a solicitude non reúna os requisitos sinalados, requirirase a persoa interesada para que nun prazo de dez días emende a falta ou xunte os documentos preceptivos, advertíndolle que, se así non o fixer, se terá por desistido da petición, logo de resolución que deberá ser ditada nos termos previstos no artigo 21 da Lei 39/2015, do 1 de outubro, do procedemento administrativo común das administracións públicas.

Artigo 9. *Comprobación de datos*

1. Para a tramitación deste procedemento consultarase automaticamente os datos incluídos nos seguintes documentos elaborados polas administracións públicas:

- a) DNI/NIE da persoa solicitante.
- b) DNI/NIE da persoa representante.
- c) NIF da entidade solicitante.

2. Excepcionalmente, no caso de que algunha circunstancia imposibilite a obtención dos citados datos, poderase solicitar ás persoas interesadas a presentación dos documentos correspondentes.

Artigo 10. *Trámites administrativos posteriores á presentación de solicitudes*

Con posterioridade ao inicio do expediente, as persoas interesadas en realizaren trámites electrónicos poderán empregar a sede electrónica da Xunta de Galicia, accedendo á carpeta do cidadán da persoa interesada. Cando as persoas interesadas non resulten obrigadas á presentación electrónica das solicitudes, tamén poderán tramitarse presencialmente en calquera dos lugares e rexistros establecidos na normativa reguladora do procedemento administrativo común.

Artigo 11. *Información básica sobre protección de datos persoais*

Os datos persoais recadados neste procedemento serán tratados na súa condición de responsable pola Xunta de Galicia –Consellería de Sanidade– coa finalidade de levar a



cabo a tramitación administrativa que derive da xestión deste procedemento e a actualización da información e contidos da carpeta cidadá.

O tratamento dos datos baséase no cumprimento dunha misión de interese público ou no exercicio de poderes públicos, conforme a normativa recollida na ficha do procedemento incluída na Guía de procedementos e servizos, no propio formulario anexo e nas referencias recollidas en <https://www.xunta.gal/informacion-xeral-proteccion-datos-persoais>.

Os datos serán comunicados ás administracións públicas no exercicio das súas competencias, cando sexa necesario para a tramitación e resolución dos seus procedementos ou para que os cidadáns poidan acceder de forma integral á información relativa a unha materia.

As persoas interesadas poderán acceder, rectificar e suprimir os seus datos, así como exercer os dereitos recoñecidos nos artigos 15 a 22 do Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento europeo e do Consello, do 27 de abril de 2016, mediante o envío dunha comunicación ao seguinte enderezo: Consellería de Sanidade, Edificio Administrativo San Lázaro, s/n, 15703 Santiago de Compostela ou a través dun correo electrónico a secretaria.xeral@sergas.gal, así como a través da sede electrónica da Xunta de Galicia ou presencialmente nos lugares e rexistros establecidos na normativa reguladora do procedemento administrativo común, segundo se explicita na información adicional recollida en <https://www.xunta.gal/proteccion-datos-persoais>

Asemade, as persoas interesadas poderán contactar co delegado de protección de datos da consellería competente en materia de sanidade no seguinte enderezo: delegado.proteccion.datos@sergas.gal

Artigo 12. *Informes preceptivos*

1. Unha vez recibida a solicitude, a xefatura territorial da consellería competente en materia de sanidade correspondente á provincia en que se atope situado o establecemento veterinario solicitará á xefatura territorial correspondente á dita provincia da consellería competente en materia de gandería un informe relativo ao cumprimento por parte daquel establecemento das condicións necesarias para a autorización dun depósito especial que garanta a conservación e custodia de medicamentos estupefacientes veterinarios.



2. O dito informe preceptivo será determinante para a resolución do expediente e deberá ser emitido, logo de visita de comprobación, no prazo máximo de dez días hábiles, contados a partir da data de recepción da petición do dito informe na xefatura territorial correspondente da consellería competente en materia de gandaría. De acordo co previsto no artigo 80.3 da Lei 39/2015, do 1 de outubro, a falta de emisión deste informe poderá suspender o transcurso do prazo máximo legal para resolver o procedemento, nos termos establecidos no artigo 22.1.d) da citada lei.

Artigo 13. *Resolución*

1. Á vista do contido do informe previsto no artigo anterior, e logo de audiencia ao/a interesado/a, a xefatura territorial da consellería competente en materia de sanidade formulará unha proposta de resolución que elevará, xunto co resto do expediente, ao órgano competente para resolver.

2. Unha vez recibido o expediente, a persoa titular da Secretaría Xeral Técnica da consellería competente en materia de sanidade ditará a preceptiva resolución nun prazo máximo de seis meses contados a partir da data en que a solicitude teña entrada no rexistro electrónico do órgano competente para a súa tramitación. O vencemento do prazo máximo sen terse notificado a resolución expresa lexitimará a persoa solicitante para entender autorizado o depósito especial de medicamentos estupefacientes veterinarios, de acordo co previsto no artigo 24 da Lei 39/2015, do 1 de outubro.

3. Fronte a esta resolución poderase interpoñer un recurso de alzada perante a persoa titular da consellería competente en materia de sanidade, nos termos previstos nos artigos 121 e 122 da Lei 39/2015, do 1 de outubro.

Artigo 14. *Comunicación da resolución*

1. A xefatura territorial da consellería competente en materia de sanidade notificará á persoa solicitante a resolución ditada e esta quedará na obriga de informar do contido da autorización á/ao veterinaria/o responsable do depósito.

2. Así mesmo, a dita xefatura deberá dar traslado dunha copia da resolución ditada á consellería competente en materia de gandaría e á oficina de farmacia con que se establecerá a vinculación co depósito, ademais de rexistrar na aplicación informática de oficinas de farmacia que corresponda a devandita vinculación.



Artigo 15. Notificacións

1. As notificacións de resolucións e actos administrativos practicaranse preferentemente por medios electrónicos e, en todo caso, cando as persoas interesadas resulten obrigadas a recibilas por esta vía. As persoas interesadas que non estean obrigadas a recibir notificacións electrónicas poderán decidir e comunicar en calquera momento que as notificacións sucesivas se practiquen ou deixen de practicar por medios electrónicos.

2. As notificacións electrónicas realizaranse mediante o Sistema de notificación electrónica de Galicia-Notifica.gal dispoñible a través da sede electrónica da Xunta de Galicia (<https://sede.xunta.gal>). Este sistema remitirá ás persoas interesadas avisos da posta á disposición das notificacións á conta de correo e/ou teléfono móbil que consten na solicitude. Estes avisos non terán, en ningún caso, efectos de notificación practicada e a súa falta non impedirá que a notificación sexa considerada plenamente válida.

3. A persoa interesada deberá manifestar expresamente a modalidade escollida para a notificación (electrónica ou en papel). No caso de persoas interesadas obrigadas a recibir notificacións só por medios electrónicos, deberán optar en todo caso pola notificación por medios electrónicos, sen que sexa válida nin produza efectos no procedemento unha opción diferente.

4. As notificacións por medios electrónicos entenderanse practicadas no momento en que se produza o acceso ao seu contido. Cando a notificación por medios electrónicos sexa de carácter obrigatorio, ou fose expresamente elixida pola persoa interesada, entenderase rexeitada cando transcorresen dez días naturais desde a posta á disposición da notificación sen que se acceda ao seu contido.

5. Se o envío da notificación electrónica non for posible por problemas técnicos, a Administración xeral e do sector público autonómico practicará a notificación polos medios previstos na normativa reguladora do procedemento administrativo común.

Artigo 16. Inspección

1. Ante calquera incidencia detectada, tanto a consellería competente en materia de sanidade como a consellería competente en materia de gandería actuarán de acordo coas súas competencias, adoptando as medidas que consideren oportunas, logo de comprobación dos feitos, de ser preciso, a través dos servizos de inspección correspondentes. En todo caso, as medidas que adoptaren deberán ser conformes co principio de proporcionali-



dade, de acordo co sinalado no artigo 4 da Lei 40/2015, do 1 de outubro, de réxime xurídico do sector público.

2. A consellería competente en materia de gandería incluírá dentro do seu plan anual de inspección unha campaña para o control do cumprimento da correcta conservación e custodia dos medicamentos estupefacientes veterinarios nos establecementos veterinarios que teñan autorizado un depósito especial de medicamentos estupefacientes veterinarios vinculado a unha oficina de farmacia.

Artigo 17. *Revogación da autorización e peche do depósito*

1. As xefaturas territoriais das consellerías competentes en materia de sanidade e/ou gandería correspondentes á provincia en que se atope o establecemento veterinario poderán propoñer a revogación da autorización do depósito especial de medicamentos estupefacientes, ben sexa por instancia dalgunha das partes implicadas ben pola detección de anomalías de funcionamento ou perda das condicións que serviron de base para o outorgamento da autorización.

2. Nestes casos corresponderá á persoa titular da secretaría xeral técnica da consellería competente en materia de sanidade, logo de informe da xefatura territorial propoñente, ditar a resolución de revogación da autorización outorgada, o que terá como consecuencia inmediata o peche do depósito especial, sen prexuízo das medidas sancionadoras que puideren adoptarse.

3. En caso de peche do depósito especial por revogación da autorización outorgada, os medicamentos estupefacientes veterinarios existentes nel no momento do peche deberán ser relacionados e entregados á oficina de farmacia con que o depósito estaba vinculado.

Artigo 18. *Comunicación de cambios non substanciais*

A persoa titular do establecemento veterinario deberá comunicar á xefatura territorial da consellería competente en materia de sanidade e á oficina de farmacia vinculada, para efectos de garantir a subministración de medicamentos estupefacientes veterinarios nas condicións previstas no número 2 do artigo 19, calquera modificación na identidade da/do veterinaria/o responsable dos medicamentos estupefacientes no seu establecemento, ou un cambio da oficina de farmacia vinculada, xuntando un novo anexo II asinado por todas as partes. Así mesmo, deberá comunicar calquera modificación na lista dos medicamentos estupefacientes veterinarios que se vaian incluír no depósito especial.



CAPÍTULO IV Do funcionamento do depósito

Artigo 19. *Subministración de medicamentos estupefacientes*

1. Unha vez autorizado o depósito especial, a/o veterinaria/o designada/o como responsable deste poderá solicitar á farmacia con que estea vinculada o establecemento veterinario os medicamentos estupefacientes veterinarios necesarios para cubrir as necesidades de analxesia e/ou indución anestésica nas intervencións terapéuticas urxentes, consonte o sinalado no artigo 6.2.

A solicitude realizarase empregando os vales oficiais específicos para a subministración de medicamentos estupefacientes veterinarios para hospitais e clínicas veterinarias. A entrega destes vales levaraa a cabo a xefatura territorial correspondente da consellería competente en materia de sanidade.

2. A oficina de farmacia con que o establecemento veterinario estea vinculado subministrarlle os estupefacientes solicitados e que figuren relacionados na autorización outorgada, rexistrando a súa saída ben no libro de contabilidade de estupefacientes ou ben no libro receiptario, consonte o previsto na normativa básica estatal. Os medicamentos estupefacientes dispensados deberán cumprir os seguintes requisitos:

a) Axustarse aos criterios establecidos neste decreto, así como á normativa vixente que sexa da súa aplicación.

b) Axustarse á cantidade imprescindible determinada polo órgano competente na resolución de autorización.

3. O/a veterinario/a responsable dos medicamentos estupefacientes no establecemento deberá levar un rexistro de todos os recibidos. Así mesmo, tras a súa administración, deberá rexistrar os datos do animal a que lle foron administrados (especie e identificación individual), a identificación da receita (número de receita e nome e número de colexiado do veterinario que a expediu) e os datos da persoa propietaria do animal (nome, apelidos e enderezo), así como a cantidade de medicamento empregada. Xunto co anterior, o/a veterinario/a clínico/a actuante deberá expedir a correspondente receita, segundo o exixido na normativa de aplicación, debidamente cuberta e cuñada, cun selo que indique claramente «non válida para dispensación».



4. Para a reposición do stock de medicamentos estupefacientes, a/o veterinaria/o responsable deberá presentar na oficina de farmacia vinculada, os orixinais correspondentes das receitas veterinarias dos medicamentos utilizados nas cales figuren os datos exixidos pola normativa de aplicación, así como solicitar de novo, a través dos vales de estupefacientes específicos, os medicamentos necesarios para a reposición do stock de urxencias terapéuticas.

5. Nos casos de peche do depósito especial, os medicamentos estupefacientes existentes naquel deberán ser relacionados e entregados á oficina de farmacia coa cal o depósito estaba vinculado.

Artigo 20. *Responsabilidades*

1. A persoa titular da oficina de farmacia vinculada será a responsable de garantir a subministración de medicamentos estupefacientes veterinarios ao establecemento, sempre que lle sexan solicitados a través dos vales correspondentes e polo/a veterinario/a responsable. Será, ademais, responsable do control, custodia e verificación das condicións de conservación dos medicamentos estupefacientes subministrados ao establecemento veterinario e, para tal efecto, está obrigada a rexistrar os movementos no correspondente libro, consonte o disposto no artigo 20 e na disposición adicional cuarta do Real decreto 1675/2012, do 14 de decembro, polo que se regulan as receitas oficiais e os requisitos especiais de prescrición e dispensación de estupefacientes para uso humano e veterinario.

Asemade, as oficinas de farmacia deberán custodiar e conservar os vales e receitas durante cinco anos.

No caso de detectar algunha anomalía, deberá comunicalo á xefatura territorial correspondente da consellería competente en materia de sanidade, onde se valorará a adopción das medidas oportunas, logo da comprobación dos feitos, de ser preciso, a través dos servizos de inspección correspondentes.

A oficina de farmacia tamén deberá facerse cargo, para a súa xestión, dos medicamentos estupefacientes en stock nos casos de peche do depósito especial a elas vinculado.

2. A/o veterinaria/o responsable dos medicamentos estupefacientes no establecemento estará obrigado, ademais de ao disposto no artigo 19.3, a manter as condicións de autorización do depósito especial de medicamentos estupefacientes e a garantir a correcta conservación e custodia dos medicamentos estupefacientes subministrados ao establecemento veterinario.



Asemade, en caso de que cese como veterinario/a responsable, emitirá un documento en que recolla os datos dos documentos, rexistros e arqueo de existencias de medicamentos no depósito, de forma que conteña toda a información precisa para verificar o cumprimento das obrigas establecidas por este decreto durante o período de tempo en que actuou como veterinario/a responsable. Este documento será presentado á persoa responsable do establecemento, que o visará co seu acordo ou denunciará o seu desacordo ás autoridades competentes.

Se o establecemento desexa continuar co depósito, debe nomear un/unha novo/a veterinario/a responsable, quen asinará e datará a súa conformidade cos documentos, rexistros e existencias de medicamentos recibidos no momento de empezar o seu labor como tal. Se non se nomear un/unha novo/a responsable, procederase ao peche do depósito e, se existiren medicamentos estupefacientes excedentes no stock, serán entregados á oficina de farmacia vinculada para a súa xestión, circunstancia que deberá ser comunicada á consellería competente en materia de sanidade.

3. O/a veterinario/a clínico/a actuante estará obrigado/a a conservar, á disposición das autoridades competentes, unha copia das receitas durante cinco anos.

4. O establecemento veterinario con depósito especial de medicamentos estupefacientes veterinarios deberá custodiar e conservar as copias dos vales, os rexistros de todos os medicamentos recibidos, os datos dos animais a que lle foron administrados (especie e identificación individual) e os da persoa propietaria destes (nome, apelidos e enderezo), así como das cantidades de medicamento empregadas.

Asemade, de ser o caso, deberá tamén custodiar os documentos asinados polos/as anteriores veterinarios/as responsables e polos/as novos/as sobre o contido do arquivo documental, rexistro e arqueo de existencias de medicamentos.

CAPÍTULO V Réxime sancionador

Artigo 21. *Infraccións*

O réxime sancionador será o previsto no capítulo IV do título II da Lei 8/2008, do 10 de xullo, de saúde de Galicia, e noutras normas legais específicas de aplicación, sen prexuízo das responsabilidades civís, penais ou doutra orde que poidan concorrer.



Artigo 22. Sancións

1. As infraccións serán sancionadas de conformidade co establecido no artigo 44 da Lei 8/2008, do 10 de xullo, e demais normas sectoriais específicas que resulten de aplicación.

2. Non terán carácter de sanción a clausura ou peche dos depósitos regulados neste decreto que non contén coa preceptiva autorización, nin tampouco a suspensión do seu funcionamento ata que se emenden os defectos ou se cumpran os requisitos exixidos para a súa instalación e funcionamento, de conformidade co previsto no artigo 39.7 da Lei 8/2008, do 10 de xullo.

Artigo 23. Órgano competente para a imposición das sancións

O exercicio da potestade sancionadora polo incumprimento do disposto neste decreto corresponderá aos órganos indicados no artigo 45 da Lei 8/2008, do 10 de xullo.

Artigo 24. Depósitos sen autorización

Sen prexuízo da imposición das sancións correspondentes e das responsabilidades civís ou penais que poidan concorrer, o órgano competente para conceder a autorización estará facultado para acordar o peche dos depósitos que estean funcionando sen contar coa preceptiva autorización, co requisito de dar audiencia previa ás persoas titulares daqueles, sen prexuízo da posibilidade de adoptar as medidas provisionais que resulten necesarias, nos termos do artigo 56 da Lei 39/2015, do 1 de outubro.

Disposición adicional única. Actualización do formulario normalizado de solicitude

Os modelos normalizados aplicables na tramitación do procedemento regulado na presente disposición poderán ser modificados co obxecto de mantelos actualizados e adaptados á normativa vixente. Para estes efectos, será suficiente a publicación destes modelos adaptados ou actualizados na sede electrónica da Xunta de Galicia, onde estarán permanentemente accesibles para todas as persoas interesadas.

Disposición derradeira primeira. Habilitación para o desenvolvemento normativo

Autorízanse as persoas titulares das consellerías con competencias en materia de sanidade e ganadería para ditaren as disposicións necesarias para o desenvolvemento do dis-



posto neste decreto no relativo á organización e ás materias propias dos seus respectivos departamentos.

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, oito de novembro de dous mil dezaioito

Alberto Núñez Feijóo
Presidente

Alfonso Rueda Valenzuela
Vicepresidente e conselleiro de Presidencia, Administracións Públicas e Xustiza




XUNTA DE GALICIA
 CONSELLERÍA DE SANIDADE

ANEXO I

PROCEDIMENTO AUTORIZACIÓN DE DEPÓSITO ESPECIAL DE MEDICAMENTOS ESTUPEFACIENTES VETERINARIOS PARA O SEU USO CLÍNICO EN ESTABLECEMENTOS VETERINARIOS	CÓDIGO DO PROCEDIMENTO SA201A	DOCUMENTO SOLICITUDE
--	---	--------------------------------

DATOS DA PERSOA SOLICITANTE							
NOME/RAZÓN SOCIAL		PRIMEIRO APELIDO		SEGUNDO APELIDO		NIF	
<input type="text"/>		<input type="text"/>		<input type="text"/>		<input type="text"/>	
TIPO DE VÍA	NOME DA VÍA			NÚMERO	BLOQUE	ANDAR	PORTA
<input type="text"/>	<input type="text"/>			<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
PARROQUIA				LUGAR			
<input type="text"/>				<input type="text"/>			
CP	PROVINCIA	CONCELLO		LOCALIDADE			
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>		<input type="text"/>			
TELÉFONO	FAX	TELÉFONO MÓBIL	CORREO ELECTRÓNICO				
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>				

E, NA SÚA REPRESENTACIÓN (deberá acreditarse a representación fidedigna por calquera medio válido en dereito)							
NOME/RAZÓN SOCIAL		PRIMEIRO APELIDO		SEGUNDO APELIDO		NIF	
<input type="text"/>		<input type="text"/>		<input type="text"/>		<input type="text"/>	

DATOS PARA OS EFECTOS DE NOTIFICACIÓN							
Notifíquese a: <input type="radio"/> Persoa ou entidade solicitante <input type="radio"/> Persoa ou entidade representante							
Enviaranse avisos da posta á disposición da notificación ao correo electrónico e/ou teléfono móbil facilitados a seguir:							
TELÉFONO MÓBIL		CORREO ELECTRÓNICO					
<input type="text"/>		<input type="text"/>					
ELECCIÓN DO MEDIO DE NOTIFICACIÓN PREFERENTE							
As persoas obrigadas a relacionarse a través de medios electrónicos coa Administración deberán optar, en todo caso, pola notificación por medios electrónicos, sen que sexa válida para elas nin produza efectos unha opción diferente.							
<input type="radio"/> Electrónica a través do Sistema de notificación electrónica de Galicia-Notifica.gal, https://notifica.xunta.gal . Só se poderá acceder á notificación co certificado electrónico asociado ao NIF da persoa indicada.							
<input type="radio"/> Postal (cubrir o enderezo postal só se é distinto do indicado anteriormente)							
As notificacións que se practiquen en papel estarán tamén á disposición da persoa indicada anteriormente no Sistema de notificación electrónica de Galicia-Notifica.gal, para que poida acceder ao seu contido de forma voluntaria.							
TIPO DE VÍA	NOME DA VÍA			NÚMERO	BLOQUE	ANDAR	PORTA
<input type="text"/>	<input type="text"/>			<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
PARROQUIA				LUGAR			
<input type="text"/>				<input type="text"/>			
CP	PROVINCIA	CONCELLO		LOCALIDADE			
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>		<input type="text"/>			

A PERSOA SOLICITANTE OU REPRESENTANTE DECLARA	
1. Que todos os datos contidos nesta solicitude e nos documentos que se achegan son certos. 2. Que a actividade será desenvolvida con pleno cumprimento da normativa laboral, da Seguridade Social, de prevención de riscos laborais, de protección de datos persoais e demais normativa aplicable que se atope vixente en cada momento.	



XUNTA DE GALICIA
CONSELLERÍA DE SANIDADE

ANEXO II

DECLARACIÓN DE COMPROMISOS

DATOS DA PERSOA TITULAR DO ESTABLECEMENTO VETERINARIO			
NOME	PRIMEIRO APELIDO	SEGUNDO APELIDO	NIF
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
NOME OU RAZÓN SOCIAL DO CENTRO			NIF
<input type="text"/>			<input type="text"/>
NÚMERO DE REXISTRO	DOMICILIO		
<input type="text"/>	<input type="text"/>		

DATOS DO/DA VETERINARIO/A RESPONSABLE DO CONTROL DOS MEDICAMENTOS			
NOME	PRIMEIRO APELIDO	SEGUNDO APELIDO	NIF
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
NÚMERO DE COLEXIACIÓN	NOME OU RAZÓN SOCIAL DO CENTRO EN QUE PRESTA SERVIZOS		
<input type="text"/>	<input type="text"/>		

DATOS DA PERSOA TITULAR DA OFICINA DE FARMACIA VINCULADA			
NOME	PRIMEIRO APELIDO	SEGUNDO APELIDO	NIF
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
SIGLAS DA OFICINA DE FARMACIA	ENDEREZO DA OFICINA DE FARMACIA		
<input type="text"/>	<input type="text"/>		

Por medio do presente documento, as persoas arriba identificadas voluntariamente asumen os seguintes compromisos, en relación coa subministración de medicamentos estupefacientes no establecemento veterinario mencionado:

1. A persoa titular do establecemento veterinario comprométese a comunicar, tanto á correspondente xefatura territorial da consellería competente en materia de Sanidade como á oficina de farmacia vinculada, calquera modificación da identidade do/da veterinario/a responsable dos medicamentos estupefacientes no seu establecemento. Así mesmo, comprométese a comunicar calquera modificación na lista dos medicamentos estupefacientes que se vaian incluír no depósito especial.
2. O/a veterinario/a responsable dos medicamentos estupefacientes no establecemento veterinario comprométese a solicitar os medicamentos estupefacientes a través dos vales correspondentes, na cantidade imprescindible para cubrir as necesidades de analxesia e/ou indución anestésica nas intervencións terapéuticas urxentes, de acordo co que se determine na resolución de autorización, así como a colaborar coa persoa titular da oficina de farmacia vinculada na súa conservación e custodia, de modo que se evite calquera posibilidade de subtracción e dedicación a usos indebidos. Asume tamén o compromiso de levar o rexistro correspondente de todos os medicamentos recibidos, de acordo co sinalado no Decreto 171/2018, do 8 de novembro, polo que se regula a autorización de depósitos especiais de medicamentos estupefacientes veterinarios para o seu uso clínico en establecementos veterinarios.
3. A/as persoa/s titular/es da oficina de farmacia vinculada comprométese/comprométese a garantir a subministración de medicamentos estupefacientes ao establecemento veterinario, sempre que lle sexan solicitados a través dos vales correspondentes e polo/a veterinario/a responsable. Comprométese, ademais, a responsabilizarse do control, custodia e conservación dos medicamentos estupefacientes subministrados ao establecemento veterinario, así como a rexistrar os movementos no libro de contabilidade de estupefacientes ou no libro receptorio, segundo corresponda, comunicando calquera anomalía que puiden detectar á correspondente xefatura territorial da consellería competente en materia de sanidade.

SINATURA DA PERSOA TITULAR DO ESTABLECEMENTO VETERINARIO	SINATURA DO/DA VETERINARIO/A RESPONSABLE DO CONTROL DOS MEDICAMENTOS	SINATURA DA PERSOA TITULAR DA OFICINA DE FARMACIA VINCULADA
<p>Lugar e data</p> <p><input type="text"/> , <input type="text"/> de <input type="text"/> de <input type="text"/></p>		

Xefatura Territorial da Consellería de Sanidade de 

XUNTA DE GALICIA

ISSN1130-9229 Depósito legal C.494-1998

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