

I. DISPOSICIONES GENERALES**VICEPRESIDENCIA Y CONSELLERÍA DE PRESIDENCIA, ADMINISTRACIONES PÚBLICAS Y JUSTICIA**

DECRETO 171/2018, de 8 de noviembre, por el que se regula la autorización de depósitos especiales de medicamentos estupefacientes veterinarios para su uso clínico en establecimientos veterinarios.

El uso terapéutico de medicamentos estupefacientes tiene en la actualidad una gran importancia, no sólo respecto de los seres humanos sino también respecto de los animales, lo que obliga a reglamentar todos aquellos aspectos relacionados con su prescripción, dispensación y uso, tanto humano como veterinario.

Los beneficios del uso médico de los estupefacientes fueron ya reconocidos por la Convención única sobre estupefacientes de 1961 de las Naciones Unidas, la cual los consideraba indispensables para mitigar el dolor, al tiempo que incidía en la necesidad de establecer las medidas necesarias para controlar y evitar su uso indebido.

Este convenio recoge cuatro listas, de las cuales dos contienen las sustancias naturales y sintéticas consideradas como estupefacientes, que son las que la Ley 17/1967, de 8 de abril, por la que se actualizan las normas vigentes sobre estupefacientes y adaptándolas a lo establecido en el Convenio de 1961 de las Naciones Unidas, tomó posteriormente como referencia para conceptualizar el término, incluyendo en dicho concepto tales sustancias y las demás que adquieran tal consideración en el ámbito internacional, con arreglo a dicho convenio y en el ámbito nacional por el procedimiento que se haya establecido reglamentariamente.

La Declaración universal de los derechos del animal de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura de 15 de octubre de 1978, posteriormente aprobada por la Organización de las Naciones Unidas, en su artículo 2.c) reconoce que todos los animales tienen derecho a la atención, a los cuidados y a la protección por parte del hombre.

Por lo que respecta a la posibilidad de que los/las profesionales veterinarios/as dispongan de existencias de medicamentos veterinarios, en el ámbito estatal, bajo la vigencia de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del medicamento, se dictó el Real decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios, el cual, en su artículo 93 recogía la posibilidad de que los/las profesionales veterinarios/as en ejercicio clínico adquirieran y



cedieran medicamentos, siempre que tales actividades no implicaran actividad comercial, con destino a los animales bajo su cuidado directo, en casos de urgencia, de alejamiento de los centros de suministro en la clínica rural o cuando, por imposición legal, la aplicación tuviera que ser efectuada personalmente por el/la facultativo/a o bajo su dirección y control. En términos similares cabe citar, en el ámbito autonómico, el artículo 49.6 de la Ley 5/1999, de 21 de mayo, de ordenación farmacéutica.

La promulgación de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, actualizó el marco legal en materia de medicamentos. En desarrollo de dicha ley, el Real decreto 1132/2010, de 10 de septiembre, por el que se modifica el Real decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios, incorporó, entre otras, nuevas disposiciones en relación con la receta para la prescripción de medicamentos veterinarios, además de dar nueva redacción a los artículos 93 y 94 del Real decreto 109/1995, de 27 de enero, estableciendo los requisitos para la venta o suministro directo a los/las profesionales veterinarios/as de los medicamentos necesarios para el ejercicio de su actividad profesional. Con el fin de adaptar la normativa autonómica a los cambios operados en la normativa básica estatal, en el ámbito autonómico se dictó el Decreto 63/2012, de 12 de enero, por el que se regulan las condiciones de comercialización y uso de los medicamentos veterinarios en la Comunidad Autónoma de Galicia, en el artículo 6 del cual se regula la obligación de los/las facultativos/as veterinarios/as que para su ejercicio profesional adquieran, usen o cedan medicamentos veterinarios, de comunicar la existencia y localización de los depósitos de tales medicamentos a la persona titular de la dirección general competente en materia de ganadería.

Si bien tal regulación es aplicable a los medicamentos veterinarios en general, en materia de medicamentos estupefacientes se estará a lo establecido en la normativa específica a ellos aplicable, tal y como prescribe el artículo 49 del vigente texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (de manera similar a como lo hacían la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del medicamento, y la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios) y, en el ámbito autonómico, el artículo 1.3 del Decreto 63/2012, de 12 de enero. Dicha normativa específica viene constituida, esencialmente, por la Convención única sobre estupefacientes de 1961, por la Ley 17/1967, de 8 de abril, anteriormente citadas, y, más recientemente, por el Real decreto 1194/2011, de 19 de agosto, por el que se establece el procedimiento para que una sustancia sea considerada estupefaciente en el ámbito nacional, y por el Real decreto 1675/2012, de 14 de diciembre, por lo que se regulan las recetas oficiales y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano y veterinario.



El Real decreto 1675/2012, de 14 de diciembre, incluye en su ámbito la prescripción, dispensación y control de los medicamentos estupefacientes para uso veterinario que hasta ese momento no disponían de normativa específica al respecto. En concreto, las condiciones de dispensación de tales medicamentos se regulan en su artículo 15, de carácter básico, conforme al cual únicamente podrán dispensar medicamentos estupefacientes de uso veterinario las oficinas de farmacia autorizadas.

En base a lo expuesto, y con el objeto de evitar el sufrimiento innecesario de los animales de compañía y silvestres en cautividad en casos de intervenciones terapéuticas urgentes, en los que la prescripción de una receta veterinaria con la posterior dispensación en una oficina de farmacia pueda significar una demora en el comienzo de la atención al animal, se hace necesario desarrollar una norma que permita también el suministro de determinados medicamentos estupefacientes veterinarios a los establecimientos veterinarios legalmente habilitados para el ejercicio de la actividad que lo precisen, quedando a salvo en todo caso la obligación de su administración directa por el personal veterinario o bajo su responsabilidad, de acuerdo con lo preceptuado en el artículo 37.4 del Real decreto legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Mediante esta norma, y en base a la competencia de intervención administrativa que la Ley 8/2008, de 10 de julio, reconoce a la consellería competente en materia de sanidad, se pretende regular el procedimiento para la autorización de un depósito especial de medicamentos estupefacientes veterinarios para su uso clínico en establecimientos veterinarios, siempre que estos centros estén vinculados a una oficina de farmacia y que dichos medicamentos sean utilizados para la analgesia y/o inducción anestésica en intervenciones terapéuticas urgentes, que tengan que ser realizadas con carácter inmediato, en animales de compañía y silvestres en cautividad, llevadas a cabo por el propio centro veterinario.

Hay que destacar, además, la importancia de establecer la vinculación de los establecimientos veterinarios que albergarán dichos depósitos especiales con una oficina de farmacia autorizada a los efectos de contar con las debidas garantías y seguridad en la dispensación, administración y empleo de aquellos medicamentos estupefacientes veterinarios para los usos exclusivamente autorizados en el presente decreto. Es por este motivo por el que se recogen una serie de requisitos y condiciones de cara a registrar todos los medicamentos estupefacientes suministrados y empleados, de manera que se facilite a las distintas administraciones con competencia en la materia el desarrollo de su labor de inspección y control en aras de garantizar y preservar, en último término, la salud pública.



Este decreto se estructura en cinco capítulos en los que se regulan, respectivamente, su objeto y conceptos a tener en cuenta a efectos de esta regulación, las condiciones y requisitos que deben tener los establecimientos veterinarios para ser susceptibles de albergar un depósito especial de medicamentos estupefacientes veterinarios, el procedimiento de autorización de estos depósitos, las condiciones relativas a su funcionamiento y el régimen sancionador aplicable.

Completan el texto una disposición adicional en la que se recoge la actualización del formulario normalizado de solicitud que estará permanentemente a disposición de los interesados en la sede electrónica de la Xunta de Galicia, y dos disposiciones finales, relativas a su desarrollo normativo y a su entrada en vigor, respectivamente.

El presente decreto resulta conforme con los principios de buena regulación a los que se refiere el artículo 129.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del procedimiento administrativo común de las administraciones públicas. Así, en virtud de los principios de necesidad y eficacia, esta iniciativa normativa se justifica por una razón de interés general de protección de la salud pública, dado que el objeto de estos depósitos especiales que se someten a la autorización son los medicamentos estupefacientes, los cuales requieren, por su propia naturaleza y especiales características, de un control mayor y más estricto de cara a evitar usos indebidos o fraudulentos. Por otro lado, la necesaria protección de la salud animal lleva a arbitrar un sistema que permita que los animales domésticos y salvajes en cautividad puedan recibir en unas condiciones óptimas, y cuando sea necesario para la analgesia y/o inducción anestésica en intervenciones terapéuticas urgentes que tengan que ser realizadas con carácter inmediato, tales medicamentos. No obstante, el procedimiento de autorización de los depósitos aquí recogido se arbitra de acuerdo con el principio de eficiencia, correspondiendo su tramitación y resolución a la consellería competente en materia de sanidad, previéndose además la participación directa de la consellería competente en materia de ganadería a través de la necesaria emisión de un informe preceptivo con carácter previo a la resolución de autorización.

Esta disposición resulta también proporcionada, dado que contiene la regulación imprescindible para atender las necesidades perseguidas. Por otra parte, y con el fin de garantizar el principio de seguridad jurídica, la iniciativa reglamentaria se ejerció de manera coherente con el resto del ordenamiento jurídico, nacional y de la Unión Europea, para generar un marco normativo estable, predecible, integrado, claro y de certidumbre. En aplicación del principio de transparencia, se posibilitó el acceso al proyecto en los términos establecidos por artículo 7 de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, así como por el artículo 9 de la Ley de Galicia 1/2016, de 18 de enero, de transparencia y buen gobierno.



En su virtud, por propuesta conjunta de las personas titulares de las consellerías de Sanidad y del Medio Rural, con el refrendo del vicepresidente y conselleiro de Presidencia, Administraciones Públicas y Justicia, de acuerdo con el Consejo Consultivo y previa deliberación del Consello de la Xunta de Galicia en su reunión del día ocho de noviembre de dos mil dieciocho

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto*

El objeto de este decreto es establecer los requisitos y el procedimiento para la autorización de depósitos especiales de medicamentos estupefacientes veterinarios para su uso clínico en establecimientos veterinarios, en concreto a efectos de ser utilizados para la analgesia y/o inducción anestésica en intervenciones terapéuticas urgentes, que tengan que ser realizadas con carácter inmediato, en animales de compañía y silvestres en cautividad, llevadas a cabo por el propio centro.

Artículo 2. *Definiciones*

A los efectos de este decreto, se entenderá por:

a) Depósito especial de medicamentos estupefacientes: depósito de un establecimiento veterinario destinado exclusivamente al almacenaje y disponibilidad inmediata de los medicamentos estupefacientes veterinarios regulados en este decreto.

b) Animales de compañía y silvestres en cautividad: los definidos como tales en la Ley 4/2017, de 3 de octubre, de protección y bienestar de los animales de compañía en Galicia.

c) Medicamentos estupefacientes veterinarios: aquellos que contengan alguna de las sustancias estupefacientes incluidas en la lista I o en la lista II de la Convención única de 1961 sobre estupefacientes de las Naciones Unidas y demás que adquieran tal consideración en el ámbito internacional, con arreglo a dicho convenio y en el ámbito nacional por el procedimiento reglamentariamente establecido.



d) Establecimiento veterinario: aquel donde se realicen habitualmente cualquier tipo de tratamientos quirúrgicos, terapéuticos y la hospitalización de animales, y otros servicios veterinarios, bajo la responsabilidad de un veterinario.

CAPÍTULO II

Condiciones de los centros susceptibles de albergar un depósito especial

Artículo 3. *Requisitos de los centros*

1. Solamente se autorizarán estos depósitos especiales en aquellos establecimientos veterinarios legalmente habilitados para el ejercicio de la actividad.

2. Además de lo dispuesto en el número anterior, los establecimientos que deseen contar con un depósito especial de medicamentos estupefacientes veterinarios deberán cumplir con los siguientes requisitos:

a) Disponer de un depósito de medicamentos veterinarios bajo la responsabilidad de un/una veterinario/a, comunicado formalmente conforme al artículo 6 del Decreto 63/2012, de 12 de enero, por el que se regulan las condiciones de comercialización y uso de los medicamentos veterinarios de la Comunidad Autónoma de Galicia.

b) Vincular el depósito especial de medicamentos estupefacientes veterinarios a una oficina de farmacia autorizada.

Artículo 4. *Requisitos técnicos de los establecimientos veterinarios*

1. Los establecimientos veterinarios que pretendan ser titulares de una autorización para albergar un depósito especial de medicamentos estupefacientes veterinarios deberán cumplir los siguientes requisitos:

a) Contar con una zona independiente destinada a almacenar los medicamentos estupefacientes veterinarios, la cual deberá estar cerrada con llave o sistema de seguridad suficiente que garantice la exclusión del acceso de terceras personas sin empleo de la fuerza.

b) Contar con las condiciones adecuadas de temperatura, humedad y luz, de acuerdo con lo señalado en la ficha técnica del medicamento estupefaciente veterinario.



2. Asimismo, dichos establecimientos deberán garantizar en todo momento la más rigurosa custodia de los citados medicamentos, de modo que se evite cualquier posibilidad de sustracción y de dedicación a usos indebidos.

Artículo 5. Vinculación de los depósitos a las oficinas de farmacia

1. La vinculación deberá realizarse con una oficina de farmacia autorizada que se encuentre situada, en todo caso, en la misma provincia que el establecimiento veterinario, a efectos de facilitar las funciones atribuidas en este decreto a la/las persona/s titular/es de aquella oficina, así como las de control que deban llevar a cabo las autoridades competentes.

2. La oficina de farmacia vinculada a un establecimiento veterinario será la única facultada para suministrarle los medicamentos estupefacientes con destino al depósito especial.

3. En caso de que se produzca la extinción del vínculo entre el establecimiento veterinario y la farmacia con la que mantenía la vinculación, aquel estará obligado, en el caso de querer continuar con el depósito especial, a presentar de nuevo la declaración de compromisos que figura en el anexo II, firmada por todas las partes implicadas.

Artículo 6. Personas responsables de los depósitos especiales en los establecimientos veterinarios

1. El establecimiento veterinario dispondrá de una/un única/o facultativa/o veterinaria/o como responsable de los medicamentos estupefacientes veterinarios que le sean suministrados por la oficina de farmacia con la que está vinculada.

2. La/el facultativa/o veterinaria/o responsable sólo podrá solicitar los medicamentos estupefacientes veterinarios autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o por la Agencia Europea de Medicamentos con indicación para la analgesia y/o anestesia intraoperatoria de los animales. Asimismo, sólo podrá solicitarlos en la cantidad mínima necesaria para la analgesia y/o inducción anestésica en intervenciones terapéuticas urgentes de animales de compañía y silvestres en cautividad llevadas a cabo en el establecimiento, siempre y cuando éstas no admitan demora en su realización. A estos efectos, deberá acompañar junto con su solicitud de autorización una memoria en la que se detallen el número de intervenciones de urgencia llevadas a cabo en el establecimiento durante el último año (o en el caso de llevar abierto menos tiempo, desde la apertura del mismo), número de clientes potenciales para el tipo de intervenciones a practicar y cualquier otro que considere oportuno a efectos de determinar la adecuación de la cantidad de medicamentos estupefacientes veterinarios depositados.



CAPÍTULO III

Procedimiento de autorización

Artículo 7. *Solicitud*

Las solicitudes presentadas según el modelo normalizado recogido en el anexo I, preferiblemente por vía electrónica a través del formulario normalizado disponible en la sede electrónica de la Xunta de Galicia (<https://sede.xunta.gal>).

La presentación electrónica será obligatoria para las personas jurídicas, las entidades sin personalidad jurídica, las personas que ejerzan una actividad profesional para la que se requiera colegiación obligatoria para los trámites y actuaciones que realicen con las administraciones públicas en el ejercicio de su actividad profesional y las personas representantes de una de las anteriores.

Si alguna de las personas interesadas obligadas a la presentación electrónica presenta su solicitud presencialmente, se le requerirá para que la subsane a través de su presentación electrónica. A estos efectos, se considerará como fecha de presentación de la solicitud aquella en la que hubiera sido realizada la subsanación.

Para la presentación de las solicitudes 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.xunta.gal/chave365>).

Aquellas personas interesadas no obligadas a la presentación electrónica, opcionalmente, podrán presentar las solicitudes presencialmente en cualquiera de los lugares y registros establecidos en la normativa reguladora del procedimiento administrativo común, utilizando el formulario normalizado disponible en la sede electrónica de la Xunta de Galicia.

Artículo 8. *Documentación complementaria necesaria para la tramitación del procedimiento*

1. Las personas interesadas deberán aportar con la solicitud la siguiente documentación:

- a) Copia del documento acreditativo de la representación, en caso de actuar mediante ella.
- b) Justificante acreditativo del pago de la tasa.



c) Declaración de compromisos firmada por la persona titular del establecimiento veterinario, por la/el veterinaria/o que actuará como responsable del control de los medicamentos estupefacientes y por la persona titular de la oficina de farmacia con la que se propone la vinculación en la que muestren su conformidad, conforme al modelo que se recoge en el anexo II.

d) Relación de los medicamentos estupefacientes veterinarios de los que va a disponer el depósito especial, en la que se deberá detallar el número de envases de cada tipo de medicamento.

e) Memoria en la que se recoja la información señalada en el artículo 6.2.

2. No será necesario adjuntar los documentos que ya hubieran sido presentados anteriormente. A estos efectos, la persona interesada deberá indicar en qué momento y ante qué órgano administrativo presentó los citados documentos. Se presumirá que esta consulta es autorizada por las personas interesadas, salvo que conste en el procedimiento su oposición expresa.

En los supuestos de imposibilidad material de obtener el documento, el órgano competente podrá requerirle a la persona interesada su presentación, o, en su defecto, la acreditación por otros medios de los requisitos a los que se refiere el documento, con anterioridad a la formulación de la propuesta de resolución.

La documentación complementaria se presentará preferiblemente por vía electrónica. Las personas interesadas se responsabilizarán de la veracidad de los documentos que presenten. Excepcionalmente, la Administración podrá requerir la exhibición del documento original para el cotejo de la copia electrónica presentada.

La presentación electrónica será obligatoria para los sujetos obligados a la presentación electrónica de la solicitud. Si alguna de las personas interesadas presenta la documentación complementaria presencialmente, se le requerirá para que la subsane a través de su presentación electrónica. A estos efectos, se considerará como fecha de presentación aquella en la que haya sido realizada la subsanación.

Aquellas personas no obligadas a la presentación electrónica, opcionalmente, podrán presentar la documentación complementaria presencialmente en cualquiera de los lugares y registros establecidos en la normativa reguladora del procedimiento administrativo común.



3. Siempre que se realice la presentación de documentos separadamente de la solicitud, 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 si se dispone de él.

4. En caso de que la solicitud no reuniera los requisitos señalados, se le requerirá a la persona interesada para que, en un plazo de diez días, subsane la falta o acompañe los documentos preceptivos, advirtiéndole que, si así no lo hiciera, se le tendrá por desistido de la petición, previa resolución que deberá ser dictada en los términos previstos en el artículo 21 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del procedimiento administrativo común de las administraciones públicas.

Artículo 9. *Comprobación de datos*

1. Para la tramitación de este procedimiento se consultarán automáticamente los datos incluidos en los siguientes documentos elaborados por las administraciones públicas:

- a) DNI/NIE de la persona solicitante.
- b) DNI/NIE de la persona representante.
- c) NIF de la entidad solicitante.

2. Excepcionalmente, en caso de que alguna circunstancia imposibilitase 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 solicitudes*

Con posterioridad al inicio del expediente, las personas interesadas en realizar trámites electrónicos podrán emplear la sede electrónica de la Xunta de Galicia, accediendo a la carpeta del ciudadano de la persona interesada. Cuando las personas interesadas no resulten obligadas a la presentación electrónica de las solicitudes, también podrán tramitarse presencialmente en cualquiera de los lugares y registros establecidos en la normativa reguladora del procedimiento administrativo común.

Artículo 11. *Información básica sobre protección de datos personales*

Los datos personales recabados en este procedimiento serán tratados en su condición de responsable por la Xunta de Galicia –Consellería de Sanidad– con la finalidad de llevar



a cabo la tramitación administrativa que se derive de la gestión de este procedimiento y la actualización de la información y contenidos de la carpeta ciudadana.

El tratamiento de los datos se basa en el cumplimiento de un cometido de interés público o en el ejercicio de poderes públicos, conforme a la normativa recogida en la ficha del procedimiento incluida en la Guía de procedimientos y servicios, en el propio formulario anexo y en las referencias recogidas en <https://www.xunta.gal/proteccion-datos-persoais>.

Los datos serán comunicados a las administraciones públicas en el ejercicio de sus competencias, cuando sea necesario para la tramitación y resolución de sus procedimientos o para que los ciudadanos puedan acceder de forma integral a la información relativa a una materia.

Las personas interesadas podrán acceder, rectificar y suprimir sus datos, así como ejercitar los derechos reconocidos en los artículos 15 a 22 del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, mediante el envío de una comunicación a la siguiente dirección: Consellería de Sanidad, Edificio Administrativo San Lázaro, s/n, 15703 Santiago de Compostela o a través de un correo electrónico a secretaria.xeral@sergas.gal, así como a través de la sede electrónica de la Xunta de Galicia o presencialmente en los lugares y registros establecidos en la normativa reguladora del procedimiento administrativo común, según se explicita en la información adicional recogida en <https://www.xunta.gal/proteccion-datos-persoais>

Asimismo, las personas interesadas podrán contactar con el delegado de protección de datos de la consellería competente en materia de sanidad en la siguiente dirección: delegado.proteccion.datos@sergas.gal

Artículo 12. *Informes preceptivos*

1. Una vez recibida la solicitud, la jefatura territorial de la consellería competente en materia de sanidad correspondiente a la provincia en la que se encuentre situado el establecimiento veterinario solicitará a la jefatura territorial correspondiente a dicha provincia de la consellería competente en materia de ganadería un informe relativo al cumplimiento por parte de aquel establecimiento de las condiciones necesarias para la autorización de un depósito especial que garantice la conservación y custodia de medicamentos estupeficientes veterinarios.



2. Dicho informe preceptivo será determinante para la resolución del expediente y deberá ser emitido, previa visita de comprobación, en el plazo máximo de diez días hábiles, contados a partir de la fecha de recepción de la petición de dicho informe en la jefatura territorial correspondiente de la consellería competente en materia de ganadería. De acuerdo con lo 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.

Artículo 13. *Resolución*

1. A la vista del contenido del informe previsto en el artículo anterior, y previa 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 la preceptiva resolución en un plazo máximo de seis meses contados a partir de la fecha en la que la solicitud tuviera entrada en el registro electrónico del órgano competente para su tramitación. El vencimiento del plazo máximo sin haberse notificado la resolución expresa legitimará a la persona solicitante a entender autorizado el depósito especial de medicamentos estupefacientes veterinarios, de acuerdo con lo previsto en el artículo 24 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

3. Frente a esta resolución se podrá interponer 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 14. *Comunicación de la resolución*

1. La jefatura territorial de la consellería competente en materia de sanidad notificará a la persona solicitante la resolución recaída, quedando ésta en la obligación de informar del contenido de la autorización a la/el veterinaria/o responsable del depósito.

2. Asimismo, dicha jefatura deberá dar traslado de una copia de la resolución recaída a la consellería competente en materia de ganadería y a la oficina de farmacia con la que se establecerá la vinculación con el depósito, además de registrar en la aplicación informática de oficinas de farmacia que corresponda a dicha vinculación.



Artículo 15. *Notificaciones*

1. Las notificaciones de resoluciones y actos administrativos se practicarán preferentemente por medios electrónicos y, en todo caso, cuando las personas interesadas resulten obligadas a recibirlas por esta vía. Las personas interesadas que no estén obligadas a recibir notificaciones electrónicas podrán decidir y comunicar en cualquier momento que las notificaciones sucesivas se practiquen o dejen de practicar por medios electrónicos.

2. Las notificaciones electrónicas se realizarán mediante el Sistema de notificación electrónica de Galicia-Notifica.gal disponible a través de la sede electrónica de la Xunta de Galicia (<https://sede.xunta.gal>). Este sistema remitirá a las personas interesadas avisos de la puesta a disposición de las notificaciones a la cuenta 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. La persona interesada deberá manifestar expresamente la modalidad escogida para la notificación (electrónica o en papel). En el caso de personas interesadas obligadas a recibir notificaciones sólo por medios electrónicos, deberán optar en todo caso por la notificación por medios electrónicos, sin que sea válida ni produzca efectos en el procedimiento una opción diferente.

4. Las notificaciones por medios electrónicos se entenderán practicadas en el momento en el que se produzca el acceso a su contenido. Cuando la notificación por medios electrónicos sea de carácter obligatorio, o fuera expresamente elegida por la persona interesada, se entenderá rechazada cuando hayan transcurrido diez días naturales desde la puesta a 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, la Administración general y del sector público autonómico practicará la notificación por los medios previstos en la normativa reguladora del procedimiento administrativo común.

Artículo 16. *Inspección*

1. Ante cualquier incidencia detectada, tanto la consellería competente en materia de sanidad como la consellería competente en materia de ganadería actuarán de acuerdo a sus competencias, adoptando las medidas que consideren oportunas, previa comprobación de los hechos, si fuese necesario, a través de los servicios de inspección correspondientes. En todo caso, las medidas a adoptar deberán ser conformes con el principio de



proporcionalidad, de acuerdo con lo señalado en el artículo 4 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de régimen jurídico del sector público.

2. La consellería competente en materia de ganadería incluirá dentro de su plan anual de inspección una campaña para el control del cumplimiento de la correcta conservación y custodia de los medicamentos estupefacientes veterinarios en los establecimientos veterinarios que hayan autorizado un depósito especial de medicamentos estupefacientes veterinarios vinculado a una oficina de farmacia.

Artículo 17. *Revocación de la autorización y cierre del depósito*

1. Las jefaturas territoriales de las consellerías competentes en materia de sanidad y/o ganadería correspondientes a la provincia en la que se encuentre ubicado el establecimiento veterinario podrán proponer la revocación de la autorización del depósito especial de medicamentos estupefacientes, bien sea a instancia de alguna de las partes implicadas o bien por la detección de anomalías de funcionamiento o pérdida de las condiciones que sirvieron de base para el otorgamiento de la autorización.

2. En estos casos corresponderá a la persona titular de la secretaría general técnica de la consellería competente en materia de sanidad, previo informe de la jefatura territorial proponente, dictar la resolución de revocación de la autorización otorgada, lo que tendrá como consecuencia inmediata el cierre del depósito especial, sin perjuicio de las medidas sancionadoras que se pudieran adoptar.

3. En caso de cierre del depósito especial por revocación de la autorización otorgada, los medicamentos estupefacientes veterinarios existentes en el mismo en el momento del cierre deberán ser relacionados y entregados a la oficina de farmacia con la que el depósito estaba vinculado.

Artículo 18. *Comunicación de cambios no sustanciales*

La persona titular del establecimiento veterinario deberá comunicar a la jefatura territorial de la consellería competente en materia de sanidad y a la oficina de farmacia vinculada, a efectos de garantizar el suministro de medicamentos estupefacientes veterinarios en las condiciones previstas en el punto 2 del artículo 19, cualquier modificación en la identidad de la/del veterinaria/o responsable de los medicamentos estupefacientes en su establecimiento, o un cambio de la oficina de farmacia vinculada, adjuntando un nuevo anexo II firmado por todas las partes. Asimismo, deberá comunicar cualquier modificación en el listado de los medicamentos estupefacientes veterinarios que se vayan a incluir en el depósito especial.



CAPÍTULO IV

Del funcionamiento del depósito

Artículo 19. *Suministro de medicamentos estupefacientes*

1. Una vez autorizado el depósito especial, la/el veterinaria/o designada/o como responsable de éste podrá solicitar a la farmacia con la que esté vinculada el establecimiento veterinario los medicamentos estupefacientes veterinarios necesarios para cubrir las necesidades de analgesia y/o inducción anestésica en las intervenciones terapéuticas urgentes, conforme a lo señalado en el artículo 6.2.

La solicitud se realizará empleando los vales oficiales específicos para el suministro de medicamentos estupefacientes veterinarios para hospitales y clínicas veterinarias. La entrega de estos vales se llevará a cabo por la jefatura territorial correspondiente de la consellería competente en materia de sanidad.

2. La oficina de farmacia con la que el establecimiento veterinario esté vinculado le suministrará los estupefacientes solicitados y que figuren relacionados en la autorización otorgada, registrando su salida bien en el libro de contabilidad de estupefacientes o bien en el libro recetario, conforme a lo previsto en la normativa básica estatal. Los medicamentos estupefacientes dispensados deberán cumplir los siguientes requisitos:

a) Ajustarse a los criterios establecidos en este decreto, así como a la normativa vigente que sea de su aplicación.

b) Ajustarse a la cantidad imprescindible determinada por el órgano competente en la resolución de autorización.

3. El/la veterinario/a responsable de los medicamentos estupefacientes en el establecimiento deberá llevar un registro de todos los recibidos. Asimismo, tras su administración, deberá registrar los datos del animal al que le fueron administrados (especie e identificación individual), la identificación de la receta (número de receta y nombre y número de colegiado del veterinario que la expidió) y los datos de la persona propietaria del animal (nombre, apellidos y dirección), así como la cantidad de medicina empleada. Junto con lo anterior, el/la veterinario/a clínico/a actuante deberá expedir la correspondiente receta, según lo exigido en la normativa de aplicación, debidamente cumplimentada y cuñada, con un sello que indique claramente «no válida para dispensación».



4. Para la reposición del stock de medicamentos estupefacientes, la/el veterinaria/o responsable deberá presentar en la oficina de farmacia vinculada, los originales correspondientes de las recetas veterinarias de los medicamentos utilizadas en las que figuren los datos exigidos por la normativa de aplicación, así como solicitar de nuevo, a través de los vales de estupefacientes específicos, los medicamentos necesarios para la reposición del stock de urgencias terapéuticas.

5. En los casos de cierre del depósito especial, los medicamentos estupefacientes existentes en aquél deberán ser relacionados y entregados a la oficina de farmacia con la que el depósito estaba vinculado.

Artículo 20. *Responsabilidades*

1. La persona titular de la oficina de farmacia vinculada será la responsable de garantizar el suministro de medicamentos estupefacientes veterinarios al establecimiento, siempre que se le soliciten a través de los vales correspondientes y por el/la veterinario/a responsable. Será, además, responsable del control, custodia y verificación de las condiciones de conservación de los medicamentos estupefacientes suministrados al establecimiento veterinario y, a tal efecto, está obligada a registrar los movimientos en el correspondiente libro, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 20 y en la disposición adicional cuarta del Real decreto 1675/2012, de 14 de diciembre, por el que se regulan las recetas oficiales y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano y veterinario.

Asimismo, las oficinas de farmacia deberán custodiar y conservar los vales y recetas durante cinco años.

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 la adopción de las medidas oportunas, previa comprobación de los hechos, si es necesario, a través de los servicios de inspección correspondientes.

La oficina de farmacia también deberá hacerse cargo, para su gestión, de los medicamentos estupefacientes en stock en los casos de cierre del depósito especial a ellas vinculado.

2. La/el veterinaria/o responsable de los medicamentos estupefacientes en el establecimiento estará obligado, además de a lo dispuesto en el artículo 19.3, a mantener las condiciones de autorización del depósito especial de medicamentos estupefacientes y a garantizar la correcta conservación y custodia de los medicamentos estupefacientes suministrados al establecimiento veterinario.



Asimismo, en caso de que cese como veterinario/a responsable, emitirá un documento en el que recoja los datos de los documentos, registros y arqueo de existencias de medicamentos en el depósito, de forma que contenga toda la información precisa para verificar el cumplimiento de las obligaciones establecidas por este decreto durante el período de tiempo en el que actuó como veterinario/a responsable. Este documento será presentado a la persona responsable del establecimiento, que lo visará con su acuerdo o denunciará su desacuerdo a las autoridades competentes.

Si el establecimiento desea continuar con el depósito, debe nombrar a un/una nuevo/a veterinario/a responsable, quien firmará y fechará su conformidad con los documentos, registros y existencias de medicamentos recibidos en el momento de empezar su labor como tal. Si no se nombrara un/una nuevo/a responsable, se procederá al cierre del depósito y, si existieran medicamentos estupefacientes excedentes en el stock, serán entregados a la oficina de farmacia vinculada para su gestión, circunstancia que deberá ser comunicada a la consellería competente en materia de sanidad.

3. El/la veterinario/a clínico/a actuante estará obligado/a a conservar, a disposición de las autoridades competentes, una copia de las recetas durante cinco años.

4. El establecimiento veterinario con depósito especial de medicamentos estupefacientes veterinarios deberá custodiar y conservar las copias de los vales, los registros de todos los medicamentos recibidos, los datos de los animales a los que le fueron administrados (especie e identificación individual) y los de la persona propietaria de éstos (nombre, apellidos y dirección), así como de las cantidades de medicamento empleadas.

Al mismo tiempo, en su caso, deberá también custodiar los documentos firmados por los/las anteriores veterinarios/as responsables y por los/las nuevos/as sobre el contenido del archivo documental, registro y arqueo de existencias de medicamentos.

CAPÍTULO V Régimen sancionador

Artículo 21. *Infracciones*

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, penales o de otro orden que puedan concurrir.



Artículo 22. Sanciones

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

2. No tendrán carácter de sanción la clausura o cierre de los depósitos regulados en este decreto que no cuenten con la preceptiva autorización, ni tampoco la suspensión de su funcionamiento hasta que se subsanen los defectos o se cumplan los requisitos exigidos para su instalación y funcionamiento, de conformidad con lo previsto en el artículo 39.7 de la Ley 8/2008, de 10 de julio.

Artículo 23. Órgano competente para la imposición de las sanciones

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

Artículo 24. Depósitos sin autorización

Sin perjuicio de la imposición de las sanciones correspondientes y de las responsabilidades civiles o penales que puedan concurrir, el órgano competente para conceder la autorización estará facultado para acordar el cierre de los depósitos que estén funcionando sin contar con la preceptiva autorización, con el requisito de dar audiencia previa a las personas titulares de aquéllos, sin perjuicio de la posibilidad de adoptar las medidas provisionales que resulten necesarias, en los términos del artículo 56 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

Disposición adicional única. Actualización del formulario normalizado de solicitud

Los modelos normalizados aplicables en la tramitación del procedimiento regulado en la presente disposición podrán ser modificados con el objeto de mantenerlos actualizados y adaptados a la normativa vigente. A estos efectos, será suficiente la publicación de estos modelos adaptados o actualizados en la sede electrónica de la Xunta de Galicia, donde estarán permanentemente accesibles para todas las personas interesadas.

Disposición final primera. Habilitación para el desarrollo normativo

Se autoriza a las personas titulares de las consellerías con competencias en materia de sanidad y ganadería para dictar las disposiciones necesarias para el desarrollo de lo



dispuesto en este decreto en lo relativo a la organización y a las materias propias de sus respectivos departamentos.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor*

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

Santiago de Compostela, ocho de noviembre de dos mil dieciocho

Alberto Núñez Feijóo
Presidente

Alfonso Rueda Valenzuela
Vicepresidente y conselleiro de Presidencia, Administraciones Públicas y Justicia




XUNTA DE GALICIA
 CONSELLERÍA DE SANIDADE

ANEXO I

PROCEDIMIENTO AUTORIZACIÓN DE DEPÓSITO ESPECIAL DE MEDICAMENTOS ESTUPEFACIENTES VETERINARIOS PARA SU USO CLÍNICO EN ESTABLECIMIENTOS VETERINARIOS	CÓDIGO DEL PROCEDIMIENTO SA201A	DOCUMENTO SOLICITUD
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------	-------------------------------

DATOS DE LA PERSONA SOLICITANTE								
NOMBRE/RAZÓN SOCIAL		PRIMER APELLIDO		SEGUNDO APELLIDO		NIF		
<input type="text"/>		<input type="text"/>		<input type="text"/>		<input type="text"/>		
TIPO DE VÍA		NOMBRE DE LA VÍA			NÚMERO	BLOQUE	PISO	PUERTA
<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	AYUNTAMIENTO			LOCALIDAD			
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>			<input type="text"/>			
TELÉFONO		FAX	TELÉFONO MÓVIL		CORREO ELECTRÓNICO			
<input type="text"/>		<input type="text"/>	<input type="text"/>		<input type="text"/>			

Y, EN SU REPRESENTACIÓN (deberá acreditarse la representación fehaciente por cualquier medio válido en derecho)							
NOMBRE/RAZÓN SOCIAL		PRIMER APELLIDO		SEGUNDO APELLIDO		NIF	
<input type="text"/>		<input type="text"/>		<input type="text"/>		<input type="text"/>	

DATOS A EFECTOS DE NOTIFICACIÓN								
Notifíquese a: <input type="radio"/> Persona o entidad solicitante <input type="radio"/> Persona o entidad representante								
Se enviarán avisos de puesta a disposición de la notificación al correo electrónico y/o teléfono móvil facilitados a continuación:								
TELÉFONO MÓVIL		CORREO ELECTRÓNICO						
<input type="text"/>		<input type="text"/>						
ELECCIÓN DEL MEDIO DE NOTIFICACIÓN PREFERENTE								
Las personas obligadas a relacionarse a través de medios electrónicos con la Administración deberán optar, en todo caso, por la notificación por medios electrónicos, sin que sea válida para ellas ni produzca efectos una opción diferente.								
<input type="radio"/> Electrónica a través del Sistema de notificación electrónica de Galicia-Notifica.gal, https://notifica.xunta.gal . Sólo se podrá acceder a la notificación con el certificado electrónico asociado al NIF de la persona indicada.								
<input type="radio"/> Postal (cubrir la dirección postal sólo si es distinta de la indicada anteriormente)								
Las notificaciones que se practiquen en papel estarán también a disposición de la persona indicada anteriormente en el Sistema de notificación electrónica de Galicia-Notifica.gal, para que pueda acceder a su contenido de forma voluntaria.								
TIPO DE VÍA		NOMBRE DE LA VÍA			NÚMERO	BLOQUE	PISO	PUERTA
<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	AYUNTAMIENTO			LOCALIDAD			
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>			<input type="text"/>			

LA PERSONA SOLICITANTE O REPRESENTANTE DECLARA							
1. Que todos los datos contenidos en esta solicitud y en los documentos que se aportan son ciertos.							
2. Que la actividad será desarrollada con pleno cumplimiento de la normativa laboral, de la Seguridad Social, de prevención de riesgos laborales, de protección de datos personales y demás normativa aplicable que se encuentre vigente en cada momento.							



**XUNTA DE GALICIA**
CONSELLERÍA DE SANIDADE

ANEXO II

DECLARACIÓN DE COMPROMISOS**DATOS DE LA PERSONA TITULAR DEL ESTABLECIMIENTO VETERINARIO**

NOMBRE	PRIMER APELLIDO	SEGUNDO APELLIDO	NIF
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL CENTRO			NIF
<input type="text"/>			<input type="text"/>
NÚMERO DE REGISTRO	DOMICILIO		
<input type="text"/>	<input type="text"/>		

DATOS DEL/DE LA VETERINARIO/A RESPONSABLE DEL CONTROL DE LOS MEDICAMENTOS

NOMBRE	PRIMER APELLIDO	SEGUNDO APELLIDO	NIF
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
NÚMERO DE COLEGIACIÓN	NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL CENTRO EN QUE PRESTA SERVICIOS		
<input type="text"/>	<input type="text"/>		

DATOS DE LA PERSONA TITULAR DE LA OFICINA DE FARMACIA VINCULADA

NOMBRE	PRIMER APELLIDO	SEGUNDO APELLIDO	NIF
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
SIGLAS DE LA OFICINA DE FARMACIA	DOMICILIO DE LA OFICINA DE FARMACIA		
<input type="text"/>	<input type="text"/>		

Por medio del presente documento, las personas arriba identificadas voluntariamente asumen los siguientes compromisos, en relación al suministro de medicamentos estupefacientes en el establecimiento veterinario mencionado:

1. La persona titular del establecimiento veterinario se compromete a comunicar, tanto a la correspondiente jefatura territorial de la consellería competente en materia de Sanidad como a la oficina de farmacia vinculada, cualquier modificación de la identidad del/de la veterinario/a responsable de los medicamentos estupefacientes en su establecimiento. Asimismo, se compromete a comunicar cualquier modificación en el listado de los medicamentos estupefacientes que se vayan a incluir en el depósito especial.
2. El/la veterinario/a responsable de los medicamentos estupefacientes en el establecimiento veterinario se compromete a solicitar los medicamentos estupefacientes a través de los vales correspondientes, en la cantidad imprescindible para cubrir las necesidades de analgesia y/o inducción anestésica en las intervenciones terapéuticas urgentes, de acuerdo con lo que se determine en la resolución de autorización, así como a colaborar con la persona titular de la oficina de farmacia vinculada en su conservación y custodia, de modo que se evite cualquier posibilidad de sustracción y dedicación a usos indebidos. Asume también el compromiso de llevar el registro correspondiente de todos los medicamentos recibidos, de acuerdo con lo señalado en el Decreto 171/2018, de 8 de noviembre, por el que se regula la autorización de depósitos especiales de medicamentos estupefacientes veterinarios para su uso clínico en establecimientos veterinarios.
3. La/las persona/s titular/es de la oficina de farmacia vinculada se compromete/n a garantizar el suministro de medicamentos estupefacientes al establecimiento veterinario, siempre que se le soliciten a través de los vales correspondientes y por el/la veterinario/a responsable. Se compromete, además, a responsabilizarse del control, custodia y conservación de los medicamentos estupefacientes suministrados al establecimiento veterinario, así como a registrar los movimientos en el libro de contabilidad de estupefacientes o en el libro recetario, según corresponda, comunicando cualquier anomalía que pudiera detectar a la correspondiente jefatura territorial de la consellería competente en materia de sanidad.

FIRMA DE LA PERSONA TITULAR DEL ESTABLECIMIENTO VETERINARIO**FIRMA DEL/DE LA VETERINARIO/A RESPONSABLE DEL CONTROL DE LOS MEDICAMENTOS****FIRMA DE LA PERSONA TITULAR DE LA OFICINA DE FARMACIA VINCULADA**

Lugar y fecha

 , de de Jefatura Territorial de la Consellería de Sanidad de **XUNTA DE GALICIA**

ISSN1130-9229

Depósito legal C.494-1998

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