

I. DISPOSICIONES GENERALES**CONSELLERÍA DE SANIDAD**

DECRETO 30/2024, de 15 de febrero, por el que se establecen los procedimientos y los controles para el suministro de medicamentos de uso humano de uso exclusivamente hospitalario a profesionales de la veterinaria.

El Reglamento (UE) nº 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios, establece importantes disposiciones en materia de suministro y uso de medicamentos veterinarios, y contempla ya la posibilidad de que, en el caso de no existir en un Estado miembro medicamentos veterinarios autorizados para una indicación relativa a una determinada especie animal, el/la veterinario/a prescriptor, bajo su responsabilidad directa y, en particular, para evitar causar un sufrimiento inaceptable, pueda excepcionalmente tratar a esos animales enfermos con un medicamento de uso humano autorizado de conformidad con la Directiva 2001/83/CE o el Reglamento (CE) 726/2004.

A nivel estatal, contamos en la actualidad con el Real decreto 666/2023, de 18 de julio, por el que se regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios, en vigor desde el 21 de julio de 2023.

Este real decreto tiene por objeto regular las actividades relacionadas con los medicamentos veterinarios, incluidos aquellos que se administren vía pienso medicamentoso en los ámbitos de distribución; dispensación; elaboración de autovacunas, fórmulas magistrales y preparados oficinales; prescripción y uso los por los/las profesionales veterinarios/as; uso y gestión por las personas titulares o responsables de los animales; uso racional de los medicamentos veterinarios; venta de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción y y transmisión electrónica a la autoridad competente de los datos de las recetas de medicamentos veterinarios antibióticos, para lo cual se crea la base de datos Sistema informático central de control de prescripciones veterinarias de antibióticos (Presvet).

Por su parte, el artículo 37 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real decreto legislativo 1/2015, de 24 de julio, señala al respecto de la prescripción de los medicamentos veterinarios que «al objeto de proteger la salud humana y la sanidad animal, se exigirá prescripción veterinaria para dispensar al público (...) los medicamentos empleados en los supuestos de prescripción excepcional por vacío terapéutico, incluidos los preparados oficinales, fórmu-



las magistrales y autovacunas». Añade también que el régimen de prescripciones excepcionales será establecido reglamentariamente.

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

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

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

Así, a la vista de la habilitación contenida en el citado artículo 34.2 del Real decreto 666/2023, de 18 de julio, y de las dificultades puestas de manifiesto por una parte del sector para acceder a este tipo de medicamentos para su administración en animales, es necesario ahora regular en nuestra comunidad el procedimiento y los controles para el suministro de medicamentos de uso humano de uso exclusivamente hospitalario a clínicas y hospitales en los supuestos en los que exista una prescripción excepcional de los mismos por vacío terapéutico, teniendo en cuenta para ello, siempre y en todo caso, las pautas y criterios establecidos por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante, AEMPS), y el concepto de medicamento de uso hospitalario empleado por el Real decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano

CVE-DOG: aaqih22-tp4-tk58-jel1-izzi59ee2p72



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

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

En cuanto al contenido del decreto que se aprueba, este cuenta con 21 artículos, estructurados en cuatro capítulos, en los que, en síntesis, se regulan los procedimientos a seguir por las clínicas y hospitales veterinarios para que estos puedan administrar a los animales que traten en ellas los medicamentos de uso humano de uso exclusivamente hospitalario en los casos en que esto sea posible, a consecuencia de un vacío terapéutico. Los controles de suministro que el decreto recoge dependerán del procedimiento escogido, lo cual estará, a su vez, supeditado al tipo de medicamento que se pretenda administrar en esos establecimientos veterinarios. Así pues, el único requisito que con carácter general deberán cumplir estos establecimientos para poder adquirir este tipo de medicamentos será el de la presentación previa, ante la consellería competente en materia de sanidad, de una comunicación, conforme al régimen ordinario previsto en el artículo 69.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del procedimiento administrativo común de las administraciones públicas. La presentación de esta comunicación permitirá, por tanto, el reconocimiento de ese derecho a la prescripción en receta del medicamento desde el día de su presentación, sin perjuicio de las facultades de control e inspección que tiene atribuidas la Administración autonómica al respecto.

No obstante lo anterior, existen ciertos medicamentos de uso exclusivamente hospitalario autorizados como medicamentos de uso humano con los que es necesario tener una

CVE-DOG: aaqih22-tp4-tk58-jel1-izzl59ee2p72



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

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

Al margen de los medicamentos que hemos citado, debemos tener en consideración otro tipo de medicamentos que deben quedar, en todo caso, excluidos de esta regulación, dado que permitir su uso en animales podría tener consecuencias graves y peligrosas, también, en la salud humana. Es el caso de los antimicrobianos o grupos de antimicrobianos reservados para el tratamiento de determinadas infecciones en seres humanos, tal y como dispone el Reglamento de ejecución (UE) nº 2022/1255 de la Comisión, de 19 de julio de 2022, por el que se designan antimicrobianos o grupos de antimicrobianos reservados para el tratamiento de determinadas infecciones en las personas, de conformidad con el Reglamento (UE) nº 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo. Se siguen así, de este modo, las recomendaciones sobre uso racional de antibióticos efectuadas por autoridades europeas e internacionales, como es el caso de la AEMPS y la OMS, las cuales han advertido acerca de la necesidad de prohibir la administración de tales medicamentos en animales o, en otros casos, administrarlos de manera restringida o con cautela, de cara a salvaguardar el valor curativo que tienen para los seres humanos y evitar así posibles resistencias antibióticas.

El decreto también recoge las condiciones que deben reunir las clínicas y hospitales veterinarios en los que deben administrarse medicamentos antineoplásicos e inmunosupresores o aquellos que tengan autorizada en sus fichas técnicas alguna condición de almacenamiento, manejo y eliminación de residuos específica, así como también las facultades de



inspección que poseen las distintas administraciones con competencias en la materia y las responsabilidades de los sujetos que intervienen en los distintos procedimientos regulados.

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

Completan el texto del decreto una disposición adicional única, relativa a la actualización automática en la sede electrónica de los formularios normalizados empleados en cada uno de los procedimientos regulados; una disposición transitoria única, que establece el régimen aplicable a las clínicas y hospitales veterinarios que ya estuviesen administrando medicamentos de uso humano de uso exclusivamente hospitalario, así como a las oficinas de farmacia que participen en la dispensación de aquellos, y dos disposiciones finales, en las que se recogen, respectivamente, las previsiones para el desarrollo de lo dispuesto en el decreto y su entrada en vigor.

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

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

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

CVE-DOG: aaqih22-tp4-tk58-jel1-izzl59ee2p72



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

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

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

En su virtud, a propuesta de la persona titular de la Consellería de Sanidad, de acuerdo con el Consejo Consultivo, y después de deliberación del Consello de la Xunta en su reunión de quince de febrero de dos mil veinticuatro,

DISPONGO:

CAPÍTULO I
Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación*

1. Este decreto tiene por objeto establecer los procedimientos y los controles para el suministro de medicamentos de uso humano de uso exclusivamente hospitalario a profesionales de la veterinaria en los supuestos de prescripción excepcional de los mismos por vacío terapéutico previstos en la normativa de aplicación.

2. Se entenderá por suministro, a efectos de lo establecido en este decreto, el acto a través del cual una oficina de farmacia efectúa la entrega de un medicamento a un/una profesional veterinario/a, tras realizar este/a una prescripción excepcional por vacío terapéutico.



3. Se excluyen del ámbito de aplicación de este decreto y, por lo tanto, no podrán ser objeto de suministro en estos casos, los medicamentos antimicrobianos o grupos de medicamentos antimicrobianos reservados para el tratamiento de determinadas infecciones en seres humanos, de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento de ejecución (UE) nº 2022/1255 de la Comisión, de 19 de julio de 2022, por el que se designan antimicrobianos o grupos de antimicrobianos reservados para el tratamiento de determinadas infecciones en las personas, de conformidad con el Reglamento (UE) nº 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo.

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

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

a) El suministro será efectuado por una oficina de farmacia legalmente autorizada de acuerdo con lo dispuesto en la Ley 3/2019, de 2 de julio, de ordenación farmacéutica de Galicia, que se encuentre ubicada, en todo caso, en la misma provincia que la clínica u hospital veterinario en el que se prescriba o administre el medicamento. Ambas entidades deberán hacer constar su vinculación a través de la presentación de la declaración de compromisos recogida en el anexo III.

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

b) Las oficinas de farmacia que, en su caso, suministren este tipo de medicamentos, no podrán disponer en ningún caso de existencias almacenadas de los mismos.

c) El suministro solo podrá tener lugar tras la prescripción previa del medicamento por parte del personal veterinario responsable del tratamiento del animal, la cual deberá cumplir con los requisitos exigidos por el Real decreto 666/2023, de 18 de julio, por el que se regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios, y demás normativa que resulte de aplicación para que tal prescripción excepcional pueda realizarse.

d) Las clínicas u hospitales veterinarios solo podrán adquirir el número de envases de medicamentos de uso humano de uso exclusivamente hospitalario que estrictamente precisen para completar el tratamiento individual de cada animal para el cual fueron prescritos.



e) El uso de estos medicamentos quedará estrictamente reservado al acto clínico veterinario, el cual deberá realizarse, en todo caso, dentro de una clínica u hospital veterinario.

f) Este suministro excepcional en ningún caso podrá poner en riesgo el abastecimiento de este tipo de medicamentos a seres humanos.

Se entiende por situación de riesgo de abastecimiento aquella en la que las unidades disponibles de un medicamento son insuficientes para abastecer el consumo humano, y que vendrá determinada con base en la información facilitada por los almacenes de distribución, por los laboratorios responsables de la comercialización del medicamento y por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante, AEMPS), que es la responsable, dentro de su ámbito competencial, de buscar las soluciones para paliar los problemas de suministro.

g) La dispensación realizada por las oficinas de farmacia deberá limitarse únicamente a aquellos medicamentos que figuren en la relación enviada por la persona titular de la clínica u hospital veterinario junto con la comunicación o con la solicitud de autorización, según el caso.

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

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

a) Agentes antineoplásicos e inmunomoduladores, incluidos dentro del grupo L del listado de principios activos por grupos de clasificación anatómica, terapéutica, química (en adelante, ATC) establecidos por la AEMPS.

b) Medicamentos que tengan autorizada en sus fichas técnicas alguna condición de almacenamiento, manejo y eliminación de residuos específica que requiera que los hospitales y clínicas veterinarias dispongan de unas instalaciones o equipos predeterminados y personal adecuadamente formado.

2. En el caso de las eritropoyetinas, incluidas en el grupo terapéutico B de la clasificación ATC (subgrupo B03XA) las clínicas y hospitales veterinarios en los que se administren quedarán obligados a presentar, antes del 31 de enero de cada año, ante la jefatura territorial de la consellería competente en materia de sanidad correspondiente, una declaración anual del número de envases suministrados en el año anterior, en la que indicarán cuales



fueron administrados, los que permanecen en stock y los que fueron devueltos por caducidad u otros motivos.

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

1. Las clínicas y hospitales veterinarios a los que se vayan a suministrar los medicamentos objeto del presente decreto deberán haber presentado previamente la oportuna comunicación para el inicio de su actividad ante la consellería competente en materia de protección de animales domésticos y salvajes en cautividad, así como constar debidamente inscritos en el Registro Gallego de Núcleos Zoológicos, en los términos de lo dispuesto en el Decreto 153/1998, de 2 de abril, por el que se aprueba el Reglamento que desarrolla la Ley 1/1993, de 13 de abril, de protección de los animales domésticos y salvajes en cautividad.

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

a) Contar en sus instalaciones con áreas específicas para la preparación, acondicionamiento y administración de tales medicamentos.

b) Contar en sus instalaciones con áreas o dependencias específicas para el internamiento y aislamiento de animales, en aquellos casos en los que la ficha técnica del medicamento exija este tipo de actuaciones.

c) Contar con el equipamiento y medios de protección adecuados para la manipulación de tales medicamentos, de acuerdo con lo especificado en las correspondientes fichas técnicas de los mismos.

d) Contar con un plan de gestión de residuos en el que se contemplen medidas específicas y adecuadas a las particularidades de estos medicamentos, el cual deberá ser revisado e informado favorablemente por las consellerías con competencias en materia de salud pública y medio ambiente respecto del control de las operaciones de gestión intra y extra-centro, respectivamente, según lo establecido en la normativa que resulte de aplicación.

Artículo 5. *Condiciones para la administración de los medicamentos*

1. Los medicamentos de uso humano de uso exclusivamente hospitalario objeto del presente decreto deberán administrarse al animal directamente por personal veterinario titulado y con estricta sujeción a lo establecido en la autorización de comercialización y en la ficha técnica del medicamento de que se trate, excepto en lo que respecta a la pauta



posológica, de manera que las condiciones de administración y gestión de residuos sean las mismas que las establecidas en aquellos para el manejo del medicamento en seres humanos.

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

CAPÍTULO II

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

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

1. Las personas titulares de las clínicas y hospitales veterinarios que quieran que se les reconozca su derecho a que les sean suministrados los medicamentos objeto de este decreto deberán presentar previamente, ante la consellería competente en materia de sanidad, una comunicación, conforme al formulario previsto en el anexo I (código de procedimiento SA202G).

2. Sin perjuicio de lo anterior, los medicamentos relacionados en el artículo 3.1 solo podrán ser adquiridos por clínicas y hospitales que estuviesen autorizados a tal efecto, para lo cual deberán presentar previamente la solicitud prevista en el anexo II (código de procedimiento SA202H).

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

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

De conformidad con el artículo 68.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del procedimiento administrativo común de las administraciones públicas, si alguna de las personas interesadas presenta su solicitud o comunicación 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 o comunicación aquella en la que sea realizada la subsanación.

2. Para la presentación electrónica podrá emplearse cualquiera de los mecanismos de identificación y firma admitidos por la sede electrónica de la Xunta de Galicia, incluido el sistema de usuario y clave Chave365 (<https://sede.xunta.gal/chave365>).

Artículo 8. *Documentación complementaria*

1. La comunicación y la solicitud de autorización reguladas en el artículo 6 deberán acompañarse de la siguiente documentación complementaria:

a) Documentación complementaria en los supuestos de comunicación:

1º. Copia del documento acreditativo de la representación.

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

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

b) Documentación complementaria en los supuestos de autorización:

1º. Copia del documento acreditativo de la representación.

2º. Justificante acreditativo del pago de la tasa (31.07.03), excepto que el pago se realice a través de la sede electrónica de la Xunta de Galicia, en cuyo caso no será necesario aportarlo.

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

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



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

6°. Relación del equipamiento y medios de protección con los que cuentan, de acuerdo con lo exigido en las correspondientes fichas técnicas de los citados medicamentos.

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

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

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

2. La documentación complementaria deberá presentarse electrónicamente.

Si alguna de las personas 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 fuese realizada la ensubsanación.

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

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

4. En caso de que alguno de los documentos que se presente de forma electrónica supere los tamaños máximos establecidos o tenga un formato no admitido por la sede electrónica de la Xunta de Galicia, se permitirá la presentación de estos de forma presencial dentro de los plazos previstos y en la forma indicada en el apartado anterior. La información



actualizada sobre el tamaño máximo y los formatos admitidos puede consultarse en la sede electrónica de la Xunta de Galicia.

Artículo 9. *Comprobación de datos*

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

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

2. En caso de que las personas se opongan a la consulta, deberán indicarlo en la casilla habilitada en el formulario correspondiente y aportar los documentos.

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

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

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

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

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

1. Una vez recibida la solicitud de autorización, la jefatura territorial de la consellería competente en materia de sanidad correspondiente a la provincia en la que se encuentre ubicada la clínica u hospital veterinario solicitará a la jefatura territorial de la consellería



competente en materia de protección y bienestar de animales de compañía de dicha provincia un informe relativo al cumplimiento por parte de aquel establecimiento de las condiciones previstas en el artículo 4.2.

2. Dicho informe, que tendrá carácter preceptivo y vinculante, será determinante para la resolución del expediente, y deberá ser emitido, tras efectuarse visita de comprobación a la clínica u hospital veterinario, 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 protección y bienestar de animales de compañía. 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.

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

Artículo 12. *Resolución de autorización*

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

2. Una vez recibido el expediente, la persona titular de la Secretaría General Técnica de la consellería competente en materia de sanidad dictará, en el plazo máximo de cinco meses, contados a partir de la fecha en que la solicitud tenga entrada en el registro electrónico del órgano competente para su tramitación, la preceptiva resolución. El vencimiento del plazo máximo sin haberse notificado la resolución expresa legitimará a la persona solicitante para entender autorizada la solicitud, 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 un recurso de alzada ante la persona titular de la consellería competente en materia de sanidad, en los términos previstos en los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

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

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



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

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

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

4. Tanto en caso de que se trate de un procedimiento de autorización, como en el de presentación de la comunicación previa, se dará traslado a la oficina de farmacia con la que la clínica u hospital veterinario esté vinculado de una copia de la relación de los medicamentos de uso humano de uso exclusivamente hospitalario que se pretenden administrar en la clínica u hospital veterinario.

En caso de que el tratamiento de los residuos de los medicamentos lo exija, se informará también de dicha relación al ayuntamiento en el que se encuentre la clínica u hospital veterinario.

Artículo 14. *Notificaciones*

1. Las notificaciones de las resoluciones y actos administrativos dictados en los procedimientos regulados en el presente decreto se practicarán solo por medios electrónicos, en los términos previstos en la normativa reguladora del procedimiento administrativo común.

2. De conformidad con el artículo 45.2 de la Ley 4/2019, de 17 de julio, de administración digital de Galicia, las notificaciones electrónicas se practicarán mediante la comparecencia en la sede electrónica de la Xunta de Galicia o a través de la dirección electrónica habilitada única y a través del Sistema de notificación electrónica de Galicia-Notifica.gal. Este



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

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

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

CAPÍTULO III

Inspección, revocación y extinción de la autorización

Artículo 15. *Inspección*

Ante cualquier incidencia detectada, la consellería competente en materia de sanidad y las consellerías competentes en materia de ganadería y de protección y bienestar de animales de compañía actuarán de acuerdo con sus competencias inspectoras, adoptando, de ser preciso y previa comprobación de los hechos, las medidas que consideren oportunas, a través de los servicios de inspección correspondientes. En todo caso, las medidas que adopten 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.

Artículo 16. *Revocación de la autorización*

1. Las jefaturas territoriales de las consellerías que intervengan en el expediente podrán proponer, de oficio o a instancia de alguna de las partes implicadas, la revocación de la

CVE-DOG: aaqoh22-tp4-tk58-jel1-izzi59ee2p72



autorización en los casos en los que se constate la pérdida de las condiciones que dieron lugar a la autorización o el incumplimiento de alguno de los requisitos tenidos en cuenta para la misma.

El procedimiento de revocación se desarrollará conforme a lo establecido en el título IV de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

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

3. La revocación de la autorización conllevará la obligación de la persona titular de la clínica u hospital veterinario de eliminar los medicamentos sobrantes de los que dispusiera, conforme a lo establecido en este decreto.

Artículo 17. *Extinción de la autorización*

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

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

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

Artículo 18. *Comunicación de cambios no sustanciales*

La persona titular de la clínica u hospital veterinario quedará obligada a comunicar a la jefatura territorial de la consellería competente en materia de sanidad y a la oficina de farmacia vinculada cualquier modificación en la identidad de la/del veterinaria/o responsable



o el cambio en la oficina de farmacia vinculada, y aportará a tal efecto un nuevo anexo III, firmado por las partes. Asimismo, deberá comunicar también cualquier modificación que realice en la lista de los medicamentos que se vayan a administrar.

CAPÍTULO IV

Responsabilidades y régimen sancionador

Artículo 19. Responsabilidades

1. La persona titular de la oficina de farmacia vinculada será la responsable de garantizar el suministro de los medicamentos a la clínica u hospital veterinario, siempre que aquellos se encuentren incluidos en el listado presentado en su día por la persona titular de la clínica u hospital veterinario, y se cumplan las condiciones de prescripción excepcional previstas en la normativa de aplicación.

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

Asimismo, las oficinas de farmacia deberán consignar en el libro recetario los medicamentos de uso humano, cuando sean objeto de una prescripción veterinaria conforme a lo dispuesto en el artículo 34 del Real decreto 666/2023, de 18 de julio, así como conservar las recetas durante un plazo de cinco años.

2. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 34.5 del Real decreto 666/2023, de 18 de julio, el/la veterinario/a asumirá las responsabilidades correspondientes sobre la seguridad del medicamento, en animales, en las personas y en el medio ambiente, incluidas las posibles reacciones adversas o los efectos residuales no previstos, sin perjuicio de que observe las exigencias e indicaciones sobre seguridad bajo las que estén autorizados los medicamentos.

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



Asimismo, deberá proporcionar a la oficina de farmacia correspondiente las prescripciones veterinarias debidamente cubiertas, de conformidad con la normativa que resulte de aplicación.

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

3. La persona titular de la clínica u hospital veterinario será responsable de garantizar que los medicamentos suministrados son administrados según la prescripción veterinaria. En caso de que existan dosis de medicamentos sobrantes, estas tendrán la consideración de residuos y deben ser gestionadas como tales de acuerdo con lo previsto en este decreto y demás normativa que resulte de aplicación. La persona titular de la clínica u hospital veterinario también deberá hacerse cargo, para su gestión, de los medicamentos en los casos de interrupción o cese anticipado del tratamiento, cierre de la clínica u hospital o revocación de la autorización que, en su caso, fuese otorgada.

Artículo 20. *Régimen sancionador*

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

Serán también de aplicación, en su caso, las disposiciones contenidas en la Ley 3/2019, de 2 de julio, de ordenación farmacéutica de Galicia, y en el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real decreto legislativo 1/2015, de 24 de julio.

Artículo 21. *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.

Disposición adicional única. *Actualización de los modelos normalizados*

De conformidad con la disposición adicional sexta de la Ley 4/2019, de 17 de julio, de administración digital de Galicia, los modelos normalizados aplicables en la tramitación de los procedimientos regulados en esta disposición, podrán ser actualizados con el fin de



mantenerlos adaptados a la normativa vigente. A estos efectos, será suficiente la publicación de los modelos actualizados en la sede electrónica de la Xunta de Galicia, donde estarán permanentemente accesibles para todas las personas interesadas, sin que sea necesaria una nueva publicación en el *Diario Oficial de Galicia*.

Disposición transitoria única. *Régimen aplicable a las clínicas y hospitales veterinarios que ya estuviesen administrando medicamentos de uso humano de uso exclusivamente hospitalario*

Las clínicas y hospitales veterinarios que en el momento de la entrada en vigor de este decreto ya estuviesen administrando medicamentos de uso humano de uso exclusivamente hospitalario dispondrán de seis meses para adecuarse a lo establecido en este decreto, así como para presentar la correspondiente comunicación o solicitud de autorización para la adquisición de dichos medicamentos. De no presentar la comunicación o solicitud de autorización, según corresponda, en el plazo señalado, decaerán en su derecho para continuar administrando tales medicamentos en sus instalaciones.

Las oficinas de farmacia que en el momento de la entrada en vigor de este decreto estuviesen suministrando medicamentos de uso humano de uso exclusivamente hospitalario a profesionales veterinarios/as dispondrán también de seis meses para adecuarse a lo dispuesto en este decreto.

Disposición final primera. *Habilitación normativa*

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

Disposición final segunda. *Entrada en vigor*

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

Santiago de Compostela, quince de febrero de dos mil veinticuatro

Alfonso Rueda Valenzuela
Presidente

Julio García Comesaña
Conselleiro de Sanidad

CVE-DOG: aaqih22-tp4-tk58-jel1-izzi59ee2p72



XUNTA
DE GALICIACONSELLERÍA
DE SANIDADE

ANEXO I

PROCEDIMIENTO ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO DE USO EXCLUSIVAMENTE HOSPITALARIO A CLÍNICAS Y HOSPITALES VETERINARIOS	CÓDIGO DEL PROCEDIMIENTO SA202G	DOCUMENTO COMUNICACIÓN
---	---	---------------------------

DATOS DE LA PERSONA COMUNICANTE

NOMBRE/RAZÓN SOCIAL	PRIMER APELLIDO	SEGUNDO APELLIDO	NIF		
TIPO	NOMBRE DE LA VÍA	NÚM.	BLOQ.	PISO	PUERTA
PARROQUIA	LUGAR				
CÓDIGO POSTAL	PROVINCIA	AYUNTAMIENTO	LOCALIDAD		
TELÉFONO 1	TELÉFONO 2	CORREO ELECTRÓNICO			

Y EN SU REPRESENTACIÓN (deberá acreditarse la representación fehaciente por cualquier medio válido en derecho)

NOMBRE/RAZÓN SOCIAL	PRIMER APELLIDO	SEGUNDO APELLIDO	NIF

DATOS A EFECTOS DE NOTIFICACIÓN

Todas las notificaciones a las personas interesadas se realizarán solo por medios electrónicos a través del Sistema de notificación electrónica de Galicia-[Notifica.gal](https://notifica.xunta.gal) (<https://notifica.xunta.gal>)
Solo se podrá acceder a la notificación con el certificado electrónico o Chave365.
Se enviarán avisos de puesta a disposición de la notificación en el correo electrónico y/o teléfono móvil facilitados a continuación y que se podrán cambiar en cualquier momento a través de [Notifica.gal](https://notifica.gal):

TELÉFONO MÓVIL	CORREO ELECTRÓNICO

TIPO COMUNICACIÓN

- | | |
|----------------------------|--|
| ☐ ALTA | ☐ MODIFICACIÓN POR CAMBIO DE VETERINARIO/A RESPONSABLE |
| ☐ BAJA | ☐ MODIFICACIÓN POR CAMBIO DE OFICINA DE FARMACIA VINCULADA |
| | ☐ MODIFICACIÓN DE LA LISTA DE MEDICAMENTOS |

CVE-DOG: aaqinh22-tp4-tk58-jel1-izz159ee2p72

XUNTA
DE GALICIA

ISSN1130-9229

Depósito legal C.494-1998

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

DATOS DE LA CLÍNICA U HOSPITAL VETERINARIO

RAZÓN SOCIAL		NIF			
TIPO	NOMBRE DE LA VÍA	NÚM.	BLOQ.	PISO	PUERTA
PARROQUIA		LUGAR			
CÓDIGO POSTAL	PROVINCIA	AYUNTAMIENTO	LOCALIDAD		
TELÉFONO 1	TELÉFONO 2	CORREO ELECTRÓNICO			
NOMBRE TITULAR	PRIMER APELLIDO TITULAR	SEGUNDO APELLIDO TITULAR	NIF		

DATOS DEL/DE LA VETERINARIO/A RESPONSABLE DE LA CLÍNICA U HOSPITAL VETERINARIO

NOMBRE	PRIMER APELLIDO	SEGUNDO APELLIDO	NIF

DATOS DE LA OFICINA DE FARMACIA VINCULADA

SIGLAS FARMACIA	PROVINCIA

LA PERSONA COMUNICANTE O REPRESENTANTE DECLARA:

- Que la entidad titular se compromete a comunicar cualquier variación de las condiciones declaradas, así como cualquier incidencia que pudiese afectar a la calidad de las funciones que se van a desarrollar.
- Que todos los datos contenidos en esta declaración y en los documentos que se presentan son ciertos.
- Que dispone de la documentación que acredita el cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente decreto, la cual se mantendrá a disposición de las autoridades competentes en materia de inspección.

DOCUMENTACIÓN QUE SE PRESENTA O YA PRESENTADA CON ANTERIORIDAD

☐ Declaración de compromisos firmada por la persona titular de la clínica u hospital veterinario, por el/la veterinario/a responsable de la administración del medicamento y por la persona titular de la oficina de farmacia con la que estará vinculada aquella a efectos del suministro, presentada de conformidad con el modelo recogido en el anexo III.			
☐ Relación en la que se indiquen los medicamentos de uso humano de uso exclusivamente hospitalario que se pretenden administrar en la clínica u hospital veterinario.			
	ÓRGANO	CÓD. PROC.	AÑO
☐ Copia del documento acreditativo de la representación.			

COMPROBACIÓN DE DATOS

Los documentos relacionados serán objeto de consulta a las administraciones públicas. En caso de que las personas interesadas se opongan a esta consulta, deberán indicarlo en la casilla correspondiente y aportar una copia de los documentos.	ME OPONGO A LA CONSULTA
DNI/NIE de la persona comunicante	☐
DNI/NIE de la persona representante	☐
CONSENTIMIENTO PARA LA COMPROBACIÓN DE DATOS La persona interesada autoriza la consulta a otras administraciones públicas de los siguientes datos. De no autorizar la consulta, deberá aportar el documento correspondiente.	AUTORIZO LA CONSULTA
NIF de la entidad comunicante	☐ Sí ☐ No



INFORMACIÓN BÁSICA SOBRE LA PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES

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

LEGISLACIÓN APLICABLE

- 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.
- Real decreto 666/2023, de 18 de julio, por el que se regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios.
- Decreto 30/2024, de 15 de febrero, por el que se establecen los procedimientos y los controles para el suministro de medicamentos de uso humano de uso exclusivamente hospitalario a profesionales de la veterinaria.

FIRMA DE LA PERSONA COMUNICANTE O REPRESENTANTE

Lugar y fecha

 , de de Jefatura Territorial de la Consellería de Sanidad de 

XUNTA
DE GALICIACONSELLERÍA
DE SANIDADE

ANEXO II

PROCEDIMIENTO

AUTORIZACIÓN PARA LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO DE USO
EXCLUSIVAMENTE HOSPITALARIO A CLÍNICAS Y HOSPITALES VETERINARIOS

CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO

SA202H

DOCUMENTO

SOLICITUD

DATOS DE LA PERSONA SOLICITANTE

NOMBRE/RAZÓN SOCIAL

PRIMER APELLIDO

SEGUNDO APELLIDO

NIF

TIPO

NOMBRE DE LA VÍA

NÚM.

BLOQ.

PISO

PUERTA

PARROQUIA

LUGAR

CÓDIGO POSTAL

PROVINCIA

AYUNTAMIENTO

LOCALIDAD

TELÉFONO 1

TELÉFONO 2

CORREO ELECTRÓNICO

Y EN SU REPRESENTACIÓN (deberá acreditarse la representación fehaciente por cualquier medio válido en derecho)

NOMBRE/RAZÓN SOCIAL

PRIMER APELLIDO

SEGUNDO APELLIDO

NIF

DATOS A EFECTOS DE NOTIFICACIÓN

Todas las notificaciones a las personas interesadas se realizarán solo por medios electrónicos a través del Sistema de notificación electrónica de Galicia-[Notifica.gal](https://notifica.xunta.gal) (<https://notifica.xunta.gal>)

Solo se podrá acceder a la notificación con el certificado electrónico o Chave365.

Se enviarán avisos de puesta a disposición de la notificación en el correo electrónico y/o teléfono móvil facilitados a continuación y que se podrán cambiar en cualquier momento a través de [Notifica.gal](https://notifica.gal):

TELÉFONO MÓVIL

CORREO ELECTRÓNICO

OBJETO DE LA SOLICITUD

☐ ALTA☐ BAJA (artículo 17)☐ MODIFICACIÓN POR CAMBIO DE VETERINARIO/A RESPONSABLE☐ MODIFICACIÓN POR CAMBIO DE OFICINA DE FARMACIA VINCULADA☐ MODIFICACIÓN DE LA LISTA DE MEDICAMENTOSXUNTA
DE GALICIA

ISSN1130-9229

Depósito legal C.494-1998

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

DATOS DE LA CLÍNICA U HOSPITAL VETERINARIO

RAZÓN SOCIAL

TIPO	NOMBRE DE LA VÍA	NÚM.	BLOQ.	PISO	PUERTA

PARROQUIA	LUGAR

CÓDIGO POSTAL	PROVINCIA	AYUNTAMIENTO	LOCALIDAD

TELÉFONO 1	TELÉFONO 2	CORREO ELECTRÓNICO

NOMBRE TITULAR	PRIMER APELLIDO TITULAR	SEGUNDO APELLIDO TITULAR	NIF

DATOS DEL/DE LA VETERINARIO/A RESPONSABLE DE LA CLÍNICA U HOSPITAL VETERINARIO

NOMBRE	PRIMER APELLIDO	SEGUNDO APELLIDO	NIF

DATOS DE LA OFICINA DE FARMACIA VINCULADA

SIGLAS FARMACIA	PROVINCIA

LA PERSONA SOLICITANTE O REPRESENTANTE DECLARA:

1. Que la entidad titular se compromete a comunicar cualquier variación de las condiciones declaradas, así como cualquier incidencia que pudiese afectar a la calidad de las funciones que se van a desarrollar.
2. Que todos los datos contenidos en esta declaración y en los documentos que se presentan son ciertos.
3. Que dispone de la documentación que acredita el cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente decreto, la cual se mantendrá a disposición de las autoridades competentes en materia de inspección.

DOCUMENTACIÓN QUE SE PRESENTA O YA PRESENTADA CON ANTERIORIDAD

☐ Justificante acreditativo del pago de tasa (31.07.03), excepto que el pago se realice a través de la sede electrónica de la Xunta de Galicia, en cuyo caso no será necesario aportarlo.			
☐ Declaración de compromisos firmada por la persona titular de la clínica u hospital veterinario, por el/la veterinario/a responsable de la administración del medicamento y por la persona titular de la oficina de farmacia con la que estará vinculada aquella a efectos del suministro, presentada de conformidad con el modelo recogido en el anexo III.			
☐ Relación en la que se indiquen los medicamentos de uso humano de uso exclusivamente hospitalario que se pretenden administrar en la clínica u hospital veterinario.			
☐ Plano de las instalaciones en el que figuren indicadas las áreas específicas señaladas en el artículo 4.2.			
☐ Relación del equipamiento y medios de protección con los que cuentan, de acuerdo con lo exigido en las correspondientes fichas técnicas de los citados medicamentos.			
☐ Copia del plan de gestión de residuos aplicable.			
	ÓRGANO	CÓD. PROC.	AÑO
☐ Copia del documento acreditativo de la representación.			



COMPROBACIÓN DE DATOS

Los documentos relacionados serán objeto de consulta a las administraciones públicas. En caso de que las personas interesadas se opongan a esta consulta, deberán indicarlo en la casilla correspondiente y aportar una copia de los documentos.

ME OPONGO A LA CONSULTA

DNI/NIE de la persona solicitante

☐

DNI/NIE de la persona representante

☐

CONSENTIMIENTO PARA LA COMPROBACIÓN DE DATOS

La persona interesada autoriza la consulta a otras administraciones públicas de los siguientes datos. De no autorizar la consulta, deberá aportar el documento correspondiente.

AUTORIZO LA CONSULTA

NIF de la entidad solicitante

☐ Sí ☐ No

INFORMACIÓN BÁSICA SOBRE LA PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES

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

LEGISLACIÓN APLICABLE

- 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.
- Real decreto 666/2023, de 18 de julio, por el que se regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios.
- Decreto 30/2024, de 15 de febrero, por el que se establecen los procedimientos y los controles para el suministro de medicamentos de uso humano de uso exclusivamente hospitalario a profesionales de la veterinaria.

FIRMA DE LA PERSONA SOLICITANTE O REPRESENTANTE

Lugar y fecha

 , de de

Jefatura Territorial de la Consellería de Sanidad de



XUNTA
DE GALICIACONSELLERÍA
DE SANIDADE

ANEXO III

DECLARACIÓN DE COMPROMISOS

- ☐ SA202G - COMUNICACIÓN PARA LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO DE USO EXCLUSIVAMENTE HOSPITALARIO A CLÍNICAS Y HOSPITALES VETERINARIOS
- ☐ SA202H - AUTORIZACIÓN PARA LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO DE USO EXCLUSIVAMENTE HOSPITALARIO A CLÍNICAS Y HOSPITALES VETERINARIOS

DATOS DE LA PERSONA TITULAR DEL ESTABLECIMIENTO VETERINARIO

NOMBRE	PRIMER APELLIDO	SEGUNDO APELLIDO	NIF
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL CENTRO	NÚMERO DE REGISTRO	NIF	DIRECCIÓN

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

NOMBRE	PRIMER APELLIDO	SEGUNDO APELLIDO	NIF
NÚMERO DE COLEGIACIÓN	NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL CENTRO EN EL QUE PRESTA SERVICIOS		

DATOS DE LA/LAS PERSONA/S TITULAR/ES DE LA OFICINA DE FARMACIA VINCULADA

NOMBRE	PRIMER APELLIDO	SEGUNDO APELLIDO	NIF
SIGLAS DE LA OFICINA DE FARMACIA	DIRECCIÓN DE LA OFICINA DE FARMACIA		

Por medio del presente documento, las personas arriba identificadas voluntariamente asumen los siguientes compromisos, en relación con el suministro y posterior administración de medicamentos de uso exclusivamente hospitalario autorizados como medicamentos de uso humano en la clínica u hospital veterinario indicados:

1. La persona titular de la oficina de farmacia vinculada se compromete a garantizar el suministro de los medicamentos a la clínica u hospital veterinario, siempre que aquellos se encuentren incluidos en el listado presentado en su día por la persona titular de la clínica u hospital veterinario, le sean solicitados a través del procedimiento establecido en el presente decreto y se cumplan las condiciones de prescripción excepcional por vacío terapéutico previstas en la normativa de aplicación.

Asimismo, se compromete a comunicar cualquier anomalía que hubiese detectado a la jefatura territorial correspondiente de la consellería competente en materia de sanidad.

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

3. La persona titular de la clínica u hospital veterinario se compromete a garantizar que los medicamentos suministrados en su centro son administrados de acuerdo con la prescripción veterinaria, así como a gestionar como residuos las dosis de medicamentos sobrantes, en su caso, una vez finalizado el tratamiento, y de hacerse cargo, para su gestión, de los medicamentos en los casos de interrupción o cese anticipado del tratamiento, cierre de la clínica u hospital veterinario o revocación de la autorización que, en su caso, se hubiese otorgado.

Asimismo, se compromete a presentar, antes del 31 de enero de cada año, ante la jefatura territorial de la consellería competente en materia de sanidad correspondiente, una declaración anual del número de envases de eritropoyetinas (subgrupo B03XA) que le fueran suministrados en el año anterior.

FIRMA DE LA PERSONA TITULAR
DEL ESTABLECIMIENTO
VETERINARIOFIRMA DEL/DE LA VETERINARIO/A
RESPONSABLE DE LA ADMINISTRACIÓN DE
LOS MEDICAMENTOSFIRMA DE LA/LAS PERSONA/S TITULAR/ES
DE LA OFICINA DE FARMACIA VINCULADA

Lugar y fecha

 , de de

Jefatura Territorial de la Consellería de Sanidad

XUNTA
DE GALICIA

ISSN1130-9229

Depósito legal C.494-1998

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