

I. DISPOSICIÓN XERAIS**CONSELLERÍA DE SANIDADE**

DECRETO 30/2024, do 15 de febreiro, polo que se establecen os procedementos e os controis para a subministración de medicamentos de uso exclusivamente hospitalario a profesionais da veterinaria.

O Regulamento (UE) nº 2019/6 do Parlamento Europeo e do Consello, do 11 de decembro de 2018, sobre medicamentos veterinarios, establece importantes disposicións en materia de subministración e uso de medicamentos veterinarios, e recolle xa a posibilidade de que, no caso de non existiren nun Estado membro medicamentos veterinarios autorizados para unha indicación relativa a unha determinada especie animal, o/a veterinario/a prescriptor, baixo a súa responsabilidade directa e, en particular, para evitar causar un sufrimento inaceptable, poida excepcionalmente tratar eses animais enfermos cun medicamento de uso humano autorizado de conformidade coa Directiva 2001/83/CE ou co Regulamento (CE) 726/2004.

A nivel estatal, contamos na actualidade co Real decreto 666/2023, do 18 de xullo, polo que se regula a distribución, prescrición, dispensación e uso de medicamentos veterinarios, en vigor desde o 21 de xullo de 2023.

Este real decreto ten por obxecto regular as actividades relacionadas cos medicamentos veterinarios, incluídos aqueles que se administren vía penso medicamentoso nos ámbitos de distribución; dispensación; elaboración de autovacinas, fórmulas maxistrais e preparados oficinais; prescrición e uso polos/as profesionais veterinarios/as; uso e xestión polas persoas titulares ou responsables dos animais; uso racional dos medicamentos veterinarios; venda de medicamentos veterinarios non suxeitos a prescrición, e transmisión electrónica á autoridade competente dos datos das receitas de medicamentos veterinarios antibióticos, para o que se crea a base de datos Sistema informático central de control de prescricións veterinarias de antibióticos (Presvet).

Pola súa banda, o artigo 37 do texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, aprobado polo Real decreto lexislativo 1/2015, do 24 de xullo, sinala ao respecto da prescrición dos medicamentos veterinarios que «co obxecto de protexer a saúde humana e a sanidade animal, exíxirase prescrición veterinaria para dispensar ao público (...) os medicamentos empregados nos supostos de prescrición excepcional por baleiro terapéutico, incluídos os preparados oficinais, fórmulas maxistrais e



autovacinas». Engade tamén que o réxime de prescricións excepcionais será establecido regulamentariamente.

En sentido similar, o artigo 32 do Real decreto 666/2023, do 18 de xullo, determina que se exixirá receita veterinaria para a dispensación e para o tratamento de animais con medicamentos veterinarios suxeitos a prescrición veterinaria e que, sen prexuízo do establecido no artigo 34, os medicamentos se prescribirán e se empregarán segundo os termos da autorización de comercialización ou rexistro.

O citado artigo 34 establece no seu número 2 que «A prescrición excepcional dun medicamento de uso humano de uso exclusivamente hospitalario, autorizado pola Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios ou pola Comisión Europea, só poderá ser realizada polo veterinario para a administración directa por el mesmo, sempre baixo as adecuadas condicións e requisitos de uso expresamente previstos na autorización de comercialización ou rexistro, modificando os seus contidos no necesario, para a súa aplicación aos animais, e sempre que dispoña dos medios exixidos para aplicar o citado medicamento. Nestes supostos, a autoridade competente da comunidade autónoma establecerá o procedemento e os controis necesarios para a subministración a profesionais veterinarios deste tipo de medicamentos».

Atopámonos pois ante unha norma con rango de lei que establece unha obriga, como é a da prescrición veterinaria para o acceso a determinados medicamentos, o cal require dun procedemento regulamentariamente establecido, abordado parcialmente polo Real decreto 666/2023, do 18 de xullo, pero que require ademais completarse co establecemento, por parte das autoridades autonómicas competentes, do procedemento e controis necesarios para a subministración dese tipo de medicamentos.

Así, á vista da habilitación contida no citado artigo 34.2 do Real decreto 666/2023, do 18 de xullo, e das dificultades postas de manifesto por unha parte do sector para acceder a este tipo de medicamentos para a súa administración en animais, cómpre agora proceder a regular na nosa comunidade o procedemento e os controis para a subministración de medicamentos de uso humano de uso exclusivamente hospitalario a clínicas e hospitais veterinarios nos supostos en que exista unha prescrición excepcional destes por baleiro terapéutico, tendo en conta para iso, sempre e en todo caso, as pautas e criterios establecidos pola Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios (en diante, AEMPS), e o concepto de medicamento de uso hospitalario empregado polo Real decreto 1345/2007, do 11 de outubro, polo que se regula o procedemento de autorización, rexistro e condicións de dispensación dos medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, e



que entende por tales aqueles medicamentos que exixen particular vixilancia, supervisión e control do equipo multidisciplinar de atención á saúde, os cales, a causa das súas características farmacolóxicas ou pola súa novidade, ou por motivos de saúde pública, se reservan para tratamentos que só poden empregarse ou seguirse no medio hospitalario ou centros asistenciais autorizados.

Este decreto ten o seu fundamento competencial no artigo 33 do Estatuto de autonomía de Galicia, o cal establece como competencia propia da Comunidade Autónoma o desenvolvemento lexislativo e a execución da lexislación básica do Estado en materia de sanidade interior, e a execución da lexislación do Estado sobre produtos farmacéuticos, en cuxa virtude foi aprobada a Lei 3/2019, do 2 de xullo, de ordenación farmacéutica de Galicia, a cal dedica o seu título VI á regulación da distribución e dispensación de medicamentos veterinarios. Neste título determínase que a dispensación ao público dos medicamentos veterinarios a realizarán exclusivamente as entidades e establecementos relacionados no número 2 do artigo 70, entre os que están as oficinas de farmacia legalmente establecidas na nosa comunidade. Sinala tamén este precepto que a dispoñibilidade de medicamentos veterinarios polos/as profesionais da veterinaria para o exercicio da súa actividade profesional se rexerá pola normativa básica estatal e polas normas que, en desenvolvemento desas bases, dita a Comunidade Autónoma.

En canto ao contido do decreto que se aproba, este conta con 21 artigos, estruturados en catro capítulos, nos cales, en síntese, se regulan os procedementos que seguirán clínicas e hospitais veterinarios para que estes poidan administrar aos animais que traten nelas os medicamentos de uso humano de uso exclusivamente hospitalario nos casos en que isto sexa posible, por mor dun baleiro terapéutico. Os controis de subministración que o decreto recolle dependerán do procedemento escollido, o cal estará, pola súa vez, supeditado ao tipo de medicamento que se pretenda administrar neses establecementos veterinarios. Así as cousas, o único requisito que con carácter xeral deberán cumprir estes establecementos para poder adquirir este tipo de medicamentos será o da presentación previa, perante a consellería competente en materia de sanidade, dunha comunicación, consonte o réxime ordinario previsto no artigo 69.2 da Lei 39/2015, do 1 de outubro, do procedemento administrativo común das administracións públicas. A presentación desta comunicación permitirá, polo tanto, o recoñecemento dese dereito á prescrición en receita do medicamento desde o día da súa presentación, sen prexuízo das facultades de control e inspección que ten atribuídas a Administración autonómica ao respecto.

Non obstante o anterior, existen certos medicamentos de uso exclusivamente hospitalario autorizados como medicamentos de uso humano cos cales cómpre ter unha maior



cautela e prevención, tanto no que se refire á súa manipulación, uso e administración, como na súa xestión e eliminación. Trátase dos axentes antineoplásicos e inmunomoduladores, incluídos dentro do grupo L da lista de principios activos por grupos ATC establecido pola AEMPS, e dos medicamentos que teñen autorizada nas súas fichas técnicas algunha condición de almacenamento, manexo e eliminación de residuos específica que requira que os hospitais e clínicas veterinarias dispoñan dunhas instalacións ou equipamentos determinados e persoal adecuadamente formado, caso en que se exige que a clínica ou hospital veterinario que pretenda empregalos conte previamente coa oportuna autorización outorgada pola consellería competente en materia de sanidade, por resultar necesario aquí efectuar un control previo ou ex ante do cumprimento de determinados requisitos por parte do establecemento veterinario, dado que só así poderá garantirse que o uso e administración daqueles medicamentos se realiza nas óptimas condicións de seguridade, tanto para a saúde humana como animal.

Mención á parte merecen as eritropoetinas, as cales serán obxecto dun especial control e seguimento, para o cal se exixirá a presentación dunha comunicación anual do seu uso, que será presentada perante a xefatura territorial da consellería competente en materia de sanidade que corresponda.

Á marxe dos medicamentos que citamos, debemos ter en consideración outro tipo de medicamentos que deben quedar, en todo caso, excluídos desta regulación, dado que permitir o seu uso en animais podería ter consecuencias graves e perigosas, tamén, na saúde humana. É o caso dos antimicrobianos ou grupos de antimicrobianos reservados para o tratamento de determinadas infeccións en seres humanos, tal e como dispón o Regulamento de execución (UE) nº 2022/1255 da Comisión, do 19 de xullo de 2022, polo que se designan antimicrobianos ou grupos de antimicrobianos reservados para o tratamento de determinadas infeccións nas persoas, de conformidade co Regulamento (UE) nº 2019/6 do Parlamento Europeo e do Consello. Séguense así, deste xeito, as recomendacións sobre uso racional de antibióticos efectuadas por autoridades europeas e internacionais, como é o caso da AEMPS e da OMS, as cales advertiron xa acerca da necesidade de prohibir a administración de tales medicamentos en animais ou, noutros casos, adminístralos de xeito restrinxido ou con cautela, de cara a salvagardar o valor curativo que teñen para os seres humanos e evitar así posibles resistencias antibióticas.

O decreto tamén recolle as condicións que deben reunir as clínicas e hospitais veterinarios en que deben administrarse medicamentos antineoplásicos e inmunosupresores ou aqueles que teñan autorizada nas súas fichas técnicas algunha condición de almacenamento, manexo e eliminación de residuos específica, así como tamén as facultades



de inspección que posúen as distintas administracións con competencias na materia e as responsabilidades dos suxeitos que interveñen nos distintos procedementos regulados.

A regulación aquí exposta supón unha innovación do noso ordenamento xurídico, xa que é esta a primeira vez que se regulan estes controis e procedementos, con base na habilitación contida no artigo 34.2 do Real decreto 666/2023, do 18 de xullo.

Completan o texto do decreto unha disposición adicional única, relativa á actualización automática na sede electrónica dos formularios normalizados empregados en cada un dos procedementos regulados; unha disposición transitoria única, que establece o réxime aplicable ás clínicas e hospitais veterinarios que xa estivesen administrando medicamentos de uso humano de uso exclusivamente hospitalario, así como ás oficinas de farmacia que participen na dispensación daqueles, e dúas disposicións derradeiras, en que se recollen, respectivamente, as previsións para o desenvolvemento do disposto no decreto e a súa entrada en vigor.

Este decreto tramitouse de conformidade coa Lei 39/2015, do 1 de outubro, e a Lei 16/2010, do 17 de decembro, de organización e funcionamento da Administración xeral e do sector público autonómico de Galicia. O proxecto de decreto foi exposto a información pública no Portal de transparencia e goberno aberto da Xunta de Galicia, e sometido a audiencia dos grupos ou sectores con dereitos e intereses lexítimos na materia; ao mesmo tempo, foi sometido a informe económico-financeiro da consellería competente en materia de facenda e administración pública, informe sobre impacto de xénero, informe tecnolóxico e funcional da Dirección Xeral de Simplificación Administrativa e a Axencia para a Modernización Tecnolóxica de Galicia (Amtega), informe de impacto demográfico, informe da Comisión Galega da Competencia e informe da Asesoría Xurídica Xeral.

O texto do decreto adecúase aos principios de boa regulación descritos no artigo 129.1 da Lei 39/2015, do 1 de outubro, e no artigo 37.a) da Lei 14/2013, do 26 de decembro, de racionalización do sector público autonómico.

Cúmrense os principios de necesidade e eficacia, ao considerarse que a aprobación deste decreto é o instrumento necesario para conseguir o obxectivo de levar a cabo unha regulación completa das condicións en que debe levarse a cabo a subministración destes medicamentos a clínicas e hospitais veterinarios e a súa administración. Así mesmo, pretende ser unha regulación garantista respecto da salvagarda da saúde humana e animal.



O principio de proporcionalidade considérase tamén cumprido, xa que o decreto contén a regulación imprescindible para atender á súa finalidade, e optouse por un sistema de intervención menos gravoso para os administrados, como é a comunicación previa, naqueles supostos en que este é posible polas características e condicións dos medicamentos que se empreguen. Unicamente se prevé un procedemento de autorización previa para o caso de medicamentos concretos que, polas súas condicións e efectos, requiren dunha maior disciplina e exixencias no seu manexo e aplicación e na eliminación dos residuos por eles xerados. As cargas administrativas previstas son, polo tanto, necesarias e non accesorias, e cúmprese así tamén co principio de eficiencia.

Préstase tamén especial atención á efectividade do principio de seguridade xurídica e de simplicidade, de maneira que todas as medidas recollidas neste decreto están debidamente coordinadas coa normativa de aplicación á materia concernida, tanto autonómica como estatal e comunitaria.

O principio de transparencia e accesibilidade cúmprese tamén, xa que no procedemento de elaboración deste decreto se promoveu a máis ampla participación da cidadanía en xeral e dos operadores económicos dos sectores afectados en particular.

Na súa virtude, por proposta da persoa titular da Consellería de Sanidade, de acordo co Consello Consultivo, e logo de deliberación do Consello da Xunta na súa reunión do quince de febreiro de dous mil vinte e catro,

DISPOÑO:

CAPÍTULO I Disposicións xerais

Artigo 1. *Obxecto e ámbito de aplicación*

1. Este decreto ten por obxecto establecer os procedementos e os controis para a subministración de medicamentos de uso humano de uso exclusivamente hospitalario a profesionais da veterinaria nos supostos de prescrición excepcional destes por baleiro terapéutico previstos na normativa de aplicación.

2. Entenderase por subministración, para os efectos do establecido neste decreto, o acto a través do cal unha oficina de farmacia efectúa a entrega dun medicamento a un/unha profesional veterinario/a, tras realizar este/a unha prescrición excepcional por baleiro terapéutico.



3. Exclúense do ámbito de aplicación deste decreto e, polo tanto, non poderán ser obxecto de subministración nestes casos, os medicamentos antimicrobianos ou grupos de medicamentos antimicrobianos reservados para o tratamento de determinadas infeccións en seres humanos, de conformidade co disposto no Regulamento de execución (UE) nº 2022/1255 da Comisión, do 19 de xullo de 2022, polo que se designan antimicrobianos ou grupos de antimicrobianos reservados para o tratamento de determinadas infeccións nas persoas, de conformidade co Regulamento (UE) nº 2019/6 do Parlamento Europeo e do Consello.

Artigo 2. *Requisitos xerais para a subministración e uso dos medicamentos*

A subministración e uso de medicamentos de uso humano de uso exclusivamente hospitalario que se dispoñan para a súa administración en animais estarán sometidos aos seguintes requisitos xerais:

a) A subministración será efectuada por unha oficina de farmacia legalmente autorizada de acordo co disposto na Lei 3/2019, do 2 de xullo, de ordenación farmacéutica de Galicia, que estea situada, en todo caso, na mesma provincia que a clínica ou hospital veterinario en que se prescriba ou administre o medicamento. Ambas as entidades deberán facer constar a súa vinculación a través da presentación da declaración de compromisos recollida no anexo III.

No caso de que a clínica ou hospital veterinario conte xa cunha farmacia vinculada para a subministración doutros medicamentos, será esta a que lle subministre os medicamentos de uso humano de uso exclusivamente hospitalario.

b) As oficinas de farmacia que, se é o caso, subministren este tipo de medicamentos non poderán dispoñer en ningún caso de existencias almacenadas destes.

c) A subministración só poderá ter lugar logo da prescripción previa do medicamento por parte do persoal veterinario responsable do tratamento do animal, a cal deberá cumprir cos requisitos exixidos polo Real decreto 666/2023, do 18 de xullo, polo que se regula a distribución, prescripción, dispensación e uso de medicamentos veterinarios, e demais normativa que resulte de aplicación para que tal prescripción excepcional poida realizarse.

d) As clínicas ou hospitais veterinarios só poderán adquirir o número de envases de medicamentos de uso humano de uso exclusivamente hospitalario que estritamente precisen para completar o tratamento individual de cada animal para o cal foron prescritos.



e) O uso destes medicamentos quedará estritamente reservado ao acto clínico veterinario, o cal deberá realizarse, en todo caso, dentro dunha clínica ou hospital veterinario.

f) Esta subministración excepcional en ningún caso poderá poñer en risco o abastecemento deste tipo de medicamentos a seres humanos.

Enténdese por situación de risco de abastecemento aquela en que as unidades dispoñibles dun medicamento son insuficientes para abastecer o consumo humano, e que virá determinada con base na información facilitada polos almacéns de distribución, polos laboratorios responsables da comercialización do medicamento e pola Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios (en diante, AEMPS), que é a responsable, dentro do seu ámbito competencial, de buscar as solucións para paliar os problemas de subministración.

g) A dispensación realizada polas oficinas de farmacia deberá limitarse unicamente a aqueles medicamentos que figuren na relación achegada pola persoa titular da clínica ou hospital veterinario xunto coa comunicación ou coa solicitude de autorización, segundo o caso.

Artigo 3. *Medicamentos suxeitos a requisitos especiais de subministración e control*

1. Estarán suxeitos aos requisitos especiais de subministración e control previstos neste decreto os seguintes grupos de medicamentos:

a) Axentes antineoplásicos e inmunomoduladores, incluídos dentro do grupo L da lista de principios activos por grupos de clasificación anatómica, terapéutica, química (en diante, ATC) establecidos pola AEMPS.

b) Medicamentos que teñan autorizada nas súas fichas técnicas algunha condición de almacenamento, manexo e eliminación de residuos específica que requira que os hospitais e clínicas veterinarias dispoñan dunhas instalacións ou equipamentos predeterminados e persoal adecuadamente formado.

2. No caso das eritropoetinas, incluídas no grupo terapéutico B da clasificación ATC (subgrupo B03XA), as clínicas e hospitais veterinarios en que se administren quedarán obrigados a presentar, antes do 31 de xaneiro de cada ano, perante a xefatura territorial da consellería competente en materia de sanidade correspondente, unha declaración anual do número de envases subministrados no ano anterior, en que indicaran cales foron admi-



nistrados, os que permanecen en stock e os que foron devoltos por caducidade ou outros motivos.

Artigo 4. *Condicións que deben reunir as clínicas e hospitais veterinarios*

1. As clínicas e hospitais veterinarios aos cales se vaian subministrar os medicamentos obxecto deste decreto deberán ter presentado previamente a oportuna comunicación para o inicio da súa actividade perante a consellería competente en materia de protección de animais domésticos e salvaxes en cativeiro, así como constar debidamente inscritos no Rexistro Galego de Núcleos Zoolóxicos, nos termos do disposto no Decreto 153/1998, do 2 de abril, polo que se aproba o Regulamento que desenvolve a Lei 1/1993, do 13 de abril, de protección dos animais domésticos e salvaxes en cativeiro.

2. No caso de emprego dos medicamentos referidos no artigo 3.1, as clínicas e hospitais veterinarios deberán cumprir, ademais, as seguintes condicións:

a) Contar nas súas instalacións con áreas específicas para a preparación, acondicionamento e administración de tales medicamentos.

b) Contar nas súas instalacións con áreas ou dependencias específicas para o internamento e illamento de animais, naqueles casos en que a ficha técnica do medicamento exixa este tipo de actuacións.

c) Contar co equipamento e medios de protección axeitados para a manipulación de tales medicamentos, de acordo co especificado nas correspondentes fichas técnicas destes.

d) Contar cun plan de xestión de residuos en que se recollan medidas específicas e axeitadas ás particularidades destes medicamentos, o cal deberá ser revisado e contar con informe favorable das consellerías con competencias en materia de saúde pública e ambiente respecto do control das operacións de xestión intra e extracentro, respectivamente, segundo o establecido na normativa que resulte de aplicación.

Artigo 5. *Condicións para a administración dos medicamentos*

1. Os medicamentos de uso humano de uso exclusivamente hospitalario obxecto deste decreto deberá administralos ao animal directamente persoal veterinario titulado e con estrita suxeición ao establecido na autorización de comercialización e na ficha técnica do medicamento de que se trate, agás no que respecta á pauta posolóxica, de xeito que as



condicións de administración e xestión de residuos sexan as mesmas que as establecidas naqueles para o manexo do medicamento en seres humanos.

2. O/a veterinario/a responsable da súa administración conservará unha copia das prescricións efectuadas, correspondentes aos medicamentos prescritos e administrados aos animais, a cal estará á disposición da autoridade competente durante un período de cinco anos, desde a data en que se emita a prescrición.

CAPÍTULO II

Procedementos para o recoñecemento do dereito á subministración de medicamentos de uso humano de uso exclusivamente hospitalario

Artigo 6. Procedementos para o recoñecemento do dereito á subministración de medicamentos de uso humano de uso exclusivamente hospitalario

1. As persoas titulares das clínicas e hospitais veterinarios que queiran que se lles recoñeza o seu dereito a que lles sexan subministrados os medicamentos obxecto deste decreto deberán presentar previamente, perante a consellería competente en materia de sanidade, unha comunicación, consonte o formulario previsto no anexo I (código de procedemento SA202G).

2. Non obstante o anterior, os medicamentos relacionados no artigo 3.1 só poderán ser adquiridos por clínicas e hospitais veterinarios que estean autorizados para tal efecto, para o cal deberán presentar previamente a solicitude prevista no anexo II (código de procedemento SA202H).

Artigo 7. Comunicación e solicitude de autorización para a adquisición de medicamentos de uso humano de uso exclusivamente hospitalario

1. As comunicacións e solicitudes de autorización para a adquisición de medicamentos de uso humano de uso exclusivamente hospitalario presentaranse obrigatoriamente por medios electrónicos a través dos formularios normalizados dispoñibles na sede electrónica da Xunta de Galicia (<https://sede.xunta.gal>).

De conformidade co artigo 68.4 da Lei 39/2015, do 1 de outubro, do procedemento administrativo común das administracións públicas, se algunha das persoas interesadas presenta a súa solicitude ou comunicación presencialmente, será requirida para que a emende a través da súa presentación electrónica. Para estes efectos, conside-



rarase como data de presentación da solicitude ou comunicación aquela en que sexa realizada a emenda.

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

Artigo 8. *Documentación complementaria*

1. A comunicación e a solicitude de autorización reguladas no artigo 6 deberán acompañarse da seguinte documentación complementaria:

a) Documentación complementaria nos supostos de comunicación:

1º. Copia do documento acreditativo da representación.

2º. Declaración de compromisos asinada pola persoa titular da clínica ou hospital veterinario, polo/a veterinario/a responsable da administración do medicamento e pola persoa titular da oficina de farmacia con que estará vinculada aquela para os efectos da subministración, presentada de conformidade co modelo recollido no anexo III.

3º. Relación en que se indiquen os medicamentos de uso humano de uso exclusivamente hospitalario que se pretenden administrar na clínica ou no hospital veterinario.

b) Documentación complementaria nos supostos de autorización:

1º. Copia do documento acreditativo da representación.

2º. Xustificante acreditativo do pagamento da taxa (31.07.03), agás que o pagamento se realice a través da sede electrónica da Xunta de Galicia, caso en que non será necesario achegalo.

3º. Declaración de compromisos asinada pola persoa titular da clínica ou hospital veterinario, polo/a veterinario/a responsable da administración do medicamento e pola persoa titular da oficina de farmacia con que estará vinculada aquela para os efectos da subministración, presentada de conformidade co modelo recollido no anexo III.

4º. Relación en que se indiquen os medicamentos de uso humano de uso exclusivamente hospitalario que se pretenden administrar na clínica ou no hospital veterinario.



5º. Plano das instalacións, en que figuren indicadas as áreas específicas sinaladas no artigo 4.2.

6º. Relación do equipamento e medios de protección con que contan, de acordo co exixido nas correspondentes fichas técnicas dos citados medicamentos.

7º. Copia do plan de xestión de residuos aplicable.

De conformidade co artigo 28.3 da Lei 39/2015, do 1 de outubro, non será necesario achegar os documentos que xa foron presentados anteriormente pola persoa interesada ante calquera Administración. Neste caso, a persoa interesada deberá indicar en que momento e ante que órgano administrativo presentou os ditos documentos, que serán recadados electronicamente a través das redes corporativas ou mediante consulta ás plataformas de intermediación de datos ou outros sistemas electrónicos habilitados para o efecto, agás que conste no procedemento a oposición expresa da persoa interesada.

De forma excepcional, se non se poden obter os citados documentos, poderá solicitarse novamente á persoa interesada a súa achega.

2. A documentación complementaria deberá presentarse electronicamente.

Se algunha das persoas presenta a documentación complementaria presencialmente, será requirida para que a emende a través da súa presentación electrónica. Para estes efectos, considerarase como data de presentación aquela en que sexa realizada a emenda.

As persoas interesadas responsabilizaranse da veracidade dos documentos que presenten. Excepcionalmente, cando a relevancia do documento no procedemento o exixa ou existan dúbidas derivadas da calidade da copia, a Administración poderá solicitar de maneira motivada o cotexo das copias achegadas pola persoa interesada, para o que poderá requirir a exhibición do documento ou da información orixinal.

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

4. No caso de que algún dos documentos que se presente de forma electrónica supere os tamaños máximos establecidos ou teña un formato non admitido pola sede electrónica da Xunta de Galicia, permitirase a presentación destes de forma presencial dentro dos prazos previstos e na forma indicada no número anterior. A información actualizada sobre



o tamaño máximo e os formatos admitidos pode consultarse na sede electrónica da Xunta de Galicia.

Artigo 9. *Comprobación de datos*

1. Para a tramitación destes procedementos consultarase automaticamente os datos incluídos nos seguintes documentos en poder da Administración actuante ou elaborados polas administracións públicas, agás que a persoa interesada se opoña á súa consulta:

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

2. No caso de que as persoas se opoñan á consulta, deberán indicalo no recadro habilitado no formulario correspondente e achegar os documentos.

Cando así o exixa a normativa aplicable solicitarase o consentimento expreso da persoa interesada para realizar a consulta.

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

Artigo 10. *Trámites administrativos posteriores á presentación da solicitude de autorización ou da comunicación*

Todos os trámites administrativos que as persoas interesadas deban realizar tras a presentación da solicitude de autorización ou da comunicación deberán ser efectuados electronicamente accedendo á Carpeta cidadá da persoa interesada dispoñible na sede electrónica da Xunta de Galicia.

Artigo 11. *Informes preceptivos para a emisión da autorización*

1. Unha vez recibida a solicitude de autorización, a xefatura territorial da consellería competente en materia de sanidade correspondente á provincia en que estea situada a clínica ou hospital veterinario solicitará á xefatura territorial da consellería competente en ma-



teria de protección e benestar de animais de compañía da dita provincia un informe relativo ao cumprimento por parte daquel establecemento das condicións previstas no artigo 4.2.

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

3. Solicitarase tamén, para os efectos de control das operacións de xestión de residuos intracentro, informe preceptivo e vinculante do órgano directivo da consellería con competencias en materia de sanidade competente en materia de saúde pública, o cal deberá ser emitido tamén no prazo máximo de dez días hábiles.

Artigo 12. *Resolución de autorización*

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

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

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

Artigo 13. *Comunicación da resolución de autorización e das comunicacións recibidas*

1. A xefatura territorial da consellería competente en materia de sanidade notificará á persoa solicitante a resolución ditada.



2. Así mesmo, a dita xefatura deberá dar traslado dunha copia da resolución ditada ás consellerías competentes en materia de gandería e de protección e benestar de animais de compañía, á oficina de farmacia con que se establecerá a vinculación da clínica ou hospital veterinario e ao concello en que estea o establecemento veterinario, para os efectos de efectuar o correspondente control dos residuos que se poidan xeral naquel, de acordo coas competencias que legalmente ten recoñecidas.

A resolución ditada será ademais obxecto de asento no Rexistro Galego de Núcleos Zoolóxicos, no Rexistro Xeral de Centros, Servizos e Establecementos Sanitarios e na aplicación informática de oficinas de farmacia, en que se indicará a vinculación que existe entre a clínica ou hospital veterinario e a oficina de farmacia de que se trate.

3. As comunicacións previas recibidas deberán ser tamén notificadas ás consellerías competentes en materia de gandería e de protección e benestar de animais de compañía, á oficina de farmacia con que se establecerá a vinculación da clínica ou hospital veterinario e ao concello en que estea o establecemento veterinario. Así mesmo, a dita comunicación deberá ser tamén anotada na aplicación informática de oficinas de farmacia ou, se é o caso, no sistema informatizado de rexistro de centros sanitarios.

4. Tanto no caso de que se trate dun procedemento de autorización, como no de presentación da comunicación previa, darase traslado á oficina de farmacia con que a clínica ou hospital veterinario estea vinculado dunha copia da relación dos medicamentos de uso humano de uso exclusivamente hospitalario que se pretenden administrar na clínica ou hospital veterinario.

No caso de que o tratamento dos residuos dos medicamentos o exixa, informarase tamén da dita relación ao concello en que estea a clínica ou hospital veterinario.

Artigo 14. *Notificacións*

1. As notificacións das resolucións e actos administrativos ditados nos procedementos regulados neste decreto efectuaranse só por medios electrónicos, nos termos previstos na normativa reguladora do procedemento administrativo común.

2. De conformidade co artigo 45.2 da Lei 4/2019, do 17 de xullo, de administración dixital de Galicia, as notificacións electrónicas efectuaranse mediante a comparecencia na sede electrónica da Xunta de Galicia ou a través do enderezo electrónico habilitado único e a través do Sistema de notificación electrónica de Galicia-Notifica.gal. Este sistema remitirá ás



persoas interesadas avisos da posta á disposición das notificacións á conta de correo e/ou teléfono móbil que consten na solicitude. Estes avisos non terán, en ningún caso, efectos de notificación efectuada e a súa falta non impedirá que a notificación sexa considerada plenamente válida.

3. De conformidade co artigo 47 da Lei 4/2019, do 17 de xullo, as persoas interesadas deberán crear e manter o seu enderezo electrónico habilitado único a través do Sistema de notificación electrónica de Galicia-Notifica.gal, para todos os procedementos administrativos tramitados pola Administración xeral e as entidades instrumentais do sector público autonómico. En todo caso, a Administración xeral e as entidades instrumentais do sector público autonómico poderán de oficio crear o indicado enderezo, para os efectos de asegurar o cumprimento polas persoas interesadas da súa obriga de relacionarse por medios electrónicos.

4. As notificacións entenderanse efectuadas no momento en que se produza o acceso ao seu contido, entendéndose rexeitada cando transcorresen dez días naturais desde a posta á disposición da notificación sen que se acceda ao seu contido.

5. Se o envío da notificación electrónica non é posible por problemas técnicos efectuarase a notificación polos medios previstos na normativa reguladora do procedemento administrativo común.

CAPÍTULO III

Inspección, revogación e extinción da autorización

Artigo 15. *Inspección*

Ante calquera incidencia detectada, a consellería competente en materia de sanidade e as consellerías competentes en materia de gandería e de protección e benestar de animais de compañía actuarán de acordo coas súas competencias inspectoras e adoptarán, de ser preciso e logo de comprobación dos feitos, as medidas que consideren oportunas, a través dos servizos de inspección correspondentes. En todo caso, as medidas que adopten deberán ser conformes co principio de proporcionalidade, de acordo co sinalado no artigo 4 da Lei 40/2015, do 1 de outubro, de réxime xurídico do sector público.

Artigo 16. *Revogación da autorización*

1. As xefaturas territoriais das consellerías que interveñan no expediente poderán proñer, de oficio ou por instancia dalgunha das partes implicadas, a revogación da autoriza-



ción nos casos en que se constate a perda das condicións que deron lugar á autorización ou o incumprimento dalgún dos requisitos tidos en conta para esta.

O procedemento de revogación desenvolverase conforme o establecido no título IV da Lei 39/2015, do 1 de outubro.

2. A resolución de revogación será ditada polo órgano que no seu día concedeu a autorización, logo de informe da xefatura territorial da consellería competente en materia de sanidade que efectuase no seu día a proposta de resolución.

3. A revogación da autorización comportará a obriga da persoa titular da clínica ou hospital veterinario de eliminar os medicamentos sobrantes de que dispuxese, conforme o establecido neste decreto.

Artigo 17. *Extinción da autorización*

1. A autorización outorgada para a adquisición dos medicamentos previstos no artigo 3.1 extinguirase nos casos seguintes:

- a) Pola renuncia da persoa titular da clínica ou hospital veterinario manifestada por escrito.
- b) Pola disolución, se é o caso, da sociedade titular da clínica ou hospital veterinario.
- c) Polo cesamento das actividades da clínica ou hospital veterinario.
- d) Por cambio de titularidade da clínica ou hospital veterinario.

2. A resolución de extinción ditarase, de ser o caso, logo de audiencia da clínica ou hospital veterinario, e no prazo máximo de tres meses, que se contarán desde o día en que se aprecie a concorrencia da causa de extinción de que se trate.

Artigo 18. *Comunicación de cambios non substanciais*

A persoa titular da clínica ou hospital veterinario quedará obrigada a comunicar á xefatura territorial da consellería competente en materia de sanidade e á oficina de farmacia vinculada calquera modificación na identidade da/do veterinaria/o responsable ou o cambio



na oficina de farmacia vinculada, e achegará para tal efecto un novo anexo III, asinado polas partes. Así mesmo, deberá comunicar tamén calquera modificación que realice na lista dos medicamentos que vaian administrarse.

CAPÍTULO IV Responsabilidades e réxime sancionador

Artigo 19. *Responsabilidades*

1. A persoa titular da oficina de farmacia vinculada será a responsable de garantir a subministración dos medicamentos á clínica ou hospital veterinario, sempre que aqueles estean incluídos na lista presentada no seu día pola persoa titular da clínica ou hospital veterinario e se cumpran as condicións de prescrición excepcional previstas na normativa de aplicación.

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

Así mesmo, as oficinas de farmacia deberán consignar no libro receitario os medicamentos de uso humano, cando sexan obxecto dunha prescrición veterinaria consonte o disposto no artigo 34 do Real decreto 666/2023, do 18 de xullo, así como conservar as receitas durante un prazo de cinco anos.

2. De conformidade co disposto no artigo 34.5 do Real decreto 666/2023, do 18 de xullo, o/a veterinario/a asumirá as responsabilidades correspondentes sobre a seguridade do medicamento, en animais, nas persoas e no ambiente, incluídas as posibles reaccións adversas ou os efectos residuais non previstos, sen prexuízo de que observe as exigencias e indicacións sobre seguridade baixo as cales estean autorizados os medicamentos.

A/o veterinaria/o responsable da administración dos medicamentos estará obrigada/o a conservar unha copia das prescricións efectuadas, correspondentes aos medicamentos de uso humano de uso exclusivamente hospitalario prescritos, recibidos e administrados ao animal, que estará á disposición da autoridade competente durante un período de cinco anos desde a data en que se emita a prescrición.



Así mesmo, deberá proporcionar á oficina de farmacia correspondente as prescricións veterinarias debidamente cubertas, de conformidade coa normativa que resulte de aplicación.

Tras a administración dos medicamentos, a/o veterinaria/o responsable deberá dispor dos datos do animal a que lle foron administrados (especie e identificación individual), a identificación da receita (número de receita, nome e número de colexiado do/da veterinario/a que a expediu) e os datos da persoa propietaria do animal (nome, apelidos e enderezo), así como a cantidade de medicamento empregado.

3. A persoa titular da clínica ou hospital veterinario será responsable de garantir que os medicamentos subministrados son administrados segundo a prescrición veterinaria. No caso de que existan doses de medicamentos sobrantes, estas terán a consideración de residuos e deben ser xestionadas como tales de acordo co previsto neste decreto e demais normativa que resulte de aplicación. A persoa titular da clínica ou hospital veterinario tamén deberá facerse cargo, para a súa xestión, dos medicamentos nos casos de interrupción ou cesamento anticipado do tratamento, peche da clínica ou hospital ou revogación da autorización que, se é o caso, fose outorgada.

Artigo 20. *Réxime sancionador*

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

Serán tamén de aplicación, se é o caso, as disposicións contidas na Lei 3/2019, do 2 de xullo, de ordenación farmacéutica de Galicia, e no texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, aprobado polo Real decreto legislativo 1/2015, do 24 de xullo.

Artigo 21. *Órgano competente para a imposición das sancións*

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

Disposición adicional única. *Actualización dos modelos normalizados*

De conformidade coa disposición adicional sexta da Lei 4/2019, do 17 de xullo, de administración dixital de Galicia, os modelos normalizados aplicables na tramitación dos procedementos regulados nesta disposición poderán ser actualizados co fin de mantelos adap-



tados á normativa vixente. Para estes efectos, será suficiente a publicación dos modelos actualizados na sede electrónica da Xunta de Galicia, onde estarán permanentemente accesibles para todas as persoas interesadas, sen que sexa necesaria unha nova publicación no *Diario Oficial de Galicia*.

Disposición transitoria única. *Réxime aplicable ás clínicas e hospitais veterinarios que xa estivesen administrando medicamentos de uso humano de uso exclusivamente hospitalario*

As clínicas e hospitais veterinarios que no momento da entrada en vigor deste decreto estivesen administrando medicamentos de uso humano de uso exclusivamente hospitalario disporán de seis meses para adecuarse ao establecido neste decreto, así como para presentar a correspondente comunicación ou solicitude de autorización para a adquisición dos ditos medicamentos. De non presentar a comunicación ou solicitude de autorización, segundo corresponda, no prazo sinalado, decaerán no seu dereito para continuar administrando tales medicamentos nas súas instalacións.

As oficinas de farmacia que no momento da entrada en vigor deste decreto estivesen subministrando medicamentos de uso humano de uso exclusivamente hospitalario a profesionais veterinarios/as disporán tamén de seis meses para adecuarse ao disposto neste decreto.

Disposición derradeira primeira. *Habilitación normativa*

Autorízase a persoa titular da consellería competente en materia de sanidade para aprobar cantas disposicións sexan necesarias para a aplicación e desenvolvemento do disposto neste decreto.

Disposición derradeira segunda. *Entrada en vigor*

Este decreto entrará en vigor aos vinte días naturais da súa publicación no *Diario Oficial de Galicia*.

Santiago de Compostela, quince de febreiro de dous mil vinte e catro

Alfonso Rueda Valenzuela
Presidente

Julio García Comesaña
Conselleiro de Sanidade



PROCEDEMENTO ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO DE USO EXCLUSIVAMENTE HOSPITALARIO A CLÍNICAS E HOSPITAIS VETERINARIOS		CÓDIGO DE PROCEDEMENTO SA202G	DOCUMENTO COMUNICACIÓN
--	--	---	---------------------------

DATOS DA PERSOA COMUNICANTE			
NOME/RAZÓN SOCIAL <input type="text"/>	PRIMEIRO APELIDO <input type="text"/>	SEGUNDO APELIDO <input type="text"/>	NIF <input type="text"/>
TIPO <input type="text"/>	NOME DA VÍA <input type="text"/>	NÚM. <input type="text"/>	BLOQ. <input type="text"/>
		ANDAR <input type="text"/>	PORTA <input type="text"/>
PARROQUIA <input type="text"/>		LUGAR <input type="text"/>	
CÓDIGO POSTAL <input type="text"/>	PROVINCIA <input type="text"/>	CONCELLO <input type="text"/>	LOCALIDADE <input type="text"/>
TELÉFONO 1 <input type="text"/>	TELÉFONO 2 <input type="text"/>	CORREO ELECTRÓNICO <input type="text"/>	

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

DATOS PARA OS EFECTOS DE NOTIFICACIÓN Todas as notificacións ás persoas interesadas se realizarán só por medios electrónicos a través do Sistema de notificación electrónica de Galicia- Notifica.gal (https://notifica.xunta.gal). Só se poderá acceder á notificación co certificado electrónico ou Chave365. Envíananse avisos da posta á disposición da notificación no correo electrónico e/ou teléfono móbil facilitados a seguir e que poderán cambiar en calquera momento a través de Notifica.gal .	
TELÉFONO MÓBIL <input type="text"/>	CORREO ELECTRÓNICO <input type="text"/>

TIPO COMUNICACIÓN	
<input type="radio"/> ALTA	<input type="radio"/> MODIFICACIÓN POR CAMBIO DE VETERINARIO/A RESPONSABLE
<input type="radio"/> BAXA	<input type="radio"/> MODIFICACIÓN POR CAMBIO DE OFICINA DE FARMACIA VINCULADA
	<input type="radio"/> MODIFICACIÓN DA LISTA DE MEDICAMENTOS



DATOS DA CLÍNICA OU HOSPITAL VETERINARIO

RAZÓN SOCIAL NIF

TIPO NOME DA VÍA NÚM. BLOQ. ANDAR PORTA

PARROQUIA LUGAR

CÓDIGO POSTAL PROVINCIA CONCELLO LOCALIDADE

TELÉFONO 1 TELÉFONO 2 CORREO ELECTRÓNICO

NOME TITULAR PRIMEIRO APELIDO TITULAR SEGUNDO APELIDO TITULAR NIF

DATOS DO/DA VETERINARIO/A RESPONSABLE DA CLÍNICA OU HOSPITAL VETERINARIO

NOME PRIMEIRO APELIDO SEGUNDO APELIDO NIF

DATOS DA OFICINA DE FARMACIA VINCULADA

SIGLAS FARMACIA PROVINCIA

A PERSOA COMUNICANTE OU REPRESENTANTE DECLARA:

- Que a entidade titular se compromete a comunicar calquera variación das condicións declaradas, así como calquera incidencia que poida afectar a calidade das funcións que se van desenvolver.
- Que todos os datos contidos nesta declaración e nos documentos que se presentan son certos.
- Que dispón da documentación que acredita o cumprimento dos requisitos establecidos no presente decreto, a cal se manterá á disposición das autoridades competentes en materia de inspección.

DOCUMENTACIÓN QUE SE PRESENTA OU XA PRESENTADA CON ANTERIORIDADE

Declaración de compromisos asinada pola persoa titular da clínica ou hospital veterinario, polo/a veterinario/a responsable da administración do medicamento e pola persoa titular da oficina de farmacia con que estará vinculada aquela para os efectos da subministración, presentada de conformidade co modelo recollido no anexo III.

Relación na que se indiquen os medicamentos de uso humano de uso exclusivamente hospitalario que se pretenden administrar na clínica ou hospital veterinario.

	ÓRGANO	CÓD. PROC.	ANO
<input type="checkbox"/> Copia do documento acreditativo da representación.			

COMPROBACIÓN DE DATOS

Os documentos relacionados serán obxecto de consulta ás administracións públicas. No caso de que as persoas interesadas se opoñan a esta consulta, deberán indicalo no recadro correspondente e achegar unha copia dos documentos.	OPÓÑOME Á CONSULTA
DNI/NIE da persoa comunicante	<input type="checkbox"/>
DNI/NIE da persoa representante	<input type="checkbox"/>
CONSENTIMENTO PARA A COMPROBACIÓN DE DATOS A persoa interesada autoriza a consulta a outras administracións públicas dos seguintes datos. De non autorizar a consulta, deberá achegar o documento correspondente.	AUTORIZO A CONSULTA
NIF da entidade comunicante	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> Non



INFORMACIÓN BÁSICA SOBRE A PROTECCIÓN DE DATOS PERSOAIS

Responsable do tratamento	Xunta de Galicia. Consellería de Sanidade.
Finalidades do tratamento	Tramitar este procedemento, verificar os datos e documentos que o solicitante achegue na súa declaración para comprobar a exactitude destes, levar a cabo as actuacións administrativas que deriven e informar sobre o estado de tramitación. Así mesmo, os datos persoais inclúense na Carpeta cidadá de cada persoa interesada para facilitar o acceso á información, tanto persoal como de carácter administrativo e nas bases de datos da Consellería de Sanidade.
Lexitimación para o tratamento	O cumprimento dunha misión realizada en interese público ou no exercicio de poderes públicos segundo a normativa recollida no formulario, na páxina (https://www.xunta.gal/informacion-xeral-proteccion-datos) e na ficha do procedemento na Guía de procedementos e servizos. Consentimento das persoas interesadas, cando corresponda.
Destinatarias dos datos	As administracións públicas no exercicio das súas competencias.
Exercicio de dereitos	As persoas interesadas poderán solicitar o acceso, rectificación, oposición, limitación e supresión dos seus datos ou retirar, se é o caso, o consentimento outorgado a través da sede electrónica da Xunta de Galicia ou nos lugares e rexistros establecidos na normativa reguladora do procedemento administrativo común, segundo se recolle en (https://www.xunta.gal/exercicio-de-dereitos).
Contacto coa persoa delegada de protección de datos e máis información	(https://www.xunta.gal/informacion-xeral-proteccion-datos)

LEXISLACIÓN APLICABLE

- o Real decreto lexislativo 1/2015, do 24 de xullo, polo que se aproba o texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios.
- o Real decreto 666/2023, do 18 de xullo, polo que se regula a distribución, prescrición, dispensación e uso de medicamentos veterinarios.
- o Decreto 30/2024, do 15 de febreiro, polo que se establecen os procedementos e os controis para a subministración de medicamentos de uso exclusivamente hospitalario a profesionais da veterinaria.

SINATURA DA PERSOA COMUNICANTE OU REPRESENTANTE

Lugar e data

 , de de Xefatura Territorial da Consellería de Sanidade de 

PROCEDEMENTO AUTORIZACIÓN PARA A ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO DE USO EXCLUSIVAMENTE HOSPITALARIO A CLÍNICAS E HOSPITAIS VETERINARIOS		CÓDIGO DE PROCEDEMENTO SA202H	DOCUMENTO SOLICITUDE
--	--	---	-------------------------

DATOS DA PERSOA SOLICITANTE			
NOME/RAZÓN SOCIAL <input type="text"/>	PRIMEIRO APELIDO <input type="text"/>	SEGUNDO APELIDO <input type="text"/>	NIF <input type="text"/>
TIPO <input type="text"/>	NOME DA VÍA <input type="text"/>	NÚM. <input type="text"/>	BLOQ. <input type="text"/>
		ANDAR <input type="text"/>	PORTA <input type="text"/>
PARROQUIA <input type="text"/>		LUGAR <input type="text"/>	
CÓDIGO POSTAL <input type="text"/>	PROVINCIA <input type="text"/>	CONCELLO <input type="text"/>	LOCALIDADE <input type="text"/>
TELÉFONO 1 <input type="text"/>	TELÉFONO 2 <input type="text"/>	CORREO ELECTRÓNICO <input type="text"/>	

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

DATOS PARA OS EFECTOS DE NOTIFICACIÓN Todas as notificacións ás persoas interesadas se realizarán só por medios electrónicos a través do Sistema de notificación electrónica de Galicia- Notifica.gal (https://notifica.xunta.gal). Só se poderá acceder á notificación co certificado electrónico ou Chave365. Envíananse avisos da posta á disposición da notificación no correo electrónico e/ou teléfono móbil facilitados a seguir e que poderán cambiar en calquera momento a través de Notifica.gal .	
TELÉFONO MÓBIL <input type="text"/>	CORREO ELECTRÓNICO <input type="text"/>

OBXECTO DA SOLICITUDE	
<input type="radio"/> ALTA	<input type="radio"/> MODIFICACIÓN POR CAMBIO DE VETERINARIO/A RESPONSABLE
<input type="radio"/> BAXA (artigo 17)	<input type="radio"/> MODIFICACIÓN POR CAMBIO DE OFICINA DE FARMACIA VINCULADA
	<input type="radio"/> MODIFICACIÓN DA LISTA DE MEDICAMENTOS



DATOS DA CLÍNICA OU HOSPITAL VETERINARIO

RAZÓN SOCIAL

TIPO	NOME DA VÍA	NÚM.	BLOQ.	ANDAR	PORTA
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

PARROQUIA	LUGAR
<input type="text"/>	<input type="text"/>

CÓDIGO POSTAL	PROVINCIA	CONCELLO	LOCALIDADE
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

TELÉFONO 1	TELÉFONO 2	CORREO ELECTRÓNICO
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

NOME TITULAR	PRIMEIRO APELIDO TITULAR	SEGUNDO APELIDO TITULAR	NIF
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

DATOS DO/DA VETERINARIO/A RESPONSABLE DA CLÍNICA OU HOSPITAL VETERINARIO

NOME	PRIMEIRO APELIDO	SEGUNDO APELIDO	NIF
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

DATOS DA OFICINA DE FARMACIA VINCULADA

SIGLAS FARMACIA	PROVINCIA
<input type="text"/>	<input type="text"/>

A PERSOA SOLICITANTE OU REPRESENTANTE DECLARA:

1. Que a entidade titular se compromete a comunicar calquera variación das condicións declaradas, así como calquera incidencia que poida afectar a calidade das funcións que se van desenvolver.
2. Que todos os datos contidos nesta declaración e nos documentos que se presentan son certos.
3. Que dispón da documentación que acredita o cumprimento dos requisitos establecidos no presente decreto, a cal se manterá á disposición das autoridades competentes en materia de inspección.

DOCUMENTACIÓN QUE SE PRESENTA OU XA PRESENTADA CON ANTERIORIDADE

<input type="checkbox"/>	Xustificante acreditativo do pagamento de taxa (31.07.03), agás que o pagamento se realice a través da sede electrónica da Xunta de Galicia, caso en que non será necesario achegalo.		
<input type="checkbox"/>	Declaración de compromisos asinada pola persoa titular da clínica ou hospital veterinario, polo/a veterinario/a responsable da administración do medicamento e pola persoa titular da oficina de farmacia con que estará vinculada aquela para os efectos da subministración, presentada de conformidade co modelo recollido no anexo III.		
<input type="checkbox"/>	Relación en que se indiquen os medicamentos de uso humano de uso exclusivamente hospitalario que se pretenden administrar na clínica ou hospital veterinario.		
<input type="checkbox"/>	Plano das instalacións en que figuren indicadas as áreas específicas sinaladas no artigo 4.2.		
<input type="checkbox"/>	Relación do equipamento e medios de protección con que contan, de acordo co exido nas correspondentes fichas técnicas dos citados medicamentos.		
<input type="checkbox"/>	Copia do plan de xestión de residuos aplicable.		
		ÓRGANO	CÓD. PROC.
<input type="checkbox"/>	Copia do documento acreditativo da representación.	<input type="text"/>	<input type="text"/>
		ANO	<input type="text"/>



COMPROBACIÓN DE DATOS

Os documentos relacionados serán obxecto de consulta ás administracións públicas. No caso de que as persoas interesadas se opoñan a esta consulta, deberán indicalo no recadro correspondente e achegar unha copia dos documentos.	OPÓÑOME Á CONSULTA
DNI/NIE da persoa solicitante	<input type="checkbox"/>
DNI/NIE da persoa representante	<input type="checkbox"/>
CONSENTIMENTO PARA A COMPROBACIÓN DE DATOS A persoa interesada autoriza a consulta a outras administracións públicas dos seguintes datos. De non autorizar a consulta, deberá achegar o documento correspondente.	AUTORIZO A CONSULTA
NIF da entidade solicitante	<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> Non

INFORMACIÓN BÁSICA SOBRE A PROTECCIÓN DE DATOS PERSOAIS

Responsable do tratamento	Xunta de Galicia. Consellería de Sanidade.
Finalidades do tratamento	Tramitar este procedemento, verificar os datos e documentos que o solicitante achegue na súa declaración para comprobar a exactitude destes, levar a cabo as actuacións administrativas que deriven e informar sobre o estado de tramitación. Así mesmo, os datos persoais se inclúiranse na Carpeta cidadá de cada persoa interesada para facilitar o acceso á información, tanto persoal como de carácter administrativo e nas bases de datos da Consellería de Sanidade.
Lexitimación para o tratamento	O cumprimento dunha misión realizada en interese público ou no exercicio de poderes públicos segundo a normativa recollida no formulario, na páxina (https://www.xunta.gal/informacion-xeral-proteccion-datos) e na ficha do procedemento na Guía de procedementos e servizos. Consentimento das persoas interesadas, cando corresponda.
Destinatarias dos datos	As administracións públicas no exercicio das súas competencias.
Exercicio de dereitos	As persoas interesadas poderán solicitar o acceso, rectificación, oposición, limitación e supresión dos seus datos ou retirar, no seu caso, o consentimento outorgado a través da sede electrónica da Xunta de Galicia ou nos lugares e rexistros establecidos na normativa reguladora do procedemento administrativo común, segundo se recolle en (https://www.xunta.gal/exercicio-de-dereitos).
Contacto coa persoa delegada de protección de datos e máis información	(https://www.xunta.gal/informacion-xeral-proteccion-datos)

LEXISLACIÓN APLICABLE

- o Real decreto lexislativo 1/2015, do 24 de xullo, polo que se aproba o texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios.
- o Real decreto 666/2023, do 18 de xullo, polo que se regula a distribución, prescrición, dispensación e uso de medicamentos veterinarios.
- o Decreto 30/2024, do 15 de febreiro, polo que se establecen os procedementos e os controis para a subministración de medicamentos de uso exclusivamente hospitalario a profesionais da veterinaria.

SIGNATURA DA PERSOA SOLICITANTE OU REPRESENTANTE

Lugar e data
 , de de

Xefatura Territorial da Consellería de Sanidade de




**XUNTA
DE GALICIA**
**CONSELLERÍA
DE SANIDADE**

ANEXO III

DECLARACIÓN DE COMPROMISOS

- SA202G - COMUNICACIÓN PARA A ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO DE USO EXCLUSIVAMENTE HOSPITALARIO A CLÍNICAS E HOSPITAIS VETERINARIOS
- SA202H - AUTORIZACIÓN PARA A ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO DE USO EXCLUSIVAMENTE HOSPITALARIO A CLÍNICAS E HOSPITAIS VETERINARIOS

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

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

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

Por medio deste documento, as persoas arriba identificadas voluntariamente asumen os seguintes compromisos, en relación coa subministración e posterior administración de medicamentos de uso exclusivamente hospitalario autorizados como medicamentos de uso humano na clínica ou hospital veterinario indicados:

1. **A persoa titular da oficina de farmacia vinculada** comprométese a garantir a subministración dos medicamentos á clínica ou hospital veterinario, sempre que aqueles estean incluídos na lista presentada no seu día pola persoa titular da clínica ou hospital veterinario, lle sexan solicitados a través do procedemento establecido no presente decreto e se cumpran as condicións de prescrición excepcional por baleiro terapéutico previstas na normativa de aplicación.

Así mesmo, comprométese a comunicar calquera anomalía que detectase á xefatura territorial correspondente da consellería competente en materia de sanidade.

2. **A/o veterinaria/o responsable** da administración dos medicamentos comprométese a conservar unha copia das prescricións efectuadas correspondentes aos medicamentos de uso humano de uso exclusivamente hospitalario recibidos e administrados ao animal, o cal estará á disposición da autoridade competente durante un período de cinco anos desde a data en que se emita a prescrición.

3. **A persoa titular da clínica ou hospital veterinario** comprométese a garantir que os medicamentos subministrados no seu centro son administrados segundo a prescrición veterinaria, así como a xestionar como residuos as doses de medicamentos sobrantes, se é o caso, unha vez finalizado o tratamento, e de facerse cargo, para a súa xestión, dos medicamentos nos casos de interrupción ou cesamento anticipado do tratamento, peche da clínica ou hospital veterinario ou revogación da autorización que, se é o caso, fose outorgada.

Así mesmo, comprométese a presentar, antes do 31 de xaneiro de cada ano, ante a xefatura territorial da consellería competente en materia de sanidade correspondente, unha declaración anual do número de envases de eritropoetinas (subgrupo B03XA) que lle foran subministrados no ano anterior.

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

 Xefatura Territorial da Consellería de Sanidade de

CVE-DOG: e546cio5-jz08-lin1-gv16-zzo5clzdx60


**XUNTA
DE GALICIA**

ISSN1130-9229

Depósito legal C.494-1998

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