

## Xedapen Orokorrak

### INDUSTRI, NEKAZARITZA ETA ARRANTZA SAILA ETA OSASUN SAILA

#### Zk-509

1/1997 DEKRETUA, urtarrilaren 7koa, Euskal Autonomi Elkartearen albaitari-sendagaiak banatzen eta saltzen dituzten farmazia-atentzioko establezimendu eta zerbitzuak batetik, eta pentsu sendagarriak ekoizten dituzten unitateak bestetik, kontrolatzeko eta baimentzeko.

Gai zoosanitarioak —batez ere albaitari-sendagaiak— eta abeltzaintzako ekoizpenean erabiltzen diren beste gai batzuk ekoizti, banatu, erabili eta kontrolatzeko araubide juridikoa 163/1981 eta 796/1982 Errege Dekretuetan eta horiek garatzeko diren 1983ko ekainaren 13ko eta 1984ko uztailaren 30eko Ministerio Aginduetan ezarrita egon da; lege-xedapen horien jatorria Sanitate Nazionalaren Oinarriei buruzko 1944ko Legearen 16. oinarria da. Hala ere, araubide juridiko horrek aldaketa garrantzitsu bat izan du albaitari-sendagaien alorrean: lehenengo, Sendagaiei buruzko abenduaren 20ko 25/1990 Legearekin; eta gero, urtarrilaren 27ko 109/1995 Errege Dekretuarekin, zeinek 163/1981 Errege Dekretua indargabetzen duen, arautzen duen alorrari dagokionean behinik-behin.

Dekretu honen helburua da albaitari-sendagaiak banatzen eta saltzen dituzten eta animalien sanitategi eta ekoizpenean erabiltzen diren pentsu sendagarriak ekoizten dituzten farmazia-atentzioko establezimendu eta zerbitzuak kontrolatzeko eta baimentzeko araubidea ezartzea.

Oraingo araudiak —eta 109/1995 Errege Dekretuan ezarritakoa egokitze ordezten duen martxoaren 30eko 83/1993 Dekretuak ere— aintzat hartzen du aipatutako produktu eta gai horien egitekoaren garrantzia, eta bereziki azpimarratzen du, kasuan kasu, bai horien helburu terapeutikoa bai horien destinoa ustiatzeko zooteknikoan edo inguruko jardueretan, animalien elikadura barne. Hain zuzen, helburu horiek bi motatako ondorenak sortzen dituzte: zuzenean, animalien elikadura eta animalien ekoizpen-jardueretan; eta osasun publikoan, bigarrenez, giza-kontsumorako erabiltzen diren animalietatik sorturiko elikagaien hondakinen eraginez.

Beraz, horrek sanitategi hainbat eremu uztartzea ekarri ohi du: animalien sanitategi eta gizakien jorrazten dituzten Administrazioaren organo eskudunak elkarlanean aritzea, bakoitzak bere alorrean dituen eskumenak errespetatuz; hau da, bata animalien ekoizpena antolatuz, planifikatuz eta kontrolatuz, eta besteak osasun publiko eta ordenazio farmazeutikoko antolatuz, planifikatuz eta kontrolatuz.

## Disposiciones Generales

### DEPARTAMENTO DE INDUSTRIA, AGRICULTURA Y PESCA Y DEPARTAMENTO DE SANIDAD

#### Nº-509

DECRETO 1/1997, de 7 de enero, sobre autorización y control de establecimientos y servicios de atención farmacéutica dedicados a la distribución y dispensación de medicamentos veterinarios y de las unidades de fabricación de piensos medicamentosos en la Comunidad Autónoma del País Vasco.

El régimen jurídico concerniente a la producción, distribución, utilización y control de los productos zosanitarios, entre los que destacan especialmente los medicamentos veterinarios, así como otras sustancias utilizadas en la producción animal se encontraba fijado en los Reales Decretos 163/1981 y 796/1982, y en las Ordenes Ministeriales de desarrollo de 13 de junio de 1983 y 30 de julio de 1984, disposiciones que recibían amparo en la Base 16 de la Ley de Bases de la Sanidad Nacional de 1944. Este régimen jurídico, en lo concerniente a medicamentos veterinarios, ha sufrido una importante modificación, primero con la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, y posteriormente con el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, norma esta última que deroga el Real Decreto 163/1981, en lo referente a la materia por ella regulada.

El presente Decreto tiene por objeto establecer el régimen de autorización y control de los establecimientos y servicios de atención farmacéutica que realizan actividades de distribución y dispensación de medicamentos veterinarios, así como la elaboración de piensos medicamentosos, utilizados en sanidad y producción animal.

La actual normativa, al igual que el Decreto 83/1993, de 30 de marzo, al que sustituye para adaptar a lo dispuesto en el Real Decreto 109/1995, toma en consideración el importante papel que desempeñan los productos y sustancias a las que se refiere esta disposición, destacando, según los casos, tanto su finalidad terapéutica como su destino en la explotación zootécnica o en actividades relacionadas, incluida la alimentación de los animales; finalidades que, por otra parte, entrañan una doble repercusión sobre los animales y las actividades de producción animal, y sobre la salud pública, fundamentalmente a consecuencia de la acción residual de los productos sobre los alimentos de origen animal destinados al consumo humano.

Dicha variedad de repercusiones sanitarias se han reflejado tradicionalmente en la confluencia de intervención coordinada de los órganos de la Administración competentes en las materias genéricas de sanidad animal y sanidad humana, sin perjuicio de las competencias respectivas en materia de ordenación, planificación y control de la producción animal, y en materia de ordenación, planificación y control sanitario, de salud pública y de ordenación farmacéutica.

Halaber, eragin handia daukate alor honetan Ordenazio Farmazeutikoari buruzko ekainaren 17ko 11/1994 Legeak eta hori garatzeko eman diren legezko xedapenek, zeren eta eremu juridiko horretan kokatzen baitira orokorrean farmazi gaiak eta bereziki albaitari-sendagaiak banatzen eta saltzen dituzten farmazia-atentzioko establezimendu eta zerbitzuak.

Horren ildotik, esan beharra dago lege hori garatzu arautu direla farmazi biltegiek eta botikinek baimena izateko jarraitu behar den prozedura (427/1995 Dekretua eta 500/1995 Dekretua, hurrenez hurren), eta horri lotzen gatzaizkio, prozedurak sistematizatze eta homogeneizatze aldera.

Dekretu honek arautzen ditu, azkenik, albaitari-sendagaiekin eta pentsu sendagarriekin zerikusia duten establezimendu eta zerbitzuen kontrolaren alderdi organiko eta funtzionalak. Eta hori ondokoak aintzat hartuta: Autonomi Estatutua, Ordenazio Farmazeutikoari buruzko ekainaren 17ko 11/1994 Legea eta hori garatzeko eman diren legezko xedapenak, Euskal Autonomi Elkartera eskualdatutako aginpideak, eta batez ere, Jaurlaritzako Sailen jarduteko eremuen arteko banaketa eta Lurralde Historikoetako Foru Organoen eskumenarena, organo hauei esleitzen baitie 27/1983 Legeak «Animalien Sanitatea eta Ekoizpena» arloko erakunde komunek emandako arauak garatzeko eta gauzatzeko ahalmena. Horretaz guztiaz gain, arlo honetan Estatuko legeek ezarritakoa ere betetzen da, eta horren aipamenak ere egiten dira dekretu honetan sistematikagatik egoki ikusten denean.

Ondorioz, eragindako erakunde korporatiboei entzun ondoren, Osasun sailburuaren eta Industri, Nekazaritza eta Arrantza sailburuaren proposamenez, eta Jaurlaritzaren Kontseiluak 1997ko urtarrilaren 7an egindako bilkuran aztertu eta onartu eta gero, hau

XEDATU DUT:

I. ATALBURUA

XEDAPEN OROKORRAK

#### 1. atala.- Helburua.

Euskal Autonomi Elkartean albaitari-sendagaiak banatzen eta saltzen dituzten farmazia-atentzioko establezimendu eta zerbitzuak batetik, eta pentsu sendagarriak ekoizten dituzten unitateak bestetik, kontrolatzeko, baimentzeko eta erregistratzeko araudia dekretu honetan ezarritakoari lotuko zaio. Eta hori egingo da honako lege-xedapen hauen esparruaren babesean: abenduaren 20ko 25/1990 Legea, ekainaren 17ko 11/1994 Legea, urtarrilaren 27ko 109/1995 Errege Dekretua, otsailaren 3ko 157/1995 Errege Dekretua eta aplikatzekoak diren gainerako arau oinarrizkoak.

#### 2. atala.- Aplikazio-eremua.

1.- Hauxe da dekretu honen aplikazio-eremua:

Asimismo, sobre esta materia tiene una clara incidencia la Ley 11/1994, de 17 de junio, de Ordenación Farmacéutica y disposiciones reglamentarias que la desarrollan dado que en éste marco jurídico quedan encuadrados los establecimientos y servicios de atención farmacéutica dedicados a la distribución y dispensación de productos farmacéuticos en general y de medicamentos veterinarios en particular.

En este sentido, hay que indicar que en desarrollo de la citada Ley han sido regulados con carácter general los procedimientos de autorización de los almacenes farmacéuticos (Decreto 427/1995, de 26 de noviembre) y los botiquines (Decreto 500/1995, de 28 de noviembre), a los cuales, por razones de sistemática y homogeneización de los procedimientos, nos remitimos.

Finalmente, de acuerdo con las previsiones del Estatuto de Autonomía, de la Ley 11/1994, 17 de junio, de Ordenación Farmacéutica y disposiciones reglamentarias que la desarrollan y teniendo en cuenta las transferencias a la Comunidad Autónoma del País Vasco, así como principalmente la distribución de áreas de actuación entre los Departamentos de Gobierno y la competencia de los Órganos Forales de los Territorios Históricos, a los que la Ley 27/1983 atribuye el desarrollo y ejecución de las normas emanadas de las Instituciones Comunes en materia de «Producción y sanidad animal», la presente disposición aborda las cuestiones orgánicas y funcionales relativas al control de los establecimientos y servicios relacionados con los medicamentos veterinarios y los piensos medicamentosos. Todo ello dentro del respeto a la legislación básica estatal en la materia, alguno de cuyos contenidos son reproducidos en la presente disposición por razones de sistemática.

En su virtud, oídas las entidades corporativas afectadas y a propuesta de los Consejeros de Sanidad y de Industria, Agricultura y Pesca, previa deliberación y aprobación del Consejo de Gobierno en sesión celebrada el día 7 de enero de 1997,

DISPONGO:

CAPITULO I

DISPOSICIONES GENERALES

#### Artículo 1.- Objeto.

La regulación de los requisitos de autorización, registro y control de los establecimientos y servicios de atención farmacéutica dedicados a la distribución y dispensación de medicamentos veterinarios y de las unidades de fabricación de los piensos medicamentosos que realicen sus actividades en el ámbito territorial de la Comunidad Autónoma del País Vasco, se regirán por lo dispuesto en el presente Decreto, en el marco de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, Ley 11/1994 de 17 de junio, del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, del Real Decreto 157/1995, de 3 de febrero y demás normativa básica de aplicación.

#### Artículo 2.- Ámbito de aplicación.

1.- Quedan comprendidos en el ámbito de aplica-

albaitari-sendagaiak banatzen eta saltzen dituzten farmazia-atentzioko establezimendu eta zerbitzuak, eta pentsu sendagarriak ekoizten dituzten unitateak.

2.- Ez dira sartzen dekretu honen aplikazio-eremuan abeltzaintzan erabiltzen diren pestizidak banatu eta merkaturatzen dituzten establezimendu eta zerbitzuak; hauei «Izurrikarietako Merkataldegi eta Zerbitzuen Errolda inskribatu eta iharduteko arauak ematen dituen Nekazaritza eta Arrantza sailburuaren 1990eko martxoaren 8ko Agindua» aplikatzen zaie.

### 3. atala.- Beste jarduera batzuk.

1.- Albaitari-sendagaiekin loturiko beste jarduerak burutzen dituzten erakunde edo enpresei (esaterako, inportazioa, esportazioa, fabrikazioa, ekoizpena, prestakuntza, merkaturatzea, baimentzea eta erregistratzea, baita albaitari-sendagaien biltegi erregulatzailleen funtzionamendua ere) Estatuak arlo horretan eman dituen legeak aplikatuko zaizkie, Estatuako Administrazioari esleitu zaizkion eskurantzak kontutan hartuta.

2.- Guztiarekin ere, Euskal Autonomi Elkarteak aginpidea du, eta berari dagokio hori gauzatzea, honako alor hauetan:

- a) Ikuskatzea eta zigorak agintzea.
- b) Parte hartzea, osasun publikoa arrisku bizian dagoen egoeretan.
- c) Urtarrilaren 27ko 109/1995 Errege Dekretuan establezimendu horien gainean aitortzen zaizkion gai-nontzeko kontrol-eskumenak.

## II. ATALBURUA

### ALBAITARI-SENDAGAIK BANATZEA

4. atala.- Albaitari-sendagaien handizkako biltegiak.

1.- Hauek jotzen dira banaketarako handizkako biltegitzat: albaitari-sendagaiak ekoizteko edo inportatzeko baimena duten erakundeetatik bezeroentzako salmenta-establezimendu eta -zerbitzuetara banaketa egin duten establezimenduak.

2.- Handizkako biltegiek ahalmena izango dute, irabazi-asmoarekin edo irabazi-asmorik gabe, dekretu honetan aipatzen diren sendagaiak erosi, saldu, inportatu, esportatu, edota bestelako merkataritza-akordioak egiteko, salbu eta urtarrilaren 27ko 109/1995 Errege Dekretuaren 75.2 atalean ezarritakoaren kasuan.

### 5. atala.- Baimena.

1.- Albaitari-sendagaiak banatzen dituzten handizkako biltegiek Osasun Sailaren baimen administratibo sanitarioa lortu beharko dute, aurretiaz, euren zuzendari teknikoa izendatzeko eta lokalak, ekipoa eta operazioak sortzeko, lekualdatzeko eta aldatzeko, baldin eta ekintza horiek biltegiako egitura nabarmen aldarazten badute.

ción del presente Decreto los establecimientos y servicios de atención farmacéutica dedicados a la distribución y dispensación de medicamentos veterinarios, así como las unidades de fabricación de piensos medicamentosos.

2.- Quedan excluidos del ámbito de aplicación del presente Decreto los establecimientos y servicios dedicados a la distribución y comercialización de productos plaguicidas de uso ganadero, siéndoles de aplicación lo establecido en la Orden de 8 de marzo de 1990, del Consejero de Agricultura y Pesca, por la que se dictan normas para la Inscripción y Funcionamiento del Registro de Establecimientos y Servicios Plaguicidas.

### Artículo 3.- Otras actividades.

1.- El régimen de aplicación a que deben someterse las entidades o empresas que realicen las actividades de importación, exportación, fabricación, elaboración, producción, preparación, comercialización, autorización y registro, así como el funcionamiento de los depósitos reguladores de los medicamentos veterinarios, se ajustarán a los dispuesto por la legislación estatal sobre la materia, teniendo en cuenta las funciones atribuidas a la Administración del Estado.

2.- No obstante corresponde a la Comunidad Autónoma del País Vasco, a través de sus órganos competentes, el ejercicio de las siguientes facultades:

- a) La inspección y potestad sancionadora.
- b) La intervención en situaciones de riesgo inminente y grave para la salud pública.
- c) El resto de facultades de control que sobre dichos establecimientos le son reconocidas en el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero.

## CAPÍTULO II

### DE LA DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Artículo 4.- Almacenes mayoristas de medicamentos veterinarios.

1.- Los almacenes mayoristas de distribución son los establecimientos dedicados a facilitar la distribución de los productos a los que se refiere esta disposición desde las entidades autorizadas para su fabricación o importación a los establecimientos y servicios de dispensación al público.

2.- Los almacenes mayoristas podrán desarrollar actividades de compra, venta, importación, exportación así como cualquier otra transacción comercial con los productos a los que se refiere esta disposición, con o sin ánimo de lucro, a excepción de lo establecido en el artículo 75.2 del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero.

### Artículo 5.- Autorización.

1.- Los almacenes de distribución al por mayor de medicamentos veterinarios estarán sujetos a la obtención de una autorización administrativa sanitaria previa del Departamento de Sanidad para la creación, el traslado, el cierre, la modificación de los locales, equipos u operaciones que afecten de manera sensible a su estructura y para el nombramiento de su Director Técnico.

2.- Halaber, banaketa-biltegiaren egitura nabarmen aldatzen denean ere, funtzionamendu-baimena beharko dute, lokalak, ekipoak eta operazioak sortzeko, lekualdatzeko eta aldatzeko.

3.- Lokalak, ekipoak eta operazioak sortzeko, lekualdatzeko eta aldatzeko baimen administratibo sanitarioak eta funtzionamendu-baimenak prozedura bakarrean izapidetu eta ebatzikoko dira.

4.- Aipatutako administrazio-baimen horien izapideketa eta ebazpena irailaren 26ko 427/1995 Dekretuan ezarritakoaren arabera egingo dira; hain zuzen, farmazi biltegiek baimena izateko jarraitu behar den prozedura ezarri zuen dekretu horrek.

Dena den, albaitari-sendagaien handizkako biltegiei dagokienez, 427/1995 Dekretu horren 8. ataleko f) letran aipatzen diren betebeharrak urtarrilaren 27ko 109/1995 Errege Dekretuan jasotakoak direla ulertu behar da.

5.- Gizakientzako sendagaiak eta albaitaritzakoak, biak batera, handizka banatzen dituzten farmazi biltegien baimen-eskabideak prozedura bakarrean izapidetu ahaliko dira, eta horien baimen sanitarioak ere administrazio-egintza bakarraren bidez ebatziko dira.

6.- Dagoeneko gizakientzako sendagaiak banatzeko baimena duten handizkako biltegiek baimena izango dute albaitari-sendagaiak ere banatzeko, baldin eta honako baldintzak betetzen badituzte:

a) 109/1995 Errege Dekretuan ezarritako betebeharrak konplitzea.

b) Osasun Sailari gaztigua igortzea, Dekretu honetako VI. atalburuan aipatzen den Erregistroan sartzeko eskatuz.

c) Legez ezarritako tasaren ordainketaren egiaztagiria.

6. atala.- Banaketa-bide berariazkoak.

Osasun publikoa, animalien sanitatea edo abereen babesa bermatzearen, aparteko egoeretan, Eusko Jaurlaritzako Osasun Sailak eta Industri, Nekazaritza eta Arrantza Sailak kanpaina edo plan terapeutikoak edo prebentiboak arautu ahaliko dituzte, eta horien barruan albaitari-sendagaiak banatzeko bide berariazkoak ezarri. Lurralde Historikoetako organo eskudunen elkarlana ere baliatu ahaliko da plan horiek gauzatzeko.

### III. ATALBURUA

#### ALBAITARI-SENDAGIAK SALTZEA

7. atala.- Albaitari-sendagaiak saltzen dituzten farmazia-atentzioko establezimendu eta zerbitzuak.

2.- Están sujetos, asimismo, a la obtención de la autorización de funcionamiento, la creación, el traslado y la modificación de los locales, equipos y operaciones que afecten de manera sensible a la estructura del almacén de distribución.

3.- Se tramitarán en un único procedimiento y se resolverán en un solo acto administrativo las autorizaciones administrativo-sanitarias previas y las autorizaciones de funcionamiento correspondiente a la creación, traslado y modificación de los locales, equipos u operaciones.

4.- La tramitación y resolución de las autorizaciones administrativas indicadas anteriormente se ajustarán a las previsiones contenidas en el Capítulo II y siguientes del Decreto 427/1995, de 26 de septiembre, por el que se establece el procedimiento para la autorización de los almacenes farmacéuticos.

No obstante, para el supuesto de almacenes mayoristas de medicamentos veterinarios la referencia indicada en el artículo 8 letra f) del citado Decreto, sobre cumplimiento de determinadas obligaciones por parte de los almacenes farmacéuticos, deberá entenderse referida a las recogidas en el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero.

5.- La solicitud de autorización de almacén farmacéutico en el cual se vayan a realizar la distribución al por mayor tanto de medicamentos de uso humano como de medicamentos veterinarios se podrá tramitar en un solo procedimiento, resolviéndose en un solo acto administrativo las autorizaciones-sanitarias pertinentes.

6.- Aquellos almacenes mayoristas que ya dispusieron de la preceptivas autorizaciones para la distribución de medicamentos de uso humano, podrán distribuir medicamentos veterinarios quedando sujetas a las siguientes especificaciones:

a) Cumplimiento de las obligaciones establecidas en el Real Decreto 109/1995.

b) Comunicación al Departamento de Sanidad para su inscripción en el Registro contemplado en el Capítulo VI del presente Decreto.

c) Justificante del abono de la tasa legalmente establecida.

Artículo 6.- Canales específicos de distribución.

Excepcionalmente, por razones de salud pública, sanidad animal o protección de la ganadería, los Departamentos de Sanidad, y de Industria, Agricultura y Pesca del Gobierno Vasco, podrán establecer campañas o planes preventivos o terapéuticos en virtud de los cuales se ordenen canales específicos de distribución de los medicamentos veterinarios, su ejecución podrá realizarse de acuerdo con los Órganos Forales competentes de los Territorios Históricos

### CAPÍTULO III

#### DE LA DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Artículo 7.- Establecimientos y servicios de atención farmacéutica de medicamentos veterinarios.

Hauek dira albaitari-sendagaiak saldu ditzaketen establezimendu eta zerbitzuak: farmazi-bulegoak, abeltzainen elkarte edo erakundeak, txikizkako merkataritza-establezimenduak eta, urruti daudelako edo larrialdi-egoeragatik legez baimenduta dauden botikinak. Horretarako, beti ere, 109/1995 Errege Dekretuak xedatutakoa bete beharko da.

8. atala.— Baimena lortzeko betebeharrak tekniko-sanitarioak.

25/1990 Legearen 50. atalean eta 109/1995 Errege Dekretuaren 85. eta 86. ataletan xedatutakoari jarraituz, honako baldintzak bete beharko dituzte abeltzainen elkarte edo erakundeak eta txikizkako merkataritza-establezimenduek, baimena lortzeko badute:

a) Lokaletan banaketa hau izatea:

- Erabiltzaileak hartzeko aldea.
- Biltegiarako alde bat, sendagaiak egoki kontserbatzeko baldintza orokorrak eta partikularrak betetzen direla bermatuko duena; batez ere, hotz-katea araututako prozeduren bitartez mantentzea begiratu da, eta horretarako, hozteko baliabide egokiak, dagozkien kontrol sistemak eta guzti, egongo dira.

- Sendagaien arteko nahasketa eta errakuntzak saihesteko, horien sailkapen eta banaketa taxuzkoa egingo da; apalategietan edo bitrintetan egongo dira, eta ez lurrean, zoru gainean.

- Estupefazianteak, gai psikotropikoak eta kontrol berezia behar duten beste produktuentzako biltegia, segurtasun neurri nahikoak dituen alde batean kokatua. Establezimenduko farmazi-teknikari arduraduna izango da horren erantzulea eta jagolea, eta horrelako produktuen gaineko arauak hertsiki betetzen direla begiratu du.

b) Segurtasun eta garbitasun aldetik, baldintza hauek betetzea:

- Argitasun egokia —artifiziala edo naturala— izatea lanean taxuz jarduteko.

- Aireztapen egokia izatea. Leihoak, baina, nolabait estalita eduki beharko dira, halako moldez non hegaztirik eta intsekturik ezingo den sartu; halaber, aldizka, bidezko garbiketak, desinfekzioak, intsektu-hiltzeak eta arratoi-hiltzeak egingo dira, karraskaririk egon ez dadin.

- Horma-zoruak, apalategiak, bitrinak eta ontziak iragazkaitzak eta aise garbitzeko eta desinfektatzeko modukoak izatea; hartara, biltegiaratuak sendagaiek ez dutela kalterik izango bermatzen da.

c) Abeltzainen elkarte edo erakundeen kasuan:

- Programa zoosanitario bat gauzatzea, aplikatzeak diren animalien sanitateri buruzko arauak eta tokian tokiko foru organo eskudunak onartutako itxarote-aldiak zuzen beteaz.

- Farmazi- eta albaitari-zerbitzuak izatea, 109/1995 Errege Dekretuaren 88. atalak ezarritako eginbeharrak betetzen direla bermatuko dutenak.

Los medicamentos veterinarios únicamente podrán ser dispensados por las oficinas de farmacia, por las entidades o agrupaciones ganaderas, los establecimientos comerciales detallistas y por los botiquines que por razones de urgencia y lejanía sean legalmente autorizados, siempre bajo el control de sus respectivos servicios farmacéuticos, de conformidad con lo establecido en el artículo 83 del Real Decreto 109/1995.

Artículo 8.— Requisitos técnico-sanitarios de autorización.

En el marco de lo dispuesto en el artículo 50 de la Ley 25/1990, y artículos 85 y 86 del Real Decreto 109/1995, las entidades o agrupaciones ganaderas y los establecimientos comerciales detallistas deberán reunir, para su autorización, los siguientes requisitos:

a) Disponer de locales en los que se diferencie:

- Una zona de atención al usuario.
- Una zona de almacenamiento acondicionada de manera que garantice la observancia de las condiciones generales o particulares de conservación de los medicamentos y especialmente el mantenimiento de la cadena de frío mediante procedimientos normalizados, para lo que estará dotado de medios frigoríficos adecuados con dispositivos de control que garanticen el funcionamiento preciso de los mismos.

- Una correcta separación y clasificación de modo que no haya confusión entre los medicamentos, depositándose los mismos en vitrinas o estanterías para evitar su contacto con el suelo.

- Un almacenamiento de estupeficientes, sustancias psicotrópicas y otros productos sometidos a control especial, en áreas con las debidas medidas de seguridad, bajo la responsabilidad y custodia del técnico farmacéutico responsable del establecimiento, el cual deberá velar por el estricto cumplimiento de la normativa específica que regula este tipo de productos.

b) Cumplir con las siguientes condiciones de seguridad e higiene:

- Disponer de iluminación natural o artificial adecuada a las necesidades del trabajo.

- Disponer de ventilación adecuada, estando las ventanas cubiertas de tal forma que se impida la entrada de aves o insectos. Asimismo se adoptarán las medidas que impidan la presencia de roedores, realizándose las pertinentes y periódicas limpiezas, desinfecciones, desinsectaciones y desratizaciones.

- Disponer de suelos, paredes, estanterías, vitrinas y recipientes impermeables de fácil limpieza y desinfección, para evitar posibles alteraciones de los medicamentos almacenados.

c) En el caso de entidades o agrupaciones ganaderas:

- Llevar a cabo un programa zoosanitario que incluya el estricto cumplimiento de las normas sobre sanidad animal que le sean de aplicación y el cumplimiento de los tiempos de espera, aprobado por el órgano foral competente.

- Contar con servicios farmacéuticos y veterinarios responsables del cumplimiento de las obligaciones que determina el artículo 88 del Real Decreto 109/1995.

– Elkarte edo erakundeko kideei soil-soilik banatzea albaitari-sendagaiak.

d) Txikizkako merkataritza-establezimenduen kasuan:

– Farmazi-zerbitzu bat izatea, 109/1995 Errege Dekretuaren 88. atalak ezarritako eginbeharrak betetzen direla bermatuko duena.

9. atala.– Lanean jarduteko betebeharrak.

1.– 8. atalean aipatzen diren zentro saltzaileek ondoren aipatzen diren eginbeharrak bete beharko dituzte, beste legezko xedapenek ezarritakoaz gainera:

a) Identifikazio gisa «Produktu Zoosanitarioak» leloa izatea.

b) Zentroan hauek baino ez gordetzea: albaitari-sendagaiak edo albaitaritzan erabiltzen diren sanitate-produktuak, eta zerrenda positibo ofizialetan agertzen diren animalien elikadurarako gehigarriak. Beti ere jatorrizko ontzi irekigabeetan gorde beharko dira, eta gehigarrien kasuan, behar bezala identifikatuta.

c) Sendagaiak egoki kontserbatzeko baldintza orokorrak eta partikularrak betetzen direla bermatzea; batez ere, banaketa-sare osoan hotz-katea araututako prozeduren bitartez mantentzea begiratu da.

d) Albaitariaren preskripzioa behar duten albaitari-sendagaiak saltzeko, agindu bidez Euskal Autonomi Elkartearen ezarritako den errezeta arautua eskatzea erosiari.

e) Dokumentazio zehatza edukitzea, salgaien sarrera-irteerari buruzko honako datuokin gutxienez:

- 1– Data.
- 2– Albaitari-sendagaiaren identifikazio zehatza.
- 3– Fabrikazio-lotearen zenbakia.
- 4– Jasotako edo saldutako kopurua.
- 5– Hornitzailearen edo hartzailearen izena eta helbidea.
- 6– Albaitariaren aginduz banatzen diren sendagaien kasuan, haren izena eta helbidea, eta artxibatutako errezetaren erreferentzia.

f) Urtean behin, gutxienez, ikuskapen zehatz bat egitea aztertzeko, bai sartu eta atera diren produktuak, bai une horretan daduden izakinak. Horien arteko aldea txosten batean jasoko da.

g) Farmazi-zerbitzuaren ardura daraman botikariak, bere jarduera profesionalarekin, 109/1995 Errege Dekretuaren 88. ataleko 1.1 idazatian aipatzen diren funtzioak betetzen direla bermatu beharko du.

Hala ere, botikari batek establezimendu bat baino gehiago ere har ditzake bere ardurapean (gehienez lau), baldin eta lan-plangintza bat aurkezten badu, non karguari dagozkion betebeharrak nola garatuko dituen azalduko duen.

h) Estupefazianteak, gai psikotropikoak eta kontrol berezia behar duten beste produktuak, segurtasun neu-

– Suministrar medicamentos veterinarios exclusivamente a sus miembros.

d) En el caso de establecimientos comerciales detallistas:

– Contar con un servicio farmacéutico responsable del cumplimiento de las obligaciones que determina el artículo 88 del Real Decreto 109/1995.

Artículo 9.– Exigencias de funcionamiento.

1.– Los centros dispensadores contemplados en el artículo 8 deberán cumplir, sin perjuicio de lo que establezcan otras disposiciones legales, con las obligaciones que se establecen a continuación:

a) Estar identificados con la leyenda «Productos Zoosanitarios».

b) No almacenar en los mismos más que medicamentos veterinarios y otros productos sanitarios de uso veterinario y aditivos para alimentación animal que figuren en las listas positivas oficiales, siempre en los envases originales intactos y, en el caso de los aditivos, adecuadamente identificados.

c) Garantizar la observancia de las condiciones generales o particulares de conservación de los medicamentos y especialmente el mantenimiento de la cadena de frío en toda la red de distribución mediante procedimientos normalizados.

d) Dispensar medicamentos veterinarios sometidos a prescripción veterinaria solamente contra la presentación de la correspondiente receta normalizada que mediante Orden se desarrollara en el ámbito territorial de la Comunidad Autónoma del País Vasco.

e) Conservar una documentación detallada, que deberá contener, como mínimo, los siguientes datos para cada transacción de entrada o salida:

- 1.º Fecha.
- 2.º Identificación precisa del medicamento veterinario.
- 3.º Número de lote de fabricación.
- 4.º Cantidad recibida o suministrada.
- 5.º Nombre y dirección del proveedor o del destinatario.
- 6.º Cuando se trate de productos sometidos a prescripción, nombre y dirección del veterinario que recetó el medicamento y referencia a la receta archivada.

f) Llevar a cabo, al menos una vez al año, una inspección detallada y en la que se contrastará la lista de productos entrantes y salientes con las existencias en ese momento, y se registrará en un informe cualquier diferencia comprobada.

g) La presencia y actuación profesional del farmacéutico responsable del servicio o servicios farmacéuticos, deberá garantizar el cumplimiento de las funciones enumeradas en el apartado 1.1 del artículo 88 del Real Decreto 109/1995.

No obstante, un farmacéutico podrá ser responsable de hasta un máximo de cuatro establecimientos, siempre que se presente un plan de trabajo en el que se especifique la planificación y el desarrollo de las actividades propias de su cargo.

h) Los estupefacentes, sustancias psicotrópicas y otros productos sometidos a control especial, deberán

rri nahikoak dituzten aldeetan biltegiaratuko dira. Establezimenduko farmazi-teknikari arduraduna izango da horren erantzulea eta jagolea, eta horrelako produktuen gaineko arauak hertsiki betetzen direla begiratuko du. Berak zuzenean, edo bere gainbegirapean, salduko ditu produktu horiek nahiz gainerako albaitari-sendagaiak.

2.- Aurreko idazatik e), f) eta h) puntuetan aipatzen diren agiriak eta erregistroa gutxienez hiru urtean zehar egongo dira Osasun Aseguramendu eta Kontratazioarako Zuzendaritzaren eskura, honek bidezko ikuskapenak egin ditzan.

#### 10. atala.- Farmazi-bulegoak.

1.- Albaitari-sendagaiak eta gizakientzako sendagaiak fisikoki banatuta egongo dira, euren arteko nahasketa eta errakuntzak sahiesteko; apalategietan edo bitrinetan egongo dira, eta ez lurrian, zoru gainean.

2.- Halaber, albaitari-sendagaiak saltzen dituzten farmazi-bulegoei, 109/1995 Errege Dekretuko 84. atalean aipatzen diren jarduteari buruzko obligazioak ezezik, Dekretu honetako 9. atalaren c), d) eta e) puntuetan adierazten direnak ere ezarriko zaizkie. Horretaz gainera, zeinek bere araudi berariazkoa ere bete behar du.

#### 11. atala.- Baimena.

1.- Albaitari-sendagaiak saltzen dituzten abeltzainen elkarte edo erakundeek eta txikizkako markatari-tzako establezimenduek Osasun Sailaren baimen administratibo sanitarioa lortu beharko dute, aurretiaz, lokalak, ekipoak eta operazioak sortzeko, lekualdatzeko eta ixteko, baldin eta ekintza horiek euren egitura nabarmen aldarazten badute.

2.- Halaber, establezimendu eta zerbitzu horien egitura nabarmen aldatzen denean ere, funtzionamendu-baimena beharko dute, lokalak, ekipoak eta operazioak sortzeko, lekualdatzeko eta aldatzeko.

3.- Lokalak, ekipoak eta operazioak sortzeko, lekualdatzeko eta aldatzeko baimen administratibo sanitarioak eta funtzionamendu-baimenak prozedura bakarrean izapidetu eta ebatziko dira.

4.- Establezimendu edo zerbitzuko titularra den pertsona fisikoak, edo pertsona juridikoaren legezko ordezkariak, sinatu beharko du baimen-eskabidea, eta Osasun Aseguramendu eta Kontratazioarako Zuzendaritzara igorriko da. Eskabidearekin batera, honako agiriak bidali beharko dira:

a) Establezimendu edo zerbitzuaren deskripzio-txostena eta krokisa, instalazio, baliabide material eta ezauzgarri teknikoei buruzkoak.

b) Farmazi-zerbitzuak, eta hala badagokio albaitari-zerbitzuak, arduradun bat duela egiaztatzen duen kreditazioa. Horrekin batera, arduradun horrek erakun-

almacenarse en áreas con las debidas medidas de seguridad, bajo la responsabilidad y custodia del técnico farmacéutico responsable del establecimiento, el cual deberá velar por el estricto cumplimiento de la normativa específica que regula este tipo de productos. La dispensación de estos productos, así como el resto de medicamentos veterinarios, se realizará por el farmacéutico responsable del establecimiento o bajo su supervisión.

2.- La documentación y registro previstos en los puntos e), f) y h) del apartado anterior estarán a disposición de la Dirección de Aseguramiento y Contratación Sanitaria a efectos de inspección, durante un periodo mínimo de tres años.

#### Artículo 10.- Oficinas de farmacia.

1.- Deberán separar físicamente los medicamentos de uso humano y los de uso veterinario, de manera que no pueda producirse confusión entre los mismos, depositándose en estanterías o vitrinas para evitar el contacto con el suelo.

2.- Asimismo, a las oficinas de farmacia que dispensen medicamentos veterinarios les será de aplicación las exigencias de funcionamiento a que se refiere el artículo 84 del Real Decreto 109/1995 y las contenidas en las letras c), d) y e) del artículo anterior del presente Decreto, sin perjuicio del cumplimiento de lo que al respecto les imponga su normativa específica.

#### Artículo 11.- Autorización.

1.- Las entidades o agrupaciones ganaderas y los establecimientos comerciales detallistas de dispensación de medicamentos veterinarios estarán sujetos a la obtención de una autorización administrativa sanitaria previa del Departamento de Sanidad para la creación, el traslado, el cierre, la modificación de los locales, equipos u operaciones que afecten de manera sensible a su estructura.

2.- Están sujetos, asimismo, a la obtención de la autorización de funcionamiento, la creación, el traslado y la modificación de los locales, equipos y operaciones que afecten de manera sensible a la estructura de los citados establecimientos y servicios.

3.- Se tramitarán en un único procedimiento y se resolverán en un solo acto administrativo las autorizaciones administrativo-sanitarias previas y las autorizaciones de funcionamiento correspondiente a la creación, traslado y modificación de los locales, equipos u operaciones.

4.- Las solicitudes de autorización serán suscritas por la persona física o el representante legal de la persona jurídica, titulares del establecimiento o servicio correspondiente, e irán dirigidas al Director de Aseguramiento y Contratación Sanitaria, acompañadas de la siguiente documentación:

a) Memoria descriptiva y croquis del establecimiento o servicio, referidos a sus instalaciones y demás medios materiales de que disponga, así como a sus características técnicas.

b) Acreditación de contar con un responsable del servicio farmacéutico, y en su caso del servicio veterinario, acompañada de la documentación que justifique su

dearekin edo zerbitzuarekin duen lotura juridikoa argitzen duen dokumentazioa, arduradunaren titulazioa eta dagokion kolegiazio-egiaztagiria.

c) Albaitari-sendagaiak beren kideei soilik eskaintzen dizkieten abeltzainen erakunde edo elkarteen kasuan, praktikan daramaten programa zoosanitariaren onarpenaren justifikazioa eta beren kideen zerrenda.

d) Establezimendu baten baino gehiagoren ardura duen botikariaren lan-plana, berariazko jarduerak eta plangintza azalduko dituen.

e) Lortu nahi den baimen-modalitatearen bereizgarritasunen arabera, dekretu honetan ezarritako betekizunak egiaztatzeko eska dakizkiokeen agiri guztiak.

f) Legez ezarrita dagoen tasa-ordainketaren justifikagiria.

5.- Behin eskabidea eta bidezko agiriak jaso ondoren, Osasuneko Lurralde Ordezkaritzetako ikuskapen-zerbitzuek ikustaldia egingo dute, akta baten bidez eskatzaileak dekretu honetan ezarritako baldintzak eta betekizunak konplitzen dituela egiaztatzeko.

Alabaina, espediente ebatzi aurretik, egoki iritzitako oharra egin ahal izango dituzte txosten batean foru organoetako abeltzaintza-zerbitzuek.

6.- Osasun Aseguramendu eta Kontrataziorako zuzendariak ebatziko ditu baimen-eskabideak. Ebazpen horien kontra errekurtso arrunta aurkeztu ahalko diote interesatuek Osasun sailburuordeari, hilabeteko epea jakinarazpena egiten denetik.

7.- Baimena onartutzat emango da, azaroaren 26ko 30/1992 Legearen 43.2 atalean adierazitako terminoetan, baldin eta eskabidea egiten denetik 3 hilabetetara Osasun Aseguramendu eta Kontrataziorako zuzendariak ez badu erabaki adierazirik eman.

## 12. atala.- Botikinak.

1.- Urruti daudelako edo larrialdi-egoeragatik baimena eman dakieke albaitari-sendagaiak eskaintzen dituzten botikinei, baldin eta udalerrri horretan ez badago albaitari-sendagaiak emateko baimena duen farmazi-bulegorik edo zentrorik.

2.- Baimena jasotzen duten larrialdi-botikinak farmazi-alde berean legez ezarritako farmazi-bulego bateko titularren titularitatepean egongo dira. Titular hori arduratuko da botikina sendagaiez hornitzeaz.

3.- Herri batean, dagoeneko, gizakientzako sendagaiak emateko baimena duen botikina badago, horrek baimena izango du albaitari-sendagaiak ere banatzeko, baldin eta aurretiaz Osasun Aseguramendu eta Kontrataziorako Zuzendaritzari jakinarazten bazaio, dagokion erregistroan inskribatua izan dadin.

4.- Botikin hauek behar-beharrezkoa dute betetzea

vinculación jurídica con la entidad o establecimiento correspondiente, titulación que ostenten y la certificación de colegiación pertinente.

c) Justificación de la aprobación del programa zoosanitario en práctica para las entidades o agrupaciones ganaderas que dispensen medicamentos veterinarios para uso exclusivo de sus miembros, así como relación nominal de los mismos.

d) Plan de trabajo en el que se especifique la planificación y el desarrollo de las actividades propias del farmacéutico responsable de varios establecimientos.

e) Cuantos documentos sean requeridos para acreditar el cumplimiento de lo prevenido en el presente Decreto, en función de las especificidades de cada una de las modalidades para las que se solicita la autorización.

f) Justificante del abono de la tasa legalmente establecida.

5.- Recibida la solicitud y documentación preceptiva, se girará visita por los servicios de inspección de las Delegaciones Territoriales de Sanidad, a fin de constatar, mediante el levantamiento de acta, el cumplimiento por el solicitante de las condiciones y requisitos establecidos en el presente Decreto.

No obstante, con carácter previo a la resolución del expediente, los servicios de ganadería de los órganos forales emitirán un informe al objeto de que puedan realizar las observaciones que estimen oportunas.

6.- Las solicitudes de Autorización se resolverán por el Director de Aseguramiento y Contratación Sanitaria y contra la misma podrán los interesados formular recurso ordinario ante el Viceconsejero de Sanidad en el plazo de un mes desde su notificación.

7.- Se entenderá concedida dicha autorización en los términos previstos en el artículo 43.2 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, si transcurridos 3 meses desde la presentación de la respectiva solicitud de autorización sin que el Director de Aseguramiento y Contratación Sanitaria haya dictado la correspondiente resolución expresa.

## Artículo 12.- Botiquines.

1.- Podrán autorizarse botiquines de medicamentos veterinarios, por razones de urgencia y lejanía, cuando no exista en un municipio oficina de farmacia ni otro centro de dispensación de medicamentos veterinarios autorizado.

2.- Los botiquines de urgencia que se autoricen estarán bajo la titularidad de un farmacéutico titular de una oficina de farmacia legalmente establecida en la misma zona farmacéutica, cuyo titular será responsable del suministro de los medicamentos al botiquín.

3.- Cuando en la localidad correspondiente existiera autorizado un botiquín de medicamentos de uso humano, en éste se podrán dispensar también los medicamentos de uso veterinario, previa comunicación a la Dirección de Aseguramiento y Contratación Sanitaria, a efectos de su inscripción en el Registro correspondiente.

4.- Estos botiquines estarán obligados al cumpli-

dekretu honetako 9. atalaren 1. idazatik b), c), d), e) eta f) puntuetan biltegiatzeaz, saltzeaz eta agirien kontrolaz ezarritako baldintzak.

5.- Administrazio-baimenaren izapideketa eta ebazpena gauzatzeko, azaroaren 28ko 500/1995 Dekretuko II. atalburuan jasotakoari men egingo zaio. Dekretu horrek botikinak jardunean jartzeko baimen, baldintza eta jardunbiderako erregimena ezarri zuen.

13. atala.- Beste banaketa-bide eta salmenta-bideen bitartez eskaintzen diren produktuak.

Hainbat animalia-erentzako (konpainia-animaliak, terrariumetako animaliak, etxeko txoriak, arrain-ontzietako arrainak eta karraskari txikiak) albaitariaren agindua behar ez duten sendagaiak dekretu honetan araututakoaz beste establezimenduetan banatu eta saldu ahal izango dira. Baina, batetik, bete beharko dute 109/1995 Errege Dekretuaren 89. atalean errezetarik gabeko sendagaien biltegiatzeaz, kontserbatzeaz eta agirien kontrolaz ezarritako baldintzak, eta bestetik, merkaturatzean, ohartarazi behar dute espezie horientzat bakarrik erabili ahal direla.

#### IV. ATALBURUA

##### ALBAITARI-SENDAGAIAK APLIKATZEA ETA ERABILTZEA

14. atala.- Albaitariaren botikina.

Jarduera klinikoan ari den albaitariak eskubidea izango du albaitari-sendagaiak farmazi-bulegoetan eta txikizkako merkataritza-establezimenduetan eskuratze-ko (109/1995 Dekretuaren 93. eta 94. atalak), gero animalien jabeari edo arduradunari emateko, non eta hori egintza klinikoaren esparruan gauzatzen den, eta ez merkataritza-jarduera isolatu gisa. Horretarako, gorabehera hauetako bat gertatu behar da:

- a) Zuzenean bere zaintzapeko animaliak izatea.
- b) Larrialdi kasuak, albaitariak adierazita.
- c) Nekazaritza-klinikaren kasuan, salmenta-lekuak urruti daudelako.
- d) Legez ezartzearen ondorioz, aplikazioa albaitariak berak zuzenean edo bere zuzendaritzapean edo kontrolpean egin behar denean.

15. atala.- Sendagaiak eskuratzea.

Albaitariak albaitari-sendagaiak eskuratzen dituzenean, honako datuak jasotzen dituen justifikagiria entregatu beharko du salmenta-zentroan:

- a) Albaitari profesionalaren identifikazio pertsonala eta kolegiazioari buruzkoa.
- b) Hartu dituen sendagaien izena eta kopurua; data eta sinadura.

16. atala.- Betebeharrak.

Bere botikina erabiltzen duenean, honako betebeharrak ditu albaitariak:

miento de las exigencias de almacenamiento, dispensación y control documental previstas en las letras b), c), d), e) y f) del apartado 1 del artículo 9 del presente Decreto.

5.- La tramitación y resolución de la autorización administrativa correspondiente, se ajustará a las previsiones contenidas en el Capítulo II y siguientes del Decreto 500/1995, de 28 de noviembre, por el que se establece el procedimiento de autorización, condiciones y régimen de funcionamiento de los botiquines.

Artículo 13.- Productos de distribución y venta por otros canales.

Los medicamentos destinados a los animales de compañía, de terrario, pájaros domiciliarios, peces de acuario y pequeños roedores, que no requieran prescripción veterinaria, podrán distribuirse y venderse por establecimientos diferentes a los previstos para la dispensación, siempre que dichos establecimientos cumplan con las exigencias de almacenamiento, conservación y control documental para medicamentos sin receta recogidos en el artículo 89 del Real Decreto 109/1995, y que en la presentación comercial de tales preparados se haga constar que exclusivamente están destinados a tales especies.

#### CAPÍTULO IV

##### APLICACIÓN Y USO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Artículo 14.- Botiquín del Veterinario.

El veterinario en ejercicio clínico podrá, atendiendo a lo establecido en los artículos 93 y 94 del Decreto 109/1995, adquirir medicamentos veterinarios en oficinas de farmacia y establecimientos comerciales detallistas para su cesión al propietario o responsable de los animales, siempre que ello no implique una actividad comercial aislada sino que se realice en el marco del correspondiente acto clínico y concurra alguna de las siguientes circunstancias:

- a) Se trate de animales bajo su cuidado directo.
- b) Casos de urgencia, la cual será determinada por el veterinario.
- c) En los casos de clínica rural, por razones de lejanía de los centros de dispensación.

d) Cuando por imposición legal la aplicación tenga que efectuarse personalmente por el veterinario o bajo su directa dirección y control.

Artículo 15.- Adquisición de medicamentos.

La adquisición por el veterinario de medicamentos veterinarios requiere la entrega en el centro de dispensación de un justificante de aquélla, en el que figuren los siguientes datos:

- a) La identificación personal y de colegiación del profesional veterinario.
- b) Los datos referidos a la denominación y cantidad de medicamentos adquiridos con fecha y firma.

Artículo 16.- Obligaciones.

El veterinario cuando hace uso del propio botiquín queda obligado a:

a) Albaitari-sendagairik ez ematea tratatutako animalien jabeei edo arduradunei, larrialdietako tratamendua amaitzeko beharrezkoak diren gutxieneko kopuruak izan ezik.

b) Errezeta egitea animalien jabeei edo arduradunei, beti ere egintza klinikoaren egiaztagarri, eta, giza-kientzako elikadurarako animalien kasuan, jasotzailea itxarote-aldiaren gaineko erantzukizunetan arduratu dadin.

## V. ATALBURUA

### PENTSU SENDAGARRIAK

#### 17. atala.— Pentsu sendagarriak.

Pentsu sendagarrien prestakuntza, merkaturatzea eta erabilera otsailaren 3ko 157/1995 Errege Dekretuaren arabera arautuko da.

#### 18. atala.— Pentsu sendagarrien fabrikazio-unitateak.

Otsailaren 3ko 157/1995 Errege Dekretuan ezarritakoari lotuz, honako betekizunak konplitu beharko dituzte pentsu sendagarrien fabrikazio-unitateak:

a) Jarduera bakoitzerako (hartzea, fabrikazioa, ontziratzea, etiketatzea eta biltegitratzea) aski lekua duten lokalak izatea, prestakinen arteko nahasmendua saihesteko.

b) Frogatutako kalitatea duten makinak izatea, eta horiek ongi instalatuta egotea karga elektrostatikoen eragina ekiditeko. Sendagaien arteko dosifikazio zehatza, pentsuan horien banaketa homogenea eta garbiketa erraza eta hautsaren kontrola ziurtatu beharko dute.

c) Laborategietako instalazioak izatea, propioak edo hitzartuak, sendagaiak kontrolatzeko eta, pentsuan horien barreiaketa egokia egiteko.

d) Pentsu sendagarrien fabrikazio-unitateak nahasketa-teknikan ongi trebatutako eta kualifikatutako langileak izango ditu.

#### 19. atala.— Baimena.

1.— Pentsu sendagarrien fabrikazio-unitateek Osasun Sailaren baimen administratibo sanitarioa lortu beharko dute, aurretiaz, lokalak, ekipoak eta operazioak sortzeko, lekualdatzeko eta ixteko, baldin eta ekintza horiek euren egitura nabarmen aldarazten badute.

2.— Halaber, fabrikazio-unitate horien egitura nabarmen aldatzen denean ere, funtzionamendu-baimena beharko dute, lokalak, ekipoak eta operazioak sortzeko, lekualdatzeko eta aldatzeko.

3.— Lokalak, ekipoak eta operazioak sortzeko, lekualdatzeko eta aldatzeko baimen administratibo sanitarioak eta funtzionamendu-baimenak prozedura bakarrean izapidetu eta ebatziko dira.

a) No suministrar ningún medicamento veterinario a los propietarios o responsables de los animales tratados, salvo las cantidades mínimas necesarias para concluir el tratamiento de urgencia.

b) Extender la receta con destino al propietario o encargado de los animales, siempre como justificante del acto clínico y, en el caso de los animales productores de alimentos para el consumo humano, para que el destinatario se responsabilice frente a las exigencias sobre tiempo de espera,

## CAPÍTULO V

### PIENSOS MEDICAMENTOSOS

#### Artículo 17.— Pensos Medicamentosos.

Las condiciones de preparación, de puesta en el mercado y de utilización de los piensos medicamentosos, se regulará en base a la aplicación del Real Decreto 157/1995, de 3 de febrero.

#### Artículo 18.— Unidades de fabricación de piensos medicamentosos.

En el marco de lo dispuesto en el artículo 6 del Real Decreto 157/1995 de 3 de febrero, las unidades de fabricación de piensos medicamentosos deberán reunir para su autorización los siguientes requisitos:

a) Locales con espacio suficiente para cada una de las actividades de recepción, fabricación, envasado, etiquetado y almacenamiento, de forma que se eviten las confusiones entre los diversos preparados.

b) Maquinaria de calidad contrastada y adecuadamente instalada para evitar los efectos de las cargas electrostáticas, que permita la dosificación precisa de las sustancias medicamentosas y la distribución homogénea de las mismas en el pienso, la fácil limpieza y el control del polvo.

c) Instalaciones laborales, propias o concertadas, para el control de los medicamentos y su adecuada dispersión en los piensos.

d) La unidad de fabricación de piensos medicamentosos contará con personal que posea conocimientos y cualificación suficientes en lo relativo a la técnica de mezclas.

#### Artículo 19.— Autorización.

1.— Las unidades de fabricación de piensos medicamentosos, estarán sujetos a la obtención de una autorización administrativa sanitaria previa del Departamento de Sanidad para la creación, el traslado, el cierre, la modificación de los locales, equipos u operaciones que afecten de manera sensible a su estructura.

2.— Están sujetos, asimismo, a la obtención de la autorización de funcionamiento, la creación, el traslado y la modificación de los locales, equipos y operaciones que afecten de manera sensible a la estructura de la citada unidad de fabricación.

3.— Se tramitarán en un único procedimiento y se resolverán en un solo acto administrativo las autorizaciones administrativo-sanitarias previas y las autorizaciones de funcionamiento correspondiente a la creación, traslado y modificación de los locales, equipos u operaciones.

4.— Fabrikazio-unitatearen titularra den pertsona fisikoak edo pertsona juridikoaren legezko ordezkariak sinatu beharko du baimen-eskabidea, eta Osasun Aseguramendu eta Kontratatziorako Zuzendaritzara igorriko da. Eskabidearekin batera, honako agiriak bidali beharko dira:

a) Fabrikazio-unitatearen deskripzio-txostena eta krokisa, instalazio, baliabide material eta ezaugarri teknikoak buruzkoak.

b) Fabrikazio-unitatearen zerbitzuan dauden langileen zerrenda, eta horiek nahasketa-teknikaren gainean ezagupide eta kualifikazio nahikoa dutela egiaztatzen duen kreditazioa.

c) Dekretu honetan ezarritako betekizunak egiaztatzeko eska dakizkiokeen agiri guztiak.

5.— Behin eskabidea eta bidezko agiriak jaso ondoren, Osasuneko Lurralde Ordezkaritzetako ikuskapen-zerbitzuek ikustaldia egingo dute, akta baten bidez eskatzaileak dekretu honetan ezarritako baldintzak eta betekizunak konplitzen dituela egiaztatzeko.

Alabaina, espedientea ebatzi aurretik, egoki iritzitako oharrek egin ahal izango dituzte txosten batean foru organoetako abeltzaintza-zerbitzuek.

6.— Osasun Aseguramendu eta Kontratatziorako zuzendariak ebatziko ditu baimen-eskabideak. Ebazpen horien kontra errekurso arrunta aurkeztu ahalko diote interesatuek Osasun sailburuordeari, hilabeteko epea jakinarazpena egiten denetik.

7.— Baimena onartutzat emango da, azaroaren 26ko 30/1992 Legearen 43.2 atalean adierazitako terminoetan, baldin eta eskabidea egiten denetik 3 hilabetetara Osasun Aseguramendu eta Kontratatziorako zuzendariak ez badu erabaki adierazirik eman.

8.— Pentsu sendagarriak entregatzeko, behar-beharrezkoa izango du eskatzaileak agindu bidez Euskal Autonomi Elkartean ezarriko den errezeta arautua aurkeztea.

## VI. ATALBURUA

### ERREGISTROA

#### 20. atala.— Inskripzioa.

1.— Dekretu honen arabera ematen diren baimenak eta horien aldaketak ofizioz inskribatuko dira Farmazi-Atentzioko Establezimendu eta Zerbitzuetako Erregistro Ofizialean, zeina Osasun Sailaren menpeko Osasun Aseguramendu eta Kontratatziorako Zuzendaritzari atxikita dagoen.

2.— Erregistroak, albaitari-sendagaiak banatu eta saltzen dituzten farmazi-atentzioko establezimendu eta zerbitzuei dagokienez, bai eta pentsu sendagarrien fabrikazio-unitateei dagokienez ere, honako sekzioak izango ditu:

4.— Las citada solicitudes serán suscritas por la persona física o el representante legal de la persona jurídica, titulares de la unidad de fabricación, e irán dirigidas al Director de Aseguramiento y Contratación Sanitaria, acompañadas de la siguiente documentación:

a) Memoria descriptiva y croquis de la unidad de fabricación, referidas a su instalación y demás medios materiales de que disponga, así como sus características técnicas.

b) Relación del personal al servicio de la unidad de fabricación, con la acreditación pertinente de conocimientos y cualificaciones suficientes en lo relativo a la técnica de mezclas.

c) Cuantos documentos sean requeridos para acreditar el cumplimiento de lo prevenido en el presente Decreto.

5.— Recibida la solicitud y documentación preceptiva, se girará visita por los servicios de inspección de las Delegaciones Territoriales de Sanidad, a fin de constatar, mediante el levantamiento de acta, el cumplimiento por el solicitante de las condiciones y requisitos establecidos en el presente Decreto.

No obstante, con carácter previo a la resolución del expediente, los servicios de ganadería de los órganos forales emitirán un informe al objeto de que puedan realizar las observaciones que estimen oportunas.

6.— Las solicitudes de Autorización se resolverán por el Director de Aseguramiento y Contratación Sanitaria y contra la misma podrán los interesados formular recurso ordinario ante el Viceconsejero de Sanidad en el plazo de un mes desde su notificación.

7.— Se entenderá concedida dicha autorización en los términos previstos en el artículo 43.2 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, si transcurridos 3 meses desde la presentación de la respectiva solicitud de autorización sin que el Director de Aseguramiento y Contratación Sanitaria haya dictado la correspondiente resolución expresa.

8.— La entrega de piensos medicamentosos única y exclusivamente podrá efectuarse, ante la presentación de la correspondiente receta normalizada que mediante Orden se desarrollará en el ámbito territorial de la Comunidad Autónoma del País Vasco.

## CAPÍTULO VI

### REGISTRO

#### Artículo 20.— Inscripción.

1.— Las autorizaciones concedidas de conformidad con lo previsto en el presente Decreto, así como sus modificaciones, se inscribirán de oficio en el Registro Oficial de Establecimientos y Servicios de Atención Farmacéutica adscrito a la Dirección de Aseguramiento y Contratación Sanitaria del Departamento de Sanidad.

2.— El Registro en lo relativo a los establecimientos y servicios de atención farmacéutica dedicados a la distribución y dispensación de medicamentos veterinarios, así como de las unidades de fabricación de los piensos medicamentosos constará de las siguientes secciones:

- 1. sekzioa: Handizkako Biltegiak.
- 2. sekzioa: Albaitari-sendagaiak saltzen dituzten farmazi-atentzioko establezimenu eta zerbitzuak:

- A.– Abeltzainen erakunde edo elkarteak.
- B.– Txikizkako merkataritza-establezimenduak.
- C.– Botikinak.

- 3. sekzioa: Pentsu sendagarrien fabrikazio-unitateak.

#### 21. atala.– Jakinarazpena.

Baimenaren titularrak, dekretu honetan ezarritakoa-ri jarraituz, establezimenduan edo zerbitzuan izandako aldaketa guztiak —baita albaitari/botikari arduradunaren aldaketa ere— jakinarazi beharko dizkio Erregistroari, bertan horri buruzko ertzeko oharpena egin dadin. Arduradunaren aldaketa gertatuz gero, arduradun horrek erakundearekin duen lotura juridikoa argitzen duen kreditazioa, arduradunaren titulazioa eta dagokion kolegiazio-egiaztagiria ere jakinarazi beharko dira.

### VII. ATALBURUA

#### KONTROLA, IKUSKAPENA ETA ZIGOR-ARAU BIDEA

#### 22. atala.– Kontrola eta ikuskapena.

Animalien sanitategian eskudunak diren Lurralde Historikotako foru organoen menpeko zerbitzuei eta Osasun Sailaren zerbitzuei, dagokie, zeini bere eskumenen arabera, Euskal Autonomi Elkartearen eremuan, albaitari-sendagaiez eta pentsu sendagarriez dekretu honetan eta indarrean dagoen gainerako araudian ezarritako baldintzak betetzen direla egiaztatzea. Horretarako, behar diren kontrol eta ikuskapen-bideak erabiliko dira.

#### 23. atala.– Zigortzeko aginpidea.

Euskal Autonomi Elkartearen eremuan, Eusko Jaurlaritzaren Osasun Saileko organo eskudunek izango dute zigortzeko aginpidea.

#### 24. atala.– Zigortzeko araubidea.

Dekretu honen xedapenak urratuz egiten diren arauhausteak zigortzeko, Sendagaiei buruzko 25/1990 Legearen bederatzigarren atalburuan eta Osasunari buruzko 14/1986 Legearen VI. atalburuan edo indarrean dagoen beste araudiren batean eta hau garatzen duten arauetan ezarritako kasuak eta terminoak hartuko dira kontuan.

#### 25. atala.– Kautelazko neurriak.

Guztiarekin ere, Eusko Jaurlaritzako Osasun Sailak eskubidea izango du, indarrean dauden legeekin bat, kautelazko neurriak hartzeko, baldin eta herritarren osasuna arrisku larrian dagoela nabarmena bada, edota hori susmatzeko frogak aski arrazoizkoak baditu.

- Sección 1.ª: Almacenes Mayoristas.

- Sección 2.ª: Establecimientos y Servicios de atención farmacéutica dedicados a la dispensación de medicamentos veterinarios:

- A.– Entidades o agrupaciones ganaderas.
- B.– Establecimientos comerciales detallistas.
- C.– Botiquines.

- Sección 3.ª: Unidades de fabricación de piensos medicamentosos.

#### Artículo 21.– Comunicación.

Los titulares de autorizaciones, de conformidad con lo establecido en el presente Decreto, deberán comunicar al Registro, para su anotación marginal, cualquier cambio que se produzca en el establecimiento o servicio, incluidos, en su caso, los cambios del responsable veterinario y/o farmacéutico, acompañándose acreditación de su vinculación jurídica a la entidad, titulación que ostenten y la certificación de colegiación pertinente.

### CAPÍTULO VII

#### CONTROL, INSPECCIÓN Y RÉGIMEN SANCIONADOR

#### Artículo 22.– Control e Inspección.

Corresponderá, en el ámbito de la Comunidad Autónoma del País Vasco, a los Servicios dependientes de los órganos Forales de los Territorios Históricos competentes en sanidad animal y a los Servicios correspondientes del Departamento de Sanidad, de acuerdo con sus respectivas competencias, la comprobación por los medios de control e inspección necesarios, el cumplimiento de los requisitos y condiciones establecidos en el presente Decreto y resto de la normativa vigente sobre medicamentos veterinarios y piensos medicamentosos.

#### Artículo 23.– Potestad sancionadora.

En el ámbito de la Comunidad Autónoma del País Vasco, corresponderá a los órganos competentes del Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco el ejercicio de las potestades sancionadoras.

#### Artículo 24.– Régimen sancionador.

Las infracciones de las disposiciones contenidas en el presente Decreto serán sancionadas en los casos y en los términos regulados en el Título noveno de la Ley 25/1990, del Medicamento, y en el Capítulo VI de la Ley 14/1986 General de Sanidad u otra normativa vigente, y en las normas que lo desarrollen.

#### Artículo 25.– Medidas cautelares.

Por el Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco podrán adoptarse en todo caso, de acuerdo con la legislación vigente, las medidas cautelares necesarias en los casos de sospecha razonable o existencia de un riesgo inminente y grave para la salud de las personas.

## VIII. ATALBURUA

EUSKADIKO PRODUKTU ZOOSANITARIOEN  
BATZORDEA

## 26. atala.— Atxikipena.

Euskadiko Produktu Zoosanitarioen Batzordea sortzen da, aholkularitza eta koordinazio organo gisa, Eusko Jaurlaritzako Industri, Nekazaritza eta Arrantza Sailari atxikia, eta Nekazaritza Zuzendaritzaren menpean.

## 27. atala.— Batzordekideak.

Hauek izango dira Euskadiko Produktu Zoosanitarioen Batzordeko kideak:

Lehendakari:

- Nekazaritza sailburuordea edo honen ordezkoa.

Lehendakariorde:

- Osasun sailburuordea edo honen ordezkoa.

Bokalak:

- Osasun Sailaren izenean: Osasun Publikoko zuzendaria eta Osasun Aseguramendu eta Kontratazio-rako zuzendaria, edo hauen ordezkokak.

- Industri, Nekazaritza eta Arrantza Sailaren izenean: Nekazaritza zuzendaria edo honen ordezkoa.

- Lurralde Historikoetako foru organo eskudunaren ordezkari bana.

Idazkari:

Nekazaritza Zuzendaritzako funtzionario bat.

## 28. atala.— Eskumenak.

Hauek izango dira Batzordearen eskumenak:

a) Koordinazio, bitartekaritza eta komunikazio lana egitea Osasun Sailaren, Industri, Nekazaritza eta Arrantza Sailaren eta Lurralde Historikoetako Foru Organoen artean.

b) Dekretu hau aplikatzeak sortuko dituen arazo eta gorabeheren gainean eta, oro har Elkarte Autonomoan albaitari-sendagaiak eta pentsu sendagarriek sortarazitako ondorenen gainean, proposamenak aztertu eta aurrera eramatea.

c) Parte hartzen duten sektoreen arteko elkarlanak eskatzen dituen aholkularitza- eta koordinazio-eginkizunak burutzea.

## ALDIBATERAKO XEDAPENAK

*Lehenengoa.*— 6 hilabeteko epealdia emango da, dekretu hau indarrean jartzen denetik hasita, Erregistro Ofizialean inskribatuta dauden establezimendu eta zerbitzuak dekretu honetan ezarritakoari egokitzeko.

*Bigarrena.*— Dekretua indarrean jartzen den unean, hasita egon arren erabaki tinkorik jaso ez duten administrazio-espeditenteak Dekretuan bertan ezarritako

## CAPÍTULO VIII

COMISIÓN DE PRODUCTOS ZOOSANITARIOS DE  
EUSKADI*Artículo 26.*— Adscripción.

Se crea la Comisión de Productos Zoosanitarios de Euskadi, como órgano colegiado de asesoramiento y coordinación, adscrito al Departamento de Industria, Agricultura y Pesca del Gobierno Vasco y dependiente de la Dirección de Agricultura.

*Artículo 27.*— Composición.

La Comisión de Productos Zoosanitarios de Euskadi tendrá la siguiente composición:

Presidente:

- El Viceconsejero de Agricultura, o persona en quien delegue.

Vicepresidente:

- El Viceconsejero de Sanidad, o persona en quien delegue.

Vocales:

- Por el Departamento de Sanidad: los Directores de Salud Pública y de Aseguramiento y Contratación Sanitaria, o personas en quien deleguen.

- Por el del Departamento de Industria, Agricultura y Pesca, el Director de Agricultura, o persona en quien delegue.

- Un representante del Órgano Foral competente de cada Territorio Histórico.

Secretario:

Un Funcionario de la Dirección de Agricultura.

*Artículo 28.*— Competencias.

Serán competencias de la Comisión:

a) Servir permanentemente de órgano de enlace, comunicación y coordinación entre los Departamentos de Sanidad, de Industria, Agricultura y Pesca y los Órganos Forales de los Territorios Históricos.

b) Estudiar y adoptar las propuestas que resulten pertinentes en torno a la problemática derivada de la aplicación del presente Decreto y, en general, de las implicaciones que manifiesten en la Comunidad Autónoma los medicamentos veterinarios y los piensos medicamentosos.

c) Cuantas acciones de asesoramiento y coordinación resulten procedentes en relación con la ordenación de los sectores implicados.

## DISPOSICIONES TRANSITORIAS

*Primera.*— Se establece un periodo transitorio de 6 meses, desde la entrada en vigor del presente decreto, a efectos de que los establecimientos y servicios inscritos en el Registro Oficial adecuen su situación legal a las previsiones del mismo.

*Segunda.*— Se resolverán de acuerdo con el régimen jurídico previsto en el presente Decreto los expedientes administrativos que se encuentren iniciados a su entra-

araubide juridikoaren arabera ebatziko dira.

#### INDARGABETZE XEDAPENA

Indargabetuta geratzen da martxoaren 30eko 83/1993 Dekretua, animalien produkzioan erabiltzen diren produktu zoosanitarioen eta beste sustantzia batzuen establezimenduen eta zerbitzuen baimen eta kontrolari buruzkoa.

#### AZKEN XEDAPENAK

*Lehenengoa.*— Dekretu honek jaso ez dituen prozedurazko gorabeheretan azaroaren 26ko 30/1992 Legea, Herri-Administrazioen Lege-Jaurlaritzaren eta Guztientzako Administrazio Ihardunbideari buruzkoa, aplikatuko da.

*Bigarrena.*— Osasun sailburuari eta Industri, Nekazaritza eta Arrantza sailburuari aginpidea ematen zaie bidezko iritzitako gehigarritzako xedapenak eman ditzaten, dekretu hau ahalik eta ongien aplikatzeko.

*Hirugarrena.*— Euskal Herriko Agintaritzaren Aldizkarian argitaratzen den egunaren biharamunean jarriko da indarrean dekretu hau.

Vitoria-Gasteizen, 1997ko urtarrilaren 7an.

Lehendakaria,  
JOSÉ ANTONIO ARDANZA GARRO.

Industri, Nekazaritza eta Arrantza sailburua,  
JAVIER RETEGUI AYASTUY.

Osasun sailburua,  
IÑAKI AZKUNA URRETA.

#### MERKATARITZA, KONSUMO ETA TURISMO SAILA

##### Zk-510

5/1997 DEKRETUA, urtarrilaren 14koa, Euskal Autonomi Elkarteko kontsumitzaileen eta erabiltzaileen erreklamazio-orriak arautzen dituen.

Euskal Autonomi Elkartek kontsumitzaileak eta erabiltzaileak defendatzeko eskumen guztiak ditu, Autonomi Estatutuko 10. artikuluko 27. eta 28. artikuluetan agindutakoaz bat etorritik.

Kontsumitzailearen Estatutuari buruzko azaroaren 18ko 10/1981 Legeak, bestalde, kontsumitzaileen eta erabiltzaileen interesak defendatzeko arauak ezarritzen, defentsa hori herritarren eskubidea den aldetik. Eusko Jaurlaritzari dagokio, hain zuzen, herritarrek aitortuta dituzten eskubideak bermatzea neurri eraginkorren bitartez.

da en vigor y sobre los que no hayan recaído resoluciones firmes.

#### DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Queda derogado el Decreto 83/1993, de 30 de marzo, sobre autorización y control de establecimientos y servicios de productos zoosanitarios y otras sustancias utilizadas en la producción animal.

#### DISPOSICIONES FINALES

*Primera.*— En los aspectos procedimentales no previstos en este Decreto será de aplicación lo dispuesto en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

*Segunda.*— Se faculta a los Consejeros de Sanidad y de Industria, Agricultura y Pesca, para dictar las disposiciones complementarias que estimen procedentes en orden a la mejor aplicación del presente Decreto.

*Tercera.*— El presente Decreto entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Boletín Oficial del País Vasco.

Dado en Vitoria-Gasteiz, a 7 de enero de 1997.

El Lehendakari,  
JOSÉ ANTONIO ARDANZA GARRO.

El Consejero de Industria, Agricultura y Pesca,  
JAVIER RETEGUI AYASTUY.

El Consejero de Sanidad,  
IÑAKI AZKUNA URRETA.

#### DEPARTAMENTO DE COMERCIO, CONSUMO Y TURISMO

##### Nº-510

DECRETO 5/1997, de 14 de enero, por el que se regulan las hojas de reclamaciones de los consumidores y usuarios en la Comunidad Autónoma del País Vasco.

La Comunidad Autónoma del País Vasco tiene asumida la competencia exclusiva en materia de defensa del consumidor y del usuario, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 10, apartados 27 y 28 de su Estatuto de Autonomía.

Por su parte, la Ley 10/1981, de 18 de noviembre, del Estatuto del Consumidor establece las normas para la defensa de los intereses de los consumidores y usuarios como un derecho ciudadano, correspondiendo al Gobierno Vasco garantizar, con medidas eficaces, el ejercicio de los derechos que éstos tienen reconocidos.