

1.DISPOSICIONES GENERALES

CONSEJO DE GOBIERNO

CVE-2010-14761 *Decreto 64/2010, de 30 de septiembre, por el que se establece el ámbito competencial de las Consejerías de Desarrollo Rural, Ganadería, Pesca y Biodiversidad, y de Sanidad en materia de distribución y dispensación de medicamentos veterinarios en la Comunidad Autónoma de Cantabria.*

La Ley de Cantabria 7/2001, de 19 de diciembre, de Ordenación Farmacéutica de Cantabria, supuso la regulación con carácter integrador de los diferentes sectores que participan en la distribución y dispensación de medicamentos y productos sanitarios.

Se regulan los requisitos y condiciones a que están sujetos los establecimientos y servicios de atención farmacéutica, que quedan sometidos a autorización administrativa. Entre ellos se encuentran los establecimientos de dispensación y de distribución de medicamentos veterinarios.

La modificación introducida por la Ley de Cantabria 6/2005, de 26 de diciembre, de Medidas Administrativas y Fiscales para la Comunidad Autónoma de Cantabria para el año 2006 desarrolla y concreta las actuaciones respecto a los medicamentos de uso veterinario en Cantabria, atribuyendo la autorización, inspección y régimen sancionador en materia de distribución y dispensación de medicamentos de uso veterinario, al órgano competente de la Comunidad Autónoma que se determine reglamentariamente.

Por otro lado, resulta oportuno tener en cuenta la regulación que respecto de los productos zoonutricionales introdujo la Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal, en los aspectos relacionados con su distribución y comercialización, sin perjuicio del cumplimiento de su propia normativa específica en los casos de los medicamentos veterinarios y de los biocidas de uso ganadero.

Se justifica así la elaboración de una norma con rango de Decreto, en la que se establezcan expresamente las distintas competencias que en materia de medicamentos veterinarios y de otros productos zoonutricionales han de ser ejercidas por las Consejerías de Desarrollo Rural, Ganadería, Pesca y Biodiversidad, y de Sanidad para asegurar el cumplimiento de lo dispuesto en la Ley de Cantabria 7/2001, de 19 de diciembre, de Ordenación Farmacéutica de Cantabria, así como de la Legislación estatal y comunitaria en esta materia.

Todo ello ha de ser valorado en un contexto de necesaria garantía de la seguridad, calidad y trazabilidad de los medicamentos veterinarios en todos los puntos de la distribución, dispensación y utilización de los mismos, habida cuenta de su importancia para el desarrollo de la ganadería, y sus repercusiones para la salud pública y la seguridad alimentaria.

Resulta necesario traer a colación la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio, que ha incorporado parcialmente al Derecho español la Directiva 2006/123/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, relativa a los servicios en el mercado interior. Dicha Directiva permite supeditar el acceso a una actividad de servicios y su ejercicio a un régimen de autorización cuando la necesidad de un régimen de autorización está justificada por una razón imperiosa de interés general. Este concepto a su vez ha sido desarrollado por el Tribunal de Justicia, según cuya jurisprudencia el término interés general abarca, entre otros, los siguientes ámbitos: salud pública y bienestar animal, siendo los casos en que se ubica el objeto del presente Decreto.

En conclusión, está plenamente justificado que la Administración pueda exigir la previa autorización e inscripción en un registro a los establecimientos que quieran dedicarse a la distribución y dispensación de medicamentos veterinarios, al amparo de las excepciones previstas en el Derecho comunitario, que en el presente caso cabe se reconduzcan a los ámbitos de salud pública y sanidad animal.

LUNES, 11 DE OCTUBRE DE 2010 - BOC NÚM. 196

En virtud de la competencia establecida en el artículo 24.9 del Estatuto de Autonomía para Cantabria, aprobado por la Ley Orgánica 8/1981, de 30 de diciembre, a propuesta de los Excmos. Sres. Consejeros de Desarrollo Rural, Ganadería, Pesca y Biodiversidad, y de Sanidad, de acuerdo con el Consejo de Estado, previa deliberación del Consejo de Gobierno en su reunión del día 30 de septiembre de 2010.

DISPONGO

Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación.

Las disposiciones del presente decreto tienen por objeto:

1. Establecer reglamentariamente los órganos del Gobierno de Cantabria competentes para la autorización y registro de los establecimientos en materia de distribución y dispensación de medicamentos veterinarios y productos zoonosanitarios.

2. Establecer reglamentariamente los órganos del Gobierno de Cantabria competentes para la realización de las inspecciones necesarias para asegurar el cumplimiento de lo establecido en la Ley de Cantabria 7/2001, de 19 de diciembre, de Ordenación Farmacéutica de Cantabria y la legislación estatal y comunitaria en materia de medicamentos veterinarios, así como para la iniciación, instrucción y resolución de los procedimientos sancionadores con ocasión de infracciones relativas a dicha normativa.

Artículo 2. Distribución de competencias.

Las competencias atribuidas al Gobierno de Cantabria en la materia objeto del presente Decreto serán ejercidas por la Dirección General de Ganadería de la Consejería de Desarrollo Rural, Ganadería, Pesca y Biodiversidad y la Dirección General de Ordenación, Inspección y Atención Sanitaria de la Consejería de Sanidad, en los siguientes ámbitos:

1. La Dirección General de Ganadería en los siguientes establecimientos: almacenes o entidades mayoristas de distribución, establecimientos comerciales detallistas, entidades o agrupaciones ganaderas dispensadoras, botiquines de urgencia, establecimientos elaboradores de autovacunas, y otros canales de dispensación, todos ellos en el ámbito de los medicamentos veterinarios y productos zoonosanitarios, y no incluidos en el párrafo siguiente.

2. La Dirección General de Ordenación, Inspección y Atención Sanitaria, en el caso de oficinas de farmacia que también dispensen medicamentos veterinarios y establecimientos de distribución de medicamentos de uso humano que también distribuyan medicamentos veterinarios.

Artículo 3. Normativa específica.

La normativa de desarrollo de la Ley de Cantabria 7/2001, de 19 de diciembre, de Ordenación Farmacéutica de Cantabria, así como de la normativa estatal o comunitaria que afecte a los establecimientos en materia de distribución y dispensación de medicamentos veterinarios será dictada respectivamente por las Consejerías de Desarrollo Rural, Ganadería, Pesca y Biodiversidad y de Sanidad, según la distribución de competencias descrita en el artículo 2, sin perjuicio de la necesaria coordinación entre ambas Consejerías en su desarrollo.

Las materias que, por su naturaleza y ámbito de aplicación puedan afectar a ambos tipos de establecimientos, serán objeto de desarrollo normativo conjunto por parte de ambas Consejerías.

Artículo 4. Autorización, inspección y régimen sancionador.

Serán atendidos con la misma distribución competencial descrita en el artículo 2 los siguientes aspectos relacionados con los establecimientos en materia de distribución y dispensación de medicamentos veterinarios y otros productos zoonosanitarios:

1. Los procedimientos de autorización e inscripción inicial, así como sus renovaciones sucesivas, cambios de emplazamiento, modificación sustancial de instalaciones y solicitudes de baja, todo ello en relación con el registro de establecimientos en el artículo 5.

CVE-2010-14761

LUNES, 11 DE OCTUBRE DE 2010 - BOC NÚM. 196

2. La realización de las inspecciones necesarias para asegurar el cumplimiento de la normativa vigente en materia de medicamento veterinario, así como la interlocución, en su caso, con los órganos administrativos de la Administración General del Estado o de otra Comunidad Autónoma.

3. La iniciación, instrucción y resolución de los procedimientos sancionadores con ocasión de infracción a la normativa vigente.

Artículo 5. Registro.

1. Se crea, dependiente de la Consejería de Desarrollo Rural, Ganadería, Pesca y Biodiversidad, el Registro oficial de establecimientos en materia de distribución y dispensación de medicamentos veterinarios, en lo sucesivo, el Registro.

2. El Registro tendrá por objeto la inscripción de establecimientos en los que se distribuyan, almacenen o dispensen medicamentos veterinarios o bien se elaboren autovacunas de uso veterinario, que estén domiciliados y realicen sus actividades en la Comunidad Autónoma de Cantabria.

3. Se excluyen de este Registro las oficinas de farmacia y los almacenes mayoristas de medicamentos de uso humano que también distribuyan medicamentos veterinarios, así como, en su caso, los botiquines de urgencia que contengan medicamentos de uso humano, que se regularán por su normativa específica.

4. En el Registro, además de la inscripción, se deberán hacer constar las renovaciones sucesivas, cambios de emplazamiento o modificación sustancial de las instalaciones de los establecimientos mencionados en el párrafo anterior.

Artículo 6. Solicitud de inscripción.

1. Deberán solicitar su inscripción los establecimientos ubicados en la Comunidad Autónoma de Cantabria en los que se distribuyan, almacenen o dispensen medicamentos veterinarios y otros productos zoonos sanitarios o bien se elaboren autovacunas de uso veterinario, excepción hecha de las oficinas de farmacia que también dispensen medicamentos veterinarios y los establecimientos de distribución de medicamentos de uso humano que también distribuyan medicamentos veterinarios.

2. Las solicitudes de inscripción inicial y las de renovaciones sucesivas, cambios de emplazamiento o modificación sustancial de las instalaciones serán dirigidas a la Dirección General de Ganadería.

Dichas solicitudes, conforme al anexo del presente Decreto deberán contener, como mínimo, los siguientes datos:

- a. Denominación o razón social y NIF del establecimiento.
- b. Nº de Registro, en caso de encontrarse ya inscrito.
- c. Domicilio del establecimiento (calle y número, punto kilométrico o polígono), así como número de teléfono, fax y dirección de correo electrónico.
- d. Nombre o razón social y NIF del titular.
- e. Domicilio del titular, así como número de teléfono y dirección de correo electrónico.
- f. Actividad para la que solicita autorización y registro, modificación sustancial de los datos obrantes en el Registro o cualquier otra circunstancia.
- g. Nombre de los farmacéuticos y veterinarios responsables, según los casos.
- h. Relación completa y detallada de la documentación que se adjunta.
- i. Lugar, fecha y firma del solicitante.

3. La solicitud deberá ir acompañada de la siguiente documentación:

- a. Fotocopia del NIF o CIF de la persona física o jurídica en favor de la que se solicita la inscripción.

CVE-2010-14761

LUNES, 11 DE OCTUBRE DE 2010 - BOC NÚM. 196

- b. En el caso de personas jurídicas, estatutos de constitución donde figure el representante legal, o documento que acredite la titularidad o representatividad del solicitante.
- c. Planos de situación y de distribución del establecimiento y de los locales del mismo.
- d. Memoria explicativa del proyecto y de los medios tecnológicos y humanos que disponen para el desarrollo de la actividad.
- e. Autorización municipal del establecimiento o justificante de su solicitud. En el caso de presentarse justificante de solicitud de la autorización municipal de establecimiento la inscripción y autorización estará condicionada a su definitivo otorgamiento, quedando inmediata y automáticamente cancelada en caso de su denegación.
- f. Los botiquines de urgencia que sólo contengan medicamentos de uso veterinario presentarán informe motivado y razonado de la autoridad municipal correspondiente. Deberá acreditarse la urgencia y lejanía de oficinas de farmacia, en aplicación del apartado 3 del artículo 38 de la Ley 29/2006 de garantías y Uso racional del Medicamento.
- g. Acreditación del nombramiento de técnicos, farmacéuticos y veterinarios o del Director Técnico Farmacéutico según los casos. Dicha acreditación deberá acompañarse del certificado de colegiación.
- h. En el caso de establecimientos comerciales detallistas y entidades o agrupaciones ganaderas, plan de trabajo y dedicación que acredite la idoneidad de las actuaciones del técnico farmacéutico responsable con respecto al establecimiento.
- i. En el caso de entidades o agrupaciones ganaderas deberán adjuntar un programa zoonosanitario elaborado por los servicios veterinarios de la misma, de acuerdo con la normativa sanitaria aplicable en cada caso; así como, dichas entidades o agrupaciones ganaderas deberán aportar una relación de los ganaderos que integren la agrupación indicando sus datos de identificación personales y de localización de su explotación (código de explotación agraria, establecido en el art. 5 del RD 479/2004, de 26 de marzo, por el que se establece y regula el registro general de explotaciones ganaderas).
- j. La Administración podrá requerir al solicitante la información adicional que estime necesaria para la correcta valoración de la solicitud.

Artículo 7. Resolución.

La Dirección General de Ganadería dictará resolución favorable o desfavorable sobre la solicitud presentada y dispondrá, en su caso, la oportuna inscripción en el Registro en atención a la suficiencia de la documentación aportada por el solicitante y al informe emitido por el órgano inspector. La notificación al solicitante de su inscripción en el Registro incluirá la comunicación de su número de inscripción correspondiente.

Artículo 8. Validez de la inscripción en el Registro.

1. La inscripción en el Registro será válida por un periodo de cinco años, pudiendo ser renovada a solicitud de los interesados. La renovación de la inscripción deberá ser solicitada, adjuntando la documentación señalada en el art. 4, en los tres meses anteriores a la fecha de extinción de la validez de la inscripción.
2. La inscripción en el Registro podrá ser cancelada de oficio o a instancia de parte.
3. Procederá la cancelación de oficio en los siguientes supuestos:
 - a. En caso de extinguirse su periodo de validez y no haber sido solicitada la renovación en el plazo establecido en el apartado 1 del presente artículo.
 - b. Por incumplimiento de las condiciones establecidas en la normativa reguladora de medicamentos veterinarios, así como en caso de variación sustancial de las condiciones que dieron lugar a su inscripción.

LUNES, 11 DE OCTUBRE DE 2010 - BOC NÚM. 196

Artículo 9. Efectos de la inscripción.

1. El acto por el que se resuelva la inscripción en el Registro supondrá la autorización para el funcionamiento y ejercicio de su actividad de acuerdo con la normativa específica que lo regula, así como, en el caso de entidades ganaderas, la aprobación del programa zoosanitario.

2. Lo dispuesto en el párrafo anterior se entiende sin perjuicio de cuantas autorizaciones administrativas sean necesarias para el ejercicio de cualquiera de las actividades señaladas en el artículo 2 del presente Decreto.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA PRIMERA

Los establecimientos objeto del presente Decreto y autorizados conforme la normativa vigente hasta el momento de la entrada en vigor del presente Decreto serán, en su caso, incluidos de oficio en el Registro, previa comprobación del cumplimiento de la normativa reguladora del medicamento veterinario, mediante Resolución de la Dirección General de Ganadería que será comunicada a los interesados.

A tal fin serán realizadas las adecuadas inspecciones y, en su caso, requerimiento a sus titulares para el aporte de la documentación oportuna.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA SEGUNDA

Las solicitudes pendientes de resolución a la entrada en vigor del presente Decreto, así como los procedimientos sancionadores en curso, se regirán y resolverán con arreglo a lo dispuesto en éste.

DISPOSICIONES FINALES

Primera. Se faculta a los Consejeros de Desarrollo Rural, Ganadería, Pesca y Biodiversidad y de Sanidad para, en el ámbito de sus respectivas competencias, dictar las disposiciones que sean necesarias para el desarrollo y cumplimiento del presente Decreto, y en particular, para modificar su anexo con el fin de adecuarlo a las modificaciones que al respecto del mismo sean introducidas por la normativa estatal o comunitaria.

Segunda. El presente Decreto entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Boletín Oficial de Cantabria.

Santander, 30 de septiembre de 2010.
El presidente del Consejo de Gobierno,
Miguel Ángel Revilla Roiz.
El consejero de Presidencia y Justicia,
José Vicente Mediavilla Cabo.

LUNES, 11 DE OCTUBRE DE 2010 - BOC NÚM. 196

Anexo

Registro Oficial de los Establecimientos en materia de distribución y dispensación de medicamentos veterinarios de Cantabria.

Denominación o razón social del Establecimiento:		NIF:	Nº Reg. (en su caso):
Domicilio (calle y número, punto kilométrico o polígono industrial):	C.P.:	Teléfono/s, fax:	
Localidad:	Municipio:	Correo electrónico:	
Apellidos y nombre o razón social del Titular:		DNI/NIF:	
Domicilio (calle, plaza, etc.):	C.P.:	Teléfono/s, fax:	
Localidad:	Municipio:	Correo electrónico:	

Actividad del establecimiento en el ámbito del medicamento veterinario:

- | | |
|---|---|
| ☐ Almacén o entidad mayorista de distribución. | ☐ Botiquín de urgencia. |
| ☐ Establecimiento comercial detallista. | ☐ Elaborador de autovacunas. |
| ☐ Entidad o agrupación ganadera dispensadora. | ☐ Otros canales de dispensación..... |

SOLICITUD de:

- | | |
|---|--|
| ☐ Inscripción inicial. | ☐ Acreditación de nombramiento de director técnico farmacéutico, y técnicos responsables de los servicios farmacéuticos y veterinarios. |
| ☐ Renovación de la autorización. | |
| ☐ Cambio de emplazamiento del establecimiento. | |
| ☐ Cambio sustancial de instalaciones. | |
| ☐ Otras circunstancias que se solicitan y describen: | |

SE ADJUNTA:

- ☐ Fotocopia del NIF o CIF de la persona física o jurídica en favor de la que se solicita la inscripción.
- ☐ En el caso de personas jurídicas, estatutos de constitución donde figure el representante legal, o documento que acredite la titularidad o representatividad del solicitante.
- ☐ Planos de situación y de distribución del establecimiento y de los locales del mismo.
- ☐ Memoria explicativa del proyecto y de los medios tecnológicos y humanos de que disponen para el desarrollo de la actividad.
- ☐ Autorización municipal del establecimiento o justificante de su solicitud. En el caso de presentarse justificante de solicitud de la autorización municipal de establecimiento la inscripción y autorización estará condicionada a su definitivo otorgamiento, quedando inmediatamente cancelada en caso de su denegación.
- ☐ Los botiquines de urgencia que sólo contengan medicamentos de uso veterinario presentarán informe motivado y razonado de la autoridad municipal correspondiente.
- ☐ Acreditación del nombramiento de técnicos, farmacéuticos y veterinarios o del Director Técnico Farmacéutico según los casos. Dicha acreditación deberá acompañarse del certificado de colegiación.
- ☐ En el caso de establecimientos comerciales detallistas y entidades o agrupaciones ganaderas, plan de trabajo del farmacéutico responsable.
- ☐ En el caso de entidades o agrupaciones ganaderas deberán adjuntar un Programa zoonosanitario elaborado por los servicios veterinarios de la misma, de acuerdo con la normativa sanitaria aplicable en cada caso; así como, dichas entidades o agrupaciones ganaderas deberán aportar una relación de los ganaderos que integren la agrupación indicando sus datos de identificación personales y de localización de su explotación.
- ☐ Otra documentación que se aporta:

CVE-2010-14761

LUNES, 11 DE OCTUBRE DE 2010 - BOC NÚM. 196

En cumplimiento de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y su normativa de desarrollo, se informa al Solicitante:

1. De la existencia de un fichero o tratamiento de datos de carácter personal, el Registro Oficial de los Establecimientos en materia de distribución y dispensación de medicamentos veterinarios de Cantabria, al que se incorporarán estos datos, con la finalidad de dar cumplimiento a la normativa vigente en materia de prescripción, dispensación y administración de medicamentos veterinarios.
2. Serán destinatarios de la información:
 - a. Los centros de competencia de la Consejería de Desarrollo Rural, Ganadería, Pesca y Biodiversidad en el ámbito de sus competencias en materia de inspección y control en materia de prescripción, administración y uso de medicamentos veterinarios en Cantabria (art. 6.2 Ley 15/1999).
 - b. Los Órganos competentes de la Administración General del Estado así como, en su caso, de la Comisión Europea en el ámbito de sus competencias.
3. La información solicitada es obligatoria para la efectiva inscripción en el Registro Oficial de los establecimientos y servicios de atención farmacéutica en materia de distribución y dispensación de medicamentos veterinarios de Cantabria. La no aportación de los datos solicitados supone la imposibilidad de inscripción en el Registro.
4. Los derechos de acceso, rectificación y cancelación de los datos personales contenidos en los ficheros automatizados podrán ejercerse ante la Dirección General de Ganadería, Servicio de Sanidad y Bienestar Animal, sita en C/ Gutiérrez Solana, S/N, 39011 Santander (Cantabria) (Edificio Europa).
5. El responsable del fichero será la Dirección General de Ganadería, Consejería de Desarrollo Rural, Ganadería, Pesca y Biodiversidad, Gobierno de Cantabria.

En, a de de 20.....

Firma del solicitante,

DNI:.....

**SERVICIO DE SANIDAD Y BIENESTAR ANIMAL.
DIRECCIÓN GENERAL DE GANADERÍA.
CONSEJERÍA DE DESARROLLO RURAL, GANADERÍA, PESCA Y BIODIVERSIDAD.-
GOBIERNO DE CANTABRIA.**

2010/14761

CVE-2010-14761