

PROXECTO DE DECRETO XX/2023, DO XX DE XXXXX, POLO QUE SE ESTABLECEN OS PROCEDEMENTOS E OS CONTROIS PARA A SUBMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO DE USO EXCLUSIVAMENTE HOSPITALARIO A PROFESIONAIS VETERINARIOS

O Real Decreto 109/1995, do 27 de xaneiro, sobre medicamentos veterinarios, foi ditado no seu día en desenvolvemento da entón vixente Lei 25/1990, do 20 de decembro, do Medicamento, derogada mais tarde pola Lei 29/2006, do 26 de xullo, de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios. Mediante el incorporáronse ademais ao noso ordenamento xurídico diversas directivas europeas, as cales foron recollidas posteriormente na Directiva 2001/82/CE, do Parlamento Europeo e do Consello, do 6 de novembro de 2001, pola que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios, modificada á súa vez pola Directiva 2004/28/CE, do Parlamento Europeo e do Consello, do 31 de marzo do 2004, a cal incorporouse ao noso ordenamento xurídico a través da xa mencionada Lei 29/2006, do 26 de xullo, e do Real decreto 1246/2008, do 18 de xullo, polo que se regula o procedemento de autorización, rexistro e farmacovixilancia dos medicamentos veterinarios fabricados industrialmente (o cal xa non se atopa vixente actualmente). Non entanto, a citada Directiva 2001/82/CE, que no seu día constituíu o marco regulador da Unión para a introdución no mercado, a fabricación, a importación, a exportación, o subministro, a distribución, a farmacovixilancia, o control e o uso dos medicamentos veterinarios, foi posteriormente derogada polo Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeo e do Consello, do 11 de decembro de 2018, sobre medicamentos veterinarios, o cal establece importantes disposicións en materia de subministro e uso dos ditos medicamentos, contemplando xa a posibilidade de que, no caso de non existir 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 a eses animais enfermos cun medicamento de uso humano autorizado de conformidade coa Directiva 2001/83/CE ou o Regulamento (CE) 726/2004.

Na actualidade, o Real Decreto 109/1995, do 27 de xaneiro, xa no se atopa vixente, dado que foi derogado polo recente Real Decreto 666/2023, do 18 de xullo, polo que se regula a distribución, prescrición, dispensación e uso de medicamentos veterinarios, en vigor dende o 21 de xullo de 2023.

Este último 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 profesionais veterinarios; uso e xestión polos 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). Como sinala a súa parte expositiva, este real decreto non só substitúe ao xa citado Real Decreto 109/1995, do 27 de xaneiro, senón tamén ao Real Decreto 544/2016, do 25 de novembro, polo que se regula a venda a distancia ao público de medicamentos veterinarios non suxeitos a prescrición veterinaria, e ao Real Decreto 191/2018, do 6 de abril, polo que se establece a transmisión electrónica de datos das prescricións veterinarias de antibióticos destinados a animais produtores de alimentos para consumo humano, e se modifican diversos reais decretos en materia de gandería, que, en consecuencia, tamén se derrogan. Tal e como se sinala *“de este modo, no sólo se logra adecuar el conjunto de normas reguladoras de los medicamentos veterinarios y asegurar su coherencia, sino que se mejora la accesibilidad al Ordenamiento al reducir el número de disposiciones que disciplinan este objeto, colaborando con el objetivo de mejora regulatoria”*.

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 legislativo 1/2015, do 24 de xullo, sinala ao respecto da prescrición dos medicamentos veterinarios que *“ao obxecto de protexer a saúde humana e a sanidade animal, esixirase 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 esixirá 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 prescribírannse e empregáranse 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 realizarse 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 esixidos 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 perante 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 o subministro dese tipo de medicamentos.

Así, á vista da habilitación contida no citado artigo 34.2 e das dificultades postas de manifesto polo 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 nos que exista unha prescrición excepcional dos mesmos por baleiro terapéutico, tendo en conta para iso, sempre e en todo caso, as pautas e criterios establecidos pola Axencia Española de Medicamentos y Productos 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, resérvanse para tratamentos que so poden empregarse ou seguirse en medio hospitalario ou centros asistenciais autorizados.

O presente 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 adica o seu título VI á regulación da distribución e dispensación de medicamentos veterinarios. Neste título se determina que a dispensación ao público dos medicamentos veterinarios realizárase exclusivamente polas entidades e establecementos relacionados no número 2 do artigo 70, entre os que se atopan 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 rexerase pola normativa básica estatal e polas normas que en desenvolvemento desas bases dita a Comunidade Autónoma.

En canto ao contido do decreto que se ven de aprobar, este conta con 21 artigos nos que, en síntese, se regulan os procedementos a seguir polas clínicas e hospitais veterinarios para que estes poidan subministrar 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 subministro que o decreto recolle dependerán do procedemento escollido, o cal estará á 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 dende 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 que 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 do listado de principios activos por grupos ATC e incorporación do pictograma da condución 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 equipos determinados e persoal adecuadamente formado, en cuxo caso esíxese 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 aparte merecen as eritropoietinas, as cales serán obxecto dun especial control e seguimento, para o cal se esixirá 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 vimos de citar debemos ter en consideración outro tipo de medicamentos que deben quedar, en todo caso, excluídos desta regulación, dado que o 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) 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) 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 a OMS, as cales teñen advertido xa acerca da necesidade de prohibir a administración de tales medicamentos en animais, ou, en outros 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 nos 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 proceden a regular estes controis e procedementos, en base á 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; e dúas disposicións derradeiras, nas que se recollen, respectivamente, as previsións para o desenvolvemento do disposto no decreto e a súa entrada en vigor.

O presente 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-financieiro da consellería competente en materia de facenda, 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 a 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.

Cúmprase 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 nas que debe levarse a cabo o subministro destes medicamentos a clínicas e hospitais veterinarios e a administración dos mesmos. Asemade 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, optándose por un sistema de intervención menos gravoso para os administrados, como é a comunicación previa, naqueles supostos nos que este é posible polas características e condicións dos medicamentos a empregar. 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 esixencias no seu manexo e aplicación e na eliminación dos residuos por eles xerados. As cargas administrativas previstas son polo tanto necesarias e non accesorias, cumpríndose 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 contempladas 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 do presente decreto promoveuse a mais 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/oído o Consello Consultivo, e logo de deliberación do Consello da Xunta na súa reunión do.....

DISPOÑO:

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 veterinarios nos supostos de prescrición excepcional dos mesmos por baleiro terapéutico previstos na normativa de aplicación.
2. Entenderase por subministración, a 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 subministro nestes casos, os antimicrobianos ou grupos de antimicrobianos reservados para o tratamento de determinadas infeccións en seres humanos, de conformidade co disposto no Regulamento de execución (UE) 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) 2019/6 do Parlamento Europeo e do Consello.

Artigo 2. *Requisitos xerais para o subministro e uso dos medicamentos*

O subministro 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) O subministro efectuarase por unha oficina de farmacia legalmente autorizada e vinculada á clínica ou hospital veterinario no que se prescriba ou administre o medicamento a través da presentación da declaración de compromisos establecida no presente decreto.

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

- b) As oficinas de farmacia que, no seu caso, subministren este tipo de medicamentos, non poderán dispoñer en ningún caso de existencias almacenadas dos mesmos.
- c) O subministro só poderá ter lugar logo da prescrición previa do medicamento por parte do persoal veterinario responsable do tratamento do animal, a cal deberá cumprir cos requisitos esixidos pola normativa para que tal prescrición excepcional poida realizarse.
- d) As clínicas ou hospitais veterinarios só poderán adquirir a cantidade 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) Este subministro excepcional en ningún caso poderá poñer en risco o abastecemento deste tipo de medicamentos a seres humanos.

Artigo 3. Medicamentos suxeitos a requisitos especiais de subministro e control

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

- a) Axentes antineoplásicos e inmunomoduladores, incluídos dentro do grupo L do listado de principios activos por grupos de Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química (en adiante, ATC) e incorporación do pictograma da condución establecido pola Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adiante, 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 equipos predeterminados e persoal adecuadamente formado.

2. No caso das eritropoietinas, incluídas no grupo terapéutico B da clasificación ATC (subgrupo B03XA) as clínicas e hospitais veterinarios nos 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, na que indicaran cales foron administrados, os que permanecen 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 que se vaian a subministrar os medicamentos obxecto do presente 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.

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 nos que a ficha técnica do medicamento esixa 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 dos mesmos.
- d) Contar cun plan de xestión de residuos no que se contemplan medidas específicas e axeitadas ás particularidades destes medicamentos, o cal deberá ser revisado e informado favorablemente polas consellerías con competencias en materia de saúde pública e medio 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 do presente decreto deberán administrarse ao animal directamente por 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, e sempre que se dispoña dos medios exixidos para elo.

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

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 ao formulario previsto no Anexo I (procedemento SA...).

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

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

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 declaración presencialmente, requiriráselle para que a emende a través da súa presentación electrónica. Para estes efectos, considerarase como data de presentación da solicitude ou declaración aquela na que fose realizada a emenda.

Para a presentación electrónica poderá 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. As persoas titulares das clínicas e hospitais veterinarios que queiran adquirir medicamentos de uso humano de uso exclusivamente hospitalario, deberán achegar a documentación que se precisa en cada un dos formularios que se xuntan como anexos a este decreto, en particular para:

a) A 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 coa que estará vinculada aquela a efectos do subministro, presentada de conformidade co modelo recollido no Anexo III.

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

b) A solicitude de autorización para a adquisición dos medicamentos previstos no artigo 3.1:

1º. Copia do documento acreditativo da representación

2º. Xustificante acreditativo do pago da taxa

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 coa que estará vinculada aquela a efectos do subministro, presentada de conformidade co modelo recollido no Anexo III.

4º. Relación na 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, no que figuren indicadas as áreas específicas sinaladas no artigo 4.2.

6º. Relación do equipamento e medios de protección cos que contan, de acordo co esixido 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 foran 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 recabados electronicamente a través das redes corporativas ou mediante consulta ás plataformas de intermediación de datos ou outros sistemas electrónicos habilitados ao efecto, agás que conste no procedemento a oposición expresa da persoa interesada.

De forma excepcional, se non se puideran 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, requiriráselle para que a emende a través da súa presentación electrónica. Para estes efectos, considerarase como data de presentación aquela na que fose 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 poderán requirir a exhibición do documento ou da información orixinal.

3. Sempre que se realice a presentación de documentos separadamente da solicitude/declaración responsable/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.

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 solicitante.

b) DNI/NIE da persoa representante.

c) NIF da entidade solicitante.

2. No caso de que as persoas se opoñan á consulta, deberán indicalo no recadro correspondente 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 imposibilitase 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 na que se atope situada a clínica ou hospital veterinario solicitará á xefatura territorial da consellería competente en

materia 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. 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, a 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/a 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 seis 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 lexitimarán 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 un 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 ganadería 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 no que se atope o establecemento veterinario, a 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, na 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 ganadería 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 no que se atope o establecemento veterinario. Asemade, a dita comunicación deberá ser tamén anotada na aplicación informática de oficinas de farmacia ou, no seu caso, no sistema informatizado de rexistro de centros sanitarios.

Artigo 14. Notificacións

1. As notificacións das resolucións e actos administrativos ditados nos procedementos regulados no presente decreto practicaranse 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 practícaranse mediante a comparecencia na sede electrónica da Xunta de Galicia ou a través da Dirección Electrónica Habilitada Única e a través do sistema de notificacións electrónicas 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 practicada 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 a as entidades instrumentais do sector público autonómico. En todo caso, a Administración xeral a as entidades instrumentais do sector público autonómico poderán de oficio crear o indicado enderezo, aos efectos de asegurar o cumprimento polas persoas interesadas da súa obriga de relacionarse por medios electrónicos.

4. As notificacións entenderanse practicadas 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 fose posible por problemas técnicos practícarase a notificación polos medios previstos na normativa reguladora do procedemento administrativo común.

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, adoptando, 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 adoptaren

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 propoñer, de oficio ou a instancia dalgunha das partes implicadas, a revogación da autorización nos casos nos que se constate a perda das condicións que deron lugar á autorización ou o incumprimento dalgún dos requisitos tidos en conta para a mesma.

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

3. A revogación da autorización levará aparellada a obriga da persoa titular da clínica ou hospital veterinario de devolver os medicamentos obxecto deste decreto dos que dispuxese á oficina de farmacia que llos tivese subministrado.

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, no seu caso, da sociedade titular da clínica ou hospital veterinario .
- c) Polo cese das actividades 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 apreciase 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 que administre os medicamentos incluídos no ámbito de aplicación deste decreto quedará obrigada a comunicar á xefatura territorial da

consellería competente en materia de sanidade e á oficina de farmacia vinculada ou servizo de farmacia que corresponda, os cambios de titularidade e todas aquelas modificacións substanciais que teñan lugar, incluídas ás que afecten ás súas instalacións, á identidade da/do veterinaria/o responsable e á lista dos medicamentos que vaian administrar.

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 lle sexan solicitados a través do procedemento establecido neste decreto 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.

A oficina de farmacia tamén deberá facerse cargo, para a súa xestión, dos medicamentos en poder da clínica ou hospital veterinario nos casos de interrupción ou cese anticipado do tratamento, incumprimento das condicións e requisitos declarados, peche da clínica ou hospital veterinario ou revogación da autorización.

Asemade, as oficinas de farmacia deberán consignar no libro de rexistro os medicamentos de uso humano, cando sexan obxecto dunha prescrición veterinaria consonte co disposto no artigo 34 do Real decreto 666/2023, do 18 de xullo.

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 persoais e no medio ambiente, incluídas as posibles reaccións adversas ou os efectos residuais non previstos, sen prexuízo de que observe as esixencias e indicacións sobre seguridade baixo as que estean autorizados os medicamentos.

A/O veterinaria/o responsable da administración dos medicamentos estará obrigado 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 a disposición da autoridade competente durante un período de cinco anos dende a data na que se emita a prescripción.

Asemade, deberá proporcionar á oficina de farmacia correspondente as prescricións veterinarias debidamente cumprimentadas, de conformidade cola normativa que resulte de aplicación.

Trala administración dos medicamentos a/o veterinaria/o responsable deberá rexistrar os datos do animal ao 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 dirección), así como a cantidade de medicamento empregado.

3. A persoa titular da clínica ou hospital veterinario será responsable de garantir que os medicamentos subministrados no seu centro non son reutilizados nun animal diferente para o que foron prescritos. No caso de que, unha vez finalizado o tratamento, existan doses de medicamentos sobrantes, estas terán a consideración de residuos, debendo ser xestionadas como tales.

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, no seu 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 lexislativo 1/2015, do 24 de xullo

As infraccións serán sancionadas de conformidade co establecido no artigo 44 da Lei 8/2008, do 10 de xullo, e demais normas sectoriais específicas que resulten de aplicación.

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 adaptados á normativa vixente. A 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 derradeira primeira. *Desenvolvemento*

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

Disposición derradeira segunda. *Entrada en vigor*

O presente decreto entrará en vigor aos vinte días da súa publicación no Diario Oficial de Galicia.

Santiago de Compostela, xx de xxxxxx de 2023

O presidente da Xunta de Galicia

Alfonso Rueda Valenzuela

O conselleiro de Sanidade

Julio García Comesaña

ANEXO I

PROCEDEMENTO	CÓDIGO DO PROCEDEMENTO	DOCUMENTO
COMUNICACIÓN PARA A ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO DE USO EXCLUSIVAMENTE HOSPITALARIO A CLÍNICAS E HOSPITAIS VETERINARIOS	SA	COMUNICACIÓN

DATOS DA PERSOA COMUNICANTE							
NOME		PRIMEIRO APELIDO		SEGUNDO APELIDO		NIF	
TIPO	NOME DA VÍA			NÚM.	BLOQ.	ANDAR	PORTA
PARROQUIA				LUGAR			
CÓDIGO POSTAL	PROVINCIA		CONCELLO		LOCALIDADE		
TELÉFONO 1		TELÉFONO 2		CORREO ELECTRÓNICO			

E, NA SÚA REPRESENTACIÓN (deberá acreditarse a representación fehaciente por calquera medio válido en dereito)							
NOME/RAZÓN SOCIAL		PRIMEIRO APELIDO		SEGUNDO APELIDO		NIF	

DATOS PARA OS EFECTOS DE NOTIFICACIÓN	
<p>Todas as notificacións ás persoas interesadas realizaranse so por medios electrónicos a través do Sistema de notificación electrónica de Galicia-Notifica.gal https://notifica.xunta.gal. Tamén poderán acceder ás notificacións a través da Dirección Electrónica Habilitada Única https://dehu.redsara.es. Só se poderá acceder á notificación co certificado electrónico ou Chave365. Enviaranse 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</p>	
TELÉFONO MÓBIL	CORREO ELECTRÓNICO

DATOS DA DA CLÍNICA OU HOSPITAL VETERINARIO							
RAZÓN SOCIAL							
TIPO DE VÍA	NOME DA VÍA			NÚMERO	BLOQ.	ANDAR	PORTA
CÓDIGO POSTAL	PROVINCIA		CONCELLO		LOCALIDADE		
TELÉFONO 1		TELÉFONO 2		CORREO ELECTRÓNICO			

A PERSONA COMUNICANTE OU REPRESENTANTE DECLARA:
<p>1. Que a entidade titular comprométese a comunicar calquera variación das condicións declaradas, así como calquera incidencia que puidese afectar á calidade das funcións que se van desenvolver.</p> <p>2. Que todos os datos contidos nesta declaración e nos documentos que se presentan son certos.</p> <p>3. Que dispón da documentación que acredita o cumprimento dos requisitos establecidos no Decreto xx/2023, do xx de xxxx, polo que se establecen os procedementos e os controis para a subministración de medicamentos de uso humano de uso exclusivamente hospitalario a profesionais veterinarios, a cal se manterá a disposición das autoridades competentes en materia de inspección.</p>

DOCUMENTACIÓN QUE SE PRESENTA [OU XA PRESENTADA CON ANTERIORIDADE]
<input type="checkbox"/> Copia do documento acreditativo da representación
<input type="checkbox"/> Anexo III
<input type="checkbox"/> Relación na que se indiquen os medicamentos de uso humano de uso exclusivamente hospitalario que se pretenden administrar na clínica ou hospital veterinario

COMPROBACIÓN DE DATOS	OPÓÑOME Á CONSULTA
Os documentos relacionados serán obxecto de consulta ás administracións públicas. En caso de que as persoas interesadas se opoñan a esta consulta, deberán indicalo no recadro correspondente e aportar unha copia dos documentos.	
DNI/NIE da persoa comunicante	o
DNI/NIE da persoa representante	o
NIF da entidade comunicante	o

**ANEXO I
(continuación)**

INFORMACIÓN BÁSICA SOBRE A PROTECCIÓN DE DATOS PERSONAIS	
Responsable do tratamento	Xunta de Galicia. Consellería de Sanidade.
Finalidades do tratamento	Tramitar este procedemento, verificar os datos e documentos que o solicitante aporte na súa declaración para comprobar a exactitude destes, levar a cabo as actuacións administrativas que se deriven e informar sobre o estado de tramitación. Así mesmo, os datos persoais se incluírán 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.
Destinatarios 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 mais información	https://www.xunta.gal/proteccion-datos-persoais

LEXISLACIÓN APLICABLE

Real Decreto Legislativo 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.

Real Decreto 666/2023, do 18 de xullo, polo que se regula a distribución, prescrición, dispensación e uso de medicamentos veterinarios.

Decreto xx/2023, do xx de xxxx, polo que se establecen os procedementos e os controis para a subministración de medicamentos de uso humano de uso exclusivamente hospitalario a profesionais veterinarios

SINATURA DA PERSONA COMUNICANTE OU REPRESENTANTE

Lugar e data

, de de de

ANEXO II

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

DATOS DA PERSOA SOLICITANTE							
NOME		PRIMEIRO APELIDO		SEGUNDO APELIDO		NIF	
TIPO	NOME DA VÍA			NÚM.	BLOQ.	ANDAR	PORTA
PARROQUIA				LUGAR			
CÓDIGO POSTAL	PROVINCIA		CONCELLO		LOCALIDADE		
TELÉFONO 1		TELÉFONO 2		CORREO ELECTRÓNICO			

E, NA SÚA REPRESENTACIÓN (deberá acreditarse a representación fehaciente por calquera medio válido en dereito)							
NOME/RAZÓN SOCIAL		PRIMEIRO APELIDO		SEGUNDO APELIDO		NIF	

DATOS PARA OS EFECTOS DE NOTIFICACIÓN	
<p>Todas as notificacións ás persoas interesadas realizaranse so por medios electrónicos a través do Sistema de notificación electrónica de Galicia-Notifica.gal https://notifica.xunta.gal. Tamén poderán acceder ás notificacións a través da Dirección Electrónica Habilitada Única https://dehu.redsara.es. Só se poderá acceder á notificación co certificado electrónico ou Chave365. Enviaranse 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</p>	
TELÉFONO MÓBIL	CORREO ELECTRÓNICO

DATOS DA DA CLÍNICA OU HOSPITAL VETERINARIO							
RAZÓN SOCIAL							
TIPO DE VÍA	NOME DA VÍA			NÚMERO	BLOQ.	ANDAR	PORTA
CÓDIGO POSTAL	PROVINCIA		CONCELLO		LOCALIDADE		
TELÉFONO 1		TELÉFONO 2		CORREO ELECTRÓNICO			

A PERSONA SOLICITANTE DECLARA:
1. Que a entidade titular comprometese a comunicar calquera variación das condicións declaradas, así como calquera incidencia que puidese afectar á 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 Decreto xx/2023, do xx de xxxx, polo que se establecen os procedementos e os controis para a subministración de medicamentos de uso humano de uso exclusivamente hospitalario a profesionais veterinarios, a cal se manterá a disposición das autoridades competentes en materia de inspección.

DOCUMENTACIÓN QUE SE PRESENTA [OU XA PRESENTADA CON ANTERIORIDADE]
<input type="checkbox"/> Copia do documento acreditativo da representación
<input type="checkbox"/> Xustificante acreditativo do pago de taxa
<input type="checkbox"/> Anexo III
<input type="checkbox"/> Relación na 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 no que figuren indicadas as áreas específicas sinaladas no artigo 4.2
<input type="checkbox"/> Relación do equipamento e medios de protección cos que contan, de acordo co esixido nas correspondentes fichas técnicas dos citados medicamentos
<input type="checkbox"/> Copia do plan de xestión de residuos aplicable

**ANEXO I
(continuación)**

COMPROBACIÓN DE DATOS	OPÓÑOME Á CONSULTA
Os documentos relacionados serán obxecto de consulta ás administracións públicas. En caso de que as persoas interesadas se opoñan a esta consulta, deberán indicalo no recadro correspondente e aportar unha copia dos documentos.	
DNI/NIE da persoa comunicante	o
DNI/NIE da persoa representante	o
NIF da entidade comunicante	o

INFORMACIÓN BÁSICA SOBRE A PROTECCIÓN DE DATOS PERSONAIS	
Responsable do tratamento	Xunta de Galicia. Consellería de Sanidade.
Finalidades do tratamento	Tramitar este procedemento, verificar os datos e documentos que o solicitante aporte na súa declaración para comprobar a exactitude destes, levar a cabo as actuacións administrativas que se deriven e informar sobre o estado de tramitación. Así mesmo, os datos persoais se incluírán 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.
Destinatarios 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/proteccion-datos-persoais

LEXISLACIÓN APLICABLE
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.
Real Decreto 666/2023, do 18 de xullo, polo que se regula a distribución, prescrición, dispensación e uso de medicamentos veterinarios.
Decreto xx/2023, do xx de xxxx, polo que se establecen os procedementos e os controis para a subministración de medicamentos de uso humano de uso exclusivamente hospitalario a profesionais veterinarios

SINATURA DA PERSONA SOLICITANTE
Lugar e data
, de de

ANEXO III
DECLARACIÓN DE COMPROMISOS

DATOS DA PERSOA TITULAR DO ESTABLECEMENTO VETERINARIO			
NOME	PRIMEIRO APELIDO	SEGUNDO APELLIDO	NIF
NOME OU RAZÓN SOCIAL DO CENTRO	NÚMERO DE REXISTRO	NIF/CIF	ENDEREZO

DATOS DO/A VETERINARIO/A RESPONSABLE DA ADMINISTRACIÓN DOS MEDICAMENTOS			
NOME	PRIMEIRO APELIDO	SEGUNDO APELLIDO	NIF
NÚMERO DE COLEXIACIÓN	NOME OU RAZÓN SOCIAL DO CENTRO NO QUE PRESTA SERVIZOS		

DATOS DA/S PERSOA/S TITULAR/ES DA OFICINA DE FARMACIA VINCULADA			
NOME	PRIMEIRO APELIDO	SEGUNDO APELLIDO	NIF
SIGLAS DA OFICINA DE FARMACIA	ENDEREZO DA OFICINA DE FARMACIA		

Por medio do presente documento, os arriba identificados voluntariamente asumen os seguintes compromisos, en relación ao subministro 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 lle sexan solicitados a través do procedemento establecido neste decreto e se cumpran as condicións de prescrición excepcional por baleiro terapéutico previstas na normativa de aplicación.

Asemade, comprométese a comunicar calquera anomalía que tivese detectado á xefatura territorial correspondente da consellería competente en materia de sanidade, así como a facerse cargo, para a súa xestión, dos medicamentos en poder da clínica ou hospital veterinario nos casos de finalización anticipada do tratamento, incumprimento das condicións e requisitos declarados, peche da clínica ou hospital veterinario ou revogación da autorización.

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 a disposición da autoridade competente durante un período de cinco anos dende a data na que se emita a prescrición.

3. **A persoa titular da clínica ou hospital veterinario** comprométese a garantir que os medicamentos subministrados no seu centro non son reutilizados nun animal diferente para o que foron prescritos, así como a xestionar como residuos as doses de medicamentos sobrantes, no seu caso, unha vez finalizado o tratamento.

Asemade, comprométese 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 de eritropoietinas (subgrupo B03XA) que lles foran subministrados.

SINATURA DA PERSOA TITULAR DO ESTABLECEMENTO VETERINARIO	SINATURA DO/DA VETERINARIO/A RESPONSABLE DA ADMINISTRACIÓN DOS MEDICAMENTOS	SINATURA DA/S PERSOA/S TITULAR/ES DA OFICINA DE FARMACIA VINCULADA
Lugar e data		
	,	de
	de	