

INSTRUCCIÓN PARA LA INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTOS Y DECLARACIÓN DE ACTIVIDADES RELACIONADAS RELACIONADA CON LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Los establecimientos a los que afecta esta instrucción son:

- Mayoristas
- Fabricantes de autovacunas veterinarias
- Dispensadores de medicamentos veterinarios
 - o Entidades o agrupaciones ganaderas
 - o Establecimientos comerciales detallistas
- Botiquines veterinarios para uso profesional
- Venta a distancia al público de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción veterinaria

Fabricantes de autovacunas

Los establecimientos ubicados en la Comunidad Autónoma de Aragón en los que se elaboren autovacunas deberán solicitar inscripción en el registro autonómico correspondiente.

El acto por el que se resuelve la inscripción en el Registro supone la autorización para el funcionamiento y ejercicio de su actividad.

El procedimiento 427 detalla el modelo de solicitud y la documentación que debe aportarse.

Dispensadores de medicamentos

Los establecimientos ubicados en la Comunidad Autónoma de Aragón en los que se distribuyan, almacenen o dispensen medicamentos veterinarios deberán solicitar inscripción en el registro autonómico correspondiente.

El acto por el que se resuelve la inscripción en el Registro supone la autorización para el funcionamiento y ejercicio de su actividad.

El procedimiento 427 detalla el modelo de solicitud y la documentación que debe aportarse.

Botiquines veterinarios para uso profesional

Todo veterinario que adquiera o use o ceda medicamentos veterinarios dentro de su ejercicio profesional debe comunicar a la Unidad de Recursos Ganaderos y Seguridad Agroalimentaria de la provincia correspondiente la existencia de tales medicamentos y su ubicación, incluidas las unidades de clínica ambulante, que, en todo caso deberá reunir los requisitos exigidos para su adecuada conservación en función de la documentación de

acompañamiento de los medicamentos o de las condiciones fijadas para dicha conservación por el fabricante.

Venta a distancia al público de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción veterinaria

Los establecimientos comerciales detallistas de medicamentos veterinarios que realizan venta a distancia de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción veterinaria deberán comunicar a la Unidad de Recursos Ganaderos y Seguridad Agroalimentaria de la provincia donde radiquen, la siguiente información:

- Fecha prevista para el comienzo de la actividad
- Información sobre la técnica de venta a distancia, mediante correspondencia o sitio web
- Información sobre los procedimientos de envío de los medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción veterinaria al público.

La comunicación se realizará por medios electrónicos.

No podrán venderse a distancia: fórmulas magistrales, preparados oficinales, autovacunas de uso veterinario, medicamentos veterinarios que no hayan sido autorizados de acuerdo con la normativa aplicable, medicamentos sujetos a prescripción veterinaria ni medicamentos veterinarios no autorizados por la Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

ANEXO I

Modelo de solicitud de autorización y registro de establecimientos distribuidores de medicamentos veterinarios y/o elaboradores de autovacunas de uso veterinario

ANEXO II

Modelo de comunicación de depósito de medicamentos para ejercicio profesional

Zaragoza, a fecha de firma electrónica

EL JEFE DE SERVICIO DE SEGURIDAD AGROALIMENTARIA

Javier Martínez Baigorri

ANEXO I

Solicitud de autorización y registro de establecimientos distribuidores de medicamentos veterinarios y/o elaborador de autovacunas

Datos del solicitante	
NIF	NOMBRE o RAZÓN SOCIAL:
PRIMER APELLIDO	SEGUNDO APELLIDO

En caso de representación, datos del representante	
NIF	NOMBRE:
PRIMER APELLIDO	SEGUNDO APELLIDO

El solicitante/representante muestra su consentimiento para que se compruebe mediante consulta al Sistema de Verificación de Datos de la Administración General del Estado, que sus datos identificativos son correctos a los solos efectos de esta solicitud. En caso de que no consientir la consulta marque la correspondiente casilla (solicitante) (representante) y aporte fotocopia compulsada de DNI

Domicilio a efectos de notificaciones	
DIRECCIÓN:	LOCALIDAD:
CÓDIGO POSTAL:	PROVINCIA:
TELÉFONO	CORREO ELECTRÓNICO:

SOLICITA

Autorización y registro como centro de distribución o dispensación de medicamentos de uso veterinario y/o elaborador de autovacunas

DECLARA

Que desea instalar:

- Un almacén mayorista de distribución de medicamentos veterinarios
- Una entidad o agrupación ganadera de distribución de medicamentos veterinarios
- Un establecimiento comercial detallista
- Otro canal de dispensación
- Un centro elaborador de autovacunas

Ubicación del centro:

- Nombre del centro
- Dirección:
 - C/, nº
 - Municipio:, DP:
 - Provincia:
 - Telf.:, e-mail:

Datos del propietario o titular de la instalación:

- Apellidos y nombre o razón social:
- NIF:
- Telf.:, e-mail:

Personal:

- Representante legal
 - Nombre y apellidos:
 - DNI nº:
- Técnico/s veterinario/s responsable/s
 - Nombre y apellidos:
 - DNI nº: N° colegiado:
- Técnico farmacéutico responsable
 - Nombre y apellidos:
 - DNI nº: N° colegiado:

El solicitante declara que cuantos datos constan en la solicitud son ciertos y se compromete a facilitar a la Administración, en el momento y en la forma en que ésta se lo indique, la documentación precisa para la resolución de su solicitud, la cual declara estar en disposición de aportar.

DOCUMENTACIÓN

Documentación que aporta junto a la presente solicitud:

- En su caso, fotocopia del NIF de la jurídica en favor de la que se solicita la inscripción.

PRO - MEVET
INS SSA/02/2019
VER - 00

- En el caso de personas jurídicas, estatutos de constitución donde figure el representante legal.
- 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 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 productores de piensos medicamentosos presentarán información sobre los laboratorios propios o ajenos de que disponen.
- Acreditación del nombramiento de técnicos, farmacéuticos y/o 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 zosanitario elaborado por los servicios veterinarios de la misma, de acuerdo con la normativa sanitaria aplicable en cada caso; así como, una relación de los ganaderos que integren la agrupación indicando sus datos de identificación personales y nº REGA de las explotaciones.
- Otra documentación.

Los datos personales recogidos serán incorporados y tratados en el fichero "Gestión de la seguridad de la cadena agroalimentaria" La finalidad del fichero es recoger los datos de carácter personal de los solicitantes de las personas físicas solicitantes de actuaciones en materia de seguridad agroalimentaria. El órgano responsable del fichero es la Dirección General de Alimentación y Fomento Agroalimentario y la dirección donde el interesado podrá ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición es el Servicio Seguridad agroalimentaria, Plaza San Pedro Nolasco nº 7, 50071 Zaragoza (teléfono 976 714000), todo lo cual se informa en cumplimiento del artículo 5 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal

En....., a de.....de

Firmado:

SERVICIO PROVINCIAL DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y MEDIO AMBIENTE DE

.....

ANEXO II

<u>COMUNICACIÓN DE UN DEPÓSITO DE MEDICAMENTOS PARA USO PROFESIONAL</u>													
DATOS DE LA PERSONA QUE REALIZA LA COMUNICACIÓN:													
APELLIDOS:		NOMBRE:	DNI:										
DOMICILIO:			C.P.:										
LOCALIDAD:	PROVINCIA:	TELÉFONO:	CORREO ELECTRÓNICO:										
UBICACIÓN DEL DEPÓSITO DE MEDICAMENTOS													
DATOS DEL TITULAR													
RAZÓN SOCIAL/ APELLIDOS:			CIF/DNI:										
DOMICILIO:			C.P.:										
LOCALIDAD:	PROVINCIA:	TELÉFONO:	CORREO ELECTRÓNICO:										
DATOS DEL CENTRO													
NOMBRE:		ACTIVIDAD:											
DOMICILIO:			C.P.:										
LOCALIDAD:	PROVINCIA:	TELÉFONO:	CORREO ELECTRÓNICO:										
DECLARACIÓN DE UNIDADES MÓVILES O DE CLÍNICA AMBULANTE													
<table border="1" style="width: 100%; height: 100px;"> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> </table>													
DECLARACIÓN RESPONSABLE Y COMUNICACIÓN													
<p>-Declara que es el responsable técnico veterinario y/o titular del depósito de medicamentos veterinarios a tenor de lo dispuesto en el Art. 93 del RD 109/95 sobre medicamentos veterinarios modificado por el RD 1132/10.</p> <p>-Comunica el uso de un depósito de medicamentos veterinarios en la ubicación anteriormente referida.</p> <p style="text-align: center;">_____ , a ____ de _____ de _____</p> <p style="text-align: center;">Firma: _____</p>													
<p><small>Los datos de carácter personal contenidos en el impreso podrán ser incluidos en un fichero para su tratamiento por ese órgano administrativo, como titular responsable del fichero, en el uso de las funciones propias que tiene atribuidas y en el ámbito de sus competencias. Asimismo se le informa de la posibilidad de ejercer los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición, todo ello de conformidad a lo establecido en el Art.5 de la Ley Orgánica 15/99 de Protección de Datos de Carácter Personal.</small></p>													

SECCIÓN DE RECURSOS GANADEROS Y SEGURIDAD AGROALIMENTARIA DE LA PROVINCIA DE _____