

REAL DECRETO 1132/2010, DE 10 DE SEPTIEMBRE, POR EL QUE SE MODIFICA EL REAL DECRETO 109/1995, DE 27 DE ENERO, SOBRE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

(BOE núm. 233, de 25 septiembre [RCL 2010, 2553])

© Editorial Aranzadi S.A.

Mediante el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios, se incorporaron a nuestro ordenamiento las Directivas 81/851/CEE, del Consejo, de 28 de septiembre, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre medicamentos veterinarios, y 81/852/CEE, del Consejo, de 28 de septiembre, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre normas y protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos y clínicos en materia de pruebas de medicamentos veterinarios, junto con las posteriores modificaciones de las mismas. Asimismo, se traspuso la Directiva 91/412/CEE, de la Comisión, de 23 de julio, por la que se establecen los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de medicamentos veterinarios, y se adecuó, para los medicamentos veterinarios, la normativa española a la Directiva 87/22/CEE, del Consejo, de 22 de diciembre de 1986, sobre la comercialización de medicamentos de alta tecnología, en particular, los obtenidos por biotecnología y la Directiva 78/25/CEE, del Consejo, de 12 de diciembre de 1977, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros referentes a las materias que puedan añadirse a los medicamentos para su coloración.

Las Directivas antes mencionadas fueron recogidas en la Directiva 2001/82/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios, posteriormente modificada por la Directiva 2004/28/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, la cual se ha incorporado a nuestro ordenamiento a través de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y del Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente.

Sin perjuicio de ello, es preciso realizar diversas modificaciones en el mencionado Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, a fin de adecuar su contenido a la nueva regulación que se ha aprobado en los últimos años, en especial a la ya citada Ley 29/2006, de 26 de julio, que regula, en el capítulo III del título II, las condiciones de prescripción y dispensación de los medicamentos veterinarios, siendo preciso efectuar el desarrollo reglamentario de la misma.

La presente disposición ha sido sometida a consulta de las comunidades autónomas y de las entidades representativas de los sectores afectados.

Este real decreto se dicta en virtud de la facultad de desarrollo normativo prevista en la disposición final quinta de la Ley 29/2006, de 26 de julio.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino y de la Ministra de Sanidad y Política Social, con la aprobación previa de la Ministra de la Presidencia, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 10 de septiembre de 2010, dispongo:

Artículo único. Modificación del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios.

El Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios, queda modificado como sigue:

Uno. El artículo 4 se sustituye por el siguiente:

«Artículo 4. *Control general sobre medicamentos veterinarios* . 1. Nadie podrá poseer o tener bajo su control medicamentos veterinarios o sustancias que posean propiedades anabolizantes, antiinfecciosas, antiparasitarias, antiinflamatorias, hormonales o psicótropas, o, en su caso, de otro tipo de acuerdo con lo que al efecto se adopte por la Comisión Europea, que puedan utilizarse como medicamento veterinario, a menos que tenga una autorización expresa expedida por los órganos competentes de las comunidades autónomas, esté amparado en las normas de esta disposición, o se trate de laboratorios nacionales de referencia, de laboratorios oficiales de las comunidades autónomas o de laboratorios oficiales de la Administración General del Estado. 2. Por las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla se remitirá a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la lista de fabricantes y distribuidores autorizados para poseer sustancias activas que puedan ser utilizadas en la fabricación de medicamentos veterinarios y que posean las propiedades mencionadas en el apartado 1, la cual dará traslado de dicha información al Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino. Dichos fabricantes y distribuidores deberán mantener registros detallados, que podrán ser llevados de forma electrónica, de todas las transacciones relativas a dichas sustancias. Los registros habrán de estar a disposición de los órganos competentes de las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla, a efectos de inspección, durante un período de, al menos, cinco años, que se computará a partir de la fecha de realización de las transacciones anteriormente citadas.»

Dos. Los artículos 38, 39 y 40 se sustituyen por los siguientes:

«Artículo 38. *Requisitos de las fórmulas magistrales y de los preparados o fórmulas oficinales destinados a los animales* . 1. Las fórmulas magistrales destinadas a los animales únicamente tendrán la condición de medicamento veterinario legalmente reconocido, si son elaboradas, previa prescripción veterinaria, en una oficina de farmacia, y se cumplen las premisas del artículo 81 o del artículo 82. 2. Serán preparadas con sustancias de acción e indicación reconocidas legalmente en España, siguiendo las directrices del Formulario Nacional y sólo en las oficinas de farmacia que dispongan de los medios necesarios para su preparación. En la elaboración se observarán las normas de correcta fabricación y control de calidad. 3. Para su dispensación se tendrá en cuenta lo establecido en el apartado 2 del artículo 83 e irán acompañadas de una etiqueta con la información que figura en el artículo 40. 4. Cada elaboración tendrá que quedar reseñada en el libro de registro de la oficina de farmacia con los datos que se reflejaron en dicha etiqueta y la referencia a la prescripción correspondiente. Tal información tendrá que conservarse a disposición de las inspecciones oficiales que puedan realizar los órganos competentes de las Comunidades Autónomas, al menos, durante cinco años. 5. La elaboración de preparados o fórmulas

oficinales requerirá el cumplimiento de los mismos requisitos establecidos en los párrafos anteriores. Artículo 39. *Autovacunas de uso veterinario* . 1. Las autovacunas de uso veterinario sólo tendrán la condición de medicamentos veterinarios reconocidos si la elaboración se realiza previa prescripción veterinaria a partir del material recogido en un animal o explotación concreta y con destino exclusivo a dicho animal o animales de la misma explotación y siempre que se cumplan las premisas del artículo 81 o del artículo 82. 2. Los locales e instalaciones para la elaboración tendrán que tener reconocimiento oficial para el manejo de material patógeno de origen animal, dispondrán de los medios adecuados para la elaboración y el control de los referidos preparados y los procesos de fabricación y control se ajustarán a las normas de correcta fabricación, en especial en lo que a seguridad sanitaria se refiere. Asimismo, si se trata de autovacunas distintas de las bacterianas inactivadas las entidades elaboradoras deberán seguir unos principios equivalentes a las normas de correcta fabricación de los medicamentos veterinarios a efectos de garantizar la calidad de dichos medicamentos. Las autorizaciones de reconocimiento de locales e instalaciones para la elaboración se concederán por los órganos competentes de las Comunidades Autónomas correspondientes, de lo cual darán cuenta al Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y marino, que a su vez dará traslado de ello al Ministerio de Sanidad y Política Social. 3. El suministro únicamente podrá efectuarse desde la entidad elaboradora al veterinario prescriptor o a la explotación de destino o propietario de los animales, y al material de acondicionamiento se acompañará la información que figura en el artículo 40. 4. Cada lote tendrá que quedar reseñado en el libro de registro de la entidad elaboradora con los datos que figuran en la etiqueta de emisión y referencia a la prescripción veterinaria. Tal información se conservará a disposición de las inspecciones oficiales que puedan realizar los órganos competentes de las comunidades autónomas, durante, al menos, cinco años. 5. Las entidades elaboradoras notificarán, al menos trimestralmente a las autoridades competentes de las comunidades autónomas donde radiquen, las explotaciones de destino, de las autovacunas suministradas, indicando la identidad del veterinario prescriptor y referencia a la receta por la que se ordena la preparación de la autovacuina, la explotación de destino y la cantidad suministrada. En el caso de animales de compañía, la información relativa a la explotación se sustituirá por los datos del propietario del animal. Las Comunidades Autónomas enviarán al Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, con una periodicidad anual un informe sobre las características y justificación del uso de autovacunas a efectos de información epizootica general. 6. Las entidades elaboradoras pondrán a disposición de los órganos competentes de las comunidades autónomas los protocolos de producción y control de las autovacunas cuando sean requeridas para ello. Asimismo, deberán proporcionar para su control, información de las materias primas, productos intermedios o lotes finales de los medicamentos inmunológicos cuando les sean solicitados. Artículo 40. *Etiqueta de fórmulas magistrales, preparados o fórmulas oficinales y autovacunas* . 1. En el caso de las fórmulas magistrales y de los preparados o fórmulas oficinales, a las mismas se acompañará una etiqueta en la que figurarán los siguientes datos: a) Identificación de la oficina de farmacia y del veterinario prescriptor. b) Número con el que figura en el libro de registro de la oficina de farmacia. c) La mención "Fórmula magistral de uso veterinario" o "Preparado o fórmula oficial de uso veterinario", según proceda. d) Fecha de elaboración. e) Identificación de los animales o explotación de destino. f) La composición cualitativa y cuantitativa en principios activos por dosis o según la forma de administración, para un determinado volumen o peso, utilizando, cuando exista, la denominación común internacional recomendada por la Organización Mundial de la Salud y, en su defecto, la denominación común usual. g)

En la medida en que afecten a la composición cualitativa y cuantitativa en principios activos de los medicamentos veterinarios, las disposiciones aplicables al efecto del anexo I del Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente. h) El número de referencia para la identificación en la producción (número del lote de fabricación). i) El tiempo de espera, aun cuando fuera nulo, para los medicamentos veterinarios que deban administrarse a los animales de producción de alimentos con destino al consumo humano. j) La fecha de caducidad en lenguaje comprensible. k) Las precauciones particulares de conservación, si hubiera lugar, con el símbolo correspondiente si se requiere el concurso del frío. l) Las precauciones especiales que hayan de tomarse al eliminar los medicamentos sin usar y los productos de desecho cuando proceda. Idénticos datos, salvo en lo que se refiere a los cambios de la oficina de farmacia por la entidad elaboradora y de la mención del párrafo c) por "Autovacuna de uso veterinario", figurarán en la etiqueta que acompañe a estos productos.»

Tres. El contenido del artículo 42 se sustituye por el siguiente:

«La utilización y prescripción de productos estupefacientes en los medicamentos veterinarios se ajustará a lo establecido en los convenios internacionales y en la normativa específica de los mismos.»

Cuatro. El artículo 75.2.c) se sustituye por el siguiente:

«c) Los suministros de cantidades precisas y determinadas de medicamentos veterinarios de un minorista a otro, teniendo en cuenta las especificidades del sector ganadero que se contempla, con un control individualizado de estas entregas.»

Cinco. El artículo 80 se sustituye por el siguiente:

«Artículo 80. *Obligación de prescripción y receta* . 1. Se exigirá prescripción veterinaria mediante receta para la dispensación al público de todos aquellos medicamentos veterinarios sometidos a tal exigencia en su autorización de comercialización y, en todo caso, en los supuestos previstos en los apartados 1 y 2 del artículo 37 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, y para los gases medicinales. Asimismo, deberá expedirse receta por el veterinario en el supuesto contemplado en el artículo 93.5. 2. La cantidad prescrita y dispensada se limitará al mínimo necesario para el tratamiento de que se trate, según criterio del veterinario prescriptor, y teniendo en cuenta los formatos autorizados del medicamento veterinario más adecuados para dicho fin y siempre que vayan acompañados de la documentación preceptiva. 3. La receta, como documento que avala la dispensación bajo prescripción veterinaria, será válida en todo el territorio nacional y se editará en la lengua oficial del Estado y en las respectivas lenguas co-oficiales en las comunidades autónomas que dispongan de ella. Podrá utilizarse la firma electrónica conforme con la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de Firma Electrónica, o la receta electrónica, en este último caso en la forma y condiciones que se establezcan reglamentariamente al efecto. La receta para la prescripción de los medicamentos veterinarios, salvo los estupefacientes, que se ajustará a lo previsto en la normativa específica para los mismos, constará, al menos, de una parte original destinada al centro dispensador, y dos copias, una para el propietario o responsable de los animales y otra que retendrá el veterinario que efectúa la prescripción. Cuando el

veterinario haga uso de los medicamentos de que dispone para su ejercicio profesional, retendrá también el original destinado al centro dispensador. 4. En la receta deberán figurar, al menos, los siguientes datos, sin los cuales, asimismo, no será válida a efectos de su dispensación: a) Sobre el prescriptor: nombre y dos apellidos, dirección completa, número de colegiado y provincia de colegiación. b) Denominación del medicamento perfectamente legible, especificando la forma farmacéutica, el correspondiente formato del mismo, si existen varios, y el número de ejemplares que se dispensarán o se administrarán. c) Firma del prescriptor y fecha de la prescripción. Asimismo, cuando la receta se expida para medicamentos con destino a animales productores de alimentos para consumo humano, deberán constar los siguientes datos adicionales: a) Código de identificación de la explotación previsto en el artículo 5 del Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, y especie animal a la que se destina el medicamento en el caso de que en la misma explotación haya varias especies, o, en su defecto, el código de identificación otorgado por la autoridad competente de la comunidad autónoma. b) El tiempo de espera fijado, aun cuando el mismo sea de cero días, en cuyo caso también se hará constar dicho tiempo de espera. c) Número de receta. En la receta, o en documento aparte, en el caso de medicamentos con destino a animales productores de alimentos para consumo humano, deberán constar los siguientes datos: dosis, vía de administración y duración del tratamiento. Además, en la receta de una prescripción excepcional figurará la leyenda "PRESCRIPCIÓN EXCEPCIONAL", y los datos mínimos siguientes: el número de animales a tratar, su identificación individual o por lotes, el diagnóstico, la vía y las dosis a administrar y la duración del tratamiento. En cualquier caso, irá también impresa en la receta, pudiendo para ello utilizarse el reverso de la misma, la mención a que la misma caducará a los treinta días a efectos de la dispensación de la medicación prescrita, salvo en el caso previsto en el párrafo segundo del apartado siguiente. Las instrucciones para el propietario o responsable de los animales sobre el uso o administración del medicamento que el facultativo considere oportuno hacer constar por escrito, podrán figurar en la receta o en documento aparte. 5. La medicación prescrita en cada receta podrá referirse a un animal o a un grupo de animales, siempre que, en este último caso, sean de la misma especie y pertenezcan a una misma explotación o propietario, así como contemplar un único medicamento o todos los medicamentos necesarios para la dolencia de que se trate, aplicados como un tratamiento único, debiendo en este último caso establecerse el tiempo de espera correspondiente al último medicamento administrado que tenga el tiempo de espera más largo. La duración del tratamiento prescrito en cada receta y el plazo de su dispensación no superará treinta días, salvo en caso de enfermedades crónicas o de tratamientos periódicos, circunstancia que se hará constar en la receta, en cuyo caso la duración del tratamiento y el plazo de dispensación no podrá superar los tres meses. A estos efectos, será tratamiento periódico, en el caso de animales productores de alimentos, el previsto con tal carácter en el programa sanitario de la explotación, elaborado por el veterinario responsable de la misma, o, en el caso de explotaciones integrantes de una Agrupación de Defensa Sanitaria o de una entidad o agrupación prevista en el artículo 85 de este real decreto, el incluido en el programa sanitario correspondiente, siempre que para el tratamiento rutinario no se contemple el uso de medicamentos que contengan sustancias estupefacientes o psicótropas, antimicrobianos, gases medicinales, fórmulas magistrales, preparados oficinales, autovacunas, ni medicamentos de los incluidos en el Real Decreto 2178/2004, de 12 de noviembre, por el que se prohíbe utilizar determinadas sustancias de efecto hormonal y tireostático y sustancias beta-agonistas de uso en la cría de ganado. 6. El veterinario podrá autorizar la utilización de un medicamento sobrante de una prescripción anterior mantenido en su envase original en la misma explotación,

siempre que no esté caducado y el mismo se haya conservado de forma adecuada y en las condiciones previstas en la documentación de acompañamiento del medicamento. Para ello extenderá una receta en la que se hará constar, junto con los datos correspondientes del apartado 4, la mención "No válida para dispensación" o fórmula similar. 7. Lo dispuesto en el presente artículo se entiende sin perjuicio de lo exigido para las recetas de piensos medicamentosos en la normativa reguladora de los piensos medicamentosos. 8. La orden veterinaria para la elaboración de una fórmula magistral o de un preparado o fórmula oficinal se extenderá en el modelo de receta normalizado, y en la misma el veterinario tendrá que precisar, además de la información antes citada: a) La composición cuantitativa y cualitativa. b) Proceso morbo que se pretende tratar y especie animal a la que se destina. c) Cantidad que se elaborará. Para la elaboración de autovacunas de uso veterinario, en la receta, asimismo, se hará constar la identificación del animal o explotación en la que se haya aislado el microorganismo y cepa a partir de la cual se vaya a elaborar la autovacuna, la fecha en que se tomó la muestra a partir de la cual se elabora la misma, así como la entidad debidamente autorizada conforme a la normativa vigente, que la elaborará. 9. No se requiere prescripción veterinaria para el suministro de premezclas medicamentosas a establecimientos expresamente autorizados para la elaboración de piensos medicamentosos, pero para que éste pueda efectuarse será preciso que, en la hoja de pedido, extendida, al menos por duplicado, además de la identificación de la industria peticionaria, figure la de un responsable de la misma, su firma y la fecha. La copia se devolverá con el envío de la mercancía. 10. Cuando se establezca un programa obligatorio de vigilancia, prevención, control, lucha o erradicación de enfermedades de los animales, en el cual sea la Administración competente quien adquiera los medicamentos veterinarios, o cuando se trate de la adquisición por las Administraciones Públicas de dichos medicamentos para su administración a los animales de su propiedad, la exigencia de la previa prescripción mediante receta podrá ser sustituida por el correspondiente contrato administrativo u otro documento de efecto equivalente, debidamente firmado y fechado, emitido por la Administración de que se trate, que, en todo caso, deberá identificar claramente: a) El medicamento o medicamentos a que se refiere. b) Denominación del medicamento perfectamente legible, especificando la forma farmacéutica o, si así procediera, nombre comercial, el correspondiente formato del mismo, si existen varios, incluido, en su caso el comercial o comerciales, y en su caso, el número de ejemplares a adquirir o a administrar. Cuando los medicamentos se administren por personal al servicio de la correspondiente Administración, y se hayan adquirido por la propia Administración, se hará constar en un documento los datos anteriores, el número de dosis administradas, la fecha de administración, tiempo de espera, y la identificación y firma del responsable de su administración, de acuerdo con lo previsto al efecto por la correspondiente autoridad competente, en especial sobre las instrucciones para el propietario o responsable de los animales y sobre el uso o administración del medicamento. Si se trata de medicamentos destinados a animales productores de alimentos para consumo humano, los datos constarán en el registro de tratamientos veterinarios de la explotación de acuerdo con la normativa aplicable. 11. Las recetas originales, una vez realizada la dispensación, quedarán en poder del centro dispensador, para su archivo y control, como justificación de dicho acto o para la tramitación que le corresponda efectuar con las mismas, debiendo ser consignadas en el registro correspondiente y conservadas durante cinco años. Idéntico proceder adoptarán los establecimientos expresamente autorizados para la elaboración de piensos medicamentosos con los justificantes de pedidos de las premezclas medicamentosas. La copia de la receta reservada al propietario o responsable de los animales tendrá que ser presentada en el centro dispensador para su

sellado y fechado. Asimismo, en el caso de animales de especies productoras de alimentos, dicha copia será retenida por aquél durante cinco años. En caso de transferencia de animales de especies productoras de alimentos, antes de concluir el tiempo de espera prescrito por el veterinario, y siempre antes de concluir el período de cinco años desde la administración de los medicamentos, se efectuará también la de la correspondiente copia de la receta y, si se tratase de distintas transferencias, será preciso proveer a cada uno de los destinatarios de una copia de la prescripción. Durante el tratamiento y el tiempo de espera, los animales no podrán sacrificarse con destino al consumo humano, salvo por razones de causa mayor, en cuyo caso el referido documento acompañará a los mismos hasta el matadero. El veterinario que prescribe, en el caso de los animales de especies productoras de alimentos, conservará la copia de las recetas extendidas durante, cinco años. Los registros y documentos relacionados con la prescripción estarán a disposición de las autoridades competentes.»

Seis. Los artículos 81 y 82 se sustituyen por los siguientes:

«Artículo 81. *Prescripciones excepcionales por vacío terapéutico en animales no productores de alimentos*. 1. Cuando no existan medicamentos veterinarios autorizados para una enfermedad, en una especie animal no productora de alimentos, incluidas las domésticas, el veterinario podrá, de forma excepcional y bajo su responsabilidad personal directa, en particular para evitar sufrimientos inaceptables, tratar al animal o animales afectados con: a) Un medicamento veterinario con similar efecto terapéutico al deseado, autorizado, para su uso en otra especie o para tratar otra enfermedad en la misma especie, por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, o por la Comisión Europea de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 726/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos e incorporado de oficio en este último caso al Registro de Medicamentos. b) Si el medicamento considerado en la letra anterior no está disponible: 1.º Un medicamento de uso humano autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o autorizado por la Comisión Europea de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 726/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, e incorporado de oficio en este último caso al Registro de Medicamentos. 2.º O un medicamento veterinario, con similar efecto terapéutico, autorizado en otro Estado miembro de conformidad con la normativa comunitaria europea para su uso en la misma especie o en otras especies para la enfermedad de que se trate u otra enfermedad. En este caso, el veterinario prescriptor del medicamento comunicará, con la antelación suficiente, su intención de administrar el medicamento de que se trate, a la autoridad competente de la comunidad autónoma, la cual podrá prohibir dicho uso por motivos de sanidad animal o de salud pública en el plazo máximo de cinco días. c) A falta de los medicamentos a que se refieren las letras anteriores, y dentro de los límites del presente real decreto y demás normativa española en la materia, el veterinario podrá prescribir fórmulas magistrales, preparados oficinales o autovacunas de uso veterinario. 2. No obstante lo dispuesto en el artículo siguiente, las disposiciones recogidas en el apartado 1 del presente artículo se aplicarán también al tratamiento de un animal de la familia de los équidos por un veterinario, siempre que dicho animal esté declarado como no destinado al sacrificio para consumo humano, de acuerdo con la Decisión 93/623/CEE, de la Comisión, de 20 de octubre de 1993, por la que se establece el documento de identificación (pasaporte) que ha de acompañar a los équidos registrados o con la

Decisión 2000/68/CE, de la Comisión, de 22 de diciembre de 1999, por la que se modifica la Decisión 93/623/CEE de la Comisión y se regula la identificación de los équidos de crianza y de renta. 3. Asimismo, y no obstante lo dispuesto en el artículo siguiente, será de aplicación la lista de sustancias indispensables para el tratamiento de los équidos establecida mediante el Reglamento (CE) n.º 1950/2006, de la Comisión, de 13 de diciembre de 2006, que establece una lista de sustancias esenciales para el tratamiento de los équidos, de conformidad con la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios, y para los que el tiempo de espera sea de, al menos, seis meses, según el mecanismo de control documental previsto en las Decisiones 93/623/CEE, de la Comisión, de 20 de octubre de 1993, y 2000/68/CE, de la Comisión, de 22 de diciembre de 1999. 4. La prescripción excepcional, de acuerdo con el apartado 1.b).1.º, de un medicamento de uso exclusivamente hospitalario, autorizado como medicamento de uso humano por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o autorizado por la Comisión Europea de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 726/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, sólo podrá realizarse por el veterinario y para el uso o administración directamente por él mismo de dicho medicamento, siempre bajo las adecuadas condiciones y requisitos de uso expresamente previstos en la autorización de comercialización, modificando sus contenidos en lo necesario, para su aplicación a los animales, y siempre que disponga de los medios exigidos para aplicar el citado medicamento. En estos supuestos, la autoridad competente establecerá el procedimiento y los controles necesarios para el suministro de este tipo de medicamentos. En todo caso, el veterinario conservará un registro detallado de los medicamentos de uso exclusivamente hospitalario prescritos, suministrados y aplicados al animal, que estará a disposición de la autoridad competente durante un período de cinco años.

Artículo 82. Prescripciones excepcionales por vacío terapéutico en animales productores de alimentos . 1. Cuando no existan medicamentos veterinarios autorizados para una enfermedad, en una especie animal productora de alimentos, el veterinario podrá, de forma excepcional y bajo su responsabilidad personal directa, en particular para evitar sufrimientos inaceptables, tratar al animal o animales afectados de una explotación concreta administrando: a) Un medicamento veterinario, con similar efecto terapéutico al deseado, autorizado para su uso en otra especie o para tratar otra enfermedad de la misma especie, por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o autorizado por la Comisión Europea de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 726/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, e incorporado de oficio en este último caso al Registro de Medicamentos. b) Si el medicamento considerado en la letra anterior no existe, bien: 1.º Un medicamento de uso humano autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o autorizado por la Comisión Europea de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 726/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, e incorporado de oficio en este último caso al Registro de Medicamentos. 2.º O un medicamento veterinario, con similar efecto terapéutico, autorizado en otro Estado miembro de conformidad con la normativa comunitaria europea, para su uso en la misma especie o en otras especies productoras de alimentos para la enfermedad de que se trate u otra enfermedad. c) A falta de los medicamentos a que se refieren las letras anteriores, y dentro de los límites del presente real decreto y demás normativa española en la materia, el veterinario podrá prescribir fórmulas magistrales, preparados oficinales o autovacunas de uso veterinario. Salvo en el caso previsto en la letra a) y siempre que no sea un medicamento que deba administrarse por el veterinario o bajo su responsabilidad, en el resto de casos el medicamento será administrado al animal o

animales directamente por el veterinario o bajo su responsabilidad directa. 2. Lo dispuesto en el apartado 1 se aplicará siempre y cuando: a) Las sustancias farmacológicamente activas del medicamento estén incluidas en los supuestos contemplados en las letras a), b) o c) del artículo 14.2 del Reglamento (CE) n.º 470/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la fijación de los límites de residuos de las sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal, se deroga el Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo y se modifican la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de acuerdo con la clasificación del Reglamento (UE) n.º 37/2010, de la Comisión, de 22 de diciembre de 2009, relativo a las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación por lo que se refiere a los límites máximos de residuos en los productos alimenticios de origen animal. b) El veterinario fije un tiempo de espera adecuado. Si el medicamento utilizado indica un tiempo de espera para la especie a que se prescribe, el tiempo de espera será, al menos, el previsto en dicha autorización. No obstante, si se modifica la posología o la vía de administración prevista en la autorización de comercialización, el veterinario establecerá el tiempo de espera adecuado. Si el medicamento utilizado no indica un tiempo de espera para la especie, el establecido por el veterinario no podrá ser inferior al establecido al efecto por la Comisión Europea, o en su defecto será, al menos, el siguiente: 1.º 7 días para los huevos. 2.º 7 días para la leche. 3.º 28 días para la carne de aves de corral y mamíferos, incluidos la grasa y los menudillos. 4.º 500 grados-día para la carne de pescado. 3. En el caso de los medicamentos homeopáticos veterinarios en los que la sustancia activa figura en el supuesto contemplado en la letra c) del artículo 14.2 del Reglamento (CE) n.º 470/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, el tiempo de espera contemplado en el apartado anterior quedará reducido a cero días. 4. Al aplicar lo dispuesto en los apartados 1 y 2, el veterinario deberá llevar un registro de toda la información pertinente, que contendrá, al menos: a) La fecha de examen de los animales. b) El código de identificación previsto en el artículo 5 del Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, por el que se establece y regula el Registro general de explotaciones ganaderas, o, en su defecto, el código de identificación otorgado por la autoridad competente de la comunidad autónoma. Sólo en el caso de que la autoridad competente aún no haya asignado el mismo, se consignará el nombre, dos apellidos, o razón social, y domicilio del propietario o responsable de los animales. c) El número de animales tratados y su identificación, individual o por lotes. d) El diagnóstico. e) Los medicamentos prescritos. f) La vía y las dosis administradas. g) La duración del tratamiento. h) Los tiempos de espera correspondientes. No obstante, la consignación de los datos anteriormente reseñados, que ya consten en la receta, podrá sustituirse por la referencia identificativa de dicha receta, a efectos del registro previsto en este artículo. Este registro, que podrá ser llevado mediante medios electrónicos, se mantendrá por el veterinario a disposición de las autoridades competentes, con fines de inspección, durante un período de, al menos, cinco años. 5. La prescripción excepcional, de acuerdo con el apartado 1.b).1.º, de un medicamento de uso exclusivamente hospitalario, autorizado como medicamento de uso humano por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o autorizado por la Comisión Europea de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 726/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, sólo podrá realizarse por el veterinario para el uso o administración directamente por él mismo de dicho medicamento, siempre bajo las adecuadas condiciones y requisitos de uso expresamente previstos en la autorización de comercialización, modificando sus contenidos en lo necesario, para su aplicación a los

animales, y siempre que disponga de los medios exigidos para aplicar el citado medicamento. En estos supuestos, la autoridad competente establecerá el procedimiento y los controles necesarios para el suministro de este tipo de medicamentos. En todo caso, el veterinario conservará un registro detallado de los medicamentos prescritos, suministrados y aplicados al animal, que estará a disposición de la autoridad competente durante un período de cinco años. 6. En el caso previsto en el apartado 1.b).2.º el veterinario prescriptor del medicamento comunicará, con la antelación suficiente, su intención de adquirir el medicamento de que se trate, a la autoridad competente de la comunidad autónoma, la cual podrá prohibir dicho uso por motivos de sanidad animal o de salud pública, mediante resolución notificada a dicho veterinario en el plazo de cinco días.»

Siete. Los apartados 2, 3 y 4 del artículo 83 se sustituyen por los siguientes:

«2. Sólo las oficinas de farmacia legalmente establecidas están autorizadas para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales y de preparados oficinales. Asimismo, sólo las oficinas de farmacia podrán suministrar a los veterinarios en ejercicio clínico los medicamentos de uso exclusivamente hospitalario. En consecuencia, la presencia de tales medicamentos en otros canales comerciales está prohibida. 3. La dispensación de los medicamentos veterinarios tendrá que realizarse en los envases originales intactos, salvo que los formatos autorizados del medicamento posibiliten una dispensación fraccionada sin que se vea comprometida la integridad del acondicionamiento primario del medicamento y siempre que vayan acompañados de la documentación preceptiva. 4. Cuando un centro dispensador no disponga del medicamento veterinario prescrito, y no sea posible la sustitución por un veterinario, solamente el farmacéutico podrá, con conocimiento y conformidad del interesado, sustituirlo por otro medicamento veterinario con denominación genérica u otra marca que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en materia de sustancias activas, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación, siempre que, asimismo, esté autorizado para la especie de que se trate. Esta sustitución quedará anotada al dorso de la receta y firmada por el farmacéutico responsable de la sustitución. No obstante lo previsto en el párrafo anterior, si se trata de medicamentos destinados a animales de especies productoras de alimentos, será preciso, además, que el medicamento de sustitución tenga autorizado un tiempo de espera igual o inferior al del medicamento sustituido, manteniéndose el tiempo de espera prescrito por el veterinario. En todo caso, quedan exceptuados de esta posibilidad de sustitución los medicamentos veterinarios inmunológicos, así como aquellos otros que, por razón de sus características de biodisponibilidad y estrecho rango terapéutico, pueda determinar el Ministerio de Sanidad y Política Social de acuerdo con el Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino.»

Ocho. El artículo 89 queda modificado como sigue:

a) El apartado 1.b) se sustituye por el siguiente:

«b) Ubicar los medicamentos veterinarios de forma separada del resto de productos y cumplimentando las exigencias específicas que correspondan, en función de los distintos tipos que para su conservación vengán recomendadas y dispuestas por el fabricante. Los medicamentos veterinarios se almacenarán en los envases originales intactos, salvo en el caso previsto en el artículo 83.3 para la dispensación fraccionada.

El resto de productos zoonosanitarios y los productos sanitarios autorizados para uso veterinario, se almacenarán igualmente bajo las premisas de ubicación diferenciada y que por sus características sea preciso igualmente observar, según tipo y carácter e igualmente recomendación del fabricante u otras normas a observar. Los productos dirigidos a la alimentación animal, incluidos los aditivos, también precisarán ubicación diferenciada y que por sus características específicas sea menester observar. De la misma forma se actuará, y en función de las normas a observar, respecto de los productos agrofitosanitarios que puedan ser objeto de comercialización por estos establecimientos.»

b) La primera frase del apartado 1.e) se sustituye por la siguiente:

«Conservar una documentación detallada, que deberá contener, como mínimo, los siguientes datos para cada transacción de entrada o salida de medicamentos sujetos a prescripción veterinaria, o de todos los medicamentos si así lo establece la comunidad autónoma.»

c) El apartado 1.g) se sustituye por el siguiente:

«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 presente Real Decreto. Un farmacéutico podrá ser responsable de hasta un máximo de seis de dichos servicios siempre que quede asegurado el debido cumplimiento de las funciones y responsabilidades mencionadas.»

d) El apartado 2 se sustituye por el siguiente:

«2. La documentación y registros enumerados en el apartado anterior estarán a disposición de las comunidades autónomas y Ciudades de Ceuta y Melilla a efectos de inspección, durante un período mínimo de cinco años. Los registros podrán ser llevados mediante medios electrónicos.»

Nueve. El contenido del artículo 90 se sustituye por el siguiente:

«El suministro de las premezclas medicamentosas podrá efectuarse directamente o a través de los canales comerciales autorizados para la distribución o dispensación de medicamentos veterinarios de prescripción y únicamente con destino a los establecimientos expresamente autorizados para la elaboración de piensos medicamentosos. En cualquier caso se someterán a los requisitos de almacenamiento, conservación y control documental que, con carácter general, se exigen a los demás medicamentos veterinarios.»

Diez. El contenido del artículo 91 se sustituye por el siguiente:

«1. Los medicamentos destinados a los animales de terrario, pájaros ornamentales, peces de acuario y pequeños roedores, y que no requieran prescripción veterinaria, podrán distribuirse o venderse por establecimientos diferentes a los previstos en el presente real decreto, siempre que dichos establecimientos cumplan con las exigencias de almacenamiento, conservación y, en su caso, control documental, para los medicamentos, recogidas en el artículo 89, que vendan los mismos en el envase intacto salvo en el caso contemplando en el artículo 83.3, y que en el formato comercial de

dichos medicamentos se haga constar que exclusivamente están destinados a las especies de tales grupos. 2. Con carácter previo al inicio de su actividad, deberán comunicar tal circunstancia a la autoridad competente en cuyo ámbito radiquen, la cual procederá a su inclusión en el registro correspondiente.»

Once. Los artículos 93, 94 y 95 se sustituyen por los siguientes:

«Artículo 93. *Ejercicio profesional del veterinario* . 1. De conformidad con lo previsto en el artículo 2.5 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, podrán venderse o suministrarse directamente a profesionales de la veterinaria exclusivamente los medicamentos necesarios para el ejercicio de su actividad profesional, incluidos los gases medicinales, en los términos previstos en este artículo y en el artículo 94, siempre sin perjuicio de la necesaria independencia del veterinario de acuerdo con el artículo 3 de la Ley 29/2006, de 26 de julio. La venta o suministro de medicamentos veterinarios a estos profesionales, la realizarán la oficina de farmacia y los establecimientos comerciales detallistas autorizados. El suministro se llevará a cabo previa petición del veterinario de los medicamentos precisos, mediante hoja de pedido, susceptible de realizar por cualquier medio o sistema telemático, en cuyo caso el documento de pedido se sustituirá por el albarán de entrega. En dicho documento deberá figurar: la identificación personal y de colegiación del profesional veterinario, los datos referidos a la denominación y cantidad de medicamentos suministrados, identificación del suministrador, fecha y firma. Toda la documentación se mantendrá a disposición de la autoridad competente en cuyo ámbito se encuentre colegiado el veterinario durante un período de cinco años. El veterinario, por tanto, y para su ejercicio profesional, queda autorizado para la tenencia, transporte, aplicación, uso o administración de medicamentos veterinarios, incluidos los gases medicinales, o cesión en el supuesto previsto en el apartado siguiente, sin que ello implique actividad comercial, con destino a los animales bajo su cuidado o cuando la aplicación tenga que ser efectuada por él mismo. 2. El veterinario que adquiera o use o ceda dichos medicamentos deberá: a) Comunicar a la autoridad competente 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. b) Llevar un registro de cada entrada y cada uso o cesión de medicamentos sujetos a prescripción veterinaria, que contenga: 1.º Fecha. 2.º Identificación precisa del medicamento. 3.º Número del lote de fabricación. 4.º Cantidad recibida, o cantidad administrada, usada o cedida al propietario del animal. 5.º Para las entradas: nombre y dirección del suministrador. 6.º Para los medicamentos utilizados o cedidos: identificación del animal o animales, individual o por lotes, y, si se trata de animales de producción, Código de identificación previsto en el artículo 5 del Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, o en su defecto, el código de identificación otorgado por la autoridad competente de la comunidad autónoma. Este registro, que podrá ser llevado mediante medios electrónicos, se mantendrá a disposición de la autoridad competente en cuyo ámbito se encuentre colegiado el veterinario, durante un período de cinco años. En el caso de medicamentos para animales de especies no productoras de alimentos, dichos registros podrán sustituirse por las correspondientes fichas clínicas siempre que en ellas consten los tratamientos administrados. c) Expedir y entregar la receta con destino al propietario o encargado de los animales, en los casos previstos en el artículo 80. d) Aplicar o administrar los medicamentos directamente o bajo su responsabilidad. No obstante, podrá entregar al propietario o responsable del animal exclusivamente los

medicamentos necesarios para la continuidad del tratamiento iniciado, cuando la misma pudiera verse comprometida. 3. Lo dispuesto en los apartados anteriores será de aplicación, asimismo, cuando el ejercicio profesional se lleve a cabo por más de un veterinario bajo el amparo de entidad jurídica, incluidas las sociedades profesionales. En este caso, los medicamentos serán de uso exclusivo por el conjunto de veterinarios que formen parte en cada momento de la entidad jurídica correspondiente. Del control, responsabilidad y uso de los medicamentos responderán solidariamente todos ellos. 4. No obstante lo previsto en los apartados anteriores, en la ejecución de programas oficiales de prevención, control, lucha o erradicación de enfermedades de los animales, únicamente los veterinarios oficiales, autorizados o habilitados podrán disponer de los medicamentos necesarios para dicho programa sanitario oficial, cuando no esté autorizada o esté restringida su libre comercialización. En caso de tratarse de una entidad jurídica, encargada por la Administración competente para la ejecución del Programa de que se trate, le será también de aplicación lo previsto en este artículo, en los términos que establezca la autoridad competente. 5. Los veterinarios de otro Estado miembro, no establecidos en el territorio nacional, y que presten sus servicios en España, podrán llevar consigo y administrar a los animales, pequeñas cantidades, no superiores a las necesidades diarias, de medicamentos veterinarios siempre que: a) No se trate de medicamentos inmunológicos veterinarios no autorizados en España. b) Se trate de medicamentos que dispongan de autorización de comercialización, o para su administración a animales, concedida por las autoridades competentes del Estado miembro donde esté establecido dicho veterinario. c) El veterinario transporte los medicamentos veterinarios en el envase original del fabricante. d) Los medicamentos veterinarios que vayan a administrarse a animales productores de alimentos tengan la misma composición cualitativa y cuantitativa, en términos de sustancias activas, que los medicamentos autorizados en España. e) El veterinario se informe de las prácticas veterinarias correctas que estén en uso en España, y vele por la observancia del período de espera especificado en la etiqueta del medicamento veterinario, a menos que pueda razonablemente suponer que un período de espera más largo sería el indicado para adaptarse a las mencionadas prácticas veterinarias correctas. f) Las cantidades de medicamento administradas a los animales o suministrados a sus propietarios o responsables se ajusten a lo establecido en el artículo 80.2. Asimismo, sólo suministrará un medicamento veterinario para los animales que vaya a tratar y únicamente suministrará las cantidades mínimas de medicamento necesarias para concluir el tratamiento de dichos animales. g) El veterinario lleve registros detallados de los animales sometidos a tratamiento, de los diagnósticos, de los medicamentos veterinarios administrados, de las dosis administradas, de la duración del tratamiento y del tiempo de espera. Estos registros estarán a disposición de las autoridades competentes para fines de inspección durante un período de cinco años. h) El rango terapéutico y la cantidad de medicamentos veterinarios que lleve consigo el veterinario no deberán exceder el nivel que generalmente se requiere para las necesidades diarias de una práctica veterinaria correcta. El veterinario deberá entregar al propietario o responsable de los animales receta veterinaria, extendida al menos en castellano, que se ajustará a lo establecido en este real decreto para la prescripción excepcional, de todos los tratamientos medicamentosos que administre o prescriba, independientemente de que se trate o no de medicamentos de prescripción obligatoria. 6. Cuando el veterinario se acoja a las prerrogativas extraordinarias previstas en el artículo 81 o en el artículo 82, o cuando por la situación sanitaria de los animales y con carácter excepcional prescriba uno o varios medicamentos veterinarios en condiciones distintas de las previstas en la autorización de comercialización, asumirá la responsabilidad correspondiente sobre la seguridad del

medicamento o medicamentos, en animales o personas, incluidas las posibles reacciones adversas o los efectos residuales no previstos (modificación del tiempo de espera), sin perjuicio de que observe las exigencias e indicaciones sobre seguridad bajo las que están autorizados los medicamentos o informe para el cumplimiento de las mismas. A los efectos del párrafo anterior, cuando el veterinario modifique la posología o vía de administración de un medicamento autorizado, salvo los inmunológicos u otros en que por su naturaleza o características ello no proceda, en animales de especies productoras de alimentos, deberá fijar el tiempo de espera adecuado. Artículo 94. *Gases medicinales*

. 1. Para la posesión y uso por el veterinario de gases medicinales, de uso veterinario o humano, será precisa la previa autorización específica de la autoridad competente en cuyo ámbito radique la clínica, o cuando el ejercicio de la profesión veterinaria se realice en más de una comunidad autónoma, de aquella en que radique su domicilio o sede social, previa acreditación, al menos, que se dispone por el veterinario o en la clínica veterinaria, de los medios precisos que permitan observar las necesarias medidas de seguridad y calidad en la aplicación o uso de los gases medicinales. 2. En el caso del ejercicio clínico veterinario, la solicitud de gases medicinales distintos de los específicamente autorizados para uso veterinario o humano podrá ser efectuada siempre que se cumplan las siguientes condiciones: a) Que obedezca a la prescripción escrita y motivada de un veterinario para una determinada especie animal. b) Que se empleen en su elaboración gases medicinales cuyas especificaciones estén descritas en la Real Farmacopea Española, en la Farmacopea Europea o, en su defecto, en otras farmacopeas oficiales de los Estados miembros de la Unión Europea, o de otro país al que el Ministerio de Sanidad y Política Social reconozca unas exigencias de calidad equivalentes a las referidas farmacopeas, y en concentraciones distintas de las autorizadas. c) Que la elaboración se efectúe con las mismas garantías de calidad que los productos autorizados. d) Que en el etiquetado del envase se consignen, como mínimo, la composición porcentual; la identificación del prescriptor; las especies animales a las que esté destinado y el modo de administración; el tiempo de espera, aun cuando fuera nulo, para los gases medicinales que deban administrarse a los animales de producción de alimentos con destino al consumo humano; la razón social del laboratorio fabricante; el director técnico del laboratorio fabricante; la fecha de caducidad y las condiciones de conservación, si proceden, y el número de protocolo de fabricación y control. El laboratorio deberá notificar dicha circunstancia a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en el plazo máximo de quince días a partir de la recepción de la solicitud, y archivará la petición escrita del prescriptor junto con el protocolo de fabricación y el certificado de liberación del producto. 3. La solicitud podrá ser efectuada por un veterinario en ejercicio previa prescripción escrita y motivada, siempre que se cumplan las condiciones descritas anteriormente y, además, se especifique en la solicitud: a) Las especies animales a las que esté destinado y el modo de administración. b) El tiempo de espera, aun cuando fuera nulo, para los gases medicinales que deban administrarse a los animales de producción de alimentos con destino al consumo humano. 4. No obstante lo establecido en el apartado anterior, en el caso de otros usos en animales, tales como el aturdimiento previo al sacrificio o en centros de investigación o experimentación animal, se establecerán las condiciones específicas previa solicitud motivada por escrito ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. 5. El veterinario podrá adquirir los gases medicinales directamente del titular de su autorización de comercialización, o en su caso del importador, o a través de las oficinas de farmacia y establecimientos comerciales detallistas previstos en el artículo 86. Para la distribución o entrega al veterinario de los gases medicinales por los centros o establecimientos suministradores

no será precisa la receta. La adquisición por el veterinario de tales gases requerirá la entrega en la entidad suministradora de un documento en el que figure, al menos: a) La identificación personal del profesional y su número de colegiado. En el caso de las personas jurídicas, incluidas las Sociedades Profesionales, el Código de Identificación Fiscal de las mismas y la identificación personal y número de colegiado de, al menos, un veterinario que forma parte de la misma. b) La fecha o número de autorización de la autoridad competente, a que se refiere el apartado 1. c) La denominación y cantidad de gases adquiridos, con fecha y firma. La entidad suministradora llevará un registro de los gases entregados a tal efecto, y el veterinario de los recibidos. Estos registros, que podrán ser llevados mediante medios electrónicos, se mantendrán durante un período mínimo de cinco años y estarán en dicho plazo a disposición de las autoridades competentes. 6. Durante el transporte de los gases medicinales licuados a los depósitos de almacenamiento de clínicas veterinarias o centros de investigación o experimentación, se acompañará un certificado o documento de salida firmado y fechado donde consten los datos del etiquetado, que estará a disposición de las autoridades sanitarias. El destinatario archivará un ejemplar de la certificación o documento por envío. La entrega directa a los dueños de los animales a tratar en los casos de terapia a domicilio exigirá la presentación de la correspondiente receta debidamente cumplimentada por el facultativo prescriptor. El transporte deberá realizarse de acuerdo con las condiciones fijadas en el anexo 6 de las Normas de correcta fabricación de medicamentos vigentes en la Unión Europea, publicadas por el Ministerio de Sanidad y Política Social. Artículo 95. *Observancia del tiempo de espera y otras medidas* . 1. Para evitar la presencia no aceptable de determinadas sustancias o sus residuos en la carne o en otros productos de origen animal destinados al consumo humano, el propietario o responsable de los animales está obligado a respetar el tiempo de espera establecido para el tratamiento en cuestión. 2. Corresponderá asumir la obligación y el coste de la eliminación o, en su caso, valoración, de los residuos de medicamentos veterinarios, así como de los medicamentos veterinarios no utilizados o de los que hayan caducado, a los agentes correspondientes de conformidad con la normativa aplicable en materia de residuos. No obstante, en el supuesto de que la autoridad competente establezca un sistema integrado de gestión de residuos, en la medida en que se cubra el coste correspondiente, dicha obligación será asumida, de forma proporcional, por los agentes obligados de acuerdo con la normativa correspondiente. 3. Los establecimientos autorizados para la elaboración de piensos medicamentosos, deberán disponer de sistemas apropiados de recogida de los piensos medicamentosos no utilizados o que hayan caducado.»

Doce. El artículo 96.1 se sustituye por el siguiente:

«1. Los propietarios o el responsable de animales productores de alimentos con destino al consumo humano tendrán que justificar la adquisición, la posesión y la administración a dichos animales de medicamentos veterinarios sometidos a prescripción veterinaria, durante los cinco años siguientes a su administración, incluso cuando el animal sea sacrificado dentro de dicho período de cinco años, mediante la copia de la correspondiente receta, salvo en caso de transferencia del animal o animales antes de concluir dicho período de cinco años siempre que se haya entregado la copia de la receta al nuevo propietario o responsable del animal. El transporte de los medicamentos veterinarios, una vez dispensados, se justificará con la posesión de la correspondiente receta, cuando ésta sea exigible para su dispensación, o, en el resto de casos, con la factura de compra o documentación equivalente. El veterinario en ejercicio

que disponga de medicamentos para su ejercicio profesional justificará el transporte de los mismos con copia de la documentación acreditativa de la comunicación a la autoridad competente prevista en el artículo 93.2.a). En el resto de casos, el transporte de medicamentos veterinarios deberá justificarse mediante el correspondiente albarán, nota de pedido, contrato administrativo o documentación equivalente, en que consten, al menos, los siguientes datos: suministrador, receptor o destinatario, identificación de la mercancía y cantidad.»

Trece. El artículo 106 se sustituye por el siguiente:

«Artículo 106. *Control y régimen sancionador*. 1. El régimen de inspección, control y medidas cautelares, será el previsto en la Ley 29/2006, de 26 de julio. 2. En caso de incumplimiento de lo dispuesto en el presente real decreto, será de aplicación el régimen de infracciones y sanciones establecido en la Ley 8/2003, de 24 de abril, en la Ley 29/2006, de 26 de julio, y, en su caso, en otras normas específicas de aplicación, sin perjuicio de las posibles responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir.»

Catorce. Los artículos 107, 108, 110, 111 y 112, quedan sin contenido.

Quince. La disposición transitoria primera queda sin contenido.

Disposición Final primera. Título competencial.

Este real decreto tiene carácter básico y se dicta al amparo del artículo 149.1.16.^a de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad, segundo inciso.

Se exceptúa de dicho carácter de normativa básica el apartado cuatro del artículo único, que se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a, tercer inciso, de la Constitución, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de legislación sobre productos farmacéuticos.

Disposición Final segunda. Entrada en vigor.

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».