

- a) Técnica turística.
- b) Conocimientos históricos, culturales, artísticos, sociales, geográficos, políticos y económicos de España, y muy particularmente, de Aragón.
- c) Dos o más idiomas extranjeros hablados y escritos.

Artículo 9. Convalidación de conocimientos

Aquellos que acrediten poseer cualquiera de los títulos expresados en los apartados c) y d) del artículo 7 de este Decreto u otros de rango superior, tendrán derecho a convalidar sus conocimientos quedando exentos de la superación de las pruebas de habilitación sobre aquellas materias objeto de examen que coincidan con estos, siempre que queden suficientemente acreditados por la posesión de dichas titulaciones, de acuerdo con lo que se establezca en cada convocatoria.

Artículo 10. Homologación de títulos

Para la homologación de los títulos, certificados o diplomas, obtenidos por los nacionales a que se refiere el apartado b) del artículo 7 se aplicará el procedimiento previsto en los capítulos IV y V de la Directiva 92/51/CEE o por la normativa comunitaria que se encuentre en vigor en cada momento.

CAPITULO IV DE LOS DERECHOS Y OBLIGACIONES

Artículo 11. De las obligaciones

Son obligaciones de los Guías de Turismo las siguientes:

- a) Cumplir íntegramente el programa concertado con los turistas y por el periodo de duración estipulado.
- b) Informar con objetividad sobre todos los aspectos que exija el lugar visitado así como aquellos otros que sean de interés para el turista y que estén dentro del ámbito de su actividad.
- c) Actuar con la debida diligencia para asegurar en todo momento la óptima atención a sus clientes.
- d) Informar a los usuarios, antes de la contratación del servicio, del precio que será aplicado y del detalle de las partidas de los conceptos que las integran.
- e) Exhibir durante la prestación del servicio la acreditación expedida por la Dirección General de Turismo, en la que figurarán sus datos personales, una fotografía, el ámbito territorial y los idiomas para los que ha sido habilitado.
- f) Comunicar a la Administración Turística autonómica las altas y bajas en el ejercicio de su actividad, aunque sean temporales.

Artículo 12. Retribución

1. Los Guías de Turismo de la Comunidad Autónoma de Aragón, en el ejercicio libre de la actividad, podrán percibir por la prestación de sus servicios las tarifas que libremente decidan.
2. En el caso de prestación directa de los servicios deberán expedir factura normalizada de honorarios.
3. A los solos efectos de información y publicidad, los Guías de Turismo notificarán a la Dirección General de Turismo, a través de los Servicios Provinciales correspondientes, las tarifas que determinen por la prestación de sus servicios y que se entenderán vigentes hasta tanto no se realice una nueva notificación

Disposición transitoria

Quiénes, en el momento de la entrada en vigor de este Decreto dispongan de la habilitación como guías de turismo conforme a la normativa anterior, podrán continuar ejerciendo la actividad dentro del ámbito territorial y para los idiomas a que aquélla se refiera, si bien su actuación se limitará a los monumentos, museos y bienes a que se refiere el artículo 2 y se realizará en los términos establecidos en el presente Decre-

to. Previa solicitud, en el plazo de dos años podrán canjear la habilitación de que dispongan por la nueva prevista en este Decreto. Transcurrido dicho plazo aquellas habilitaciones quedarán sin efecto, procediéndose a su cancelación.

Disposición derogatoria

Quedan derogadas cuantas normas de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en el presente Decreto.

Disposiciones finales

Primera.—Se faculta al Consejero de Economía, Hacienda y Fomento para dictar las normas oportunas para el desarrollo y ejecución de lo previsto en el presente Decreto.

Segunda.—Este Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial de Aragón». Zaragoza, 9 de diciembre de 1998.

**El Presidente del Gobierno de Aragón,
SANTIAGO LANZUELA MARINA**

**El Consejero de Economía, Hacienda
y Fomento,
JOSE MARIA RODRIGUEZ JORDA**

**DEPARTAMENTO DE AGRICULTURA
Y MEDIO AMBIENTE**

4959 *DECRETO 197/1998, de 9 de diciembre, del Gobierno de Aragón, por el que se regulan las condiciones de distribución, dispensación y utilización de medicamentos veterinarios y de preparación, comercialización y utilización de piensos medicamentosos en la Comunidad Autónoma de Aragón.*

La obligación de adaptar la Legislación estatal a la normativa de la Unión Europea y la publicación de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, hace aconsejable refundir y actualizar la normativa reguladora de los medicamentos veterinarios.

La Constitución Española de 27 de diciembre de 1978, señala en el artículo 149.1.16ª que el Estado tiene competencia exclusiva sobre: Sanidad exterior, Bases y coordinación general de la sanidad y legislación sobre productos farmacéuticos; en cumplimiento del citado precepto, se dictó la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y los Reales Decretos 109/1995, de 27 de enero, por el que se regulan los medicamentos veterinarios, 110/1995, de 27 de enero, que establece normas sobre medicamentos homeopáticos veterinarios y 157/1995, de 3 de febrero, por el que se establecen las condiciones de preparación y de utilización de los piensos medicamentosos.

A su vez, el Estatuto de Autonomía de Aragón (texto reformado por la Ley Orgánica 5/1996, de 30 de diciembre), atribuye a la Comunidad Autónoma, en su artículo 35.1.12º la competencia exclusiva en: Agricultura, ganadería e industrias agroalimentarias, de acuerdo con la ordenación general de la economía, y en el apartado 40º del citado artículo la de Sanidad e Higiene. Asimismo, en el artículo 39.1.12º se señala la competencia de la Comunidad Autónoma de Aragón en la ejecución de la legislación general del Estado en la materia de productos farmacéuticos.

Por lo expuesto, la correcta aplicación de la normativa referenciada unida a la necesidad de garantizar la seguridad, eficacia y calidad en los procesos de comercio, almacenamiento, suministro y utilización de los medicamentos veterinarios y piensos medicamentosos en el territorio de la Comunidad Autónoma de Aragón, así como la importancia que esta materia tiene para el desarrollo de la ganadería y sus repercusiones sobre la salud pública y el medio ambiente justifican la aprobación de la presente disposición.

En su virtud, a propuesta de los Consejeros de Agricultura y Medio Ambiente y de Sanidad, Bienestar Social y Trabajo y previa deliberación del Gobierno de Aragón en su reunión del día 9 de diciembre de 1998,

**DISPONGO:
TITULO PRELIMINAR
DISPOSICIONES GENERALES**

Artículo 1º.—Objeto.

El presente Decreto tiene por objeto regular las actividades relacionadas con los medicamentos veterinarios, medicamentos homeopáticos veterinarios y piensos medicamentosos en la Comunidad Autónoma de Aragón y, en especial, regular la autorización de la distribución y dispensación de medicamentos veterinarios y la elaboración de piensos medicamentosos.

Artículo 2º.—Distribución de competencias.

Las competencias atribuidas a la Comunidad Autónoma de Aragón en la materia objeto del presente Decreto serán ejercidas por la Dirección General de Producción, Industrialización y Comercialización Agraria, del Departamento de Agricultura y Medio Ambiente y la Dirección General de Salud Pública del Departamento de Sanidad, Bienestar Social y Trabajo, en los siguientes ámbitos:

—La Dirección General de Producción, Industrialización y Comercialización Agraria, en el caso de establecimientos elaboradores de autovacunas, establecimientos elaboradores y distribuidores de piensos medicamentosos, almacenes mayoristas de medicamentos veterinarios, depósitos reguladores, botiquines de urgencia de medicamentos veterinarios, comerciales minoristas de dispensación de medicamentos veterinarios y entidades ganaderas y otros canales de dispensación de medicamentos veterinarios no incluidos en el párrafo siguiente.

—La Dirección General de Salud Pública, en el caso de oficinas de farmacia que también dispensen medicamentos veterinarios y almacenes mayoristas de medicamentos de uso humano que también distribuyan medicamentos veterinarios.

**TITULO I
REGISTRO**

Artículo 3º.—Registro de establecimientos.

1. Se crea el Registro Oficial de Establecimientos relacionados con los medicamentos veterinarios, en lo sucesivo Registro.

2. El Registro tendrá por objeto la inscripción de establecimientos en los que se elaboren autovacunas, se distribuyan, almacenen o dispensen medicamentos veterinarios, o se elaboren, distribuyan o vendan piensos medicamentosos que estén domiciliados y realicen sus actividades en la Comunidad Autónoma de Aragón. Se excluyen de este Registro las oficinas de farmacia y los almacenes mayoristas de medicamentos de uso humano que también distribuyan medicamentos veterinarios, así como, en su caso, los botiquines de urgencia que contengan medicamentos de uso humano, que se regularán por su normativa específica.

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

3. El Registro se dividirá en tres Secciones. Dichas Secciones se corresponderán con el ámbito geográfico de las tres provincias aragonesas y dependerán de los respectivos Servicios Provinciales de Agricultura y Medio Ambiente ubicados en las mismas.

Artículo 4º.—Solicitud de inscripción.

1. Deberán solicitar su inscripción, en la correspondiente Sección provincial del Registro, los establecimientos ubicados en la Comunidad Autónoma de Aragón en los que se elaboren autovacunas, se distribuyan, almacenen o dispensen medicamentos veterinarios o se elaboren, distribuyan o vendan piensos medicamentosos.

2. Las solicitudes de inscripción inicial y las de renovaciones sucesivas, cambios de emplazamiento o modificación sustancial de las instalaciones, se dirigirán al Director del Servicio Provincial de Agricultura y Medio Ambiente que corresponda. Dichas solicitudes deberán contener, como mínimo, los siguientes datos:

—Nombre del titular.

—Denominación del establecimiento o servicio.

—Actividad para la que solicita autorización y registro.

—Domicilio del establecimiento (calle y número, punto kilométrico o polígono), así como número de teléfono, telex o telefax.

—Nombre de los farmacéuticos o veterinarios responsables, según los casos.

—Relación completa y detallada de la documentación que se adjunta.

—Lugar, fecha y firma del solicitante.

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

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

b) En el caso de personas jurídicas, estatutos de constitución donde figure el representante legal.

c) Planos de situación y de distribución del establecimiento y de los locales del mismo.

d) Memoria explicativa del proyecto y de los medios tecnológicos y humanos que disponen para el desarrollo de la actividad.

e) Autorización municipal del establecimiento o justificante de su solicitud. En el caso de presentarse justificante de solicitud de la autorización municipal de establecimiento la inscripción y autorización estará condicionada a su definitivo otorgamiento, quedando inmediatamente cancelada en caso de su denegación.

f) Los botiquines de urgencia que sólo contengan medicamentos de uso veterinario presentarán informe motivado y razonado de la autoridad municipal correspondiente.

g) Los productores de piensos medicamentosos presentarán información sobre los laboratorios propios o ajenos de que disponen.

h) 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.

i) En el caso de establecimientos comerciales detallistas y entidades o agrupaciones ganaderas, plan de trabajo del farmacéutico responsable.

j) En el caso de entidades o agrupaciones ganaderas deberán adjuntar un Programa zoonosanitario elaborado por los servicios veterinarios de la misma, de acuerdo con la normativa sanitaria aplicable en cada caso; así como, dichas entidades o agrupaciones ganaderas deberán aportar una relación de los ganaderos que integren la agrupación indicando sus datos de identificación personales y de localización de su explotación.

La Administración podrá requerir al solicitante la información adicional que estime necesaria para la correcta valoración de la solicitud.

Artículo 5º.—Inspección previa.

Los servicios de la Administración de la Comunidad Autónoma de Aragón, que sean competentes en la materia, girarán

visita de inspección previa a la inscripción para comprobar el cumplimiento de las condiciones exigidas a cada centro.

Artículo 6°.—Resolución.

1. Los Directores de los Servicios Provinciales autorizarán o denegarán la inscripción en el Registro en atención a la suficiencia de la documentación aportada por el solicitante y al informe emitido por el órgano inspector. La notificación al solicitante de su inscripción en el Registro incluirá la comunicación de su número de inscripción correspondiente

2. Transcurridos tres meses desde la presentación de la solicitud de inscripción sin que ésta se haya resuelto expresamente, dicha solicitud se entenderá desestimada.

Artículo 7°.—Validez de la inscripción en Registro.

1. La inscripción en Registro será válida por un periodo de cinco años, pudiendo ser renovada a solicitud de los interesados. La renovación de la inscripción deberá ser solicitada, adjuntando la documentación señalada en el artículo cuarto, en los tres meses anteriores a la fecha de extinción de la validez de la inscripción.

2. La inscripción en el Registro podrá ser cancelada de oficio o a instancia de parte.

3. Procederá la cancelación de oficio en los siguientes supuestos:

a) En caso de extinguirse su periodo de validez y no haber sido solicitada la renovación en el plazo establecido en el apartado 1 de este artículo.

b) Por incumplimiento de las condiciones establecidas en este Decreto.

c) Por cualquiera de los motivos establecidos en la normativa reguladora de medicamentos veterinarios y piensos medicamentosos.

Artículo 8°.—Efectos de la inscripción.

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

2. Lo dispuesto en el párrafo anterior se entiende sin perjuicio de cuantas autorizaciones administrativas sean necesarias para el ejercicio de cualquiera de las actividades señaladas en el artículo 4 del presente Decreto.

TITULO II MEDICAMENTOS VETERINARIOS

CAPITULO I Distribución de medicamentos veterinarios

Artículo 9°.—Entidades autorizadas.

La distribución de los medicamentos veterinarios se podrá llevar a cabo a través de almacenes mayoristas específicos de distribución de medicamentos de uso veterinario y de almacenes mayoristas farmacéuticos de medicamentos de uso humano debidamente autorizados.

Lo dispuesto en el párrafo anterior se entiende sin perjuicio del papel que desempeñen los Depósitos Reguladores de los laboratorios preparadores de medicamentos veterinarios.

Artículo 10°.—Almacenes mayoristas.

1. Se entiende por almacenes mayoristas los establecimientos utilizados para la distribución de medicamentos veterinarios desde los laboratorios fabricantes y entidades importadoras a las entidades legalmente autorizadas para la dispensación.

2. Estos almacenes mayoristas para ejercer su actividad deberán estar autorizados por el Departamento de Agricultura

y Medio Ambiente, de conformidad con lo previsto en el título primero de este Decreto.

3. Sin perjuicio de otras exigencias que vengan exigidas por su normativa reguladora, estos almacenes mayoristas de distribución, para ser autorizados, deberán estar ubicados en locales que cumplan los requisitos establecidos en el artículo 11 y contar con los servicios de un Director Técnico Farmacéutico en los términos que recoge el artículo 12 de este Decreto.

Artículo 11°.—Requisitos de los locales.

Los locales de los almacenes de distribución de medicamentos de uso veterinario, habrán de reunir los siguientes requisitos:

a) Disponer de locales acondicionados de manera que no afecten negativamente al almacenamiento de los productos.

b) Según necesidades de conservación de los productos, estar dotados de medios frigoríficos adecuados con dispositivos de control que garanticen el funcionamiento preciso de los mismos.

c) Disponer de entradas y salidas directas a vías públicas o espacios de uso público.

d) Disponer de ventilación natural o artificial adecuada y directa a la calle o a espacios libres. Las ventanas estarán cubiertas de tela de malla que impida la entrada de aves, insectos y roedores.

e) Disponer de iluminación natural o artificial adecuada a las necesidades de trabajo.

f) Los medicamentos deberán estar debidamente separados y clasificados, de modo que no haya confusión entre los mismos, depositándose en vitrinas o estanterías para evitar su contacto con el suelo. En el caso de los almacenes mayoristas que distribuyan estupefacientes y psicótrópos, los mismos estarán en zonas independientes de los destinadas al resto de los medicamentos y guardados bajo llave.

g) Disponer de una zona para el almacenamiento de medicamentos caducados, devueltos o en mal estado, en la que se adoptarán las medidas necesarias para evitar la contaminación ambiental en la eliminación de medicamentos y sus envases.

h) Se adoptarán las medidas oportunas para evitar la presencia de roedores y parásitos, realizándose las pertinentes limpiezas, desinfecciones, desinsectaciones y desratizaciones.

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

j) Disponer de servicios higiénicos sanitarios con agua corriente y potable.

Artículo 12°.—Director técnico farmacéutico.

1. Los almacenes mayoristas de medicamentos veterinarios, deberán contar con la presencia y actuación de un director técnico farmacéutico, que será responsable del cumplimiento de las funciones y obligaciones que establece el art. 78 del Real Decreto 109/1995.

2. Dicho cargo será incompatible con otras actividades de carácter sanitario que supongan intereses directos con la fabricación o dispensación de medicamentos o que vayan en detrimento del exacto cumplimiento de sus funciones.

Artículo 13°.—Exigencias de funcionamiento.

1.—Sin perjuicio de los demás requisitos que vengan impuestos por otras disposiciones legales, los almacenes mayoristas deberán cumplir las siguientes obligaciones:

a) Suministrar exclusivamente a otros almacenes mayoristas y entidades legalmente autorizadas para la dispensación.

b) La distribución de medicamentos veterinarios tendrá que realizarse en los envases originales intactos.

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

d) Conservar una documentación detallada que deberá contener, en relación a cada transacción de entrada o salida, como mínimo, los siguiente datos:

- Fecha.
- Identificación precisa del medicamento veterinario.
- Número del lote de fabricación y fecha de caducidad.
- Cantidad recibida o suministrada.
- Nombre, dirección del proveedor o destinatario.

e) Llevar un libro de registro especial para los estupefacientes en el que, además de lo exigido por su regulación específica, se anotarán al menos los mismos datos que en el caso del apartado c).

f) Adjunto a los libros de registro, deberán conservar, al menos durante 3 años, la siguiente documentación:

—Las copias de las facturas o albaranes, selladas y fechadas, de los laboratorios y/o almacenes mayoristas proveedores.

—Los originales de las facturas o albaranes de los establecimientos a los que provea.

g) No realizar las actividades prohibidas señaladas en el artículo 7 del Real Decreto 109/1995, de enero.

h) Colaborar, sin perjuicio de su propia responsabilidad, en los programas de control de calidad que puedan establecer conjuntamente las autoridades sanitarias del estado y/o de la Comunidad Autónoma de Aragón, y a comunicar cualquier anomalía de la que tuvieren conocimiento.

i) Notificar a la autoridad competente cualquier hecho que conozca que pueda manifestar consumo indebido de medicamentos o desvío al tráfico ilícito de sustancias sometidas a especiales medidas de control.

j) Siguiendo los trámites exigidos para solicitar la autorización o puesta en marcha de la actividad deberá dirigirse a la autoridad competente para solicitar traslado o informar de los cambios en las instalaciones y equipos que afecten de manera sustancial a la estructura.

k) Avisar sin dilación en caso de sustitución y/o cese del director técnico farmacéutico, indicando la identidad del nuevo director que se ha nombrado junto con la documentación que se señala en los apartados h) e i) del artículo cuarto.

2. El incumplimiento de las exigencias expuestas en este artículo conllevará la cancelación de oficio de la inscripción registrar, de acuerdo con lo previsto en el artículo 7º del presente Decreto.

Artículo 14º.—Almacenes mayoristas de medicamentos de uso humano.

1. Aquellos almacenes farmacéuticos de medicamentos de uso humano autorizados en virtud del Real Decreto 2259/1994, de 25 de noviembre, por el que se regulan los almacenes farmacéuticos y la distribución al por mayor de medicamentos de uso humano y productos farmacéuticos, podrán distribuir medicamentos de uso veterinario, debiendo comunicarlo previamente a la Dirección General de Salud Pública del Departamento de Sanidad, Bienestar Social y Trabajo.

2. Los almacenes a que se hace referencia en el apartado anterior, deberán separar físicamente los medicamentos de uso humano y los de uso veterinario, de manera que no pueda producirse confusión entre los mismos. En todo caso, estos establecimientos cumplirán las condiciones que el artículo 11 de este Decreto establece respecto a los locales de los almacenes de distribución.

Artículo 15º.—Depósitos reguladores.

1. Los depósitos reguladores, además de lo previsto en el

artículo 79 del Real Decreto 109/1995 de 27 de enero, de medicamentos veterinarios, deberán cumplir los requisitos respecto a los locales y las exigencias de funcionamiento que para los almacenes de distribución se señalan en este capítulo.

2. Estos depósitos reguladores para ejercer su actividad deberán estar autorizados por el Departamento de Agricultura y Medio Ambiente, de conformidad con lo previsto en el título primero de este Decreto.

CAPITULO II

Dispensación de medicamentos veterinarios Sección 1ª Establecimientos de dispensación

Artículo 16º.—Establecimientos de dispensación.

1. Los medicamentos veterinarios únicamente podrán ser dispensados por las oficinas de farmacia y por entidades o agrupaciones ganaderas y establecimientos comerciales detallistas que estén debidamente autorizados, y siempre bajo el control de sus respectivos servicios farmacéuticos.

Excepcionalmente, podrá autorizarse la comercialización de medicamentos veterinarios en botiquines de urgencia y en otros canales de distribución o venta.

Artículo 17º.—Oficinas de farmacia.

1. Las oficinas de farmacia legalmente establecidas podrán dispensar medicamentos veterinarios comunicándolo a título informativo a la Dirección General de Salud Pública.

2. Las oficinas de farmacia legalmente establecidas son las únicas autorizadas para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales y de preparados o fórmulas oficinales previa presentación de la correspondiente receta y deberán ir acompañadas de una etiqueta con la información que figura recogida en el artículo 72.6 del citado Real Decreto 109/1995. En consecuencia, queda prohibida la presencia de tales preparados en otros canales comerciales distintos a las oficinas de farmacia.

3. Cuando un medicamento de uso humano se prescriba para uso animal de acuerdo con la excepción que se recoge en la letra b) del apartado 1 del artículo 81 del precitado Real Decreto 109/1995, deberá researse en el Libro de Registro de la oficina de farmacia.

4. Las oficinas de farmacia que dispensen medicamentos veterinarios deberán cumplir lo dispuesto como exigencia de funcionamiento en los artículos 24, 25, 26.1, 27 y 28 del presente Decreto y deberán mantener físicamente separados los medicamentos de uso humano de los de uso veterinario de manera que no pueda producirse confusión entre los mismos.

Artículo 18º.—Entidades o agrupaciones ganaderas.

1. Son entidades o agrupaciones ganaderas, a los efectos de lo dispuesto en este Decreto, aquellas entidades o agrupaciones del ámbito ganadero legalmente constituidas y con personalidad jurídica.

2. Estas entidades o agrupaciones ganaderas podrán ser autorizadas por el Departamento de Agricultura y Medio Ambiente como dispensadores de medicamentos veterinarios de conformidad con lo previsto en el título primero de este Decreto.

3. Para conseguir dicha autorización las entidades o agrupaciones ganaderas deben cumplir los siguientes requisitos:

- a) Disponer de locales acondicionados de acuerdo con lo establecido en el decimoprimer de la presente disposición.
- b) Llevar un programa zoonosanitario que incluya el estricto cumplimiento de las normas sobre sanidad animal que le sean de aplicación y el cumplimiento de los tiempos de espera.
- c) Contar con servicios farmacéuticos y veterinarios responsables del cumplimiento de las obligaciones que determina el artículo 88.1 del Real Decreto 109/1995 de 27 de enero.

En todo caso, el plan de trabajo garantizará el cumplimiento de las funciones atribuidas a estos profesionales en el citado artículo.

d) Suministrar medicamentos veterinarios exclusivamente a sus socios.

4. Asimismo para conservar dicha autorización, deberán comunicar al Departamento de Agricultura y Medio Ambiente a final de cada año natural, las altas y bajas de sus socios.

Artículo 19°.—Establecimientos comerciales detallistas.

Los establecimientos comerciales detallistas podrán ser autorizados como dispensadores de medicamentos veterinarios de conformidad con lo previsto en el título primero de este Decreto.

Artículo 20°.—Botiquines de urgencia.

1. Los botiquines de urgencia de exclusivo uso veterinario podrán ser autorizados, por razones de lejanía y urgencia, por el Departamento de Agricultura y Medio Ambiente, cuando no exista ninguna oficina de farmacia ni establecimiento comercial detallista próximo o éste sea de difícil accesibilidad, y sea solicitado por la autoridad municipal correspondiente.

Su autorización exige el previo informe favorable del Departamento de Sanidad, Bienestar Social y Trabajo.

2. Cuando en la localidad correspondiente ya existiera un botiquín de similares características para medicamentos de uso humano, en este se podrán custodiar también los medicamentos de uso veterinario, en áreas diferenciadas y perfectamente identificadas, y bajo la responsabilidad del farmacéutico oficial de la localidad donde se ubique.

3. Los botiquines de urgencia sólo podrán disponer de los medicamentos veterinarios incluidos en el anexo de la Orden de 13 de noviembre de 1996, por la que se establece la lista de medicamentos veterinarios que podrán formar parte de los botiquines de urgencia y en ningún caso podrán incluirse ni estupefacientes ni psicótrópos.

4. Los botiquines de urgencia estarán obligados al cumplimiento de las exigencias de almacenamiento, dispensación y control documental previstas en los artículos 25, 26, 27.1, 28 y 32 del presente Decreto.

Artículo 21°.—Otros canales de dispensación.

1. El Departamento de Agricultura y Medio Ambiente, podrá autorizar la distribución y venta de medicamentos veterinarios por establecimientos diferentes a los previstos para la distribución y dispensación en el presente Decreto.

2. Dichos establecimientos deberán cumplir con las exigencias de almacenamiento, conservación y control documental que se recogen en los artículos 22, 23, 24 y 25 del presente Decreto.

3. Los citados establecimientos únicamente podrán dispensar los medicamentos veterinarios que no requieran prescripción veterinaria y estén destinados a animales de compañía, animales de terrario, pájaros domiciliarios, peces de acuario y pequeños roedores y en cuya presentación comercial se haga constar que están exclusivamente destinados a tales especies.

4. Estos establecimientos para ser autorizados deberán presentar su solicitud ante el Departamento de Agricultura y Medio Ambiente adjuntando la documentación que se señala en los apartados a), b), c) y e) del artículo cuarto de este Decreto.

Sección 2ª. Exigencias de funcionamiento

Artículo 22°.—Exigencias de identificación.

Las entidades o agrupaciones ganaderas y los estableci-

mientos comerciales detallistas autorizados para la dispensación de medicamentos veterinarios, deberán disponer de éstos identificados con la leyenda «Productos Zoosanitarios».

Artículo 23°.—Exigencias de almacenamiento

1. Las entidades o agrupaciones ganaderas y los establecimientos comerciales detallistas autorizados para la dispensación de medicamentos veterinarios podrán almacenar en sus locales únicamente medicamentos veterinarios, otros productos sanitarios de uso veterinario autorizados, y aditivos para alimentación animal que figuren en las listas positivas oficiales. Dichos productos deberán estar almacenados en los envases originales intactos y, en el caso de aditivos, estar adecuadamente identificados.

2. En el caso que comercialicen sustancias o productos, de entre los citados en el párrafo anterior, no sometidos al régimen de control de los medicamentos veterinarios, estarán sujetos a lo dispuesto en las respectivas normativas de dichos productos, y muy especialmente a lo siguiente:

a) Deberá haber separación física e independencia entre los medicamentos veterinarios y el resto de productos.

b) Todos los establecimientos que comercialicen plaguicidas no sometidos al régimen de control de medicamentos veterinarios deberán estar inscritos en el Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Plaguicidas.

c) Los plaguicidas de uso ganadero clasificados como nocivos, también podrán ser comercializados en los establecimientos antes mencionados siempre que se sitúen en locales separados del resto de los productos y se expendan en envases de contenido no superior a:

1. Un kilo para los formulados en polvo o granulados.

2. Un litro para los aerosoles.

3. Quinientos gramos o mililitros para el resto de los plaguicidas.

d) Queda prohibida la venta de plaguicidas de uso ganadero clasificados en las categorías de tóxicos y muy tóxicos donde se comercialicen medicamentos veterinarios.

e) Deberán conservar la documentación correspondiente de entrada y salida de cada tipo de producto al menos durante tres años.

Artículo 24°.—Exigencias de conservación.

Las entidades o agrupaciones ganaderas y los establecimientos comerciales detallistas autorizados para la dispensación de medicamentos veterinarios deberán garantizar la observancia de las condiciones generales y/o particulares de conservación de los citados medicamentos, especialmente el mantenimiento de la cadena de frío, mediante el procedimiento normalizado.

Artículo 25°.—Exigencias de los locales.

Los locales de las entidades o agrupaciones ganaderas y los establecimientos comerciales detallistas autorizados para la dispensación de medicamentos veterinarios deberán ajustarse a lo establecido en el artículo tercero de este Decreto.

Artículo 26°.—Exigencias de dispensación.

1. Las entidades o agrupaciones ganaderas y los establecimientos comerciales detallistas autorizados para la dispensación de medicamentos veterinarios, deberán dispensarlos en los envases originales intactos.

2. Las entidades o agrupaciones ganaderas y los establecimientos comerciales detallistas autorizados para la dispensación de medicamentos veterinarios podrán dispensar medicamentos veterinarios sometidos a prescripción veterinaria solamente contra la presentación de la correspondiente receta.

Artículo 27°.—Exigencias de registro.

1. Las entidades o agrupaciones ganaderas y los establecimientos comerciales detallistas autorizados para la dispensación de medicamentos veterinarios deberán llevar un registro de entrada y salida de medicamentos veterinarios en el que al menos se haga constar la fecha, la identificación precisa del medicamento veterinario, el número de lote de fabricación, la cantidad recibida y/o suministrada, el nombre y dirección del proveedor y/o destinatario y, cuando se trate de productos sometidos a prescripción veterinaria, nombre del veterinario que prescribió el medicamento y referencia a la receta veterinaria archivada.

2. En los mismos términos que los referidos en el párrafo anterior deberán llevar un libro registro de sustancias que contengan estupefacientes y psicótopos

Artículo 28°.—Exigencias de acreditación.

Las entidades o agrupaciones ganaderas y los establecimientos comerciales detallistas autorizados para la dispensación de medicamentos veterinarios, junto al libro registro mencionado en el artículo anterior, deberán conservar, al menos durante tres años, la siguiente documentación:

a) Las copias de las facturas o albaranes, selladas y fechadas, de los laboratorios, depósitos reguladores, almacenes mayoristas o minoristas de los que se provean.

b) Los originales de las recetas veterinarias, selladas y firmadas por el veterinario que las haya prescrito.

c) Los originales de las facturas o albaranes de los establecimientos a los que provea.

d) Los originales del justificante de la adquisición por parte del veterinario de los medicamentos para su botiquín. En dichos documentos deberá constar la identificación personal y de colegiación del profesional y su dirección, la denominación y cantidad de los medicamentos adquiridos, así como fecha y firma.

Artículo 29°.—Exigencias de suministro.

Las entidades o agrupaciones ganaderas y los establecimientos comerciales detallistas autorizados para la dispensación de medicamentos veterinarios, deberán suministrar a otros minoristas pequeñas cantidades cuando estén justificadas por la urgencia o imposibilidad de abastecerse oportunamente de un mayorista o laboratorio de fabricación.

Artículo 30°.—Exigencias de transporte.

Además del cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 7.2 del Real Decreto 109/1995 de 27 de enero, y su sujeción al resto de prohibiciones que establece el artículo 7 del citado Real Decreto, en el caso de que el ganadero solicite al centro de dispensación el traslado de medicamentos veterinarios que éste previamente le ha dispensado las entidades o agrupaciones ganaderas y los establecimientos comerciales detallistas autorizados para la dispensación de medicamentos veterinarios realizarán el transporte de los mismos de manera que se garanticen las condiciones generales y particulares de conservación, debiendo ir estos con la copia de la receta sellada y fechada por el centro dispensador y del albarán o factura de los productos.

Artículo 31°.—Exigencias de asistencia técnica.

1. Las entidades o agrupaciones ganaderas y los establecimientos comerciales detallistas autorizados para la dispensación de medicamentos veterinarios deben contar con un servicio farmacéutico responsable del cumplimiento de las obligaciones que el artículo 88 del precitado Real Decreto. 109/1995 encomienda a los técnicos farmacéuticos.

2. El técnico farmacéutico a cargo de cada establecimiento

podrá ser responsable de un máximo de seis establecimientos. En todo caso, deberá quedar asegurado el perfecto cumplimiento de sus funciones y responsabilidades.

3. El técnico farmacéutico deberá efectuar un protocolo de actuaciones en el que se expresen los establecimientos de los que es responsable. Los cambios de ubicación, el incremento o disminución del número de estos establecimientos supondrán para el técnico farmacéutico la obligación de realizar un nuevo protocolo de actuaciones. Dichos protocolos se presentarán a los establecimientos, y estos a su vez lo remitirán al correspondiente servicio provincial del Departamento de Agricultura y Medio Ambiente.

Si a la vista del protocolo presentado y/o de las inspecciones realizadas la autoridad competente determinara que el citado técnico no puede cumplir con sus compromisos, se comunicará a los establecimientos que se verán obligados reestructurar el servicio farmacéutico.

Artículo 32°.—Exigencias de control.

Los servicios correspondientes de la Administración de la Comunidad Autónoma de Aragón llevarán a cabo, al menos una vez al año, una inspección detallada de las entidades o agrupaciones ganaderas y los establecimientos comerciales detallistas autorizados para la dispensación de medicamentos veterinarios. En esta inspección se contrastará la lista de productos entrantes y salientes con las existencias presentes en ese momento, haciéndose constar en un acta cualquier diferencia comprobada.

Artículo 33°.—Otras exigencias de funcionamiento.

Las entidades o agrupaciones ganaderas y los establecimientos comerciales detallistas autorizados para la dispensación de medicamentos veterinarios, deberán cumplir lo dispuesto respecto a las exigencias de funcionamiento de las entidades de distribución en los apartados h), i) y j) del art. 13 del presente Decreto,

TITULO III AUTOVACUNAS

Artículo 34°.—Centros preparadores de autovacunas de uso veterinario.

1. Los centros preparadores de autovacunas de uso veterinario, para ejercer su actividad, deberán estar inscritos y contar con la previa autorización de sus locales e instalaciones de conformidad con lo previsto en el título primero de este Decreto,

2. Los centros preparadores de autovacunas de uso veterinario deberán cumplir las siguientes obligaciones:

a) Las establecidas por el Real Decreto 109/1995, en especial las recogidas en los artículos 8.12 y 39.

b) Cumplir los principios y directrices de prácticas correctas de fabricación de los medicamentos veterinarios, establecido en la Directiva 91/412/CEE de 23 de julio de 1991.

TITULO IV PIENSOS MEDICAMENTOSOS

Artículo 35°.—Autorización para la elaboración de piensos medicamentosos.

1. Los fabricantes de piensos, previamente inscritos en el Registro de Industrias Agrarias, para poder elaborar piensos medicamentosos deberán disponer de la autorización del Departamento de Agricultura y Medio Ambiente de acuerdo con lo previsto en el título primero de este Decreto.

2. Junto a la solicitud, y además de la documentación que se señala en el artículo 4, punto 3, deberán remitir la siguiente documentación:

- a) Certificado de inscripción en el Registro de Industrias Agrarias
- b) Copia del nombramiento del personal técnico que posea conocimientos y cualificación suficientes en lo relativo a la técnica de mezclas, con la firma de ambas partes; así como documentación acreditativo de la cualificación del mismo.
- c) Justificante de disponer de instalaciones de laboratorio:
 - 1. Si son propias:
 - a) Autorización del órgano competente de la comunidad autónoma.
 - b) Copia del nombramiento del técnico competente titulado responsable de los análisis, con la firma de ambas partes.
 - c) Acreditación de que se encuentra colegiado el técnico responsable.
 - 2. Si son concertadas:
 - a) Copia del contrato con el laboratorio homologado.
 - b) Autorización administrativa de dicho laboratorio.

Artículo 36°.—Condiciones de las unidades de elaboración de piensos medicamentosos.

- 1. Los piensos medicamentosos serán producidos únicamente en las condiciones establecidas en el apartado I del artículo 6 del Real Decreto 157/1995, de 3 de febrero.
- 2. A cada lote de fabricación se le practicarán los correspondientes análisis de conformidad con lo exigido en el artículo 7 del referido Real Decreto, debiendo guardarse muestras de los lotes, debidamente precintadas y conservadas, en cantidad suficiente para poder realizar posibles análisis oficiales durante el tiempo de validez del mismo.
- 3. Los análisis se harán siguiendo los métodos oficiales establecidos al respecto. Cuando no existan, y hasta que no sean aprobados, podrán ser utilizados los establecidos en las normas nacionales vigentes o aquellos métodos internacionales de reconocida solvencia.

Artículo 37°.—Registros de las entidades elaboradoras de piensos medicamentosos.

- 1. Las entidades elaboradoras de piensos medicamentosos deberán tener un libro de registro en el que anotarán diariamente los siguientes datos:
 - a) La entrada de premezclas medicamentosas y/o productos intermedios que incluirá:
 - La fecha.
 - La identificación precisa de las premezclas y/o productos intermedios especificando el número de registro de autorización.
 - El número de lote de fabricación y la fecha de caducidad.
 - Las cantidades recibidas.
 - El nombre y dirección del proveedor.
- Las premezclas medicamentosas y productos intermedios usados cada día, especificando su naturaleza y cantidad.
- c) Los piensos medicamentosos que haya en almacén.
- d) Los piensos medicamentosos a los que haya dado salida, que incluirá:
 - La fecha.
 - La identificación precisa del pienso medicamentoso.
 - El número del lote de fabricación y la fecha de caducidad.
 - Las cantidades suministradas.
 - La identificación y localización precisa del peticionario.
 - En el caso de que el peticionario sea un ganadero, se recogerá el nombre y dirección del veterinario que efectuó la prescripción y referencia a la receta archivada.
- 2. Adjunto al registro expresado en el punto anterior, deberán conservar al menos durante 3 años la siguiente documentación:
 - Copia de las facturas o albaranes de las premezclas medicamentosas, fechadas y selladas por las entidades sumi-

nistradoras, así como las copias de las facturas o albaranes de los piensos medicamentosos que hayan vendido.

Original de la receta veterinaria de piensos medicamentosos y, en su caso la copia del certificado de acompañamiento de piensos medicamentosos destinados a intercambios comerciales.

e) Los resultados de los análisis exigidos en el artículo 36 del presente Decreto.

Artículo 38°.—Obligaciones de las entidades elaboradoras de piensos medicamentosos.

Las entidades elaboradoras de piensos medicamentosos deberán cumplir, además de lo establecido en la normativa estatal al respecto, las siguientes obligaciones:

- a) Tener una zona diferenciada para el almacenamiento de piensos medicamentosos caducados, devueltos o en mal estado, en la que se adoptarán las medidas necesarias para evitar la contaminación ambiental en la eliminación de los piensos y sus envases y embalajes.
- b) Comunicar a la autoridad competente cualquier hecho que conozcan que pueda manifestar consumo indebido de piensos medicamentosos o desvío al tráfico ilícito de sustancias no autorizadas como premezclas medicamentosas y/o productos intermedios
- c) Cumplir las condiciones de envasado, etiquetado, prospectos e información y publicidad establecidas en la legislación correspondiente.
- d) Dirigirse al Departamento de Agricultura y Medio Ambiente para:
 - 1. Solicitar traslados y modificaciones en los locales o maquinaria siguiendo los mismos trámites exigidos para solicitar la autorización de puesta en marcha de la actividad.
 - 2. Informar de los cambios habidos en el personal técnico adjuntando la documentación correspondiente.

TITULO V

PRESCRIPCIÓN, APLICACIÓN Y USO DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Artículo 39°.—Prescripción veterinaria.

- 1. Los veterinarios legalmente habilitados para el ejercicio clínico prescribirán mediante receta, firmada y sellada por los mismos.
- 2. La receta para la prescripción de los medicamentos veterinarios constará, al menos, de una parte original destinada al centro dispensador y de dos copias: una destinada al propietario o responsable de los animales y la otra para el veterinario que efectúa la prescripción. En todo caso, selladas y fechadas por el centro dispensador.
- 3. La receta de medicamentos veterinarios, la de piensos medicamentosos y la de estupefacientes y psicótrpos se ajustarán a las condiciones particulares que la legislación estatal específica determine. Cuando el veterinario haga uso de su propio botiquín suministrando medicamentos del mismo al propietario o responsable de los animales anotará en el espacio destinado a identificación del centro dispensador la expresión «Botiquín Veterinario».
- 4. El tratamiento objeto de la medicación prescrita en la receta no podrá tener una duración superior a un mes.
- 5. Aquellos medicamentos veterinarios que el veterinario prescriptor identifique en receta por una denominación genérica podrán sustituirse por otro autorizado bajo la misma denominación, anotándose la incidencia al dorso en la receta.
- 6. La dispensación de los medicamentos veterinarios y los piensos medicamentosos, que estén sometidos a tal exigencia, de conformidad con la legislación vigente, exigirá la presentación de la correspondiente receta.

Artículo 40°.—Botiquín veterinario.

1. El veterinario en ejercicio clínico está autorizado para la adquisición de medicamentos veterinarios en oficinas de farmacia y establecimientos comerciales detallistas y para la posterior dispensación de los mismos al propietario o responsable de los animales, siempre que ello no implique una actividad comercial aislada, sino que se realice en el marco del correspondiente acto clínico y concurra alguna de las siguientes circunstancias:

- a) Se trata de animales bajo su cuidado directo.
- b) Casos de urgencia, la cual será determinada por el veterinario.
- c) En los casos de clínica rural, por razones de lejanía de los establecimientos de suministros.
- d) Cuando por imposición legal la aplicación tenga que efectuarse personalmente por el veterinario o bajo su directa dirección y control.

2. La adquisición por el veterinario de tales medicamentos requiere la entrega en el centro de dispensación de un justificante de aquélla, en el que figure la identificación personal y de colegiación profesional, los datos referidos a la denominación y la cantidad de medicamentos adquiridos con fecha y firma.

3. En todo caso, cuando el veterinario hace uso del propio botiquín queda obligado a:

- a) No suministrar ningún medicamento veterinario a los propietarios o responsables de los animales tratados, salvo las cantidades mínimas necesarias para concluir el tratamiento de urgencia.
- b) Extender la receta con destino al propietario o encargado de los animales, siempre como justificante del acto clínico y en el caso de los animales productores de alimentos para el consumo humano, además, para que el destinatario se responsabilice frente a las exigencias sobre tiempo de espera.

Artículo 41°.—Obligaciones de los propietarios, responsables y tenedores de los animales.

1. Para evitar la presencia de residuos no aceptables 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 en cada tratamiento.

2. El incumplimiento de los tiempos de espera dará lugar a la inmovilización cautelar de los animales.

3. Durante el tratamiento y el tiempo de espera, los animales no podrán sacrificarse con destino al consumo humano salvo que siendo aptos para dicho consumo su sacrificio sea debidamente justificado por un veterinario. En la Guía de Origen y Sanidad Pecuaria se indicará que los animales han sido tratados y la sustancia con la que fueron tratados. En el matadero se tomarán las muestras que corresponda y sólo si dichos análisis aseguran la inexistencia de residuos o que éstos no superan el límite máximo de residuos autorizado, los productos derivados de esos animales podrán ser destinados al consumo humano.

4. En el supuesto de que el resultado de los análisis revelase la presencia de residuos no autorizados las canales serán destruidas, no dando lugar a indemnización para el ganadero.

5. En caso de transmisión de los animales antes de que concluya el tiempo de espera, el transmitente deberá otorgar una copia de la receta o recetas al adquirente, siendo responsabilidad del adquirente completar el tiempo de espera.

6. Los propietarios, responsables y tenedores de los animales están obligados a la puesta en práctica de las medidas preventivas de la contaminación ambiental en la eliminación de restos de tratamientos, medicamentos y/o piensos medicamentosos y sus envases, recipientes y/o embalajes.

7. Los propietarios, responsables y tenedores de los animales están igualmente obligados a guardar la copia de las recetas de medicamentos veterinarios y piensos medicamentosos durante al menos seis meses.

TITULO VI REGISTROS DOCUMENTALES

Artículo 42°.—De los Registros Documentales.

1.—Los registros a que se hace referencia en este Decreto se llevarán en libros debidamente autorizados por el Departamento de Agricultura y Medio Ambiente, con páginas numeradas, actualizados y sin enmiendas ni tachaduras.

No obstante, cuando el interesado utilice sistemas informáticos las anotaciones deberán imprimirse al menos una vez al mes siendo firmadas por el técnico correspondiente. Dichas anotaciones se presentarán anualmente ante el órgano competente de la Comunidad Autónoma para su pertinente autorización.

2. Todos los registros mencionados en el presente Decreto junto con los oportunos comprobantes deberán conservarse y estar a disposición de los servicios de inspección de la Administración de la Comunidad Autónoma durante al menos 3 años.

TITULO VII VIGILANCIA Y REGIMEN SANCIONADOR

Artículo 43°.—Inspecciones y medidas cautelares.

Las inspecciones y las medidas cautelares se ajustarán a lo establecido en este Decreto y a lo dispuesto en el Real Decreto 109/1995 de 27 de enero y el Real Decreto 157/1995 de 3 de febrero.

Artículo 44°.—Infracciones y sanciones.

1. El incumplimiento de lo dispuesto en este Decreto y demás infracciones en materia de medicamentos veterinarios y piensos medicamentosos se calificarán y sancionarán de conformidad con lo dispuesto por la Ley 25/1990 de 20 de diciembre, del Medicamento, el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, el Real Decreto 157/1995, de 3 de febrero, y en las demás disposiciones aplicables en la materia.

DISPOSICION TRANSITORIA

Los establecimientos de dispensación, los almacenes de distribución de medicamentos de uso veterinario, los laboratorios de fabricación de autovacunas, así como las fábricas de piensos medicamentosos y los almacenes de distribución de los mismos autorizados conforme a la normativa anterior disponen de un plazo de seis meses, contados desde la entrada en vigor de este Decreto para adaptarse a lo dispuesto en el mismo y presentar solicitud de convalidación e inscripción en el Registro.

DISPOSICION DEROGATORIA

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en el presente Decreto.

DISPOSICIONES FINALES

Primera: Se faculta a los Consejeros de Agricultura y Medio Ambiente y de Sanidad, Bienestar Social y Trabajo para, en el ámbito de sus respectivas competencias, dictar las disposiciones que sean precisas para el desarrollo del presente Decreto.

Segunda: El presente Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial de Aragón».

Zaragoza, 9 de diciembre de 1998.

**El Presidente de la Diputación General,
SANTIAGO LANZUELA MARINA**

**El Consejero de Agricultura
y Medio Ambiente,
JOSE MANUEL LASA DOLHAGARAY**

**El Consejero de Sanidad, Bienestar Social
y Trabajo,
FERNANDO LABENA GALLIZO**