

I. Disposiciones generales

COMUNITAT VALENCIANA

39 *LEY 13/2007, de 22 de noviembre, de medicamentos veterinarios.*

Sea notorio y manifiesto a todos los ciudadanos que Les Corts han aprobado y yo, de acuerdo con lo establecido por la Constitución y el Estatuto de Autonomía, en nombre del Rey, promulgo la siguiente Ley:

PREÁMBULO

Las directivas europeas prefiguran las normas del Derecho español. En materia de medicamentos veterinarios, el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, incorporó a nuestro ordenamiento jurídico la Directiva 81/851/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, modificada por la Directiva 1990/676/CEE, del Consejo de 13 de diciembre. Igualmente se traspuso y se adecuó la normativa española a la Directiva 91/412/CEE, de la Comisión, de 23 de julio, por la que se establecían los principios y directrices de las prácticas correctoras de fabricación de medicamentos veterinarios, 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, derogada por la Directiva 1993/41/CEE, del Consejo, de 14 de junio, 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 colaboración. Recientemente, la Directiva 2004/28/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, que modifica la Directiva 2001/82/CEE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios.

Pues bien, a los medicamentos veterinarios les son de aplicación las distintas normas del Estado que en el ejercicio de sus competencias, básicas en materia de sanidad y exclusivas sobre legislación de productos farmacéuticos –artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española–, ha venido promulgando en materia de control de medicamentos con objeto de garantizar el uso de los mismos para proteger la salud. Así, la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, viene a constituir la normativa básica del Estado en materia de medicamentos veterinarios.

Además, en los últimos años el Estado ha aprobado diversas normas en materia de medicamentos veterinarios, que debe tener reflejo en la regulación relativa a la comercialización, prescripción y utilización de los medica-

mentos veterinarios, en especial la Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal, así como, en materia organizativa, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, que se completa con la Ley de Sanidad Animal de 2003. Normas legales y reglamentarias por las que el Estado, en el ejercicio de sus competencias exclusivas y básicas, viene a regular la fabricación, comercialización, información, publicidad, importación y exportación, almacenamiento, prescripción, dispensación, autorizaciones y registro de medicamentos de uso animal, sustancias, excipientes y materiales utilizados para su fabricación, preparación y envasado. Asimismo, en la Comunitat Valenciana se publicó la Ley 6/2003, de 4 de marzo, de la Generalitat, de Ganadería de la Comunitat Valenciana, la cual en su capítulo III del título IV, dedicado a los medicamentos veterinarios y otros productos zoonosanitarios, establece que las competencias de la Generalitat en lo relativo a la utilización de los medicamentos veterinarios, medicamentos homeopáticos veterinarios y piensos medicamentosos en las explotaciones ganaderas corresponderán a la conselleria competente en materia de sanidad animal. Con ello no se puede entender que la presente Ley, que tiene por objeto la regulación de la distribución, dispensación, uso racional de medicamentos veterinarios e investigación en animales domésticos, invada competencias estatales en materia de sanidad interior o legislación sobre productos farmacéuticos estricto sensu, pues como ha venido entendiendo el Tribunal Constitucional, así en la Sentencia 152/2003, de 17 de julio, esas actividades se incardinan en la materia de «ordenación farmacéutica», diferente de la de «productos farmacéuticos», siendo la competencia autonómica en aquella materia de desarrollo legislativo y ejecución de la legislación del Estado, por lo que la regulación de la misma no corresponde exclusivamente al Estado, sino tan sólo en lo que constituyen normas básicas en materia de sanidad interior.

La presente ley tiene, por tanto, su habilitación directa en el mismo bloque de constitucionalidad, pieza fundamental en el ordenamiento jurídico español para determinar la correcta distribución de competencias entre el Estado y las Comunidades Autónomas. Así, el Estatuto de Autonomía de la Comunitat Valenciana aprobado por Ley Orgánica 5/1982, de 1 de julio, reconoce en su artículo 31.1.19 competencia exclusiva a la Generalitat en la ordenación farmacéutica –sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 149.1.16 de la Constitución Española, que recoge la competencia exclusiva del Estado en materia de sanidad exterior, bases y coordinación general de la sanidad, así como legislación sobre productos farmacéuticos–, y en su artículo 38.1 el desarrollo legislativo y ejecución de la legislación del Estado en lo relativo a la sanidad interior. El nuevo Estatut d'Autonomia, aprobado por Ley Orgánica 1/2006, de 10 de abril, de modificación de Ley Orgánica 5/1982, de 1 de julio, no altera en nada el reparto competencial en esta materia, recogido en los artículos 49.1.19 y 54 del mismo. Por otra parte, el Real Decreto

851/1999, de 21 de mayo, sobre traspaso de funciones y servicios de la Administración del Estado, concede a la Generalitat la ejecución de la legislación sobre productos farmacéuticos. En el ejercicio de dichas competencias exclusivas y de desarrollo, la Generalitat ha promulgado la Ley 6/1998, de 22 de junio, de Ordenación Farmacéutica de la Comunitat Valenciana, que en su artículo 51 regula la «atención farmacéutica veterinaria». Dicha norma legal ha sido parcialmente desarrollada por el Decreto 188/2001, de 27 de noviembre, del Consell, que regula el procedimiento de autorización y registro de centros de distribución y dispensación de medicamentos de uso veterinario, y por la Orden de 23 de enero de 2001, de la Conselleria de Sanidad, por la que se establece el modelo de receta veterinaria y su utilización en la Comunitat Valenciana.

No obstante lo anterior, la legislación española y la de las Comunidades Autónomas se han de adecuar en materia de medicamentos veterinarios a lo establecido en las Directivas de la Unión Europea. Evidentemente, estamos hoy en pleno proceso de adaptación de la sanidad animal y de la salud pública en su vertiente de seguridad alimentaria a la realidad europea.

La ley parte del reconocimiento de las amplias competencias que en materia de medicamentos veterinarios tiene la Comunitat Valenciana. La Generalitat tiene competencias exclusivas en el campo de distribución, dispensación, investigación en animales de compañía y en general en materia de uso racional de medicamentos veterinarios. Evidentemente, para facilitar la distribución de los medicamentos de uso animal desde los laboratorios fabricantes o entidades importadoras a los establecimientos legalmente autorizados para la dispensación, en general se utiliza la mediación de los almacenes mayoristas de distribución. Estos para ser autorizados por la administración sanitaria de la Comunitat Valenciana deberán cumplir con los requisitos que exige el capítulo II de la ley y, en especial, deben disponer de un farmacéutico que será responsable de las actividades técnico-sanitarias que realicen.

Por otra parte, será preceptiva la prescripción veterinaria para la dispensación de medicamentos veterinarios sometidos a tal exigencia en su autorización de comercialización, los que establezca la legislación estatal así como aquéllos a los que se refiere el capítulo III. Como novedad, este capítulo viene a regular la receta veterinaria para animales de compañía y la receta electrónica que deberá estar basada en un certificado reconocido y generado mediante un dispositivo seguro de creación de firma electrónica, de conformidad con lo establecido Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de Firma Electrónica.

La dispensación de medicamentos veterinarios se regula en el capítulo IV, debiendo ser realizada por establecimientos legalmente autorizados por la conselleria competente en materia de sanidad. Y serán: oficinas de farmacia, establecimientos comerciales detallistas, entidades ganaderas para el uso exclusivo de sus miembros y botiquines para casos de urgencia y lejanía y en las condiciones que figuran en la ley. No obstante, las oficinas de farmacia legalmente establecidas serán las únicas autorizadas para la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales. También los veterinarios, las clínicas y hospitales veterinarios podrán disponer de un botiquín o depósito de medicamentos sin que ello implique actividad comercial alguna, cumpliendo para ello con las previsiones y requisitos establecidos en la ley. De entre las medidas que para el uso racional de estos medicamentos contempla el capítulo V, destacar los supuestos de prescripción excepcional por vacío terapéutico, la posibilidad de sustitución de medicamentos en la dispensación, en ambos casos se contemplarán las garantías y cautelas que fija la ley. Los establecimientos autorizados e implicados en la distribución y dispensación de medicamentos

deberán informar a la Administración sanitaria para ésta poder conocer puntualmente la trazabilidad de los medicamentos veterinarios en el territorio de la Comunitat Valenciana. Con el mismo objetivo, la conselleria competente en materia de sanidad podrá elaborar programas para el fomento de la investigación en medicamentos veterinarios, la educación de los propietarios o responsables de animales, la formación profesional de los técnicos implicados, así como articular los instrumentos necesarios para la colaboración y coordinación efectiva con otras administraciones públicas, con otras consellerias de la Generalitat, o con los establecimientos autorizados implicados en la comercialización, uso y tratamiento de los medicamentos veterinarios cara a adoptar medidas de uso racional.

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Ámbito.*

1. La presente ley tiene por objeto regular, en el ámbito de las competencias de la Generalitat, la distribución, dispensación, control oficial y uso racional de los medicamentos veterinarios dentro del territorio de la Comunitat Valenciana.

2. Los servicios derivados de la aplicación de esta ley se prestarán con sujeción a la normativa estatal, a lo establecido en la presente ley y normas reglamentarias de desarrollo, a través de los siguientes establecimientos:

- Almacenes de distribución autorizados.
- Oficinas de farmacia.
- Establecimientos comerciales detallistas.
- Entidades o agrupaciones ganaderas.
- Botiquines.

3. A los efectos de la presente Ley, tendrán la consideración legal de medicamentos veterinarios todos aquellos reconocidos como tales en la legislación del Estado.

4. Con objeto de garantizar la calidad de los medicamentos y en los términos que se establezcan reglamentariamente, la conselleria competente en materia de sanidad realizará controles periódicos de la calidad de los medicamentos veterinarios existentes en el mercado, de las materias primas y de los productos intermedios, así como del material de envasado y de las condiciones de conservación, transporte y venta.

Artículo 2. *Régimen autorizador.*

1. Están sujetos a régimen autorizador por parte de la conselleria competente en materia de sanidad la distribución y dispensación, así como la posesión o tenencia con fines comerciales y/o profesionales, de medicamentos veterinarios.

2. Se prohíbe la elaboración, fabricación, importación, exportación, distribución, comercialización, prescripción y dispensación de productos, preparados, sustancias o combinaciones de las mismas, que se presenten como medicamentos sin estar legalmente reconocidos como tales, de conformidad con lo establecido en el artículo 4.1 de la Ley 29/2006, de 26 de julio.

3. Deberán inscribirse de oficio en el Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Sanitarios de Atención Farmacéutica de la Comunitat Valenciana tanto las autorizaciones como las modificaciones de los establecimientos de distribución y dispensación de medicamentos veterinarios.

CAPÍTULO II

Distribución

Artículo 3. *Autorización de almacenes mayoristas de distribución.*

1. Los almacenes mayoristas de distribución debidamente autorizados serán los encargados de la distribución de medicamentos veterinarios a los establecimientos de dispensación legalmente autorizados.

2. A los efectos del presente capítulo, la distribución o venta al por mayor incluirá tanto la venta como la compra de medicamentos veterinarios en el territorio de la Comunitat Valenciana, a excepción de:

- a) El suministro por el fabricante de medicamentos veterinarios fabricados por el mismo.
- b) La venta al por menor de medicamentos veterinarios por personas autorizadas.
- c) El suministro de pequeñas cantidades de medicamentos veterinarios de un establecimiento comercial detallista a otro.

3. Los almacenes mayoristas de distribución de medicamentos veterinarios, para ser autorizados, deberán reunir, al menos, los siguientes requisitos:

- a) Dispondrán de locales e instalaciones con equipos acondicionados para el almacenamiento, conservación y manipulación de estos productos, estando dotados de los medios frigoríficos adecuados y con dispositivos que garanticen el correcto funcionamiento de éstos.
- b) Contarán con un director técnico farmacéutico responsable del cumplimiento de las obligaciones que determina el artículo 5 de la presente ley.

4. La solicitud de autorización deberá dirigirse a la conselleria competente en materia de sanidad, que deberá dictar y notificar resolución en el plazo de seis meses desde la fecha de entrada de la solicitud en el registro del órgano competente.

5. Será precisa autorización expresa en los casos de modificación de locales o instalaciones que afecten sustancialmente a los requisitos exigidos legal y reglamentariamente para la autorización de estos establecimientos, y bastará la mera notificación a la conselleria competente en materia de sanidad en los supuestos de cambio de titularidad del almacén.

Artículo 4. *Funcionamiento de los almacenes mayoristas de distribución.*

1. Los almacenes mayoristas de distribución estarán obligados a lo establecido en la normativa estatal y, en particular, a:

- a) Garantizar la calidad y las condiciones generales y particulares de la conservación de los medicamentos, especialmente el mantenimiento de la cadena de frío, en todas las fases de la distribución mediante procedimientos normalizados, con sus oportunos registros.
- b) Asegurar la identidad de los medicamentos, conservando una documentación detallada de las transacciones comerciales, debiendo quedar indicada la fecha, identificación precisa del medicamento, número de lote de fabricación y fecha de caducidad, cantidad recibida o suministrada, y nombre y dirección del proveedor o del destinatario.
- c) Disponer en exclusiva de un director técnico farmacéutico por cada almacén, cuya presencia y actuación es indispensable durante el horario de funcionamiento del mismo.
- d) Garantizar la distribución del medicamento en todas sus fases, debiendo suministrar sólo a otros esta-

blecimientos de distribución autorizados y a los establecimientos legalmente autorizados para su dispensación.

e) Llevar a cabo, al menos una vez al año, una autoinspección detallada en la que se deberá contrastar la lista de productos entrantes y salientes con las existencias en ese momento, y se registrará en un informe cualquier diferencia comprobada, analizando las causas e indicando las acciones correctoras. Estos registros deberán estar a disposición de la Administración de la Generalitat, con fines de inspección, por un periodo de cinco años.

f) Disponer de un Plan de Emergencia que asegure cualquier medida de retirada de medicamentos del mercado ordenada por las autoridades competentes.

2. Los almacenes mayoristas de distribución legalmente autorizados deberán contar con un surtido suficiente de medicamentos veterinarios para garantizar su suministro a los establecimientos de dispensación a los que habitualmente abastecen. Es por ello que, con la finalidad de garantizar la continuidad en el suministro, estos establecimientos deberán disponer en todo momento de los medicamentos y productos incluidos en el listado de existencias mínimas que a tal efecto podrá elaborar la conselleria competente en materia de sanidad.

Artículo 5. *El director técnico farmacéutico.*

1. Los almacenes mayoristas de distribución de medicamentos veterinarios contarán con un director técnico farmacéutico por instalación, que será responsable de las actividades técnico-sanitarias que realicen, siendo funciones propias del mismo:

- a) Garantizar el cumplimiento de las disposiciones sanitarias que afectan a los almacenes de distribución y a sus operaciones.
- b) Verificar las condiciones sanitarias del transporte de entrada y salida de medicamentos veterinarios.
- c) Garantizar que el almacenamiento de los medicamentos se efectúa en las debidas condiciones, así como la legitimidad de su origen.
- d) Supervisar el cumplimiento de la legislación específica de estupefacientes y psicotrópicos y exigir la adopción de las medidas adecuadas.
- e) Respalda y asistir a los distintos controles e inspecciones a que están obligados los establecimientos, así como emitir informes sobre ellos.

2. El nombramiento del director técnico farmacéutico exigirá la toma de posesión del mismo ante la conselleria competente en materia de sanidad en los términos que se determinen reglamentariamente, debiendo remitirse toda la documentación que al efecto se requiera. Cuando los almacenes mayoristas de distribución sean además entidades importadoras, deberá estarse a lo dispuesto, en su caso, en la legislación estatal.

3. En caso de sustitución imprevista del director técnico farmacéutico, la conselleria competente en materia de sanidad deberá ser informada de inmediato, indicándose el nombre del sustituto que actuará con carácter provisional hasta que sea nombrado un nuevo director técnico farmacéutico.

4. El cargo de director técnico farmacéutico será incompatible con cualquier actividad de carácter sanitario que implique un interés directo o implícito con la fabricación o dispensación de medicamentos o que vaya en detrimento del cumplimiento de sus funciones.

CAPÍTULO III

Receta veterinaria**Artículo 6. Prescripción obligatoria.**

Con objeto de proteger la salud humana y la sanidad animal, sin perjuicio de lo que puedan establecer las normas comunitarias o la legislación del Estado en esta materia, será preceptiva la prescripción veterinaria para la dispensación de medicamentos sometidos a tal exigencia en su Autorización de Comercialización y, en todo caso, los que establezca la legislación estatal vigente.

Artículo 7. Receta veterinaria para animales de producción, incluidos los de peletería.

1. La receta veterinaria será el documento normalizado por el cual los veterinarios legalmente capacitados prescriben los medicamentos veterinarios necesarios para el tratamiento de un animal o grupo de animales, y para su necesaria dispensación por el farmacéutico o bajo su control efectivo por los establecimientos autorizados para ello.

2. La receta constará de una parte original, destinada al centro dispensador, y dos copias: una que retendrá el veterinario que efectúe la prescripción, y otra destinada al titular de la explotación o al responsable de los animales.

3. Los impresos y talonarios de recetas se confeccionarán con materiales que impidan o dificulten su falsificación, debiendo estar seriados y numerados ajustándose a las exigencias establecidas en la presente ley y normativa de desarrollo. La conselleria competente en materia de sanidad asignará serie y número para su edición.

4. Para que la receta sea válida a los efectos de dispensación deberán consignarse los datos que se establezcan reglamentariamente.

5. La medicación prescrita en cada receta podrá referirse a un animal o grupo de animales siempre que éstos pertenezcan a una misma explotación ganadera. Cada receta contemplará un único medicamento. En todo caso, la medicación prescrita en cada receta será siempre en la cantidad mínima necesaria para el tratamiento o terapia de que se trate.

6. Las oficinas de farmacia, los establecimientos comerciales minoristas, las entidades o agrupaciones ganaderas, al dispensar un medicamento veterinario estarán obligados a emitir un recibo en el que se haga constar el nombre del medicamento, y su precio de venta al público.

Artículo 8. Medicamentos veterinarios para otros animales.

1. Los medicamentos veterinarios destinados a otros animales distintos de los de producción, incluidos los de peletería, que requieran prescripción veterinaria, deberán dispensarse en los establecimientos autorizados a los que se refiere el capítulo IV de la presente ley, siendo obligatoria la correspondiente receta veterinaria, que deberá cumplir con los requisitos que se establezcan reglamentariamente.

2. Por el contrario, aquellos medicamentos veterinarios destinados a animales de terrario, pájaros domiciliarios, peces de acuario y pequeños roedores, que no requieran prescripción veterinaria, podrán dispensarse en establecimientos o puntos de venta distintos a los previstos en el capítulo IV de la ley, siempre que dichos establecimientos cumplan con las exigencias de almacenaje, conservación y control documental que se determinen reglamentariamente, y que en la presentación comercial

de tales preparados se haga constar que exclusivamente están destinados a tales especies.

3. A tal efecto, las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la actividad de comercialización a que se refiere el párrafo anterior, deberán comunicarlo previamente a la conselleria competente en materia de sanidad en los términos que se señalen reglamentariamente.

4. No obstante lo anterior, queda prohibida la venta ambulante de medicamentos o productos sanitarios para toda especie de animales, la venta domiciliaria o la venta a través de máquinas dispensadoras diseñadas al efecto, así como la venta por Internet o procedimientos telemáticos indirectos de aquellos medicamentos y productos sanitarios sujetos a prescripción.

Artículo 9. Fórmulas magistrales y autovacunas.

1. Para elaborar una fórmula magistral o preparado oficial, se extenderá en modelo formalizado de receta; además de la información referida en el artículo 7.3 de la ley, el veterinario precisará:

- La composición cuantitativa y cualitativa.
- El proceso morboso que se pretende tratar y la especie animal a que se destina.
- La cantidad que se tenga que elaborar.

2. Para la elaboración de autovacunas se requerirá información similar, debiéndose hacer constar en la receta la identificación de la explotación en la que se haya aislado el microorganismo y cepa a partir de la cual se vaya a elaborar la autovacuna, siendo esos los animales en que se administre la misma.

Artículo 10. Receta electrónica.

1. Para la prescripción de medicamentos veterinarios se podrá utilizar la «receta electrónica», que deberá estar basada en un certificado reconocido y generado mediante un dispositivo seguro de creación de firma electrónica, de conformidad con lo establecido en la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de Firma Electrónica.

2. A los efectos de esta ley, se entenderá por «receta electrónica» el documento expedido y firmado electrónicamente por veterinario legalmente capacitado en el ejercicio de sus funciones. La «receta electrónica» tendrá el mismo valor y eficacia jurídica que la receta normalizada, debiéndose consignar para ello todos los datos que se exigen para ésta.

3. El establecimiento dispensador del medicamento, el veterinario que lo prescriba y el ganadero que lo utilice estarán obligados a almacenar y conservar el documento electrónico adoptando las medidas de seguridad que exija la legislación en materia de protección de datos y medidas de seguridad de ficheros automatizados, durante el periodo de tiempo que fija la presente ley.

Artículo 11. Medidas de control.

1. El veterinario que prescriba conservará copia de las recetas extendidas durante cinco años. Las recetas originales y las hojas de pedido deberán quedar en el centro dispensador o suministrador como aval del acto, serán inscritas en el registro correspondiente y conservadas durante cinco años. La copia del propietario o responsable de los animales tendrá que ser presentada en el establecimiento dispensador para su sellado y fechado, y será conservada por aquél hasta pasados cinco años desde la finalización del tratamiento y el tiempo de espera que figura en la misma.

2. En los casos en que un veterinario, hospital o clínica veterinaria adquiera medicamentos para su botiquín o para el ejercicio de su actividad profesional, en estable-

cimientos de dispensación autorizados, deberá conservar el documento preceptivo que acredite los mismos así como los datos de identificación profesional. Reglamentariamente se fijará el modelo a cumplimentar para la adquisición de medicamentos veterinarios en tales casos.

3. Los registros y documentos relacionados con la prescripción de medicamentos veterinarios estarán a disposición de la autoridad sanitaria competente.

4. La duración del tratamiento prescrito no superará un mes, o tres meses cuando se trate de enfermedades crónicas o de tratamientos profilácticos siempre que en este último caso no se contemple el uso de medicamentos que contengan sustancias estupefacientes o psicótropas, antimicrobianos, gases medicinales, fórmulas magistrales, preparados oficinales, autovacunas ni medicamentos incluidos en la normativa básica estatal vigente por la que se prohíbe utilizar determinadas sustancias de hormonal y tiroestático y sustancias beta-agonistas de uso en la cría de ganado.

5. Para los supuestos de transferencia de animales antes de concluir los periodos previstos en el artículo anterior, se efectuará también el de la correspondiente receta. Si se tratase de distintas transferencias, se deberá proveer a cada uno de los destinatarios de una copia de la prescripción.

6. El sacrificio de animales durante el tratamiento y tiempo de espera deberá efectuarse de acuerdo con la legislación vigente en la materia.

7. Los medicamentos que queden en las granjas, en sus envases originales intactos, una vez finalizado un tratamiento que hubiese sido legalmente prescrito, podrán ser objeto de una nueva prescripción, por decisión facultativa, dejando constancia del hecho en la receta veterinaria correspondiente.

CAPÍTULO IV

Dispensación y depósito de medicamentos veterinarios

Artículo 12. *Oficinas de farmacia.*

1. Sólo las oficinas de farmacia legalmente establecidas están autorizadas para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales y de preparados o fórmulas oficinales cuyo destino será el animal o explotación ganadera que figure en la correspondiente prescripción veterinaria. La presencia de estos medicamentos en otros establecimientos de dispensación estará prohibida.

2. Sin perjuicio de la normativa especial que las regula, las oficinas de farmacia que dispensen medicamentos veterinarios estarán obligadas:

a) Reseñar en el libro recetario aquellos medicamentos de uso humano que sean objeto de una prescripción veterinaria excepcional.

b) Garantizar una adecuada identificación de los medicamentos veterinarios, claramente diferenciados de los de uso humano.

3. La dispensación de los medicamentos veterinarios se realizará en los envases originales intactos, salvo que las presentaciones autorizadas del medicamento permitan una dispensación fraccionada.

4. Serán funciones propias de los farmacéuticos las previstas por la Ley 6/1998, de 22 de junio, de Ordenación Farmacéutica de la Comunitat Valenciana, en lo referente a medicamentos veterinarios y, en especial, las previstas en el artículo 15.1 de la presente ley.

Artículo 13. *Establecimientos comerciales detallistas.*

1. Los establecimientos comerciales detallistas para poder dispensar medicamentos veterinarios deberán contar con autorización expresa de la conselleria competente en materia de sanidad. Para ello deberán cumplir los siguientes requisitos:

a) Contar con servicio farmacéutico, que estará bajo la responsabilidad directa de un farmacéutico. El farmacéutico podrá ser responsable de más de un servicio farmacéutico, con un máximo de cinco establecimientos, en las condiciones que se determinen reglamentariamente.

b) Disponer de locales preparados y acondicionados para el correcto almacenaje de los medicamentos, con medios para garantizar la conservación y manipulación de los mismos, mediante los correspondientes dispositivos de control, en especial se garantizará el mantenimiento de la cadena de frío en todas las fases de la dispensación, mediante procedimientos normalizados para los medicamentos que lo precisen. Deberá mantenerse una adecuada separación física entre la zona de dispensación de medicamentos veterinarios y la de venta de otros productos agrícolas y ganaderos.

c) Estar identificados con la leyenda «productos zosanitarios».

d) Controlar periódicamente las caducidades, no pudiendo coexistir almacenadas especialidades de venta junto a las caducadas.

e) Dispensar medicamentos veterinarios sometidos a dispensación con receta, solamente contra la presentación de la misma.

2. Cuando los establecimientos comerciales detallistas suministren medicamentos veterinarios a otros establecimientos autorizados se exigirán los mismos requisitos que a los almacenes mayoristas de distribución, a excepción de lo previsto en la letra c) del artículo 4.1 de esta ley.

3. Bastará la mera notificación a la conselleria competente en materia de sanidad en los supuestos de cambio de titularidad del establecimiento comercial detallista, siendo precisa autorización expresa en los casos de modificación de locales o instalaciones que afecten sustancialmente a los requisitos exigidos legal y reglamentariamente para la autorización de estos establecimientos.

4. Los establecimientos comerciales detallistas estarán obligados a:

a) Conservar una documentación detallada de las transacciones comerciales, debiendo quedar indicada la fecha, identificación precisa del medicamento, número de lote de fabricación y fecha de caducidad, cantidad recibida o suministrada, y nombre y dirección del proveedor o del destinatario. Cuando se trate de productos sometidos a prescripción veterinaria se deberá hacer referencia a la receta archivada.

b) Llevar a cabo, al menos una vez al año, una autoinspección detallada en la que se deberá contrastar la lista de productos entrantes y salientes con las existencias en ese momento, y se registrará en un informe cualquier diferencia comprobada, analizando las causas e indicando las acciones correctoras. El resultado del informe de autoinspección (o auditoría) se tendrá que enviar al órgano competente para inspecciones de la conselleria competente en materia de sanidad, junto con las acciones correctoras que se han llevado a cabo.

Artículo 14. *Entidades o agrupaciones ganaderas.*

1. Las entidades o agrupaciones ganaderas serán aquellas entidades reconocidas por la conselleria competente en materia de producción y sanidad animal como agrupaciones de defensa sanitaria, o sus asociaciones o

federaciones y las cooperativas y empresas integradoras que cuenten con los servicios de al menos un veterinario, encargado del programa zoonosanitario común y un farmacéutico.

2. Los grupos terapéuticos de la clasificación ATC que se podrán dispensar en las mismas serán aquellos reflejados en el programa sanitario presentado y aprobado por la conselleria competente en materia de producción y sanidad animal.

3. Las entidades o agrupaciones ganaderas, para poder dispensar medicamentos veterinarios, deberán contar con la autorización específica del órgano competente de la conselleria competente en materia de sanidad. Todo cambio o modificaciones sustanciales de las mismas, así como los traslados de ubicación, exigirán la preceptiva comunicación o autorización, según proceda, del órgano competente.

4. Las entidades o agrupaciones ganaderas, para ser autorizadas, deberán cumplir los siguientes requisitos:

a) Contar con servicio farmacéutico, que estará bajo la responsabilidad directa de un farmacéutico. El farmacéutico podrá ser responsable de más de un servicio farmacéutico, con un máximo de tres establecimientos, en las condiciones que se determinen reglamentariamente y en lo dispuesto, en su caso, en la normativa estatal.

b) Disponer de locales preparados y acondicionados para el correcto almacenaje de los medicamentos, con medios para garantizar la conservación y manipulación de los mismos, mediante los correspondientes dispositivos de control, en especial se garantizará el mantenimiento de la cadena de frío en todas las fases de la dispensación, mediante procedimientos normalizados para los medicamentos que lo precisen.

c) Controlar periódicamente las caducidades, no pudiendo coexistir almacenadas especialidades de venta junto a las caducadas.

d) Estar identificados con la leyenda «productos zoonosanitarios» los establecimientos e instalaciones correspondientes.

e) Suministrar o dispensar medicamentos veterinarios exclusivamente a los miembros ganaderos asociados.

f) Dispensar medicamentos sujetos a prescripción veterinaria, solamente contra presentación de la correspondiente receta.

g) Contar con al menos un veterinario responsable del programa sanitario

5. Las entidades o agrupaciones ganaderas estarán obligadas a lo dispuesto en el apartado 4 del artículo 13 para los establecimientos comerciales detallistas.

Artículo 15. *Farmacéutico responsable de establecimientos comerciales detallistas o entidades y agrupaciones ganaderas.*

1. El farmacéutico responsable en establecimientos comerciales detallistas, entidades o agrupaciones ganaderas desarrollará las siguientes funciones:

a) Garantizar la atención farmacéutica.

b) Garantizar el cumplimiento de las disposiciones sanitarias referidas a medicamentos veterinarios.

c) Garantizar la correcta conservación y custodia de los medicamentos veterinarios, especialmente aquellos medicamentos de especial conservación.

d) Garantizar y responsabilizarse del origen legítimo de los medicamentos bajo su custodia.

e) Verificar las condiciones sanitarias de transporte, de entrada y salida de medicamentos.

f) Garantizar el control efectivo de la dispensación de medicamentos veterinarios y productos zoonosanitarios de acuerdo con la prescripción veterinaria o según las

orientaciones técnico-farmacéuticas para aquellos autorizados sin receta.

g) Cumplir la legislación especial sobre medicamentos estupefacientes y psicótropos, adoptando las medidas adecuadas de seguridad durante su almacenaje y distribución, cumplimentando los oportunos libros oficiales de registro y control.

h) Colaborar con la Administración sanitaria en materia de control, calidad, vigilancia y otros programas para cuya colaboración fuese requerido. Colaborar, en especial, con los programas zoonosanitarios que requieran de sus servicios profesionales.

i) Vigilar, controlar y custodiar las recetas veterinarias dispensadas, debiendo conservarlas a disposición de las autoridades durante al menos cinco años.

j) Cualesquiera otras funciones que se establezcan legal o reglamentariamente en materia de su competencia.

2. El nombramiento del farmacéutico responsable exigirá la toma de posesión del mismo ante la conselleria competente en materia de sanidad en los términos que se determinen reglamentariamente, debiendo remitirse toda la documentación que al efecto se requiera.

Artículo 16. *Botiquín de urgencia.*

1. Sin perjuicio de lo establecido en los artículos anteriores, la conselleria competente en materia de sanidad podrá autorizar, a instancia de la autoridad municipal competente, el establecimiento de botiquines de urgencia por razones de urgencia o lejanía a la oficina de farmacia más cercana, en entidades locales que no disponga de ningún establecimiento de dispensación autorizado.

2. El botiquín se vinculará necesariamente a un establecimiento de dispensación de medicamentos veterinarios debidamente autorizado, debiendo ser el más próximo si hubiera varios posibles. Reglamentariamente se establecerán los requisitos y condiciones para su instalación, el procedimiento de autorización y el régimen de funcionamiento.

Artículo 17. *Ejercicio profesional.*

1. Los veterinarios facultativos titulares de la clínica rural o clínica móvil y con destino exclusivo a animales bajo su cuidado directo durante su actividad profesional podrán disponer de depósito de los medicamentos necesarios.

2. El veterinario comunicará a la conselleria competente en materia de sanidad el lugar o lugares en que se almacenen los mismos, que estarán condicionados al cumplimiento de las exigencias y requisitos que se establezcan reglamentariamente.

3. Los veterinarios estarán obligados a:

a) Conservar una documentación detallada de cada adquisición o cesión de medicamentos durante un periodo de cinco años, debiendo quedar indicada la fecha, identificación precisa del medicamento, número de lote de fabricación y fecha de caducidad, cantidad recibida, aplicada o cedida, nombre y dirección del proveedor o del propietario del animal.

b) Llevar a cabo, al menos una vez al año, una autoinspección detallada en la que se deberá contrastar la lista de productos entrantes y salientes con las existencias en ese momento, y registrará en un informe cualquier diferencia comprobada, analizando las causas e indicando las acciones correctoras. Estos registros deberán estar a disposición del órgano competente, con fines de inspección, por un periodo de cinco años.

c) Extender la correspondiente receta cuando se trate de medicamentos sujetos a prescripción, aunque haga uso de sus propios medicamentos.

d) Administrar personalmente los medicamentos o bajo su responsabilidad de conformidad con la legislación vigente.

e) Suministrar exclusivamente los medicamentos necesarios para el tratamiento de urgencia y ulteriormente, de ser así necesario para no comprometer dicho tratamiento, las cantidades mínimas necesarias para la conclusión del mismo. Así mismo podrá administrar aquellos medicamentos requeridos, en razón de su actuación profesional diaria y puntual, para el cumplimiento del programa sanitario de las explotaciones ganaderas en las que figura como veterinario responsable, programa que habrá de ser aprobado por la autoridad competente.

Artículo 18. *Hospitales y clínicas veterinarias.*

1. Los hospitales y clínicas veterinarias, que lo sean de conformidad con la normativa vigente, podrán disponer igualmente de depósito de medicamentos veterinarios para el correcto desarrollo de su actividad clínica. En cualquier caso, la creación de estos depósitos de medicamentos veterinarios en hospitales y clínicas veterinarias deberá ser comunicada a la conselleria competente en materia de sanidad.

2. Los depósitos de medicamentos en hospitales y clínicas veterinarias estarán sujetos a las mismas obligaciones de funcionamiento previstas en el artículo 17.3, a excepción de lo previsto en la letra d), salvo que se trate de animales productores de alimentos.

3. Los medicamentos de uso veterinario que se precisen para el desarrollo de la actividad de los hospitales y clínicas veterinarias, y que formen sus depósitos, serán adquiridos en las oficinas de farmacia o establecimiento de dispensación legalmente autorizados. Queda prohibida la venta o dispensación de los medicamentos que formen parte del depósito de hospitales o clínicas veterinarias.

4. Los depósitos de hospitales y clínicas veterinarias podrán disponer de medicamentos de uso humano, incluidos los de uso hospitalario, que deberán ser adquiridos obligatoriamente en las oficinas de farmacia, siempre que no existan autorizados medicamentos veterinarios equivalentes.

5. Para el uso de medicamentos humanos con fines veterinarios será preceptiva su prescripción excepcional por veterinario conforme a lo previsto en los artículos 22 y 23 de la presente ley. Su uso y administración por facultativo competente estará sujeto a los criterios y prevenciones que establece la presente ley, así como la legislación del Estado.

6. Excepcionalmente, en hospitales veterinarios cuyo volumen de negocio así lo aconseje, y previa acreditación de dicha circunstancia, podrá autorizarse la creación de un servicio farmacéutico, cuyo funcionamiento quedará bajo la responsabilidad de un farmacéutico.

7. Para la posesión y uso de gases medicinales por técnico veterinario será necesaria autorización expresa por el órgano competente de la conselleria competente en materia de sanidad, para lo cual el solicitante, hospital o clínica veterinaria deberá acreditar que dispone de los medios precisos para garantizar las medidas de seguridad y calidad en la aplicación y uso de dichos gases.

CAPÍTULO V

Uso racional de los medicamentos para fines veterinarios

Artículo 19. *Estupefacientes y psicotropos.*

La utilización de estupefacientes y psicotropos queda sujeta a lo establecido en la legislación vigente en la materia. Será preceptiva su prescripción por veterinario, mediante receta especial. Los directores técnicos de los

establecimientos de distribución y dispensación deberán supervisar el cumplimiento de la legislación específica en esta materia y exigir la adopción de las medidas adecuadas.

Artículo 20. *Radiofármacos de aplicación veterinaria.*

1. Tienen la consideración de radiofármacos cualquier producto que, cuando esté preparado para su uso con finalidad terapéutica o diagnóstica en animales, contenga uno o más radionúcleos o isótopos radioactivos.

2. Para su distribución y dispensación será preceptiva su prescripción por veterinario mediante receta excepcional. Los establecimientos de distribución y dispensación deberán supervisar el cumplimiento de la legislación específica en esta materia y exigir la adopción de las medidas adecuadas.

3. Lo dispuesto en los párrafos anteriores se entenderá sin perjuicio de los que establezca la legislación sobre protección contra las radiaciones de las personas sometidas a exámenes o tratamientos médicos o sobre protección de la salud pública y de los trabajadores. Asimismo, se debe cumplir la ley sobre tratamiento y eliminación de residuos de los radiofármacos.

Artículo 21. *Prescripción excepcional por vacío terapéutico en animales de producción, incluidos los de peletería.*

1. En los supuestos de vacío terapéutico en animales de producción, incluidos los de peletería, y con objeto de evitar sufrimientos inaceptables y poder tratar al animal afectado, el veterinario bajo su responsabilidad podrá prescribir de forma excepcional un medicamento con similar efecto terapéutico legalmente autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o por la Comisión Europea para su uso en otra especie o para tratar otra enfermedad de la misma especie.

2. En defecto de éste, podrá prescribir un medicamento con similar efecto terapéutico autorizado en otro Estado miembro de la Unión Europea para la misma especie u otras especies para la misma enfermedad de que se trate u otra enfermedad, de conformidad con la normativa comunitaria europea; o prescribir un medicamento de uso humano legalmente autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o por la Comisión Europea.

3. En defecto de los anteriores, dentro de las limitaciones establecidas por la legislación del Estado y por la presente ley, el veterinario podrá prescribir fórmulas magistrales, preparados oficinales o autovacunas.

4. Si el medicamento prescrito no indica el tiempo de espera o se modifica la vía de administración o la posología prevista en la autorización de comercialización, el veterinario deberá establecer el tiempo de espera, que no podrá ser inferior al establecido al efecto por la Comisión Europea, por la normativa europea o, en su caso, por la normativa estatal.

En el caso de medicamentos homeopáticos veterinarios en los que la sustancia activa figure en el anexo II del Reglamento (CEE) 2377/90, del Consejo, de 26 de junio de 1990, los tiempos de espera quedarán reducidos a cero.

5. En los supuestos de prescripción excepcional por vacío terapéutico, el veterinario deberá llevar un registro en el que se hará constar:

- La fecha de examen de los animales.
- El código de identificación de la entidad ganadera y, en su defecto, el nombre, apellidos y dirección del propietario o responsable de los animales.
- Número de animales tratados e identificación individual.

d) Diagnóstico, medicamento prescrito y duración del tratamiento.

e) El tiempo de espera correspondiente.

6. La documentación referida en el punto anterior deberá estar a disposición, a los efectos de inspección, durante un periodo de cinco años.

7. En el supuesto de prescripción excepcional de medicamentos referido en el primer inciso del punto 2 del presente artículo, el veterinario deberá comunicar a la conselleria competente en materia de sanidad, con la suficiente antelación, su intención de adquirir el medicamento autorizado en otro Estado miembro.

8. En los supuestos de prescripción de medicamentos de uso humano para fines veterinarios, las oficinas de farmacia deberán reseñar en el libro recetario aquellos medicamentos de uso humano que sean objeto de la prescripción veterinaria excepcional.

Artículo 22. *Prescripción excepcional por vacío terapéutico en otros animales.*

1. En los supuestos de vacío terapéutico en otros animales y con objeto de evitar sufrimientos inaceptables y poder tratar al animal afectado, el veterinario bajo su responsabilidad podrá prescribir de forma excepcional un medicamento veterinario con similar efecto terapéutico legalmente autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o por la Comisión Europea para su uso en otra especie o para tratar otra enfermedad de la misma especie.

2. En defecto de éste, podrá prescribir un medicamento con similar efecto terapéutico autorizado en otro Estado miembro de la Unión Europea para la misma especie u otras especies para la misma enfermedad de que se trate u otra enfermedad, de conformidad con la normativa comunitaria europea; o prescribir un medicamento de uso humano legalmente autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o por la Comisión Europea.

3. En defecto de los anteriores, dentro de las limitaciones establecidas por la legislación del Estado y por la presente Ley, el veterinario podrá ordenar fórmulas magistrales, preparados oficinales o autovacunas.

4. Para el supuesto de prescripción excepcional de medicamentos referido en el primer inciso del punto 2 del presente artículo, el veterinario deberá comunicar a la conselleria competente en materia de sanidad, con la suficiente antelación, su intención de adquirir el medicamento autorizado en otro Estado miembro.

5. En los supuestos de prescripción de medicamentos de uso humano para fines veterinarios, las oficinas de farmacia deberán reseñar en el libro recetario aquellos medicamentos de uso humano que sean objeto de la prescripción veterinaria excepcional.

6. Sólo se podrá prescribir medicamento de uso exclusivo hospitalario, autorizado legalmente como medicamento de uso humano, en los supuestos excepcionales previstos en este artículo y para su uso exclusivo por facultativo veterinario, debiéndose observar las condiciones de uso expresamente previstas en la autorización de comercialización, y disponer de los medios exigidos para aplicar el citado medicamento.

7. No obstante lo anterior, la conselleria competente en materia de sanidad establecerá el procedimiento y los controles necesarios para el suministro de medicamentos de uso hospitalario. En todo caso, el veterinario está obligado a conservar un registro detallado de aquellos medicamentos prescritos, suministrados y aplicados a animales, debiendo estar dicha documentación a disposición, a los efectos de inspección, durante un periodo de cinco años.

Artículo 23. *Sustitución en la dispensación.*

1. Cuando un establecimiento de dispensación legalmente autorizado no tenga el medicamento veterinario prescrito, solamente el farmacéutico podrá, con conocimiento y conformidad del interesado, sustituirlo por otro medicamento veterinario con denominación genérica o de otra marca que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en materia de sustancias activas, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación, siempre que esté autorizado para la especie de que se trate.

2. Cuando se trata de medicamentos destinados a animales de producción, será preciso además que el nuevo medicamento tenga autorizado un tiempo de espera igual o inferior al del medicamento sustituido.

3. Lo dispuesto en el presente artículo se entenderá sin perjuicio de lo que puedan prever las disposiciones reglamentarias de desarrollo para los establecimientos de dispensación, con el fin de asegurar la accesibilidad a los medicamentos veterinarios.

Artículo 24. *Deber de información.*

1. Con el objeto de que la conselleria competente en materia de sanidad pueda conocer puntualmente la trazabilidad de cada medicamento veterinario, su circulación, consumo y aplicación a animales, tanto los almacenes mayoristas de distribución, los establecimientos de dispensación legalmente autorizados, los titulares de botiquines, como las clínicas y hospitales veterinarios con depósito de medicamentos, deberán informar a la conselleria, a requerimiento de ésta y de la forma que se determine reglamentariamente, sobre todos los datos que posean relativos a la comercialización, suministro y dispensación de sus medicamentos de uso veterinario.

2. Lo establecido en el párrafo anterior se entenderá sin perjuicio de la obligación de conservar y tener a disposición toda la documentación detallada que en cada caso se exija, a fines de inspección y por un periodo de cinco años.

3. Los propietarios o responsables de animales de abasto tendrán la obligación de informar, a requerimiento de la conselleria competente en materia de producción y sanidad animal y de la forma que se determine reglamentariamente, sobre la adquisición, posesión y administración de medicamentos veterinarios durante el periodo de cinco años desde su administración o uso, aunque el animal medicado hubiera sido sacrificado en dicho periodo de tiempo. Para ello se deberá conservar una copia de la receta, factura de compra o documentación acreditativa de la adquisición, según los casos.

4. Los veterinarios responsables y el titular de la explotación vendrán obligados a mantener un registro de tratamientos farmacológicos, que deberá obrar en poder del titular de la explotación, en el que deberán anotarse, en la forma que reglamentariamente se determine, los datos relativos a los diagnósticos, tratamientos, administración, identificación de los animales y tiempos de espera.

Artículo 25. *Otras medidas para el uso racional de medicamentos veterinarios.*

1. En los medicamentos veterinarios de prescripción obligatoria, la cantidad prescrita y dispensada se limitará al mínimo necesario para el tratamiento de que se trate, sin perjuicio de las presentaciones autorizadas del medicamento veterinario.

2. El mismo criterio establecido en el artículo anterior se deberá seguir para la dispensación de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción, así como en las

recetas veterinarias para elaborar una fórmula magistral, un preparado oficial o una autovacuna.

3. La conselleria competente en materia de sanidad, en el ejercicio de sus competencias, por sí sola o en colaboración de otras consellerías o administraciones públicas, deberá acometer acciones encaminadas a un uso racional de los medicamentos veterinarios. Para ello podrá abordar:

a) Programas de educación sanitaria dirigidos a propietarios y responsables de animales, para al buen uso de los medicamentos y la concienciación social e individual de su coste.

b) Programas de formación continua para farmacéuticos y veterinarios, que les permita una constante actualización de conocimientos, especialmente en nuevos medicamentos.

c) Programas para el fomento de la investigación, en centros, instituciones y establecimientos sanitarios, así como clínicas u hospitales veterinarios.

d) Elaborar protocolos y pautas farmacoterapéuticas conforme a lo que requiera la presente ley o las disposiciones reglamentarias de desarrollo.

e) Crear un archivo o sistema de información, que permita su constante actualización, con objeto de recoger y transmitir toda la información obtenida sobre de medicamentos veterinarios en la Comunitat Valenciana.

f) Transmitir información sobre medicamentos veterinarios a todos los farmacéuticos y veterinarios implicados.

g) Colaborar con los almacenes de distribución, establecimientos de dispensación autorizados, clínicas y hospitales veterinarios con objeto de fomentar o adoptar nuevas medidas para uso racional de medicamentos.

Artículo 26. *Farmacovigilancia.*

1. Los farmacéuticos responsables de los establecimientos autorizados para la distribución y dispensación de medicamentos veterinarios, los veterinarios y demás profesionales sanitarios, están obligados a comunicar a la conselleria competente en materia de sanidad las sospechas de reacciones adversas de las que tengan conocimiento y que pudieran ser causadas por medicamentos que comercialicen, de conformidad con las buenas prácticas de farmacovigilancia. Asimismo, estarán obligados a la actualización permanente de la información de seguridad del producto, a colaborar en la ejecución de los planes de farmacovigilancia y programas de gestión de riesgos que aprueben las autoridades sanitarias.

2. Las comunicaciones de sospechas de reacciones adversas deberán contener los datos necesarios que permitan su evaluación y control. La conselleria competente en materia de sanidad trasladará la información recibida a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

CAPÍTULO VI

Inspección y régimen sancionador

Artículo 27. *Inspección.*

1. Corresponderá a la conselleria competente en materia de sanidad o conselleria competente en materia de producción y sanidad animal que se determine reglamentariamente, la realización de las inspecciones necesarias para asegurar el cumplimiento de lo dispuesto en la presente ley en materia de distribución, dispensación y uso racional de medicamentos, así como la incoación, instrucción y resolución de los procedimientos sanciona-

dores con ocasión de infracciones relativas a los mismos.

2. Sin perjuicio de sus propias competencias, la conselleria competente en materia de producción y sanidad animal y la conselleria competente en materia de sanidad podrán colaborar y coordinar programas y planes conjuntos de inspección, que se ajustarán a las condiciones y criterios que reglamentariamente se establezcan.

3. El personal que realice funciones inspectoras, bien de oficio o a iniciativa de parte, y previa acreditación de su condición, podrá:

a) Entrar libremente, sin necesidad de previa notificación, en los establecimientos de distribución y dispensación regulados en la presente ley.

b) Realizar las investigaciones, practicar las pruebas y exámenes necesarios para comprobar el cumplimiento de la normativa farmacéutica.

c) Tomar muestras para comprobar el cumplimiento de lo establecido en la normativa farmacéutica.

d) Hacer cuantas actividades sean necesarias para el desempeño de sus funciones de inspección.

4. Si durante la inspección el inspector actuante advirtiera de un posible riesgo para la salud, podrá proceder a la adopción de medidas cautelares. No obstante lo anterior, dicha medida cautelar deberá ser ratificada por la autoridad sanitaria competente con carácter urgente y en todo caso en el plazo que se establezca reglamentariamente a partir del siguiente en que la inspección adoptó la medida.

Artículo 28. *Infracciones.*

1. Las infracciones se calificarán en leves, graves y muy graves. Se deberá tener en cuenta para ello los riesgos que la conducta ilícita haya tenido para la salud pública o la sanidad animal, la cuantía del eventual beneficio obtenido de ser el caso, el grado de intencionalidad en la comisión de la conducta tipificada, la gravedad de la alteración sanitaria y social que se pudiera producir, la generalización de la infracción y reincidencia en la comisión de los ilícitos.

2. Son infracciones leves aquellas tipificadas en el artículo 64.A) de la Ley 6/1998, de 22 de junio, de la Generalitat, de Ordenación Farmacéutica de la Comunitat Valenciana, y en particular las conductas ilícitas que se tipifiquen en la disposición reglamentaria de desarrollo.

3. Son infracciones graves aquellas tipificadas en el artículo 64.B) de la Ley 6/1998, de 22 de junio, de la Generalitat, de Ordenación Farmacéutica de la Comunitat Valenciana, y en particular las conductas ilícitas que se tipifiquen en la disposición reglamentaria de desarrollo.

4. Son infracciones muy graves aquellas tipificadas en el artículo 64.C) de la Ley 6/1998, de 22 de junio, de la Generalitat, de Ordenación Farmacéutica de la Comunitat Valenciana, y en particular las conductas ilícitas que se tipifiquen en la disposición reglamentaria de desarrollo.

5. Las infracciones calificadas como leves prescribirán al año, las calificadas como graves a los dos años y las calificadas como muy graves a los cinco años. El plazo de prescripción de las infracciones comenzará a contar desde el día en que se hubiese cometido la infracción, y se interrumpe dicha prescripción desde la iniciación, con conocimiento del interesado, del procedimiento sancionador, reanudándose el plazo de prescripción si el expediente sancionador estuviera paralizado más de un mes por causa no imputable al presunto infractor.

Artículo 29. *Sanciones.*

1. Las infracciones en materia de medicamentos veterinarios serán sancionadas, de conformidad con lo

dispuesto en el artículo 29.1 de esta ley, cuyos criterios de graduación se determinarán reglamentariamente, e irá en función los riesgos que la conducta ilícita haya tenido para la salud pública o la sanidad animal, la cuantía del eventual beneficio obtenido a causa de la infracción, en función de la negligencia o grado de intencionalidad del infractor, fraude o connivencia, incumplimiento de las advertencias previas, la gravedad de la alteración sanitaria y social que se pudiera producir, cifra de negocio de la empresa, y permanencia o transitoriedad de los riesgos.

2. Las infracciones leves se castigarán con multa de hasta 30.000 euros. Las infracciones graves con multa de 30.001 a 90.000 euros. Las infracciones muy graves con multa de 90.001 a 1.000.000 de euros.

3. El ejercicio de la potestad sancionadora corresponderá a la dirección general competente en materia de farmacia para las infracciones leves; al conseller competente en materia de sanidad para las infracciones graves; y al Consell para las infracciones muy graves.

4. No tendrán carácter sancionador las medidas cautelares que adopte el conseller competente en materia de sanidad, ni la clausura y cierre de aquéllos establecimientos, instalaciones o servicios que no tengan las preceptivas autorizaciones administrativas, o la suspensión cautelar de su funcionamiento hasta tanto no se subsanen los defectos detectados o se cumplan todos los requisitos exigidos por razones de sanidad, higiene o seguridad.

5. Las sanciones impuestas por infracciones calificadas como leves prescribirán al año, las sanciones impuestas por infracciones calificadas como graves a los dos años y las sanciones impuestas por infracciones calificadas

como muy graves a los cinco años. El plazo de prescripción de las sanciones comenzará a contarse desde el día siguiente a aquel en que adquiriera firmeza la resolución por la que se impone la sanción. Interrumpirá la prescripción la iniciación, con conocimiento del interesado, del procedimiento de ejecución, volviendo a transcurrir el plazo si aquel estuviera paralizado durante más de un mes por causa no imputable al infractor.

Disposición derogatoria única.

Quedan derogadas cuantas normas de igual o inferior rango que contraríen lo dispuesto en la presente ley.

Disposición final primera. *Desarrollo reglamentario.*

Se autoriza al Consell para que dicte cuantas disposiciones sean necesarias para desarrollar y aplicar la presente ley.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

La presente ley entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el Diari Oficial de la Comunitat Valenciana.

Por tanto, ordeno que todos los ciudadanos, tribunales, autoridades y poderes públicos a los que corresponda, observen y hagan cumplir esta Ley.

Valencia, 22 de noviembre de 2007.–El Presidente de la Generalitat, Francisco Camps Ortiz.

(Publicada en el DOCV núm. 5.651, de 30 de noviembre de 2007.)