

## I. COMUNIDAD AUTÓNOMA

### 1. DISPOSICIONES GENERALES

Consejo de Gobierno

**6357 Decreto número 60/2009, de 17 de abril, por el que se regulan las materias de competencia de la Comunidad Autónoma en relación con los establecimientos relacionados con los medicamentos veterinarios y piensos medicamentosos en la Región de Murcia.**

El marco jurídico vigente en materia de producción, distribución, dispensación, utilización y control de los productos zoonosanitarios, entre los que se incluyen los medicamentos veterinarios, así como otras sustancias utilizadas en la producción animal, viene constituido por el Real Decreto 1.246/2008, de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente, el Real Decreto 109/1995, de 27 de Enero, sobre medicamentos veterinarios, en lo no derogado por aquél, y el Real Decreto 157/1995, de 3 de Febrero, que contiene las normas sobre las condiciones de preparación, puesta en el mercado y utilización de los piensos medicamentosos, normativa a la que expresamente se remite la Ley 3/1997, de 28 de mayo, de Ordenación Farmacéutica de la Región de Murcia, así como por la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, cuyo Título IV contiene previsiones específicas acerca de los productos zoonosanitarios y para la alimentación animal y por la reciente Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos zoonosanitarios.

En el marco de la competencia de desarrollo legislativo y ejecución de la legislación básica del Estado en materia de sanidad que nuestra Comunidad Autónoma tiene atribuida genéricamente en el artículo 11.1 de su Estatuto de Autonomía, así como de la competencia exclusiva en materia de agricultura ganadería e industrias agroalimentarias, y la función ejecutiva en materia de productos farmacéuticos, y teniendo en cuenta 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 ámbito de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, y la importancia que esta materia tiene para la salud pública y sanidad animal, se articula la presente disposición, con el objeto de delimitar entre las distintas Consejerías implicadas, las competencias que en materia de establecimientos relacionados con los medicamentos veterinarios y piensos medicamentosos, tiene atribuidas la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, así como de sentar las bases para la adecuada coordinación de las distintas actuaciones que en la materia se desarrollen por cada uno de los Departamentos competentes, todo ello sobre la base de la potestad de autoorganización de la Administración regional, reconocida en el artículo 51 del Estatuto de Autonomía.

En su virtud, a propuesta del Consejero de Agricultura y Agua y de la Consejera de Sanidad y Consumo, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 22.12 de la Ley 6/2004, de 28 de diciembre, del Estatuto del Presidente y del Consejo de Gobierno de la Región de Murcia, de acuerdo con el Consejo Jurídico

de la Región de Murcia y previa deliberación del Consejo de Gobierno en su sesión del día 17 de abril de 2009,

**Dispongo:**

**Artículo 1. Objeto.**

El presente Decreto tiene por objeto delimitar la distribución de competencias que en materia de establecimientos relacionados con los medicamentos veterinarios y piensos medicamentosos tiene atribuidas la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, entre las Consejerías de Agricultura y Agua y de Sanidad y Consumo, propiciando la adecuada coordinación de las actuaciones que en esta materia desarrollen cada uno de los Departamentos competentes, así como concretar los supuestos sometidos a autorización por parte de la Administración Regional y la inscripción en el Registro oficial correspondiente, y la potestad sancionadora en esta materia.

**Artículo 2. Ámbito de aplicación.**

El ejercicio de las competencias a que se refiere el presente Decreto afectará a los centros de elaboración y distribución de sustancias o materias primas que puedan utilizarse como medicamento veterinario, a las entidades elaboradoras de autovacunas, a los almacenes mayoristas, a los establecimientos de dispensación de medicamentos veterinarios, incluidas las premezclas medicamentosas, a los establecimientos de fabricación de piensos medicamentosos y a los centros distribuidores de piensos medicamentosos, cuyas instalaciones estén radicadas en el ámbito territorial de la Región de Murcia, sin perjuicio de que tengan el domicilio social en otra Comunidad Autónoma.

**Artículo 3. Autorizaciones de los establecimientos relacionados con el medicamento veterinario.**

1. De conformidad con las exigencias contenidas en la normativa estatal aplicable en materia de medicamentos veterinarios y piensos medicamentosos y las previsiones de la Ley 3/1997, de 28 de mayo, de Ordenación Farmacéutica de la Región de Murcia, los centros y establecimientos enumerados en el artículo 2 de este Decreto están sujetos a la obtención de las siguientes autorizaciones y comunicaciones, y a su posterior inscripción en el Registro Oficial de Establecimientos relacionados con los Medicamentos Veterinarios de la Región de Murcia:

- a) Autorización de funcionamiento.
- b) Autorización de traslado o modificación esencial de instalaciones, en tanto estas afecten de forma sustancial a la actividad objeto de autorización.
- c) Comunicación previa del cambio de titular del establecimiento y del nombramiento de los técnicos responsables.
- d) Comunicación previa del cierre voluntario de las instalaciones.

2. Las autorizaciones e inscripciones en el citado Registro serán otorgadas por los correspondientes órganos directivos de la Consejería Agricultura y Agua o de la Consejería de Sanidad y Consumo, de conformidad con la distribución de competencias establecida en el artículo 5 de este Decreto y en los respectivos decretos de estructura de cada Departamento.

3. La Consejería de Agricultura y Agua comunicará al Ministerio competente en la materia las autorizaciones concedidas, tras la inscripción de las respectivas autorizaciones en el Registro Oficial de Establecimientos relacionados con el

Medicamento Veterinario. Con todos estos datos se elaborará el "Catálogo de establecimientos relacionados con el medicamento veterinario", registrados en la Región de Murcia.

El resto de actuaciones que deban ser adoptadas en materia de medicamentos veterinarios y que, de conformidad con la normativa estatal aplicable, deban ser comunicadas a la Administración General del Estado, lo serán por la Consejería que resulte competente en cada caso.

4. Las oficinas de farmacia y los botiquines farmacéuticos, independientemente de lo dispuesto en este artículo, se regirán para la obtención de sus autorizaciones administrativas por su normativa específica.

#### **Artículo 4. Registro Oficial de Establecimientos relacionados con el Medicamento Veterinario de la Región de Murcia.**

1. El Registro Oficial de Establecimientos relacionados con los Medicamentos Veterinarios de la Región de Murcia, adscrito a la Consejería de Agricultura y Agua, y sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 6 de este artículo, tiene como finalidad la inscripción de los centros y establecimientos enumerados en el artículo 2 del presente Decreto, que hayan obtenido su autorización correspondiente.

2. Asimismo, se deberán inscribir en el Registro todas las instalaciones con domicilio en el ámbito del territorio de la Región de Murcia que posean materias primas para la elaboración de los medicamentos veterinarios, incluidas premezclas medicamentosas y productos intermedios, y que para realizar su actividad han de obtener previamente autorización de los órganos competentes de la Administración General del Estado, conforme a las normas de procedimiento previstas en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, así como en el Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente, el Real Decreto 109/1995, de 27 de Enero, sobre medicamentos veterinarios, en lo no derogado por aquél, y en el Real Decreto 157/1995, de 3 de Febrero, que contiene las normas sobre las condiciones de preparación, puesta en el mercado y utilización de los piensos medicamentosos.

3. La inscripción se realizará de oficio en aquellos establecimientos cuya autorización sea competencia de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia y habrá de ser solicitada por aquellos otros cuya autorización sea competencia de la Administración General del Estado pero cuyas las instalaciones tengan domicilio en el ámbito del territorio de la Región de Murcia.

4. La Consejería de Agricultura y Agua y la Consejería de Sanidad y Consumo, para garantizar la correcta gestión del Registro Oficial de Establecimientos relacionados con los Medicamentos Veterinarios, intercambiarán información de las autorizaciones concedidas y de las modificaciones autorizadas en los establecimientos relacionados con el medicamento veterinario.

5. El Registro se divide en tantas secciones como tipos de establecimientos relacionados con los medicamentos veterinarios existen. Cada establecimiento tendrá su hoja registral correspondiente, con mención expresa de la fecha de autorización de la misma y el número que le corresponde.

6. La Consejería de Agricultura y Agua será la competente para gestionar el Registro Oficial de Establecimientos relacionados con el Medicamento Veterinario, sin perjuicio de que las Direcciones Generales competentes de cada Consejería

procedan a la inscripción de aquellos establecimientos que autoricen, en virtud de la distribución de competencias prevista en el artículo 5 de este Decreto.

7. Los asientos en el Registro se practicarán en soportes materiales apropiados para recoger y expresar, de modo indubitado y con adecuada garantía jurídica, todos los datos que deban constar en el Registro.

8. A fin de ejercer las competencias propias de cada Consejería, con mayor conocimiento y efectividad, se dotará de un programa informático que facilite la gestión y la consulta de los datos obrantes en el mismo y la existencia de una red o conexión informática entre ambas Consejerías, para posibilitar un acceso constante a la información contenida en el Registro a los funcionarios, inspectores y demás personal competente de cada una de las Consejerías, encargados de ejercer las funciones de gestión, vigilancia y control de medicamentos veterinarios.

#### **Artículo 5. Distribución de competencias.**

Las competencias atribuidas a la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia sobre medicamentos veterinarios, incluidas las premezclas medicamentosas, los productos intermedios, y piensos medicamentosos, serán ejercidas por las Consejerías de Agricultura y Agua y de Sanidad y Consumo, en los términos que se establecen en el presente artículo:

##### A) Competencias de la Consejería de Agricultura y Agua:

1. La Consejería de Agricultura y Agua será el órgano competente sobre las actividades de:

Los centros de fabricación de autovacunas, regulados en el artículo 39 del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero.

Los centros de fabricación de piensos medicamentosos, regulados en el artículo 6 del Real Decreto 157/1995, de 3 de febrero.

Los distribuidores especialmente autorizados para la dispensación de piensos medicamentosos, regulados en el artículo 14 del Real Decreto 157/1995, de 3 de febrero.

Agrupaciones y Entidades ganaderas, como dispensadores de medicamentos veterinarios y premezclas medicamentosas, regulados en el artículo 85 del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero.

Otros centros de venta minorista, regulados en el artículo 91 del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero.

- El ejercicio de las competencias que en materia de Ensayos Clínicos corresponde a la Comunidad Autónoma, según lo dispuesto en el Título III del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero.

2. En estos centros y, en relación con el Registro Oficial de los Establecimientos relacionados con los Medicamentos Veterinarios, será el órgano competente para:

a) La instrucción de los expedientes de su autorización e inscripción, modificación, cuando el centro declare que se han producido cambios en las condiciones que son necesarias para la autorización e inscripción, traslado, retirada de la Autorización y baja de su inscripción en el registro.

b) La inspección previa a la autorización de funcionamiento, modificación o traslado de las instalaciones enumeradas en el apartado anterior.

d) La Gestión del Registro Oficial de los Establecimientos relacionados con los Medicamentos Veterinarios, entendiéndose como tal, el mantenimiento del mismo y comunicaciones con otras administraciones.

e) El control de la receta veterinaria, la prescripción de medicamentos veterinarios y piensos medicamentosos y los libros de registro de los tratamientos, dentro del ámbito competencial de autorización, inscripción y control que marca este decreto y, también, dentro de su ámbito competencial en las explotaciones ganaderas, en especial en aquellas cuyos animales sean productores de alimentos para consumo humano, sin perjuicio de las competencias que en ejercicio de estas funciones pueda corresponder a la Administración General del Estado.

f) La vigilancia, control posterior a la autorización y/o inscripción de: los centros de fabricación de autovacunas, los fabricantes de piensos medicamentosos, los distribuidores especialmente autorizados, los ensayos clínicos y los establecimientos de dispensación, salvo las oficinas de farmacia.

3. La Consejería de Agricultura y Agua adoptará las medidas cautelares y/o sancionadoras que correspondan ante supuestos que afecten a su ámbito competencial de autorización, inscripción y control.

B) Competencias de la Consejería de Sanidad y Consumo.

1. La Consejería de Sanidad y Consumo será el órgano competente sobre las actividades de:

Los productores o distribuidores de sustancias o materias primas que tengan propiedades anabolizantes, antiinfecciosas, antiparasitarias, antiinflamatorias, hormonales o psicotropas que puedan utilizarse como medicamento veterinario, con fines industriales o comerciales, de conformidad con la exigencia contenida en los artículos 4.1 del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero.

Los establecimientos de elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales, regulados en el artículo 38 del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero.

Los botiquines de urgencia regulados en el artículo 92 del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, y los botiquines farmacéuticos, regulados en la Orden de 27 de Septiembre de 1999, de la Consejería de Sanidad y Consumo, por la que se regulan los botiquines farmacéuticos en la Región de Murcia.

Los establecimientos de almacenamiento y distribución del medicamento veterinario y premezclas medicamentosas, regulados en el Capítulo II del Título VI del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero.

Las oficinas de farmacia y los establecimientos comerciales detallistas, regulados en los artículos 84 y 86 del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero.

2. En estos centros y, en relación con el Registro Oficial de los Establecimientos relacionados con los Medicamentos Veterinarios, será el órgano competente para:

a) La instrucción de los expedientes de su autorización e inscripción, modificación, cuando el centro declare que se han producido cambios en las condiciones que son necesarias para la autorización e inscripción, traslado, retirada de la autorización y baja de su inscripción en el registro.

b) La inspección previa a la autorización de funcionamiento, modificación o traslado de las instalaciones enumeradas en el apartado anterior.

c) La vigilancia y control del comercio intra y extra comunitario, así como la expedición de las correspondientes certificaciones, cuando sean necesarias, siempre dentro de las competencias atribuidas a la Comunidad Autónoma para esta actividad.

d) Los estudios de farmacovigilancia y el ejercicio de cuantas competencias en materia de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios correspondan a la Comunidad Autónoma, de conformidad con el Capítulo IX del Real Decreto 1246/2008, de 18 julio.

e) El control de la receta veterinaria y la prescripción de medicamentos veterinarios y piensos medicamentosos, dentro del ámbito competencial de autorización, inscripción y control que marca este decreto y, también, dentro de su ámbito competencial en establecimientos productores de alimentos, sin perjuicio de las competencias que en ejercicio de estas funciones pueda corresponder a la Administración General del Estado.

f) La vigilancia y control posterior a la autorización e inscripción de: los productores o distribuidores de sustancias o materias primas que puedan utilizarse como medicamento veterinario, los establecimientos elaboradores de fórmulas magistrales y preparados oficinales, los almacenes mayoristas de distribución, los depósitos reguladores, y los establecimientos de dispensación. Asimismo, le corresponde el control posterior de los fabricantes de medicamentos veterinarios, autorizados por la Administración General del Estado, de conformidad con las funciones transferidas a la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia en materia de ejecución de la legislación sobre productos farmacéuticos.

g) Control y seguimiento, de aquellos aspectos relacionados con el medicamento veterinario que puedan tener incidencia en materia de seguridad alimentaria, en establecimientos productores de alimentos.

3. La Consejería de Sanidad y Consumo adoptará las medidas cautelares y/o sancionadoras, que correspondan ante supuestos que afecten a su ámbito competencial de autorización, inscripción y control.

#### **Artículo 6. Potestad sancionadora en materia de medicamentos veterinarios y piensos medicamentosos.**

1. Los Directores Generales de ambas Consejerías, de acuerdo con sus respectivas competencias, podrán imponer sanciones por infracciones, cuya cuantía no supere los 90.000 euros en el caso del Director General de Ganadería y Pesca, o los 15.026 euros en el caso de los Directores Generales competentes en materia de ordenación farmacéutica y/o de salud pública.

2. Los titulares de las Consejerías de Agricultura y Agua o de Sanidad y Consumo, de acuerdo con sus respectivas competencias, podrán imponer sanciones por infracciones cuya cuantía no supere los 210.355 euros.

3. El Consejo de Gobierno de la Región de Murcia será el órgano competente para la imposición de sanciones cuya cuantía supere los 210.355 euros.

4. El régimen de infracciones y sanciones aplicable en caso de incumplimiento de lo dispuesto en este Decreto, será el establecido en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos zoonos, la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, la Ley 3/1997, de 28 de mayo, de Ordenación Farmacéutica de la Región de Murcia, así como por la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, todo ello sin perjuicio de las posibles responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir.

### **Artículo 7. Colaboración entre Consejerías.**

1. Las Consejerías de Agricultura y Agua y de Sanidad y Consumo podrán establecer programas de control de calidad de los medicamentos de uso veterinario, incluidas las premezclas medicamentosas y productos intermedios y de los piensos medicamentosos, tanto por iniciativa propia o en coordinación con otros programas promovidos por los Ministerios competentes en materia de Agricultura y/o Sanidad.

2. Ambos Departamentos, sin perjuicio de las competencias atribuidas, promoverán el desarrollo de actividades encaminadas a contribuir a garantizar el uso racional de los medicamentos veterinarios.

3. Con carácter general, establecerán una estrecha colaboración en el desempeño de sus respectivas competencias relacionadas con el medicamento veterinario, en especial en todas las actuaciones que se deriven de la actividad inspectora y de control, así como en el ejercicio de la potestad sancionadora. En este caso, cuando se detecten infracciones sujetas a posible sanción, se comunicarán, entre ambas Consejerías, los resultados de las visitas de control.

### **Artículo 8. Coordinación.**

A fin de garantizar la necesaria coordinación en las actuaciones que realicen las dos Consejerías competentes, en especial en lo relacionado con las iniciativas de carácter normativo que en materia de medicamentos veterinarios puedan adoptarse, se procederá, mediante Orden conjunta de ambos Departamentos, a la creación de un órgano colegiado de asesoramiento, seguimiento y coordinación, de naturaleza interdepartamental, de conformidad con lo establecido en el artículo 24.2 de la Ley 7/2004, de 28 de diciembre, de Organización y Régimen Jurídico de la Administración Pública de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

#### **Disposición adicional primera. Convenios con entidades.**

A los efectos de lo dispuesto en este Decreto, la Consejería de Agricultura y Agua podrá establecer convenios de carácter facultativo con la Organización Veterinaria Colegial y otras entidades para la edición y distribución de las recetas veterinarias en la Región de Murcia, sin perjuicio de adoptar además otras formas de edición y distribución de las recetas veterinarias en la Región de Murcia.

#### **Disposición adicional segunda. Servicios de farmacia y depósitos de medicamentos en clínicas veterinarias.**

Reglamentariamente se determinarán los requisitos que deberán reunir los servicios de farmacias o depósitos de medicamentos de los hospitales policlínicas veterinarias con hospitalización, cuya autorización corresponderá a la Consejería competente en materia de Sanidad.

#### **Disposición adicional tercera. Farmacovigilancia, buenas prácticas y ensayos clínicos.**

Sin perjuicio de las competencias atribuidas a la Administración General del Estado, las competencias que correspondan a esta Comunidad Autónoma en materia de farmacovigilancia, buenas prácticas y controles de calidad relacionados con los medicamentos serán ejercidas por la Consejería competente en materia de Sanidad, y las competencias en materia de ensayos clínicos relacionados con los medicamentos veterinarios serán ejercidas por la Consejería de Agricultura y Agua, en ambos casos de conformidad con las previsiones contenidas en el Real Decreto 109/95, de 27 de enero, y, en su caso, con la normativa específica aplicable.

**Disposición adicional cuarta. Constitución del Órgano colegiado de asesoramiento, seguimiento y coordinación.**

La Orden de creación del órgano colegiado a que se refiere el artículo 8 de este Decreto, será aprobada en el plazo máximo de seis meses a partir de la entrada en vigor de este Decreto.

**Disposición adicional quinta. Fichero automatizado de datos.**

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 20 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, se procederá a la creación o adaptación del correspondiente fichero automatizado de datos, que recoja las especificaciones contenidas en la presente norma relativas al Registro Oficial de Establecimientos relacionados con los Medicamentos Veterinarios de la Región de Murcia.

**Disposición final única.**

La presente disposición entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el "Boletín Oficial de la Región de Murcia.

Dado en Murcia, 17 de abril de 2009.—El Presidente, Ramón Luis Valcárcel Siso.—El Consejero de Agricultura y Agua, Antonio Cerdá Cerdá.