

1. Disposiciones generales

CONSEJERÍA DE AGRICULTURA, PESCA Y MEDIO AMBIENTE

ORDEN de 4 de diciembre de 2012, por la que se establece el procedimiento de comunicación de prescripción excepcional de un medicamento veterinario autorizado en otro Estado Miembro de la Unión Europea.

P R E Á M B U L O

Los artículos 81 y 82 del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios, establecen en cuanto a prescripciones excepcionales por vacío terapéutico, que cuando no existan medicamentos veterinarios autorizados para una enfermedad, el veterinario podrá, de forma excepcional y bajo su responsabilidad personal directa, en particular para evitar sufrimientos inaceptables, tratar al animal o animales afectados, estableciendo un listado de posibilidades.

Tras la publicación del Real Decreto 1132/2010, de 10 de septiembre, por el que se modifica el Real Decreto 109/1995, se produce la novedad en la prescripción excepcional, de permitir que el veterinario prescriba un medicamento con similar efecto terapéutico autorizado en otro Estado Miembro (no en España), que anteriormente no era posible. Anteriormente si el veterinario entendía que no había un medicamento veterinario autorizado en España, solo podría prescribir uno de uso humano autorizado en España, o en su defecto una fórmula magistral, preparado o autovacuna. Ahora, puede optar por prescribir el medicamento de uso humano, o uno veterinario autorizado en otro Estado Miembro, según cuál considere más adecuado.

En la Comunidad Autónoma de Andalucía se desarrolla la normativa estatal mediante el Decreto 79/2011, de 12 de abril, por el que se establecen normas sobre la distribución, prescripción, dispensación y utilización de medicamentos de uso veterinario y se crea el Registro de Establecimientos de Medicamentos Veterinarios de Andalucía, concretamente en el artículo 35.

Además en la citada normativa se indica que el veterinario prescriptor del medicamento comunicará, con la antelación suficiente, su intención de adquirir el medicamento de que se trate, a la autoridad competente de la Comunidad Autónoma, la cual podrá prohibir dicho uso por motivos de sanidad animal o de salud pública, mediante resolución notificada a dicho veterinario en el plazo de cinco días.

Asimismo, el Estatuto de Autonomía para Andalucía establece en el artículo 48 que corresponde a la Comunidad Autónoma la competencia exclusiva en materia de agricultura, ganadería y desarrollo rural, de acuerdo con las bases de la ordenación de la actuación económica general, y en los términos de lo dispuesto en los artículos 38, 131, y 149.1.11.^a, 13.^a 16.^a, 20.^a y 23.^a de la Constitución.

Por todo ello, a propuesta de la persona titular de la Dirección General de la Producción Agrícola y Ganadera, y en virtud de las facultades que me confiere el artículo 44.2 de la Ley 6/2006, de 24 de octubre, de Gobierno de la Comunidad Autónoma de Andalucía, la disposición final única del Decreto 79/2011, de 12 de abril, y considerando el Decreto del Presidente 3/2012, de 5 de mayo, de la Vicepresidencia y sobre reestructuración de Consejerías, y el Decreto 151/2012, de 5 de junio, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Agricultura, Pesca y Medio Ambiente,

D I S P O N G O

Artículo 1. Objeto.

El objeto de esta Orden es establecer el procedimiento de comunicación de prescripción excepcional de un medicamento veterinario autorizado en otro Estado Miembro de la Unión Europea de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 35.2 del Decreto 79/2011, de 12 de abril, por el que se establecen normas sobre la distribución, prescripción, dispensación y utilización de medicamentos de uso veterinario y se crea el Registro de Establecimientos de Medicamentos Veterinarios de Andalucía.

Artículo 2. Definiciones.

A los efectos de esta Orden serán de aplicación las definiciones contenidas en el artículo 2 del Decreto 79/2011, de 12 de abril.

Artículo 3. Procedimiento.

1. La persona veterinaria prescriptora efectuará la comunicación a que se refiere el artículo 35.8 del Decreto 79/2011, de 12 de abril, en orden a poner de manifiesto la intención de prescribir un medicamento

veterinario autorizado en otro Estado Miembro de la Unión Europea por vacío terapéutico, con una antelación mínima de 10 días hábiles, salvo en los casos de urgencia debidamente justificados, conforme al modelo que figura como Anexo a la presente Orden, dirigida a la persona titular de la Dirección General con competencias en materia de sanidad animal.

2. Las comunicaciones se podrán presentar:

a) Preferentemente, en el Registro Telemático Único de la Administración de la Junta de Andalucía, disponible a través del acceso al portal del ciudadano en la siguiente dirección web: www.juntadeandalucia.es o www.juntadeandalucia.es/agriculturapescaymedioambiente. Para utilizar este medio de presentación, las personas interesadas deberán disponer de alguno de los siguientes sistemas de firma electrónica:

- 1.º Los sistemas de firma electrónica incorporados al Documento Nacional de Identidad, para personas físicas, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 13 de la Ley 11/2007, de acceso electrónico de los ciudadanos a los Servicios Públicos.
- 2.º Sistemas de firma electrónica avanzada, incluyendo los basados en certificado electrónico reconocido, admitidos por las Administraciones Públicas, regulada en el artículo 3 de la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica, y en el artículo 13 del Decreto 183/2003, de 24 de junio, por el que se regula la información y atención al ciudadano y la tramitación de procedimientos administrativos por medios electrónicos (internet).
- 3.º En el caso de personas jurídicas, se estará a lo dispuesto en el artículo 7 de la Ley 59/2003, de 19 diciembre, de firma electrónica.

El Registro telemático emitirá automáticamente un justificante de la recepción de los documentos electrónicos presentados en el que se dará constancia del asiento de entrada que se asigne al documento, de forma que la persona solicitante tenga constancia de que la solicitud ha sido recibida por la Administración y pueda referirse a ella posteriormente, tal y como indica el artículo 9.5 del citado Decreto 183/2003, de 24 de junio. Dicho justificante se hará llegar al destinatario a la dirección electrónica que este haya indicado en el momento inmediatamente posterior al que tenga lugar el asiento del documento recibido.

Conforme al artículo 16 del mencionado Decreto 183/2003, de 24 de junio, la persona interesada, una vez iniciado un procedimiento bajo un concreto sistema de acceso, podrá practicar actuaciones o trámites a través de otro distinto.

b) En el Registro de la Consejería de Agricultura, Pesca y Medio Ambiente o en el de sus Delegaciones Territoriales, sin perjuicio de que puedan presentarse en los registros de los demás órganos y en las oficinas que correspondan, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico y Procedimiento Administrativo Común, y en el artículo 82.2 de la Ley 9/2007, de 22 de octubre, de la Administración de la Junta de Andalucía.

3. La Dirección General con competencias en sanidad animal podrá prohibir el uso del medicamento por motivos de salud pública o sanidad animal en un plazo no superior de cinco días hábiles desde la recepción de la comunicación.

Artículo 4. Obligaciones de la persona prescriptora.

1. De conformidad con lo establecido en el artículo 35.6 del Decreto 79/2011, de 12 de abril, el personal veterinario que prescriba excepcionalmente un medicamento veterinario autorizado en otro Estado Miembro de la Unión Europea deberá llevar un registro en el que se hará constar:

- a) La fecha de examen de los animales.
- b) El código de identificación de la explotación ganadera y, en su defecto, el nombre, apellidos y dirección de quien tenga la propiedad o persona responsable de los animales.
- c) Número de animales tratados e identificación individual, en caso del sector apícola número de colmenas y colmenar.
- d) Diagnóstico, medicamento prescrito y duración del tratamiento.
- e) El tiempo de espera correspondiente.

2. De conformidad con lo establecido en el artículo 35.7 del Decreto 79/2011, de 12 de abril, documentación referida en el punto anterior deberá estar a disposición, a los efectos de inspección, durante un período de cinco años.

3. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 30 del Decreto 79/2011, de 12 de abril, en la receta de una prescripción excepcional figurará la leyenda «PRESCRIPCIÓN EXCEPCIONAL», y los datos mínimos siguientes: el número de animales a tratar, su identificación individual o por lotes, el diagnóstico, la vía y las dosis a administrar y la duración del tratamiento.

Artículo 5. Plan de controles.

La Dirección General con competencias en sanidad animal diseñará un plan de controles para garantizar el cumplimiento de esta Orden.

Artículo 6. Infracciones y sanciones.

1. De conformidad con el artículo 39 del Decreto 79/2011, de 12 de abril, las infracciones en materia de medicamentos veterinarios serán objeto de las sanciones administrativas correspondientes, previa instrucción del oportuno procedimiento, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir.

2. Se consideran infracciones leves las siguientes:

a) No comunicar, la persona prescriptora, la prescripción excepcional de conformidad con el artículo 40.a) del Decreto 79/2011, de 12 de abril.

b) No cumplimentar correctamente los datos que debe contener el registro y no tenerlo a disposición durante un periodo de 5 años, de conformidad con el artículo 40.a) del Decreto 79/2011, de 12 de abril.

3. Las sanciones serán las establecidas en el artículo 43.3 del Decreto 79/2011, de 12 de abril.

Disposición final primera. Habilitación para la actualización del Anexo.

Se faculta a la persona titular de la Dirección General con competencias en sanidad animal para realizar, mediante resolución, aquellas actuaciones sobre el contenido del Anexo de la presente Orden, que supongan una actualización del mismo.

Disposición final segunda. Entrada en vigor

La presente Orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial de la Junta de Andalucía.

Sevilla, 4 de diciembre de 2012

LUIS PLANAS PUCHADES
Consejero de Agricultura, Pesca y Medio Ambiente

JUNTA DE ANDALUCIA

CONSEJERÍA DE AGRICULTURA, PESCA Y MEDIO AMBIENTE

CÓDIGO IDENTIFICATIVO

Nº REGISTRO, FECHA Y HORA

COMUNICACIÓN DE PRESCRIPCIÓN EXCEPCIONAL DE UN MEDICAMENTO VETERINARIO AUTORIZADO EN UN ESTADO MIEMBRO POR VACÍO TERAPÉUTICO

Orden de _____ de _____ de _____ (BOJA nº _____ de fecha _____)

1 DATOS DEL/DE LA VETERINARIO/A						
APELLIDOS Y NOMBRE:					DNI/NIE:	
NÚMERO COLEGIADO:	TIPO DE VÍA:	NOMBRE DE LA VÍA:			NÚMERO:	CNUMER:
KMT:	BLOQUE:	PORTAL:	ESCALERA:	PLANTA:	PUERTA:	NÚCLEO:
PROVINCIA:				CÓDIGO POSTAL:		TELÉFONO:
FAX:		CORREO ELECTRÓNICO:				

2 JUSTIFICACIÓN PRESCRIPCIÓN EXCEPCIONAL

3 DATOS DE LOS ANIMALES
<input type="checkbox"/> ANIMAL DE COMPAÑÍA. ESPECIE DE DESTINO: <input type="checkbox"/> Perro <input type="checkbox"/> Gato <input type="checkbox"/> Otro _____ <input type="checkbox"/> ANIMAL DE RENTA. ESPECIE DE DESTINO: <input type="checkbox"/> Bovino <input type="checkbox"/> Ovino <input type="checkbox"/> Caprino <input type="checkbox"/> Équido <input type="checkbox"/> Abejas <input type="checkbox"/> Otros _____ CÓDIGO DE EXPLOTACIÓN: _____

4 DATOS DEL MEDICAMENTO					
Denominación Medicamento	Principios Activos	Pais de Origen Medicamento Autorizado	Número Registro	Cantidad a Suministrar	Fecha Prevista Suministro

5 COMUNICACIÓN
<p>DECLARO, bajo mi expresa responsabilidad, que con ciertos cuantos datos figuran en la presente comunicación; me COMPROMETO a cumplir los requisitos y obligaciones establecidas en la normativa aplicable, especialmente las contempladas en el Decreto 79/2011, de 12 de abril, por el que se establecen normas sobre la distribución, prescripción, dispensación y utilización de medicamentos de uso veterinario y se crea el Registro de Establecimientos de Medicamentos Veterinarios de Andalucía.</p> <p>COMUNICO la intención de prescribir el medicamento veterinario procedente de un Estado Miembro de la Unión Europea por vacio terapéutico descrito en el apartado 4.</p> <p>En _____ a _____ de _____ de _____ El/La Veterinario/a _____</p> <p>Fdo.: _____</p>

ILMO/A. SR/A. DIRECTOR/A GENERAL DE LA PRODUCCIÓN AGRÍCOLA Y GANADERA. CONSEJERÍA DE AGRICULTURA, PESCA Y MEDIO AMBIENTE

PROTECCIÓN DE DATOS
 En cumplimiento de lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, la Consejería de Agricultura, Pesca y Medio Ambiente le informa que los datos personales obtenidos mediante la cumplimentación de este documento/impreso/ formulario y demás que se adjuntan van a ser incorporados, para su tratamiento, en un fichero automatizado. Asimismo, se le informa que la recogida y tratamiento de dichos datos tienen como finalidad la gestión de las competencias, en Sanidad Animal, de dicha Consejería.
 De acuerdo con lo previsto en la citada Ley Orgánica, puede ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición dirigiendo un escrito a la Dirección General de la Producción Agrícola y Ganadera. Consejería de Agricultura, Pesca y Medio Ambiente. C/ Tabladilla, 5. 41013 - SEVILLA.

