

Xedapen Orokorrak

INDUSTRI, NEKAZARITZA ETA ARRANTZA SAILA ETA OSASUN SAILA

Zk-1034

AGINDUA, 1997ko otsailaren 10ekoa, Industri, Nekazaritza eta Arrantza sailburuarena eta Osasun sailburuarena, albaitaritzako errezeten eredu normalizatua onartzeko eta horren erabilera Euskal Autonomi Elkartearen arautzeko dena.

Sendagaiei buruz abenduaren 20an emandako 25/1990 Legearen 49. atalean zehazten da albaitaritzan saltzen diren sendagaietatik zeintzuk errezetatu behar dituen albaitari batek. Lege horretako 85. atalean, berriz, errezetek oro har jaso behar dituzten oinarritzko datuak zehazten dira.

Albaitaritzako sendagaiei buruz urtarrilaren 27an emandako 109/1995 Errege-Dekretuaren 80. atalean eta hurrengoetan albaitariaren errezeta batez egin behar diren preskripzioen gaia garatzen da eta aldibaterako lehenengo xedapenean errezetei buruzko araubide iragankorrena. Halaber, VII. Idazpuruan, goian aipatutako Legean aurreikusten zen zehapen-araubidea garatzen da.

Bestalde, pentsu sendagarriak prestatzeko, merkaturatzeko eta erabiltzeko baldintzak ezartzeko otsailaren 3an emandako 157/1995 Errege Dekretuaren 12. eta 13. atalen bitartez, albaitaritzako produktu horien preskripzioa eta errezetak arautzen dira.

Aurrekoa kontutan hartuta eta osasun publikoaren mesedetan, pertsonen elikadurarako erabiltzen diren animalietatik sortutako produktuetan sendagai-hondakinik egon ez dadin itxaronaldi zehatzak gorde behar dituzten albaitaritza-sendagaiak produkzioarako animaliei emateari buruzko kontrola egin behar da, eskuhartzeko publikoaren bitartez. Bestalde, errenta eta produkzioarako animaliei eta lagun egitekoei eman dakizkiekeen albaitaritzako sendagaiak preskribitzeko, emateko eta saltzeko dauden merkaturatze-bide desberdinei buruzko zenbait alderdi ere derrigorrez arautu behar dira.

Ildo horretatik, aurreko idazatietan aipatutako lege-ria gauzatuz, gure eremuan albaitariaren preskripzioetarako administrazio publikoak homogeneousatutako eta bermatutako errezeta eredu bat ezartzearen, Autonomi Estatutuaren 10.9 eta 18. ataleko 1. eta 3. idazatietan Euskal Autonomi Elkarteari aitortzen zaizkion eskumenak kontutan hartuta eta Euskal Autonomi Elkartearen albaitari-sendagaiak banatzen eta saltzen dituzten farmazia-atentzioko establezimendu eta zerbitzuak bategatik, eta pentsu sendagarriak ekoizten dituzten unitateak bestetik, kontrolatzeko eta baimentzeko urtarrilaren 7an emandako 1/1997 Dekretuaren 9.1.d) eta 19.8

Disposiciones Generales

DEPARTAMENTO DE INDUSTRIA, AGRICULTURA Y PESCA Y DEPARTAMENTO DE SANIDAD

Nº-1034

ORDEN de 10 de febrero de 1997, de los Consejeros de Industria, Agricultura y Pesca y de Sanidad, por la que se aprueba el modelo normalizado de receta veterinaria y su utilización en el ámbito de la Comunidad Autónoma del País Vasco.

La Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, establece en su artículo 49 los medicamentos de uso veterinario que tendrán que cumplir el requisito de prescripción por un veterinario mediante receta para su dispensación al público, fijando en el artículo 85 los datos básicos que deberán contener en general las recetas.

El Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios, desarrolla en el artículo 80 y siguientes los diferentes extremos de la prescripción mediante receta veterinaria, y en la disposición transitoria primera el régimen transitorio sobre las recetas. Asimismo, desarrolla en su título VII el régimen sancionador al respecto ya previsto en la mencionada Ley.

Por otra parte, el Real Decreto 157/1995, de 3 de febrero, por el que se establecen las condiciones de preparación, de puesta en el mercado y de utilización de los piensos medicamentosos, regula en sus artículos 12 y 13 la prescripción y receta veterinaria referida a dichos productos.

Teniendo en cuenta lo anterior, es necesario, por un lado, proceder mediante la intervención pública al control de la aplicación, en animales de producción, de medicamentos de uso veterinario que requieran, por motivos del ámbito de la salud pública, el respeto de los correspondientes tiempos de espera indicados, al objeto de evitar la presencia de residuos medicamentosos en productos de origen animal destinados al consumo humano; y, por otro lado, a la necesaria regulación de los diferentes aspectos referidos a las diversas vías de comercialización existentes, para la prescripción, dispensación y venta de medicamentos de uso veterinario aplicables tanto a animales de compañía como a animales de renta y producción ganadera.

En este sentido, con el fin de establecer, en ejecución de la normativa antedicha, un modelo de receta homogéneo y garantizado por la Administración Pública para la prescripción veterinaria en nuestro ámbito, así como de cara a divulgar y clarificar algunos extremos de la misma, y teniendo en cuenta la competencia atribuida a la Comunidad Autónoma del País Vasco por los artículos 10.9 y 18, párrafos 1 y 3, del Estatuto de Autonomía, y de conformidad con los artículos 9.1.d), 19.8 y Disposición Final Segunda del Decreto 1/1997, de 7 de enero, sobre autorización y control de establecimientos y servicios de atención farmacéutica dedicadas a la dis-

atalek eta azken xedapenetatik bigarrenak diotenarekin bat etorritz, hauxe

XEDATU DUGU:

1. atala.- Xedea.

1.- Xedapen honen helburua albaitaritzako erreze-ten eredu normalizatua ezartzea da. Albaitaritzako sendagai orokorretarako eredua I. Eraskinean jasotzen da, pentsu sendagarrietarakoa, berriz, II.ean.

2.- Albaitarien preskripzioetarako baimendutako erekuak xedapen honetan finkatutakoak izango dira Euskal Autonomi Elkarteko eremuan.

2. atala.- Inprimakiak eta errezetak.

1.- Errezeta normalizatuen inprimakiak seriatuak eta zenbakituak izango dira eta Agindu honetako 4. atalean xedatutakoa beteko dute.

2.- Seriaketa horrela egingo da:

a) Errezetak editatzen dituen pertsona fisikoa bada, lehenengo, kasuan kasuko lurralde historikoko iniziala jarriko da eta, ondoren, kolegiatu-zenbakia. Zati biak gidoi batez bereiziko dira.

b) Errezetak editatzen dituen pertsona juridikoa bada, lehenengo, kasuan kasuko lurralde historikoaren iniziala jarriko da eta, ondoren, Identifikazio Fiskaleko Kodea (IFK). Zati biak gidoi batez bereiziko dira.

3. atala.- Informatika-bitartekoak.

Aurreko atalean aipatutakoa gora-behera, zilegi izango da errezeta normalizatuen inprimaki seriatu eta zenbakituak informatika-baliabideen bitartez editatzea; beti ere, Agindu honetan finkatzen diren gainontzeko betekizunak konplitzen badira.

Foru-organismoek egoki iritzitako kontrolak jarriko dituzte gai horretaz ezarritakoa behar bezala betetzen dela ziurtatzeko.

4. atala.- Errezeta-aleak.

1.- Onartu den errezeta-ereduaren ale bakoitza hiru-koiztuta editatuko da, hau da, jatorrizkoa eta bi kopia.

2.- Jatorrizkoa, kolore zurikoa, zentro saltzailearentzat izango da edo, pentsu sendagarrien kasuan, fabrikatzaile edo banatzaile baimenduarentzat, zeinek gutxienez hiru urtez gorde beharko duen.

3.- Lehenengo kopia, kolore berdekoa, animalia jabeak edo arduradunak gorde beharko du sei hilabetez, tratamendua eta errezetan zehazten den itxaronaldia amaitzen denetik kontatzen hasita. Epe hori bukatu aurretik animalia jabez aldatzen bada, jabe berriari agiri hori ere emango zaio.

4.- Bigarren kopia, kolore horikoa, preskripzioa egin duen albaitariak gorde beharko du, gutxienez hiru urtetan.

tribución y dispensación de medicamentos veterinarios y de las unidades de fabricación de piensos medicamentosos en la Comunidad Autónoma del País Vasco y previa audiencia de los Colegios Oficiales de Veterinarios y de Farmacéuticos.

DISPONEMOS:

Artículo 1.- Objeto.

1.- Es objeto de la presente disposición aprobar el modelo normalizado de receta veterinaria, conforme figura en los Anexos I y II a la presente Orden, para los medicamentos veterinarios en general y para los piensos medicamentosos, respectivamente.

2.- El modelo aprobado en la presente disposición será el autorizado para la prescripción veterinaria en el ámbito de la Comunidad Autónoma del País Vasco.

Artículo 2.- Impresos y recetas.

1.- Los impresos de recetas normalizadas, estarán seriados y numerados, ajustándose en todo momento a lo dispuesto en el artículo 4.º de la presente Orden.

2.- La seriación se realizará de la forma siguiente:

a) En el supuesto de que fuera persona física la que proceda a su edición: se colocará en primer lugar la letra inicial del Territorio Histórico al que pertenezca, seguida del número de Colegiado, debiendo estar separadas ambas firmas por un guión.

b) En el supuesto de que fuera persona jurídica la que procede a su edición: se colocará en primer lugar la inicial del Territorio Histórico donde se ubique la entidad, seguido del Código de Identificación Fiscal (C.I.F.), debiendo estar separadas ambas firmas por un guión.

Artículo 3.- Medios informáticos.

No obstante lo dispuesto en el artículo anterior, se autoriza la edición por medios informáticos de impresos de recetas normalizadas, seriadas y numeradas, que cumplan en todo momento el resto de los requisitos básicos contenidos en la presente Orden.

Los órganos forales establecerán los controles oportunos en orden a asegurar el adecuado cumplimiento de lo establecido a este respecto.

Artículo 4.- Ejemplares de la receta.

1.- El modelo de receta aprobado se editará en triplicado ejemplar; esto es, un original y dos copias.

2.- El impreso original, de color blanco, será destinado al centro dispensador, o al fabricante o distribuidor autorizado en el caso de piensos medicamentosos, y se conservará por éste durante un mínimo de tres años.

3.- La copia n.º 1, de color verde, será la retenida por el propietario o responsable del animal hasta pasados seis meses después de finalizar el tratamiento y el tiempo de espera que figure en la misma. En caso de transferencia del animal antes de concluir dicho período, se efectuará también la del referido documento.

4.- La copia n.º 2, de color amarillo, se conservará por el veterinario que prescribe durante al menos tres años.

5. atala.— Errezeta egiteko obligazioa.

Indarrean dagoen legeriaren arabera errezeta behar duten albaitaritza-sendagaien kasuan, preskripzioa legezko gaitasuna duen albaitari baten errezetaren bitartez egin beharko da derrigorrez, eta sendagaia ematerakoan errezeta hori eskatu ahal izango da, hori guztia giza-osasuna eta animaliena babestearren.

6. atala.— Errezetak gordetzeko eta zaintzeko obligazioa.

1.— Albaitaritzako errezeten inprimakiak gordetzeko eta zaintzeko erantzukizuna kasuan kasuko albaitariari dagokio, jasotzen dituen momentutik aurrera.

2.— Errezeta-inprimakirik galdu edo ebatsiz gero, berehala emango zaie horren berri Osasun Saileko Lurralde Ordezkaritzei, eta jakinarazpena egin dela egiaztatzen duen ziurtagiria eskatuko zaie.

7. atala.— Albaitariaren preskripzioa behar duten sendagaiak.

1.— Indarrean dagoen legerian ezarritakoaren arabera, pentsu sendagarriez gain, sendagai hauek behar dute albaitariaren preskripzioa:

a) Pertsonen edo animalien osasuna babestearren, erabilpen—muga ofizialak dituztenak.

b) Animalietatik sortutako elikagaietan hondakinak utz ditzaketen sendagaiak; horien kasuan itxaronaldia gorde behar denez, erabileraren jarraipena egin behar baita.

c) Erabiltzerakoan animalientzat edo osasun publikoarentzat arriskutsu gerta daitezkeenak edo aplikatzen dituenari asaldurak ekar diezazkioketenak.

d) Prozesu patologikoak tratatzeko direnak, baldin eta aldez aurretiko diagnostiko zehatza behar badute edo gerora egin beharreko diagnosi edo terapia egin-tzak oztopatzen edo eragozten badituzte.

e) Animalientzako formula magistralak.

f) Berariazko legeriaren arabera estupefazianteak edo psikotropoak dituztenak.

2.— Salbuespen gisa eta gaitz bakar baterako albaitaritza—sendagai baimendurik ez dagoelako 109/1995 Errege Dekretuaren 81. atalean ezartzen diren baldintzetan ematen diren sendagaiek ere albaitariaren preskripzioa beharko dute.

8. atala.— Preskripzioko datu osagarriak.

Formula magistralak, prestakin edo formula ofizinalak eta autotxertoak preskribituz gero, errezeta-ereduko informazioaz gain, albaitariak datu hauek zehaztuko ditu:

a) Konposizio koantitatibo eta koalitatiboa.

b) Zein gaixotasun-prozesu tratatu nahi den eta zein animaliri zuzenduta dagoen.

c) Zenbat kantitate egingo den.

Artículo 5.— Obligación de prescripción en receta.

Con el fin de proteger la salud humana y la sanidad animal será obligada la prescripción en receta extendida por un veterinario legalmente capacitado y, por consiguiente, exigible su presentación para la dispensación de los medicamentos veterinarios sometidos a tal exigencia según la normativa vigente.

Artículo 6.— Obligación de conservación y custodia.

1.— La conservación y custodia de los impresos de recetas veterinarias es responsabilidad del veterinario correspondiente desde el momento mismo de su recepción.

2.— La pérdida o sustracción de los impresos de recetas será comunicado inmediatamente a la Delegaciones Territoriales del Departamento de Sanidad, recabando el oportuno justificante de haber realizado la comunicación.

Artículo 7.— Medicamentos sometidos a prescripción veterinaria.

1.— Conforme a lo fijado en la reglamentación en vigor, precisarán de prescripción veterinaria, además de los piensos medicamentosos los siguientes medicamentos:

a) Los sometidos a limitaciones oficiales de utilización, por razones de salud pública o de sanidad animal.

b) Aquellos que por su efecto residual sobre los alimentos de origen animal requieran un seguimiento de uso al objeto de observar el tiempo de espera correspondiente.

c) Los que su uso pueda presentar riesgos para los animales o indirectamente, un peligro potencial para la salud pública, u originar trastornos en las personas que los aplican.

d) Los destinados a tratamientos de procesos patológicos que requieran un diagnóstico preciso, previo, o que de su uso se puedan derivar repercusiones que dificulten o interfieran acciones diagnósticas o terapéuticas ulteriores.

e) Las fórmulas magistrales destinadas a animales.

f) Los que contengan estupefacientes o psicótropos de acuerdo con su legislación específica.

2.— Necesitarán de prescripciones veterinaria los medicamentos que, con carácter de excepción, y cuando no existan medicamentos veterinarios autorizados para una dolencia, se administren en las condiciones fijadas en el artículo 81 del Real Decreto 109/1995.

Artículo 8.— Datos complementarios en la prescripción.

En el caso de prescripción de fórmulas magistrales, preparados o fórmulas oficinales, y autovacunas, el veterinario deberá precisar además de la información señalada en el modelo de receta:

a) La composición cuantitativa y cualitativa.

b) El proceso morboso que pretende tratar y especie animal a la que se destina, y

c) Cantidad que se elaborará.

9. atala.— Preskripzioaren iraupena.

Errezeta bakoitzean agindutako sendagaiak ez du tratamendua hilabetez baino gehiago goitituko.

10. atala.— Manipulazioa.

Errezetek ez dute izango ez zuzenketarik ez zirriborrarik, salbu eta horiek albaitariaren izenpearekin sendetsita ez badaude.

11. atala.— Hauspenak.

Agindu honetan onartutako errezeta-eredu normalizatua ez erabiltzea hauspen larritzat joko da eta sendagaiak albaitariaren errezetarik gabe ematea arintzat, 25/1990 Legearen 108. artaleko 2.a)15 eta 2.b)15 idazatietan eta 109/1995 Errege Dekretuaren 108. artaleko 2.a)14 eta 2.b)15 idazatien arabera.

GEHIGARRIZKO XEDAPENA

Arau honen helburuak ahalik eta zehatzen betetzeko, elkarri informazioa emateko bide iraunkorrak ezarriko dira Industri, Nekazaritza eta Arrantza Saileko eta Osasun Saileko organo eskudunen artean.

ALDIBATERAKO XEDAPENA

Albaitaritzako sendagaiei 109/1995 Errege-Dekretua indarrean jarri aurretik emandako merkaturatze-baimenak egokitzen ez diren bitartean, honako sendagai hauek albaitariak agindu beharko ditu derrigorrez, jadanik eskakizun hori bete behar dutenez gain:

a) Pertsonen kontsumorako elikagaien jatorri diren animaliei zuzendutakoak, baldin eta itxaronaldia gorde behar badute.

b) Inmunologikoak.

c) Gai estupefaziante edo psikotropoak dituztenak.

d) Formula magistralak eta autotxertoak.

e) Oro har, injektatzen diren guztiak.

AZKEN XEDAPENA

Agindu hau Euskal Herriko Agintaritzaren Aldizkarian argitaratzen den egunaren biharamunean jarriko da indarrean.

Vitoria-Gasteiz, 1997ko otsailaren 10a.

Industri, Nekazaritza eta Arrantza sailburua,
JAVIER RETEGUI AYASTUY.

Osasun sailburua,
IÑAKI AZKUNA URRETA.

Artículo 9.— Duración de la prescripción.

La medicación prescrita en cada receta no superará el tratamiento en más de un mes.

Artículo 10.— Manipulación.

Las recetas no presentarán enmiendas o tachaduras, a no ser que éstas sean salvadas por la firma del propio veterinario.

Artículo 11.— Infracciones.

La prescripción utilizando un modelo de receta no normalizado conforme a lo dispuesto en la presente Orden, así como la dispensación sin receta veterinaria, serán consideradas como infracción leve y grave, respectivamente, al amparo de lo dispuesto en el artículo 108.2.a) 15.ª y 2.b) 15.ª de la Ley 25/1990 y en el artículo 108.2.a) 14.ª y 2 b) 15.ª del Real Decreto 109/1995.

DISPOSICIÓN ADICIONAL

De cara al óptimo logro de los objetivos perseguidos por la presente norma, se habilitará un cauce permanente y recíproco de información entre los órganos competentes respectivos de los Departamentos de Industria, Agricultura y Pesca y de Sanidad.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA

Hasta tanto no se proceda a la adecuación de las autorizaciones de puesta en el mercado concedidas a los medicamentos veterinarios con anterioridad a la entrada en vigor del Real Decreto 109/1995, se entenderá que, además de los medicamentos que ya tienen fijada la exigencia de prescripción veterinaria, precisarán también de la misma, todos:

a) Los destinados a animales productores de alimentos para consumo humano que requieran tiempo de espera.

b) Los inmunológicos.

c) Los que contengan sustancias estupefacentes o psicótropas.

d) Las fórmulas magistrales y las autovacunas.

e) En general, los de aplicación inyectable.

DISPOSICIÓN FINAL

La presente Orden entrará en vigor el día siguiente de su publicación en el Boletín Oficial del País Vasco.

En Vitoria-Gasteiz, a 10 de febrero de 1997.

El Consejero de Industria, Agricultura y Pesca,
JAVIER RETEGUI AYASTUY.

El Consejero de Sanidad,
IÑAKI AZKUNA URRETA.

I. ERASKINA - ANEXO I

EUSKAL HERRIKO ALBAITARI-ERREZETA RECETA VETERINARIA DEL PAIS VASCO		Seriea __ / Zk. _____ Serie __ / N.º _____
Albaitariaren datuak Datos del Veterinario Izen-abizenak / Nombre y Apellidos Helbidea / Dirección Preskripzio data / Fecha de prescripción.: __ / __ / __ Sinadura / Firma :	Kolegiatu zk. ____ L.H ____ N.º de Colegiado ____ T.H ____	Abere(ar)en jabearen edo arduradunaren datuak Datos del propietario o responsable del animal/es Izen-abizenak / Nombre y Apellidos Helbidea / Dirección Herria / Localidad Lurralde Historikoa / Territorio Histórico
Sendagaiaren izena / Denominación del Medicamento Eman Bedi / Dps. Sendagai Kopurua / Número de ejemplares Forma Farmazeutikoa / Forma Farmacéutica Aurkezpena / Presentación Itxaronaldia / Tiempo de espera		Abere(ar)en datuak / Datos del animal/es Espeziea / Especie Abere-kopurua / N.º de animales Abereen Identifikazioa / Identificación de los animales
Zentro emailearen identifikazioa / Identificación del Centro Dispensador Emate-eguna / Fecha de dispensación.: __ / __ / __ Zigilua eta sinadura / Sello y Firma.:		Ohar teknikoak / Observaciones Técnicas ALBAITARIAK EDOTA BOTIKARIAK BETETZEKO A CUMPLIMENTAR POR EL VETERINARIO Y/O FARMACEÚTICO ...
«Sendagai baterako besterik ez du balio» / «Iraungipena 10 egun barru» «Válido solo para un medicamento» / «Caduca a los diez días»		

II. ERASKINA - ANEXO II

EUSKAL HERRIKO AUTONOMI ELKARTEA. PENTSU SENDAGARRIAK PRESKRIBATZEA COMUNIDAD AUTONOMA DEL PAIS VASCO PRESCRIPCION DE PIENSOS MEDICAMENTOSOS		Seriea __ / Zk. _____ Serie __ / N.º _____
Albaitariaren datuak Datos del Veterinario Izen-abizenak / Nombre y Apellidos Helbidea / Dirección Preskripzio data / Fecha de prescripción.: __ / __ / __ Sinadura / Firma :	Kolegiatu zk. ____ L.H __ N.º de Colegiado ____ T.H __	Abere(ar)en jabearen edo arduradunaren datuak Datos del propietario o responsable del animal/es Izen-abizenak / Nombre y Apellidos Helbidea / Dirección Herria / Localidad Lurralde Historikoa / Territorio Histórico
Sendagai-aurrenahastea / Premezcla medicamentosa Baimendutako sedagai-aurrenahasteen izena Denominación de las premezclas medicamentosas autorizadas Tratatuko den gaitza / Afección a tratar Pentsu sendagarriaren Kantitatea (Kg.tan) / Cantidad de pienso medicamentoso (en Kg.) Eguneroko anoak duen pentsu sendagarriaren proportzioa Proporción de pienso medicamentoso en la ración diaria Tratamenduaren sarritasuna / Frecuencia del tratamiento Tratamenduaren iraupena / Duración del tratamiento Itxaronaldia / Tiempo de espera .—		Abere(ar)en datuak / Datos del animal/es Espezia / Especie Abere-kopurua / N.º de animales Abereen Identifikazioa / Identificación de los animales
Baimendutako fabrikatzaile edo banatzailearen identifikazioa Identificación del Fabricante o distribuidor autorizado Emate-eguna / Fecha de entrega.: __ / __ / __ Kontserbazio-epea / Plazo de conservación: Zigilua eta sinadura / Sello y Firma:		Abeltzainarentzako gomendio bereziak / Recomendaciones especiales para el ganadero ALBAITARIAK BETETZEKO / A CUMPLIMENTAR POR EL VETERINARIO
Errezeta hau behin baino ez da erabiliko - Esta receta podrá utilizarse una sola vez		