



ANTEPROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REGULA LA AUTORIZACIÓN DE DEPÓSITOS ESPECIALES DE MEDICAMENTOS ESTUPEFACIENTES PARA USO VETERINARIO EN HOSPITALES Y CLÍNICAS VETERINARIAS

El uso terapéutico de medicamentos estupefacientes tiene en la actualidad una gran importancia, no sólo respecto de los seres humanos sino también respecto de los animales, lo que obliga a regular todos aquellos aspectos relacionados con su prescripción, dispensación y uso, tanto humano como veterinario.

Los beneficios del uso médico de los estupefacientes fueron ya reconocidos por la Convención Única sobre Estupefacientes de 1961 de las Naciones Unidas, la cual los consideraba indispensables para mitigar el dolor, al tiempo que incidía en la necesidad de establecer las medidas necesarias para controlar y evitar su uso indebido.

Este convenio recoge cuatro listas, de las cuales dos contienen las sustancias, naturales y sintéticas, consideradas como estupefacientes, que son las que la Ley 17/1967, de 8 de abril, por la que se actualizan las normas vigentes sobre estupefacientes adaptándolas al establecido en el Convenio de 1961 de las Naciones Unidas, tomó posteriormente como referencia para conceptuar el término.

La Declaración Universal de los Derechos del Animal de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura de 15 de octubre de 1978, posteriormente aprobada por la Organización de las Naciones Unidas, en su artículo 2.c) reconoce que todos los animales tienen derecho a la atención, a los cuidados y a la protección por parte del hombre.

En el ámbito estatal, el Real Decreto 1132/2010, de 10 de septiembre, por el que se modifica el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios, y el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación, vinieron a incorporar nuevas disposiciones en relación con las recetas para la prescripción de medicamentos veterinarios, permitiendo que aquellos necesarios para el ejercicio de su actividad profesional sean suministrados directamente a los profesionales veterinarios, así como a revisar la normativa existente en materia de recetas oficiales de estupefacientes para uso humano.

Más recientemente el Real Decreto 1675/2012, de 14 de diciembre, vino a regular las recetas oficiales y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano y veterinario, que hasta ese momento no disponían de regulación específica. En su artículo 15.7 habilita a



las comunidades autónomas para establecer, en el ámbito de sus competencias, el sistema aplicable para los efectos de que los hospitales y clínicas veterinarias puedan disponer de medicamentos estupefacientes de uso hospitalario para su uso clínico, teniendo en cuenta que su dispensación únicamente podrá ser realizada por las oficinas de farmacia autorizadas para tal fin.

Así mismo, la disposición adicional segunda de dicho Real Decreto recoge una serie de precisiones dirigidas a garantizar el control de estupefacientes en otros centros, servicios y establecimientos sanitarios, señalando que son las autoridades autonómicas sanitarias las que deben dictar las instrucciones precisas respecto de la suministración de aquellos productos a esos centros, que deberá ser realizada a través de los servicios farmacéuticos o oficinas de farmacia de las que dependan los respectivos depósitos, quedando el farmacéutico responsable obligado a llevar un registro oficializado de control de estupefacientes.

En el ámbito autonómico, el artículo 49.6 de la Ley 5/1999, de 21 de mayo, de farmacia de Galicia dispone con carácter general que el veterinario, en su ejercicio clínico, podrá disponer de existencias de medicamentos veterinarios para su utilización en casos urgentes, de alejamiento de los establecimientos y servicios de dispensación o que precisen por imposición legal su aplicación directa por el veterinario o bajo su dirección y control, siempre que no implique actividad comercial, debiendo ser adquiridos estos medicamentos a través de cualquier establecimiento y servicio de dispensación autorizado.

Así las cosas, en nuestra Comunidad Autónoma permite la existencia de depósitos de medicamentos veterinarios para ser usados por estos facultativos en su ejercicio profesional, quedando estos obligados a comunicar su existencia ante la dirección general competente en materia de ganadería, según lo preceptuado por el artículo 6 del Decreto 63/2012, de 12 de enero, por el que se regulan las condiciones de comercialización y uso de los medicamentos veterinarios en la Comunidad Autónoma de Galicia. En lo relativo a los medicamentos estupefacientes, el artículo 1.3 del citado decreto señala que la utilización y prescripción por parte de los profesionales veterinarios de los productos estupefacientes en los medicamentos veterinarios se ajustará a lo establecido en los convenios internacionales y en su normativa específica.

En base a lo expuesto, y con objeto de evitar el sufrimiento innecesario de los animales domésticos y salvajes en cautividad en casos de urgencia, en los que la prescripción de una receta veterinaria con la posterior dispensación en una oficina de farmacia pueda significar una demora en el comienzo de una intervención terapéutica, es necesario desarrollar una norma que permita también el suministro de determinados medicamentos estupefacientes a los hospitales y clínicas veterinarias legalmente autorizadas que lo precisen,



quedando a salvo en todo caso la obligación de su administración directa por el veterinario o bajo su responsabilidad, de acuerdo con lo preceptuado en el artículo 37.4 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Mediante esta norma se pretende regular el procedimiento para la autorización de un depósito de medicamentos estupefacientes veterinarios en los hospitales y clínicas veterinarias, siempre que estos centros estén vinculados a una oficina de farmacia y que dichos medicamentos sean utilizados para la analgesia y/o inducción anestésica en intervenciones quirúrgicas urgentes, que tengan que ser realizadas con carácter inmediato, en animales de compañía y salvajes en cautividad, llevadas a cabo por el propio centro veterinario.

Este decreto se estructura en cinco—capítulos en los que se regulan, respectivamente, su objeto y conceptos a tener en cuenta a efectos de esta regulación, las condiciones y requisitos que deben tener los hospitales y clínicas veterinarias para ser susceptibles de albergar un depósito especial de medicamentos estupefacientes veterinarios, el procedimiento de autorización de estos depósitos, las condiciones relativas a su funcionamiento y el régimen sancionador aplicable.

E preciso destacar además la importancia de establecer la vinculación de los centros veterinarios que albergarán dicho depósitos con una oficina de farmacia autorizada a los efectos de contar con las debidas garantías y seguridad en la dispensación, administración y empleo de aquellos medicamentos estupefacientes para los usos veterinarios exclusivamente autorizados en el presente decreto. Es por este motivo por el que se recogen una serie de requisitos y condiciones de cara a registrar todos los medicamentos estupefacientes suministrados y empleados, de manera que se facilite a las distintas administraciones con competencia en la materia el desarrollo de su labor de inspección y control en aras de garantizar y preservar, en último término, la salud pública.

En su virtud, por iniciativa de las consellerías de Sanidad y Medio Rural, por propuesta de la Vicepresidencia y de la Consellería de Presidencia, Administraciones Públicas y Justicia, de acuerdo co/oído el Consejo Consultivo, y tras la deliberación del Consejo de la Xunta, en su reunión del día ... de de dos mil dieciseis,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales



Artículo 1. *Objeto*

El objeto de este decreto es establecer los requisitos y el procedimiento para la autorización de depósitos especiales de medicamentos estupefacientes para uso veterinario en los hospitales y clínicas veterinarias, a efectos de ser utilizados para la analgesia y/o inducción anestésica en intervenciones quirúrgicas urgentes, que tengan que ser realizadas con carácter inmediato, en animales de compañía y salvajes en cautividad, llevadas a cabo por el propio centro.

Artículo 2. *Definiciones*

- a) Depósito especial de medicamentos estupefacientes: depósito de un hospital o clínica veterinaria destinado exclusivamente a almacenaje y disponibilidad inmediata de los medicamentos estupefacientes necesarios para uso exclusivo en analgesia y/o inducción anestésica en intervenciones quirúrgicas urgentes, que tengan que ser realizadas con carácter inmediato, en animales de compañía o salvajes en cautividad, llevadas a cabo en el propio centro.
- b) Animales de compañía y salvajes en cautividad: los definidos como tales en el artículo 3 del Decreto 153/1998, de 2 de abril, por el que se aprueba el reglamento que desarrolla la Ley 1/1993, de 13 de abril, de protección de los animales domésticos y salvajes en cautividad.
- c) Medicamentos estupefacientes: los medicamentos susceptibles de ser incluidos en estos depósitos especiales serán aquellos que contengan alguna de las sustancias estupefacientes incluidas en la Lista I o en la Lista II de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes de las Naciones Unidas, o alguna de las sustancias que a nivel nacional sean legalmente reconocidas como tales, sean de uso veterinario o de uso humano por uso excepcional en los casos en que exista un vacío terapéutico.

CAPÍTULO II

Condiciones de los centros susceptibles de albergar un depósito especial

Artículo 3. *Requisitos de los centros*

1. Solamente se autorizarán estos depósitos en aquellos hospitales o clínicas veterinarias que figuren inscritas en lo Registro de Establecimientos de Animales Domésticos y Salvajes en Cautividad de Galicia, regulado por el Decreto 153/1998, de 2 de abril, y cuenten con la preceptiva autorización zoosanitaria.



2. Además de lo dispuesto en el punto anterior, los centros que deseen contar con un depósito especial de medicamentos estupefacientes deberán cumplir con los siguientes requisitos:

a) Disponer de un depósito de medicamentos veterinarios bajo la responsabilidad de una/un veterinaria/o, comunicado formalmente conforme al artículo 6 del Decreto 63/2012, de 12 de enero, por el que se regulan las condiciones de comercialización y uso de los medicamentos veterinarios de la Comunidad Autónoma de Galicia.

b) Vincular el citado depósito a una oficina de farmacia autorizada.

Artículo 4. Requisitos técnicos de los centros veterinarios

Los centros veterinarios que pretendan ser titulares de una autorización para albergar un depósito especial deberán cumplir los siguientes requisitos:

a) Contar con una zona independiente y cerrada destinada a almacenar los medicamentos estupefacientes.

b) Contar con las condiciones adecuadas de temperatura, humedad y luz, de acuerdo con lo señalado en su ficha técnica.

Así mismo, dichos centros deberán garantizar en todo momento la custodia de los citados medicamentos, de modo que se evite cualquiera posibilidad de sustracción y de dedicación a usos indebidos.

Artículo 5. Vinculación de los depósitos a las oficinas de farmacia

1. La vinculación deberá realizarse con una oficina de farmacia autorizada y que se encuentre situada en el mismo ayuntamiento que el centro veterinario. En el caso de no ser esto posible, podrá asumir la vinculación una farmacia situada en un ayuntamiento colindante, siempre y cuando se encuentre dentro de la misma provincia que el centro veterinario.

2. La oficina de farmacia vinculada a un centro veterinario será la única facultada para suministrarle los medicamentos estupefacientes con destino al depósito especial.

3. En el caso de que se produzca una ruptura entre el centro veterinario y la farmacia con la que mantenga la vinculación, aquel estará obligado, en el caso de querer continuar con el depósito, a presentar de nuevo la declaración de compromisos que figura en el Anexo II, firmando por todas las partes implicadas.

Artículo 6. Personas responsables de los depósitos especiales en los centros



1. El centro veterinario dispondrá de una/un única/o facultativa/o veterinaria/o como responsable de los medicamentos estupefacientes que le sean suministrados por la oficina de farmacia con la que está vinculada.

2. La/el facultativa/o veterinaria/o responsable sólo podrá solicitar los medicamentos estupefacientes veterinarios autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios con indicación para la analgesia y/o anestesia intraoperatoria de los animales.

Así mismo, sólo podrá solicitar los en la cantidad mínima necesaria para la analgesia y/o inducción anestésica en intervenciones quirúrgicas urgentes de animales de compañía y salvajes en cautividad llevadas a cabo por el propio centro, siempre y cuando estas no admitan demora en su realización

CAPÍTULO III

Procedimiento de autorización

Artículo 7. *Solicitud*

1. El procedimiento de autorización del depósito especial se iniciará a instancia de la persona titular del centro veterinario, la cual deberá presentar la correspondiente solicitud, que deberá dirigir a la Jefatura Territorial de la Consellería competente en materia de Sanidade que corresponda según la provincia en la que se encuentre situado aquel.

2. Las solicitudes deberán presentarse preferiblemente por vía electrónica a través de un formulario normalizado disponible en la sede electrónica de la Xunta de Galicia, <https://sede.xunta.es>, de acuerdo con lo establecido en los artículos 27 de la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los servicios públicos, e 24 del Decreto 198/2010, de 2 de diciembre, por lo que se regula el desarrollo de la Administración electrónica en la Xunta de Galicia y en las entidades de ella dependientes. Para la presentación de las solicitudes podrán emplearse cualquiera de los mecanismos de identificación y firma admitidos por la sede electrónica de la Xunta de Galicia, incluido el sistema de usuario y clave Chave365 (<https://sede.xunta.es/chave365>).

3. Opcionalmente, también se podrán presentar las solicitudes en soporte papel en cualquiera de los lugares y registros establecidos en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de régimen jurídico de las Administraciones públicas y del procedimiento administrativo común, utilizando el formulario normalizado disponible en la sede electrónica de la Xunta de Galicia.

Artículo 8. *Documentación que se deberá adjuntar a la solicitud*



1. Las personas interesadas en obtener una autorización para albergar un depósito especial en un centro veterinario deberán presentar, junto con su solicitud, la siguiente documentación:

- a) Copia del NIF de la persona solicitante en el caso de que no se autorice su consulta o documento equivalente en el caso de personas extranjeras.
- b) En caso de actuar mediante representación, copia del documento acreditativo de la misma.
- c) Justificante acreditativo del pago de la taxa.
- d) Declaración responsable de compromisos firmada por la persona titular del centro veterinario, por la/el veterinaria/o que actuará como responsable del control de los medicamentos estupefacientes y por la persona titular de la oficina de farmacia con la que se propone la vinculación en la que den su conformidad, de acuerdo al modelo que se recoge en el Anexo II.
- e) Relación de los medicamentos estupefacientes veterinarios de los que va disponer el depósito especial, en la que se deberá detallar el número de envases.

2. La documentación complementaria se presentará electrónicamente utilizando cualquier procedimiento de copia digitalizada del documento original. En este caso, las copias digitalizadas presentadas garantizarán la fidelidad con original bajo la responsabilidad de la persona solicitante o representante. La Administración podrá requerir la exhibición del documento original para el cotejo de la copia electrónica presentada según lo dispuesto en los artículos 35.2 de la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los servicios públicos, y 22.3 del Decreto 198/2010, de 2 de diciembre, por el que se regula el desarrollo de la Administración electrónica en la Xunta de Galicia y en las entidades de ella dependientes.

3. Siempre que se realice la presentación de documentos separadamente de la solicitud, la persona interesada o representante deberá mencionar el código y el órgano responsable del procedimiento, el número de expediente y el número o código único de registro.

4. En el caso de que la solicitud non reuniese los requisitos señalados, se le requerirá a la persona interesada para que en un plazo de diez días subsane la falta o acompañe los documentos preceptivos, advirtiéndole que, de no hacerlo así, se le tendrá por desistido de la petición, procediéndose al archivo del expediente de acuerdo con lo previsto en el artículo 71 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

Artículo 9. *Consentimientos y autorizaciones*

1. La tramitación del procedimiento requiere la incorporación de datos en poder de las Administraciones públicas. Por lo tanto, el modelo de solicitud incluirá autorizaciones expresas al órgano gestor para realizar las comprobaciones



oportunas que acrediten la veracidad de los datos. En caso de que no se autorice al órgano gestor para realizar esta operación, deberán adjuntarse los documentos comprobantes de los datos, en los términos exigidos por este decreto.

2. Las solicitudes de las personas interesadas deberán adjuntar los documentos o informaciones previstos en esta norma, salvo que estos ya estuviesen en poder de la Administración General y del sector público autonómico de Galicia; en este caso, las personas interesadas podrán acogerse a lo establecido en el artículo 35.f de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de régimen jurídico de las administraciones públicas y del procedimiento administrativo común, siempre que se haga constar la fecha y el órgano o la dependencia en los que fueron presentados o, en su caso, emitidos, y cuando no transcurriesen más de cinco años desde la finalización del procedimiento al que correspondan.

En los supuestos de imposibilidad material de obtener el documento, el órgano competente podrá requerirle a la persona solicitante o representante su presentación, o, en su defecto, la acreditación por otros medios de los requisitos a los que se refiere el documento, con anterioridad a la formulación de la propuesta de resolución.

Artículo 10. *Datos de carácter personal*

De conformidad con la Ley Orgánica 15/1999, de 13 diciembre, de protección de datos de carácter personal, los datos personales recogidos en la tramitación de este procedimiento, cuyo tratamiento y publicación sea autorizada por las personas interesadas mediante la presentación de las correspondientes solicitudes, serán incluidos en un fichero denominado "Usuarios y profesionales del sistema sanitario". El órgano responsable de este fichero es la Consellería de Sanidad. Los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición podrán ejercerse ante dicha consellería, mediante el envío de una comunicación a la siguiente dirección: Consellería de Sanidad, Edificio Administrativo S. Lázaro s/n, 15703 Santiago de Compostela.

Artículo 11. *Informes preceptivos*

Una vez recibida la solicitud, la Jefatura Territorial de la consellería competente en materia de Sanidad correspondiente a la provincia en la que se encuentre situado el centro veterinario, solicitará a la Jefatura Territorial correspondiente de la consellería competente en materia de ganadería, un informe relativo al cumplimiento por parte de la clínica veterinaria de las condiciones necesarias para la autorización de un depósito especial que garantice la conservación y custodia de medicamentos estupefacientes de uso veterinario.



Dicho informe preceptivo será determinante para la resolución del expediente y deberá ser emitido, previa visita de comprobación, en el plazo máximo de quince días hábiles, contados a partir de la fecha de recepción de la petición en la Jefatura Territorial correspondiente de la consellería competente en materia de ganadería. La falta de emisión de este informe determinará la suspensión de los trámites sucesivos, de acuerdo con lo previsto por el artículo 83.3 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, lo que se comunicará al solicitante.

Artículo 12. *Resolución*

1. Á la vista del contenido de dicho informe, y una vez comprobado si la solicitud y la documentación adjunta cumplen lo dispuesto en los artículos 7 y 8, la Jefatura territorial de la consellería competente en materia de sanidad formulará una propuesta de resolución que elevará, junto con el resto del expediente, a la Secretaría General Técnica de dicha consellería para su resolución.
2. Una vez recibido o expediente a la Secretaría General Técnica dictará la preceptiva resolución en un plazo máximo de seis meses contados a partir de la data de presentación de la solicitud de autorización. El vencimiento del plazo máximo sin tenerse notificada la resolución expresa legitimará a la persona solicitante a entender autorizado el depósito especial de medicamentos estupefacientes, de acuerdo a lo previsto en el artículo 43 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.
3. Frente a esta resolución podrá interponerse un recurso de alzada ante la persona titular de la consellería, en los términos previstos en el artículo 114 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

Artículo 13. *Comunicación da resolución*

1. La Jefatura territorial de la consellería competente en materia de sanidad notificará a la persona solicitante la resolución recaída, quedando esta en la obligación de informar del contenido de la autorización a la/el veterinaria/o responsable del depósito.
2. Así mismo, dicha Jefatura deberá dar traslado de una copia de la resolución recaída a la consellería competente en materia de ganadería y a la oficina de farmacia con la que se establecerá la vinculación con el depósito, además de registrar en la aplicación informática de oficinas de farmacia que corresponda dicha vinculación.



Artículo 14. *Inspección*

1. Ante cualquiera incidencia detectada, tanto la consellería competente en materia de sanidad como la consellería competente en materia de ganadería actuarán de acuerdo a sus competencias, adoptando las medidas que considere oportunas, previa comprobación de los hechos, de ser preciso, a través de los servicios de inspección correspondientes.

2. La consellería competente en materia de ganadería incluirá dentro de su Plan Anual de Inspección una campaña para el control del cumplimiento de la correcta conservación y custodia de los medicamentos estupefacientes en los centros veterinarios que tengan autorizado un depósito especial de medicamentos estupefacientes veterinarios vinculado a una oficina de farmacia.

Artículo 15. *Revocación de la autorización y cierre del depósito*

La Jefatura Territorial de la consellería competente en materia de Sanidad correspondiente a la provincia en la que se encuentre localizado el centro veterinario podrá proponer la revocación de la autorización del depósito especial de medicamentos estupefacientes veterinarios, bien sea a instancia de alguna de las partes implicadas, o bien por la detección de anomalías de funcionamiento o pérdida de las condiciones que sirvieron de base para su autorización.

En estos casos corresponderá a la Secretaría General Técnica de esta consellería, previo informe de la referida Jefatura Territorial, dictar la resolución de revocación de la autorización otorgada, lo que tendrá como consecuencia inmediata el cierre del depósito, sin perjuicio de las medidas sancionadoras que pudieran adoptarse.

CAPÍTULO IV

Del funcionamiento del depósito

Artículo 16. *Suministración de medicamentos estupefacientes*

1. Una vez autorizado el depósito especial de medicamentos especiales, la/el veterinaria/o designada/o como responsable de éste podrá solicitar a la farmacia con la que esté vinculada el centro veterinario los medicamentos estupefacientes necesarios para cubrir las necesidades de las urgencias quirúrgicas.

La solicitud se realizará empleando los vales oficiales específicos para el suministro de medicamentos estupefacientes para hospitales y clínicas



veterinarias. La entrega de estos vales se llevará a cabo en la Jefatura Territorial de la consellería competente en materia de Sanidad correspondiente, previa solicitud presentada por la/el veterinaria/o responsable.

2. La oficina de farmacia con la que el centro veterinario esté vinculado le suministrará los estupefacientes solicitados y que figuren en la relación presentada, registrando su salida en el libro de contabilidad de estupefacientes. Así mismo, estos medicamentos, así como su prescripción, deberán cumplir los siguientes requisitos:

a) Se ajusten a los criterios establecidos en este decreto, así como a la normativa vigente que sea de aplicación.

b) Se trate de una cantidad imprescindible para cubrir las necesidades de las urgencias quirúrgicas, que no admitan demora, realizadas en el centro.

3. El/la veterinario/a responsable de los medicamentos estupefacientes en el centro deberá llevar un registro de todos los recibidos. Así mismo, tras su administración, deberá registrar los datos del animal al que le fueron administrados (especie y identificación individual) y los de la persona propietaria del mismo (nombre, apellidos y dirección), así como la cantidad de medicamento empleada. Junto con lo anterior, el/la veterinario/a clínico/a actuante deberá expedir la correspondiente receta oficial debidamente cumplimentada y cuñada, con un sello que indique claramente "*no válida para dispensación*".

4. Para la reposición del stock de medicamentos estupefacientes, la/el veterinaria/o responsable deberá presentar en la oficina de farmacia vinculada, los originales correspondientes de las recetas veterinarias de los medicamentos utilizados en las que figuren los datos, tanto del animal como de su propietario y de la cantidad de medicamento empleada, detallados en el punto anterior, así como solicitar de nuevo, a través de los vales de estupefacientes específicos, los medicamentos necesarios para la reposición del stock de urgencias quirúrgicas.

Artículo 17. *Responsabilidades*

1. La persona titular de la oficina de farmacia vinculada será la responsable de garantizar el suministro de medicamentos estupefacientes al centro, siempre que se le soliciten a través de los vales correspondientes y por el/la veterinario/a responsable. Será además responsable del control, custodia y verificación de las condiciones de conservación de los medicamentos estupefacientes suministrados al centro veterinario, y a tal efecto está obligada a registrar los movimientos en el libro de contabilidad de estupefacientes, conforme a lo dispuesto en el artículo 20 y en la Disposición adicional segunda del Real Decreto 1675/2012, de 14 de diciembre.



En el caso de detectar alguna anomalía deberá comunicarlo a la Jefatura Territorial de la consellería competente en materia de Sanidad correspondiente, donde se valorará la adopción de las medidas oportunas, previa comprobación de los hechos, de ser preciso, a través de los servicios de inspección correspondientes.

2. La/el veterinaria/o responsable de los medicamentos estupefacientes en el centro estará obligado, además de lo dispuesto en el artículo 16.3, a mantener las condiciones de autorización del depósito especial de medicamentos estupefacientes y a garantizar la correcta conservación y custodia de los medicamentos estupefacientes suministrados al centro veterinario.

3. La persona titular del centro veterinario deberá comunicar a la Jefatura Territorial de la consellería competente en materia de Sanidad y a la oficina de farmacia vinculada, cualquiera modificación en la identidad de la/el veterinaria/o responsable de los medicamentos estupefacientes en su establecimiento, o un cambio de la oficina de farmacia vinculada, juntando un nuevo anexo II firmado por todas las partes. Así mismo, deberá comunicar cualquiera modificación en el listado de los medicamentos estupefacientes que se vayan a incluir en el depósito especial.

CAPÍTULO V

Régimen sancionador

Artículo 18. *Infracciones*

1. Los incumplimientos de las obligaciones establecidas en este decreto se considerarán infracciones administrativas conforme a lo previsto en el capítulo IV de la Ley 8/2008, de 10 de julio, de salud de Galicia, y darán lugar, previa instrucción del oportuno expediente, a las correspondientes sanciones administrativas, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir.

Artículo 19. *Sanciones*

1. Las infracciones serán sancionadas de conformidad con lo establecido en el artículo 44 de la Ley 8/2008, de 10 de julio.

2. No tendrán carácter de sanción la clausura o cierre de los depósitos regulados en este decreto que no contiene con la preceptiva autorización, ni tampoco la suspensión de su funcionamiento hasta que se subsanen los defectos o se cumplan los requisitos exigidos para su instalación y



funcionamiento, de conformidad con lo previsto en el artículo 39.7 de la Ley 8/2008, de 10 de julio.

Artículo 20. Órgano competente para la imposición de las sanciones

El ejercicio de la potestad sancionadora por lo incumplimiento de lo dispuesto en este decreto corresponderá a los órganos indicados en el artículo 45 de la Ley 8/2008, de 10 de julio.

Artículo 21. Depósitos sin autorización

Sin perjuicio de la imposición de las sanciones correspondientes y de las responsabilidades civiles o penales que puedan concurrir, el órgano competente para conceder la autorización estará facultado para acordar el cierre de los que estén funcionando sin contar con la preceptiva autorización, con el requisito de dar audiencia previa a las personas titulares de aquellas.

Disposición adicional. Actualización del formulario normalizado de solicitud

Con el objetivo de mantener adaptado a la normativa vigente el formulario vinculado al procedimiento de autorización previsto en este decreto, éste podrá ser actualizado en la sede electrónica de la Xunta de Galicia, sin necesidad de publicarlo nuevamente en el *Diario Oficial de Galicia*, siempre que la modificación o actualización no suponga una modificación sustancial de éste. Por consiguiente, para la presentación de la solicitud será necesario utilizar el formulario normalizado disponible en la sede electrónica de la Xunta de Galicia, donde estará permanentemente actualizado y accesible para las personas interesadas.

Disposición final primera. Habilitación para el desarrollo normativo

Se autoriza a las personas titulares de las consellerías con competencias en las materias a que se refiere este decreto para dictar, en el ámbito de aquellas, las disposiciones necesarias para el desarrollo de lo dispuesto en éste.

Disposición final segunda. Entrada en vigor

Este decreto entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de Galicia*.

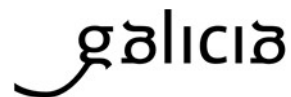
Santiago de Compostela, de de 2016

Alberto Núñez Feijóo
Presidente



XUNTA DE GALICIA
CONSELLERÍA DE SANIDADE
Secretaría Xeral Técnica

Edificio Administrativo San Lázaro
15703 SANTIAGO DE COMPOSTELA
Teléfono: 881542726 - Fax: 881542728
www.sergas.es



Alfonso Rueda Valenzuela

Vicepresidente y conselleiro de Presidencia, Administraciones Públicas y
Justicia