

3. Otras disposiciones

CONSEJERÍA DE AGRICULTURA, PESCA, AGUA Y DESARROLLO RURAL

Orden de 23 de octubre de 2024, por la que se modifica y da publicidad al formulario asociado a la solicitud de inscripción en el Registro de Establecimientos de Medicamentos Veterinarios de Andalucía.

En relación al procedimiento de autorización y registro de establecimientos de medicamentos veterinarios regulados por 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, se hace necesario la modificación del formulario asociado a la solicitud de inscripción en el Registro de Establecimientos de Medicamentos Veterinarios de Andalucía (Anexo III).

El formulario que se modifica fue publicado mediante citado Decreto 79/2011, de 12 de abril, y procede ahora incorporar en la documentación a aportar por el solicitante las referencias a los modelos actualizados y publicados en la Orden de 5 de marzo de 2021, por la que se aprueba y da publicidad a los formularios de declaración responsable de venta por otros canales comerciales de medicamentos no sujetos a prescripción veterinaria, botiquín veterinario, responsable del servicio farmacéutico y veterinario, así como al modelo normalizado de comunicación de nombramiento de la persona responsable del servicio farmacéutico y veterinario recogidos 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.

El Decreto 622/2019, de 27 de diciembre, de administración electrónica, simplificación de procedimientos y racionalización organizativa de la Junta de Andalucía, determina en el artículo 6.3.f) que, entre otros, es un criterio de reducción de cargas y simplificación documental la normalización documental, fundamentalmente de los formularios de solicitud, declaraciones responsables, comunicaciones, certificaciones y documentos de análogo carácter, diseñando modelos que faciliten y agilicen su cumplimentación, con los datos mínimos necesarios para identificar a la persona interesada y facilitando, cuando sea posible, su precumplimentación. Y el artículo 12.9 dispone que todos los formularios y modelos específicos que tengan carácter obligatorio por establecerlo así de manera expresa la norma o acto de aprobación deberán ser publicados en el Boletín Oficial de la Junta de Andalucía.

Por lo anteriormente expuesto, y en ejercicio de la competencia que me confiere el Decreto 157/2022, de 9 de agosto, modificado por el Decreto 165/2024, de 26 de agosto, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Agricultura, Pesca, Agua y Desarrollo Rural,

R E S U E L V O

Primero. Modificación del formulario.

1. Modificar y dar publicidad al modelo normalizado del formulario asociado a la solicitud de inscripción en el Registro de Establecimientos de Medicamentos Veterinarios de Andalucía.

00309942

2. El citado formulario publicado en la presente orden se podrá obtener con el código de procedimiento 6127, en el Catálogo de Procedimientos y Servicios de la Sede Electrónica General de la Junta de Andalucía, en la dirección:

<https://juntadeandalucia.es/servicios/sede/tramites/procedimientos/detalle/6127.html>

Segundo. Efectos.

La presente orden surtirá efecto el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial de la Junta de Andalucía.

Sevilla, 23 de octubre de 2024

RAMÓN FERNÁNDEZ-PACHECO MONTERREAL
Consejero de Agricultura, Pesca, Agua
y Desarrollo Rural



Consejería de Agricultura, Pesca,
Agua y Desarrollo Rural



SOLICITUD

INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS DE ANDALUCÍA (Código procedimiento: 6127)

OBJETO DE LA SOLICITUD (Marque sólo una opción).

- ALTA
- BAJA
- MODIFICACIÓN DE INSTALACIONES
- CAMBIO DE TITULARIDAD
- CAMBIO DE ACTIVIDAD
- TRASLADO A UN NUEVO LOCAL/INSTALACIONES

OPCIÓN DEL ESTABLECIMIENTO OBJETO DE LA SOLICITUD:

- Establecimiento comercial detallista (Dispensador)
- Entidad o agrupación ganadera
- Centro veterinario autorizado con depósito espacial de medicamentos de uso humano
 - El depósito se ubica en el botiquín veterinario con n.º de registro Z
 - El depósito se ubica en el botiquín veterinario no registrado con anterioridad
- Establecimiento de uso de gases medicinales
- Establecimiento para la comercialización de productos zoonosarios
- Botiquín de urgencia
- Almacén por contrato
- Almacén mayorista (Distribuidor)

- Actividad solicitada:

- Obtener
- Conservar
- Suministrar
- Exportar
- Otras actividades: (por favor, especificar):

- Distribución de medicamentos veterinarios:

- Con una autorización de comercialización en España
- Sin autorización de comercialización en España pero destinados al mercado EEA
- Sin una autorización de comercialización en el mercado EEA y destinados a exportación

- Medicamentos con requisitos adicionales:

- Estupefacientes
- Psicótopos
- Medicamentos hemoderivados
- Medicamentos inmunológicos
- Radiofármacos
- Gases medicinales
- Medicamentos que requieren cadena del frío
- Otros medicamentos: (por favor, especificar)



Decreto / de de (BOJA nº de fecha)

00309942





1. DATOS DE LA PERSONA O ENTIDAD SOLICITANTE Y DE LA REPRESENTANTE							
APELLIDOS Y NOMBRE/RAZÓN SOCIAL/DENOMINACIÓN:						SEXO: <input type="checkbox"/> H <input type="checkbox"/> M	DNI/NIE/NIF:
DOMICILIO: TIPO DE VÍA:		NOMBRE DE LA VÍA:					
NÚMERO:	LETRA:	KM EN LA VÍA:	BLOQUE:	PORTAL:	ESCALERA:	PLANTA:	PUERTA:
ENTIDAD DE POBLACIÓN:		MUNICIPIO:		PROVINCIA:	PAÍS:	CÓD. POSTAL:	
NÚMERO TELÉFONO:		NÚMERO MÓVIL:		CORREO ELECTRÓNICO:			
APELLIDOS Y NOMBRE DE LA PERSONA REPRESENTANTE/RAZÓN SOCIAL/DENOMINACIÓN:						SEXO: <input type="checkbox"/> H <input type="checkbox"/> M	DNI/NIE/NIF:
NÚMERO TELÉFONO:		NÚMERO MÓVIL:		CORREO ELECTRÓNICO:			
ACTÚA EN CALIDAD DE:							

2. NOTIFICACIÓN							
2.1 LUGAR Y MEDIO DE NOTIFICACIÓN							
(A cumplimentar por las personas NO OBLIGADAS a relacionarse electrónicamente con la Administración)							
Marque sólo una opción.							
<input type="checkbox"/> OPTO por que las notificaciones que proceda practicar se efectúen en papel en el lugar que se indica: (Independientemente de la notificación en papel, ésta se practicará también por medios electrónicos, a la que podrá acceder voluntariamente, teniendo validez a efectos de plazos aquella a la que se acceda primero). ⁽¹⁾							
Cumplimentar únicamente en el caso de que no coincida con el indicado en el apartado 1.							
TIPO DE VÍA:		NOMBRE DE LA VÍA:					
NÚMERO:	LETRA:	KM EN LA VÍA:	BLOQUE:	PORTAL:	ESCALERA:	PLANTA:	PUERTA:
ENTIDAD DE POBLACIÓN:		MUNICIPIO:		PROVINCIA:	PAÍS:	CÓD. POSTAL:	
TELÉFONO FIJO:		TELÉFONO MÓVIL:		CORREO ELECTRÓNICO:			
<input type="checkbox"/> OPTO por que las notificaciones que proceda practicar se efectúen por medios electrónicos a través del sistema de notificaciones de la Administración Junta de Andalucía y se tramite mi alta en caso de no estarlo. ⁽¹⁾							
Indique un correo electrónico y, opcionalmente, un número de teléfono móvil donde informar sobre las notificaciones practicadas en el sistema de notificaciones.							
Correo electrónico:				Nº teléfono móvil:			
<small>(1) Debe acceder al sistema de notificaciones con su certificado electrónico u otros medios de identificación electrónica; puede encontrar más información sobre los requisitos necesarios para el uso del sistema y el acceso a las notificaciones en la dirección: https://www.juntadeandalucia.es/notificaciones</small>							
2.2 NOTIFICACIÓN ELECTRÓNICA OBLIGATORIA							
(A cumplimentar por las personas OBLIGADAS a relacionarse electrónicamente con la Administración)							
Las notificaciones que proceda practicar se efectuarán por medios electrónicos a través del sistema de notificaciones de la Administración Junta de Andalucía y se tramitará su alta en caso de no estarlo. ⁽¹⁾							
Indique un correo electrónico y, opcionalmente, un número de teléfono móvil donde informar sobre las notificaciones practicadas en el sistema de notificaciones.							
Correo electrónico:				Nº teléfono móvil:			
<small>(1) Debe acceder al sistema de notificaciones con su certificado electrónico u otros medios de identificación electrónica; puede encontrar más información sobre los requisitos necesarios para el uso del sistema y el acceso a las notificaciones en la dirección: https://www.juntadeandalucia.es/notificaciones</small>							

001823/3

00309942





3. DATOS DEL ESTABLECIMIENTO		
DENOMINACIÓN:	Nº DE REGISTRO:	
DIRECCIÓN:		
LOCALIDAD:	CÓD. POSTAL:	NÚMERO TELÉFONO:
PÁGINA WEB:		
DENOMINACIÓN:	Nº DE REGISTRO:	
DIRECCIÓN:		
LOCALIDAD:	CÓD. POSTAL:	NÚMERO TELÉFONO:
PÁGINA WEB:		
DENOMINACIÓN:	Nº DE REGISTRO:	
DIRECCIÓN:		
LOCALIDAD:	CÓD. POSTAL:	NÚMERO TELÉFONO:
PÁGINA WEB:		
DENOMINACIÓN:	Nº DE REGISTRO:	
DIRECCIÓN:		
LOCALIDAD:	CÓD. POSTAL:	NÚMERO TELÉFONO:
PÁGINA WEB:		
DENOMINACIÓN:	Nº DE REGISTRO:	
DIRECCIÓN:		
LOCALIDAD:	CÓD. POSTAL:	NÚMERO TELÉFONO:
PÁGINA WEB:		
DENOMINACIÓN:	Nº DE REGISTRO:	
DIRECCIÓN:		
LOCALIDAD:	CÓD. POSTAL:	NÚMERO TELÉFONO:
PÁGINA WEB:		

001823/3

00309942





4. DERECHO DE OPOSICIÓN

El órgano gestor va a consultar los siguientes datos, en el caso de que no esté de acuerdo, manifieste su oposición (artículo 28 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre):

- ME OPONGO** a la consulta de los **datos de identidad** de la persona solicitante a través del Sistema de Verificación de Datos de Identidad, y aporto copia del DNI/NIE.
- ME OPONGO** a la consulta de los **datos de identidad** de la persona representante a través del Sistema de Verificación de Datos de Identidad, y aporto copia del DNI/NIE.

5. DOCUMENTACIÓN ADJUNTA

5.1 GENÉRICA PARA TODOS LOS ESTABLECIMIENTOS

- Tarjeta del NIF de la empresa.
- Documento de constitución de la sociedad.
- Documentación acreditativa de representación
- Planos o croquis de situación del establecimiento y de los locales del mismo, especificando el uso que se da a cada zona.
- Memoria descriptiva de la actividad solicitada con referencia a los requisitos exigidos a los locales disponibles, medios tecnológicos y personal.

5.2 ESPECÍFICA ADICIONAL SEGÚN EL TIPO DE ESTABLECIMIENTO

- Botiquín de urgencia.**
- Informe motivado de la autoridad municipal.
- Depósito especial de medicamentos de uso humano.**
- Acreditación de que la persona solicitante es licenciada o con grado en veterinaria.
- Escrito de vinculación entre el titular del Depósito y el titular de la farmacia suministradora indicando ubicación y número de teléfono.
- Relación en la que se indiquen los medicamentos de uso humano que se van a suministrar.
- Gases medicinales.**
- Memoria explicativa de medidas de seguridad y calidad en la aplicación y uso de gases medicinales.
- Acreditación de que la persona solicitante es licenciada o con grado en veterinaria.
- Comerciales detallistas.**
- Declaración responsable del servicio farmacéutico.
- Comunicación del nombramiento de la persona responsable del servicio farmacéutico.
- Entidades ganaderas.**
- Declaración responsable del servicio farmacéutico.
- Comunicación del nombramiento de la persona responsable del servicio farmacéutico.
- Comunicación del nombramiento de la persona responsable del servicio veterinario.
- Registro a nivel nacional o autonómico como AD SG, cooperativa como agrupación de defensa sanitaria ganadera, cooperativa, asociación de ganaderos, integradoras u otras figuras similares.
- Declaración responsable en la que se definan los objetos del programa zoonosanitario así como las especies que incluirá y los veterinarios responsables de su ejecución.

5.3 ESPECÍFICA ADICIONAL PARA MAYORISTAS

- Acreditación del nombramiento de la persona que ejerce la dirección técnica farmacéutica.
- Documentación acreditativa de su habilitación para ejercer la profesión farmacéutica.
- Plan de retirada o recuperación del mercado.
- Descripción del sistema de registro de las transacciones y contenido del mismo.

001823/3

00309942



5. DOCUMENTACIÓN ADJUNTA (Continuación)				
5.4 ESPECÍFICA ADICIONAL PARA ALMACÉN POR CONTRATO				
<input type="checkbox"/> Contrato firmado entre ambas partes.				
<input type="checkbox"/> Descripción de las actividades de distribución que el contratado va a realizar.				
<input type="checkbox"/> Acuerdo técnico relacionado con el objeto del contrato, delimitándose los contenidos de cada parte firmados por los directores técnicos de ambos distribuidores mayoristas.				
<input type="checkbox"/> Documentación necesaria para acreditar que el contratado cuenta con la preceptiva autorización, otorgada por la comunidad autónoma donde esté ubicado el almacén para las actividades para las que se le contrate.				
Otro/s documento/s				
1			
2			
3			
4			
5			
DOCUMENTOS EN PODER DE LA ADMINISTRACIÓN DE LA JUNTA DE ANDALUCÍA				
Ejercer el derecho a no presentar los siguientes documentos que obran en poder de la Administración de la Junta de Andalucía o de sus Agencias, e indico a continuación la información necesaria para que puedan ser recabados:				
	Documento	Consejería/Agencia y Órgano	Fecha de emisión o presentación	Procedimiento en el que se emitió o en el que se presentó
1
2
3
4
5
DOCUMENTOS EN PODER DE OTRAS ADMINISTRACIONES				
Ejercer el derecho a no presentar los siguientes documentos que obran en poder de otras Administraciones Públicas, e indico a continuación la información necesaria para que puedan ser recabados:				
	Documento	Administración Pública y Órgano	Fecha de emisión o presentación	Procedimiento en el que se emitió o en el que se presentó
1
2
3
4
5

001823/3

00309942





6. DECLARACIÓN, COMPROMISO, SOLICITUD, LUGAR, FECHA Y FIRMA

La persona abajo firmante **DECLARA**, bajo su expresa responsabilidad, que son ciertos cuantos datos figuran en la presente solicitud así como en la documentación adjunta y **SE COMPROMETE** a cumplir las obligaciones y requisitos exigidos en la normativa de aplicación, y expresamente, en el caso de distribuidor mayorista, declara responsablemente cumplir las Buenas prácticas de distribución a que se refiere en el artículo 101 del Reglamento (UE) 2019/6 de 11 de diciembre de 2018 sobre medicamentos veterinarios y **SOLICITA**:

- La inscripción del alta de establecimientos en el Registro
- La inscripción de la baja del establecimiento en el Registro
- La inscripción de modificación de las instalaciones por:
 - Cambios en las instalaciones
 - Traslado a nuevas instalaciones
 - Cambio de titularidad
- Otros

En a de de

LA PERSONA SOLICITANTE / REPRESENTANTE

Fdo.:

ILMO/A. SR/A. DELEGADO/A TERRITORIAL DE AGRICULTURA, PESCA, AGUA Y DESARROLLO RURAL

Código Directorio Común de Unidades Orgánicas y Oficinas:

INFORMACIÓN BÁSICA SOBRE PROTECCIÓN DE DATOS

En cumplimiento de lo dispuesto en el Reglamento General de Protección de Datos (art. 12 y 13), la Consejería de Agricultura, Pesca, Agua y Desarrollo Rural le informa que:

- a) El responsable del tratamiento de los datos personales proporcionados en el presente formulario es la Consejería de Agricultura, Pesca, Agua y Desarrollo Rural – Dirección General de la Producción Agrícola y Ganadera cuya dirección es C/. Tabladilla, s/n – 41071 Sevilla y dirección electrónica dgpag.capadr@juntadeandalucia.es
- b) Puede contactar por correo electrónico con el Delegado de Protección de Datos de la Consejería en la dirección electrónica dpd.capadr@juntadeandalucia.es
- c) Los datos personales proporcionados en el presente formulario serán integrados, para el registro de establecimientos de productos zoonutricionales y medicamentos veterinarios, en el tratamiento denominado ESTABLECIMIENTOS DE PRODUCTOS ZOOSANITARIOS Y MEDICAMENTOS VETERINARIOS, cuya base jurídica es el cumplimiento de una misión realizada en interés público o en el ejercicio de poderes públicos conferidos al responsable del tratamiento RGPD: 6.1.e), Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal.
- d) Usted puede ejercer sus derechos de acceso, rectificación, supresión, portabilidad de sus datos, y de limitación u oposición a su tratamiento como se explica en la información adicional, que puede encontrar, junto con el formulario para la reclamación y/o ejercicio de esos derechos, en la siguiente dirección electrónica: <https://www.juntadeandalucia.es/protecciondedatos>
- e) La Consejería contempla la posible cesión de estos datos a otros órganos de Administraciones Públicas amparada en la legislación sectorial, además de las derivadas de obligación legal.

La información adicional detallada, se encuentra disponible en la siguiente dirección electrónica:
<https://juntadeandalucia.es/protecciondedatos/detalle/165600.html>

001823/3

00309942



**INSTRUCCIONES RELATIVAS A LA CUMPLIMENTACIÓN DEL PRESENTE FORMULARIO****1. DATOS DE LA PERSONA O ENTIDAD SOLICITANTE Y DE LA REPRESENTANTE**

La persona o entidad que presente este formulario deberá cumplimentar los datos identificativos que aquí se requieren. Los datos relativos a la persona o entidad representante serán de cumplimentación obligatoria en el supuesto de ser ésta quien suscriba el formulario. En estos supuestos habrá de indicar a su vez en calidad de qué se ostenta la representación.

2. NOTIFICACIÓN

- Para las personas NO OBLIGADAS a relacionarse electrónicamente con la Administración, (apartado 2.1.) será necesario elegir una de las dos opciones de notificación que se ofrecen.
 - Si ha optado por la notificación en papel, únicamente deberá cumplimentar los datos relativos al lugar de notificación en el caso de que éste no coincida con el domicilio indicado previamente en el apartado relativo a datos personales.
 - En el supuesto de haber optado por la notificación en papel, es conveniente cumplimentar los datos relativos a correo electrónico y, opcionalmente, número de teléfono móvil para poder efectuar los avisos de puesta a disposición de la notificación electrónica que se efectuará en cualquier caso, y a la que podrá acceder voluntariamente. De no facilitar dichos datos no recibirá el correspondiente aviso. En el caso de que desee modificarlos deberá dirigirse al órgano gestor del procedimiento.
 - Si desea modificar el medio a través del que recibir la notificación, deberá dirigirse al órgano gestor del procedimiento.
- Para el caso de personas OBLIGADAS a relacionarse electrónicamente con la Administración, (apartado 2.2.), los datos de correo electrónico y, opcionalmente, número de teléfono móvil que nos proporciona, son necesarios para poder efectuar el aviso de puesta a disposición de la notificación electrónica. Esta notificación se efectuará en cualquier caso, independientemente de que se hayan cumplimentado los mismos. En el caso de que desee modificarlos deberá dirigirse al órgano gestor del procedimiento. Los datos relativos al correo electrónico y, opcionalmente, teléfono móvil, se utilizarán para efectuar el aviso de publicación sustitutiva de la notificación.

3. DATOS DEL ESTABLECIMIENTO

Deberá cumplimentar este apartado con los datos indicados por el Centro Directivo. Debe indicar los datos que se piden del establecimiento objeto de la solicitud o de los establecimientos en caso de que se soliciten el alta en más de una ubicación. El número de registro no se tendrá que indicar si lo que se solicita es el alta del establecimiento en el registro de establecimientos de medicamentos veterinarios. Se indicará en caso de solicitar la baja, modificación de instalaciones, cambio de titularidad, cambio de actividad y traslado.

4. DERECHO DE OPOSICIÓN

Cumplimentar únicamente si deseara oponerse a la consulta de los datos señalados, en cuyo caso deberá aportar la documentación acreditativa correspondiente que se indica.

5. DOCUMENTACIÓN

Marque tan solo la documentación que aporte efectivamente. En el caso de que se haya opuesto a la consulta de algún dato, debe marcar y aportar la documentación requerida. Los campos relativos a los documentos en poder de la Administración de la Junta de Andalucía o de otras Administraciones, solo procederá cumplimentarlos cuando ejerza su derecho a no presentar la documentación referida. En estos casos deberá aportar toda la información que se le solicita.

6. DECLARACIÓN, COMPROMISO, SOLICITUD, LUGAR, FECHA Y FIRMA

Deberá declarar que son ciertos cuantos datos figuran en el presente documento, y firmar el formulario.

DIR3. CÓDIGO DIRECTORIO COMÚN DE UNIDADES ORGÁNICAS.

Con carácter general, este código aparecerá cumplimentado, en caso contrario podrá consultar en las oficinas de asistencia en materia de registros o bien en esta dirección: <https://ws024.juntadeandalucia.es/ae/directoriocomundeunidadesorganicas>