

DECRETO 156/2001, de 30 de julio, sobre autorización y control de los establecimientos relacionados con la distribución y dispensación de medicamentos veterinarios, la fabricación y distribución de piensos medicamentosos y la elaboración de autovacunas de uso veterinario en la Comunidad Autónoma del País Vasco.

El régimen jurídico concerniente a la producción, distribución, utilización y control de los productos zoonos, entre los que destacan especialmente los medicamentos veterinarios, así como otras sustancias utilizadas en la producción animal se encontraba fijado en los Reales Decretos 163/1981 y 796/1982, y en las Ordenes Ministeriales de desarrollo de 13 de junio de 1983 y 30 de julio de 1984, disposiciones que recibían amparo en la Base 16 de la Ley de Bases de la Sanidad Nacional de 1944. Este régimen jurídico ha sufrido una importante modificación, primero con la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, y posteriormente con el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios y el Real Decreto 157/1995, de 3 de febrero, sobre condiciones de preparación, puesta en el mercado y de utilización de los piensos medicamentosos, normativa a la que expresamente se remite la Ley 11/1994, de 17 de junio, de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad Autónoma del País Vasco en la materia de dispensación de medicamentos veterinarios.

El presente Decreto tiene por objeto establecer el régimen de autorización y control de los establecimientos relacionados con la distribución y dispensación de medicamentos veterinarios, la elaboración de autovacunas y la fabricación y distribución de piensos medicamentosos, utilizados en sanidad y producción animal.

La actual normativa, al igual que los Decretos 83/1993, de 30 de marzo y 1/1997, de 7 de enero, que le antecedieron, toma en consideración el importante papel que desempeñan los productos y sustancias a las que se refiere, destacando, según los casos, tanto su finalidad terapéutica como su destino en la explotación zootécnica o en actividades relacionadas, incluida la alimentación de los animales; finalidades que, por otra parte, entrañan una doble repercusión sobre los animales y las actividades de producción animal, y sobre la salud pública, fundamentalmente a consecuencia de la acción residual de los productos sobre los alimentos de origen animal destinados al consumo humano.

Dicha variedad de repercusiones sanitarias se han reflejado tradicionalmente en la confluencia de intervención coordinada de los órganos de la Administración competentes en las materias genéricas de sanidad animal y sanidad humana, sin perjuicio de las competencias respectivas en materia de ordenación, planificación y control de la producción animal, y en materia de ordenación, planificación y control sanitario en el área de la salud pública.

El presente Decreto introduce, respecto del Decreto 1/1997 que le precede, declarado nulo por el Tribunal Superior de Justicia del País Vasco por falta de dictamen del Consejo de Estado, diversas novedades como son la extensión de su ámbito de aplicación a otros establecimientos y centros sobre los que la normativa estatal también introduce la necesidad de su previa autorización y control por parte de la Administración; tales son los centros de elaboración de autovacunas o las unidades de distribución de piensos medicamentosos.

Asimismo, el Decreto concreta la intensidad del deber de presencia física efectiva del farmacéutico en los establecimientos de dispensación de medicamentos veterinarios que sea suficiente para garantizar el cumplimiento de las funciones que tiene encomendadas, mediante la aplicación de los criterios y baremos que se establecerán oficialmente en atención a diversos parámetros objetivos. Y ello partiendo de que la normativa vigente no exige la presencia constante y permanente del farmacéutico, permitiéndose su actuación en más de un establecimiento de dispensación

de medicamentos veterinarios (artículo 89.1 g del Real Decreto 109/1995), lo que no ha de obstar para una deseable concreción vía norma autonómica de un nivel de presencia mínima que se juzgue suficiente en atención al volumen de la actividad u otras circunstancias de la actividad.

En cualquier caso, y en atención al mayor riesgo sanitario que implica el manejo y control de determinadas y específicas categorías de medicamentos veterinarios, el Decreto obliga a que su dispensación, previa presentación de la receta establecida, se realice siempre por el farmacéutico durante los periodos en que esté físicamente presente en el establecimiento.

En consecuencia, en el marco de la competencia de desarrollo legislativo y ejecución de la legislación básica del Estado en materia de Sanidad, integrada, en la materia atinente a los productos zoonos, por la Ley 25/1990, del Medicamento, el Real Decreto 109/1995, de Medicamentos Veterinarios y el Real Decreto 157/1995, de 3 de febrero, sobre condiciones de preparación, puesta en el mercado y de utilización de los piensos medicamentosos, la presente disposición aborda las cuestiones orgánicas y funcionales relativas al funcionamiento y autorización administrativa de los establecimientos y servicios relacionados con los medicamentos veterinarios y los piensos medicamentosos. Todo ello dentro del respeto a la legislación básica estatal en la materia, a cuyos contenidos se envía la presente disposición por razones de inteligencia y sistemática.

En su virtud, oídas las entidades corporativas afectadas y a propuesta de los Consejeros de Sanidad y de Agricultura y Pesca, de acuerdo con la Comisión Jurídica Asesora, y previa deliberación y aprobación del Consejo de Gobierno en su sesión celebrada el día 30 de julio,

DISPONGO:

CAPITULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1.– Objeto.

El presente Decreto tiene por objeto regular el régimen de autorización y funcionamiento de los establecimientos de distribución y dispensación de medicamentos veterinarios, de elaboración de autovacunas que realicen sus actividades en el ámbito territorial de la Comunidad Autónoma del País Vasco, en el marco de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, del Real Decreto 157/1995, de 3 de febrero y demás normativa básica de aplicación.

Artículo 2.– Ámbito de aplicación.

1.– Quedan comprendidos en el ámbito de aplicación del presente Decreto

- a) Los establecimientos de distribución de medicamentos veterinarios.
- b) Los establecimientos y servicios de dispensación de medicamentos veterinarios.

(...)

- d) Los centros de elaboración de autovacunas de uso veterinario.

2.– Quedan excluidos del ámbito de aplicación del presente Decreto, rigiéndose por su normativa específica, los establecimientos y servicios dedicados a la distribución y comercialización exclusiva de:

- a) productos zoonos sanitarios que no tengan la consideración de medicamentos veterinarios,
- b) productos plaguicidas de uso ganadero.

Artículo 3.– Otras actividades.

1.– Las entidades o empresas que realicen actividades de importación, exportación, fabricación, elaboración, producción, preparación, comercialización de medicamentos veterinarios, incluidos los depósitos reguladores de estos productos, se ajustarán, en lo referente a su autorización y funcionamiento, a lo dispuesto por la legislación estatal sobre la materia, teniendo en cuenta las funciones atribuidas a la Administración del Estado.

2.– No obstante, corresponde a la Comunidad Autónoma del País Vasco, a través de sus órganos competentes, el ejercicio de las siguientes facultades:

- a) La inspección y potestad sancionadora.
- b) La intervención en situaciones de riesgo inminente y grave para la salud pública.
- c) El resto de facultades de control que sobre dichos establecimientos le son reconocidas en el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero y demás normativa aplicable.

CAPÍTULO II

DEL RÉGIMEN APLICABLE A LOS ESTABLECIMIENTOS, SERVICIOS Y CENTROS RELACIONADOS CON LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y LOS PIENSOS MEDICAMENTOSOS

Artículo 4.– Normativa básica aplicable.

1.– Los establecimientos y servicios de distribución y dispensación de medicamentos veterinarios, así como sus sucursales y centros subsidiarios, ubicados en la Comunidad Autónoma del País Vasco, se registrarán, en cuanto a sus requisitos y exigencias de funcionamiento, por lo dispuesto en la Ley 25/1990, del Medicamentos y en el Real Decreto 109/1995, de Medicamentos Veterinarios.

(...)

3.– La elaboración de autovacunas de uso veterinario se realizará en centros reconocidos por el Departamento de Sanidad y cumplirán los requisitos y obligaciones que se establecen en el artículo 39 del Real Decreto 109/1995, de medicamentos veterinarios.

SECCIÓN 1.^a

DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y PIENSOS MEDICAMENTOSOS

Artículo 5.– Distribución de medicamentos veterinarios.

1.– Los almacenes mayoristas de distribución de medicamentos veterinarios son los establecimientos dedicados a facilitar la distribución de estos productos desde las entidades autorizadas para su fabricación o importación a los establecimientos y servicios de dispensación al público.

2.– Los almacenes mayoristas podrán desarrollar actividades de compra, venta, importación, exportación así como cualquier otra transacción comercial con los productos a los que se refiere esta disposición, con o sin ánimo de lucro, a excepción de lo establecido en el artículo 75.2 del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero.

3.– Será aplicable a los establecimientos de distribución de medicamentos veterinarios el régimen establecido en el Decreto 427/1995, de 26 de septiembre, por el que se establece el procedimiento para la autorización de los almacenes farmacéuticos, sin perjuicio de las especificidades que establece el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero.

(...)

SECCIÓN 2.^a

DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Artículo 8.– Establecimientos de dispensación.

Los medicamentos veterinarios únicamente podrán ser dispensados por las oficinas de farmacia, por las entidades o agrupaciones ganaderas, los establecimientos comerciales detallistas y los botiquines que por razones de urgencia y lejanía sean legalmente autorizados, siempre bajo el control de sus respectivos servicios farmacéuticos, de conformidad con lo establecido en el artículo 83 del Real Decreto 109/1995.

Artículo 9.– Requisitos técnico–sanitarios.

Además de las exigencias de funcionamiento establecidas en el Real Decreto 109/1995, las entidades o agrupaciones ganaderas y los establecimientos comerciales detallistas deberán reunir para su autorización los siguientes requisitos:

a) Disponer de locales en los que se garantice la existencia de:

- Una zona de atención al usuario.
- Una zona de almacenamiento que garantice la separación de los medicamentos con otros productos del establecimiento, que cumpla las condiciones generales o particulares de conservación y especialmente el mantenimiento de la cadena de frío, para lo que estará dotado de medios frigoríficos adecuados con dispositivos de control que garanticen el funcionamiento preciso de los mismos.
- Una correcta separación y clasificación de modo que no haya confusión entre los medicamentos. Los medicamentos se depositarán en vitrinas o estanterías para evitar su contacto con el suelo.
- Un almacenamiento de estupefacientes, sustancias psicotrópicas y otros productos sometidos a control especial en áreas con las debidas medidas de seguridad, bajo la responsabilidad y custodia del técnico farmacéutico responsable del establecimiento, el cual deberá velar por el estricto cumplimiento de la normativa específica que regula este tipo de productos.
- Un archivo en el que constarán los documentos y registros obligatorios (recetas, transacciones realizadas, etc.).

b) Cumplir con las siguientes condiciones de seguridad e higiene:

- Disponer de iluminación natural o artificial adecuada a las necesidades del trabajo.
- Disponer de ventilación adecuada, estando las ventanas cubiertas de tal forma que se impida la entrada de aves o insectos. Asimismo se adoptarán las medidas que impidan la presencia de roedores, realizándose las pertinentes y periódicas limpiezas, desinfecciones, desinsectaciones y desratizaciones.
- Disponer de suelos, paredes, estanterías, vitrinas y recipientes impermeables de fácil limpieza y desinfección, para evitar posibles alteraciones de los medicamentos almacenados.

Artículo 10.– Presencia física del farmacéutico.

1.– La presencia física y actuación profesional del técnico responsable del servicio farmacéutico en el establecimiento de dispensación de medicamentos veterinarios deberá garantizar el ejercicio de las funciones que tiene legalmente encomendadas.

2.– La intensidad de la presencia física en el establecimiento y su suficiencia a los efectos determinados en el párrafo anterior será fijada por el Director de Ordenación Sanitaria, de conformidad con los criterios y baremos que se determinen por Orden del Consejero de Sanidad, en cuya elaboración se tendrá en cuenta el volumen de actividad, el tipo de medicamentos a dispensar y la actuación, en su caso, del servicio veterinario.

3.– Dicha determinación será revisable en función de la variación acreditada de las circunstancias tenidas en cuenta a tal efecto.

Artículo 11.– Dispensación y supervisión de la actividad.

1.– La dispensación de medicamentos veterinarios se realizará por el farmacéutico o bajo su supervisión, previa la presentación, en su caso, de la correspondiente receta, en el modelo normalizado que se apruebe mediante Orden de los Consejeros de Sanidad y de Agricultura y Pesca.

2.– La dispensación de productos sometidos a control especial, como estupefacientes y sustancias psicotrópicas, así como la dispensación de hormonales, anabolizantes y beta-agonistas se realizará, en todo caso, directamente por el farmacéutico durante el horario de presencia física en el establecimiento. La presente relación podrá ser objeto de ampliación por Orden del Consejero de Sanidad por razón de su especial interés para la salud pública.

3.– Quedan exceptuados de la obligación de dispensación directa por el farmacéutico, a que se refiere el párrafo anterior, los supuestos en que dichos productos sean retirados directamente por el veterinario para su empleo en los casos previstos en el artículo 93.1 del Real Decreto 109/1995.

4.– La dispensación de medicamentos veterinarios durante las franjas horarias en las que el farmacéutico no estuviere presente se realizará de conformidad con los procedimientos de trabajo que se elaboren por el farmacéutico responsable y que consten en un plan de trabajo que se presente ante la Administración Sanitaria. A estos efectos, se considerará supervisada la dispensación que se realice en la forma prevista en dicho procedimiento de trabajo.

Artículo 12.– Plan de trabajo del farmacéutico.

1.– El responsable del servicio farmacéutico del establecimiento de dispensación de medicamentos veterinarios elaborará un plan de trabajo en el que especificará la planificación y el desarrollo de las actividades propias de su cargo.

2.– Específicamente, el plan de trabajo incluirá:

- a) el calendario y el horario previsible de presencia semanal a que se refiere el artículo 10.
- b) El número de establecimientos de los que fuere responsable y su ubicación física.
- c) Los procedimientos de trabajo que garanticen el cumplimiento de las funciones del artículo 88.1 del Real Decreto 109/1995.

Artículo 13.– Oficinas de farmacia.

1.– Deberán separar físicamente los medicamentos de uso humano y los de uso veterinario, de manera que no pueda producirse confusión entre los mismos, depositándose en estanterías o vitrinas para evitar el contacto con el suelo.

2.– Asimismo, a las oficinas de farmacia que dispensen medicamentos veterinarios les será de aplicación las exigencias de funcionamiento a que se refiere los artículos 84 y 89.3 del Real Decreto 109/1995, sin perjuicio del cumplimiento de lo que al respecto les imponga su normativa específica.

Artículo 14.– Botiquines de medicamentos veterinarios.

1.– Podrán autorizarse botiquines de medicamentos veterinarios, por razones de urgencia y lejanía, cuando no exista en un municipio oficina de farmacia ni otro centro de dispensación de medicamentos veterinarios autorizado.

2.– Los botiquines de urgencia que se autoricen estarán bajo la titularidad de un farmacéutico titular de una oficina de farmacia legalmente establecida en la misma zona farmacéutica, cuyo titular será responsable del suministro de los medicamentos al botiquín.

3.– Cuando en la localidad correspondiente existiera autorizado un botiquín de medicamentos de uso humano, en éste se podrán dispensar también los medicamentos de uso veterinario, previa comunicación a la Dirección de Ordenación Sanitaria, a efectos de su inscripción en el Registro correspondiente.

4.– Estos botiquines estarán obligados al cumplimiento de las exigencias de almacenamiento, dispensación y control documental previstas en el artículo 89 del Real Decreto 109/1995.

Artículo 15.– Venta por otros canales.

Los medicamentos destinados a los animales de compañía, de terrario, pájaros domiciliarios, peces de acuario y pequeños roedores, que no requieran prescripción veterinaria, podrán distribuirse y venderse por establecimientos diferentes a los previstos para la dispensación, siempre que dichos establecimientos cumplan con las exigencias de almacenamiento, conservación y control documental para medicamentos sin receta recogidos en el artículo 89 del Real Decreto 109/1995, y que en la presentación comercial de tales preparados se haga constar que exclusivamente están destinados a tales especies.

CAPÍTULO III

PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN

Artículo 16.– Autorización.

1.– Los establecimientos de distribución y dispensación de medicamentos veterinarios y de elaboración de autovacunas estarán sujetos a la obtención de una autorización administrativa sanitaria previa a su funcionamiento, traslado, modificación de locales, equipos u operaciones que afecten a su estructura y, en su caso, para el nombramiento del Director Técnico o responsable del servicio farmacéutico.

2.– Los establecimientos a que se refiere el artículo 15 están sujetos, para su control por la Administración, a régimen de comunicación, que efectuarán ante la Dirección de Ordenación Sanitaria, y que abarcará los datos relativos a:

- a) Identificación del titular o razón social.
- b) Domicilio, localización y emplazamiento.
- c) Actividad que desarrolla y medicamentos que distribuye.

Artículo 17.– Solicitud y documentación.

1.– Las solicitudes de autorización serán suscritas por la persona física o el representante legal de la persona jurídica, titulares del establecimiento, servicio o centro correspondiente, e irán dirigidas al Director de Ordenación Sanitaria, acompañadas de la siguiente documentación:

a) Memoria descriptiva y croquis del establecimiento, servicio o centro, referidos a sus instalaciones y demás medios materiales de que disponga, así como a sus características técnicas.

b) En el caso de establecimientos de dispensación de medicamentos veterinarios, memoria técnica que especifique las características de la actividad, tales como volumen de la misma, tipo de medicamentos a dispensar y actuación, en su caso, del servicio veterinario.

c) Documentación relativa al Director Técnico o, en su caso, al responsable del servicio farmacéutico:

- Título de licenciado en farmacia del candidato propuesto.
- Declaración del candidato de no hallarse incurso en ninguna causa de incompatibilidad prevista en la legislación vigente.
- Declaración suscrita por el candidato propuesto de aceptación del nombramiento.
- Plan de trabajo, de conformidad con lo previsto en el artículo 12 del presente Decreto.
- Justificación de la vinculación jurídica con la entidad o establecimiento correspondiente.

d) Justificación del cumplimiento de las exigencias de funcionamiento establecidas en el artículo 89 del Real Decreto 109/1995

e) Justificación de la aprobación del programa zoosanitario para las entidades o agrupaciones ganaderas que dispensen medicamentos veterinarios para uso exclusivo de sus miembros, así como relación nominal de los mismos.

(...)

g) En el caso de centros de elaboración de autovacunas de uso veterinario:

– Acreditación de disponer de los medios adecuados para la elaboración y el control de los referidos preparados.

– Documentación relativa a los procesos de fabricación y control de los preparados.

h) Cuantos otros documentos sean requeridos para acreditar el cumplimiento de lo prevenido en el presente Decreto, en función de las especificidades de cada una de las modalidades para las que se solicita la autorización.

Artículo 18.– Almacenes de distribución de medicamentos humanos.

1.– La solicitud de autorización de almacén farmacéutico en el cual se vayan a realizar la distribución al por mayor tanto de medicamentos de uso humano como de medicamentos veterinarios se podrá tramitar en un solo procedimiento, resolviéndose en un solo acto administrativo las autorizaciones sanitarias pertinentes.

2.– Aquellos almacenes mayoristas que ya dispusieren de las preceptivas autorizaciones para la distribución de medicamentos de uso humano, podrán distribuir medicamentos veterinarios quedando sujetas a las siguientes especificaciones:

a) Cumplimiento de las obligaciones establecidas en el Real Decreto 109/1995.

b) Comunicación al Departamento de Sanidad para su inscripción en el Registro contemplado en el Capítulo IV del presente Decreto.

Artículo 19.– Tramitación y resolución.

1.– Recibida la solicitud y documentación preceptiva, se girará visita por los servicios de inspección sanitaria del Departamento de Sanidad, a fin de constatar, mediante el levantamiento de acta, el cumplimiento por el solicitante de las condiciones y requisitos establecidos en el presente Decreto.

Asimismo, con carácter previo a la resolución del expediente, se remitirá el expediente a los servicios de sanidad animal de la Diputación Foral del Territorio Histórico en que se ubique el establecimiento, al objeto de que el plazo de quince días emitan un informe en el que realicen las observaciones que estimen oportunas. Transcurrido dicho plazo sin informe, se proseguirá la tramitación por la Dirección de Ordenación Sanitaria.

2.– Corresponderá al Director de Ordenación Sanitaria resolver la concesión de las autorizaciones correspondientes.

3.– Se entenderá concedida dicha autorización en los términos previstos en el artículo 43.2 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, si transcurridos 3 meses desde la presentación de la respectiva solicitud de autorización sin que el Director de Ordenación Sanitaria haya dictado la correspondiente resolución expresa.

Artículo 20.– Botiquines.

La tramitación de la autorización administrativa para botiquines de medicamentos veterinarios, se ajustará a las previsiones contenidas en el Capítulo II y siguientes del Decreto 500/1995, de 28 de noviembre, por el que se establece el procedimiento de autorización, condiciones y régimen de funcionamiento de los botiquines.

CAPÍTULO IV

REGISTRO

Artículo 21.— Inscripción.

1.— Las autorizaciones concedidas de conformidad con lo previsto en el presente Decreto, así como sus modificaciones, se inscribirán de oficio en el Registro Oficial de Establecimientos relacionados con los medicamentos veterinarios adscrito a la Dirección de Ordenación Sanitaria del Departamento de Sanidad.

2.— El Registro constará de las siguientes secciones:

– Sección 1.^a: Almacenes Mayoristas.

– Sección 2.^a: Establecimientos y Servicios de dispensación de medicamentos veterinarios:

A) Entidades o agrupaciones ganaderas.

B) Establecimientos comerciales detallistas.

C) Botiquines.

(...)

– Sección 4.^a: Centros de elaboración de autovacunas de uso veterinario.

– Sección 5.^a: Otros centros de dispensación.

Artículo 22.— Comunicación.

Los titulares de autorizaciones, de conformidad con lo establecido en el presente Decreto, deberán comunicar al Registro, para su anotación marginal, los cambios en la titularidad del establecimiento así cualquier modificación no sustancial que se produzca en el mismo.

CAPÍTULO V

CONTROL, INSPECCIÓN Y RÉGIMEN SANCIONADOR

Artículo 23.— Control e Inspección.

Corresponderá a los servicios correspondientes del Departamento de Sanidad, de acuerdo con sus respectivas competencias, la comprobación del cumplimiento de los requisitos y condiciones establecidos en el presente Decreto y resto de la normativa vigente sobre medicamentos veterinarios.

Artículo 24.— Deber de información a la autoridad sanitaria.

Las obligaciones, a cargo de los titulares de las autorizaciones a que se refiere el presente Decreto, de transmisión de información o datos que vengan exigidos en el Real Decreto 109/1995 y en el Real Decreto 157/1995 serán cumplimentadas ante la Dirección de Ordenación Sanitaria del Departamento de Sanidad.

Artículo 25.– Régimen sancionador.

1.– Las infracciones de las disposiciones contenidas en el presente Decreto y en sus disposiciones desarrollo serán sancionadas en los casos y en los términos regulados en el Título noveno de la Ley 25/1990, del Medicamento, y en el Capítulo II del Título VII del Real Decreto 109/1995.

2.– Por el Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco, a través de los órganos que tengan atribuida esta competencia, se ejercerá la potestad sancionadora y se adoptarán las medidas cautelares necesarias en los casos de sospecha razonable o existencia de un riesgo inminente y grave para la salud de las personas.

CAPÍTULO VI

COMISIÓN DE PRODUCTOS ZOOSANITARIOS DE EUSKADI

Artículo 26.– Creación.

Se crea la Comisión de Productos Zoosanitarios de Euskadi, como órgano colegiado de asesoramiento y coordinación, adscrito al Departamento de Agricultura del Gobierno Vasco y dependiente de la Dirección de Agricultura.

Artículo 27.– Composición.

La Comisión de Productos Zoosanitarios de Euskadi tendrá la siguiente composición:

Presidente:

– El Director de Agricultura.

Vicepresidente:

– El Director de Ordenación Sanitaria.

Vocales:

– Dos funcionarios técnicos con responsabilidad en las áreas de ordenación sanitaria y salud pública designados por el Consejero de Sanidad.

– Un funcionario técnico con responsabilidad en el área de sanidad animal designado por el Consejero de Agricultura y Pesca.

– Un responsable del área de ganadería de las Diputaciones Forales de Alava, Bizkaia y Gipuzkoa, designado por el Diputado Foral correspondiente, con rango de Director o Jefe de Servicio.

Secretario:

Actuará de secretario el responsable del área de sanidad animal del Departamento de Agricultura y Pesca.

Artículo 28.– Funcionamiento.

La Comisión ajustará su funcionamiento y suplencias a lo dispuesto en la Ley 30/1992 y en las normas de régimen interno que se aprueben.

Artículo 29.– Competencias.

Serán competencias de la Comisión:

- a) Servir permanentemente de órgano de enlace, comunicación y coordinación entre los Departamentos de Sanidad, de Agricultura y Pesca y los Órganos Forales de los Territorios Históricos.
- b) Estudiar y adoptar las propuestas que resulten pertinentes en torno a la problemática derivada de la aplicación del presente Decreto y, en general, de las implicaciones que manifiesten en la Comunidad Autónoma los medicamentos veterinarios.
- c) Cuantas acciones de asesoramiento y coordinación resulten procedentes en relación con la ordenación de los sectores implicados.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA

Los establecimientos autorizados de dispensación de medicamentos veterinarios deberán acreditar ante la Dirección de Ordenación Sanitaria, en el plazo de tres meses a contar desde la publicación de los criterios y baremos que se establecen en el artículo 10 del presente Decreto, la disponibilidad de un servicio farmacéutico en las condiciones que se determinen. Transcurrido dicho plazo sin dar cumplimiento a esta obligación, quedarán suspendidas las autorizaciones pertinentes, con las consecuencias previstas en la legislación vigente.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en el presente Decreto.

DISPOSICIONES FINALES

Primera.– Se faculta a los Consejeros de Sanidad y de Agricultura y Pesca, en el ámbito de sus respectivas competencias, para dictar las disposiciones de desarrollo del presente Decreto.

Segunda.– El presente Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial del País Vasco.

Dado en Vitoria–Gasteiz, a 30 de julio de 2001.

El Lehendakari,
JUAN JOSÉ IBARRETXE MARKUARTU.

El Consejero de Sanidad,
GABRIEL M.^a INCLÁN IRÍBAR.

El Consejero de Agricultura y Pesca,
IÑAKI GERENABARRENA MARTÍNEZ DE LAHIDALGA.

