

# I. Disposiciones generales

## MINISTERIO DE RELACIONES CON LAS CORTES Y DE LA SECRETARÍA DEL GOBIERNO

**17907** *ORDEN de 12 de julio de 1988 por la que se dan normas sobre vigilancia de sustancias y productos de acción hormonal y tiroestática.*

El Real Decreto 1423/1987, de 22 de noviembre («Boletín Oficial del Estado» del 23), por el que se dan normas sobre sustancias de acción hormonal y tiroestática de uso en los animales, encomienda a los Ministerios de Agricultura, Pesca y Alimentación, y de Sanidad y Consumo, en el ámbito de sus respectivas competencias, la vigilancia y control del cumplimiento de lo que en el mismo se establece, facultándolos para dictar las normas de desarrollo que resulten necesarias. Estas disposiciones de ejecución han de respetar en todo caso lo establecido en el Real Decreto 920/1978, de 14 de abril, para el Registro de los fabricantes, importadores y almacenistas de productos farmacéuticos, y en la Orden de 18 de octubre de 1979 que desarrolla dicho Real Decreto.

En su virtud, y a propuesta de los Ministros de Agricultura, Pesca y Alimentación, y de Sanidad y Consumo, dispongo:

**Artículo 1.º** Las Direcciones Generales de la Producción Agraria y de Farmacia y Productos Sanitarios, dependientes respectivamente de los Ministerios de Agricultura, Pesca y Alimentación, y de Sanidad y Consumo, serán las competentes para realizar los controles relativos a las sustancias de acción hormonal y tiroestática a que se refiere el Real Decreto 1423/1987, de 22 de noviembre.

**Art. 2.º** 1. El inventario a que se refiere el artículo 8.º del Real Decreto 1423/1987 se llevará en un libro de registro por el Director técnico o Técnico garante de las entidades obligadas a elaborarlo y bajo su responsabilidad. Este libro, que será de libre confección por el interesado, deberá tener en todo caso sus folios correlativamente numerados y con un diseño impreso en ambas caras que permita consignar las cantidades correspondientes de las sustancias de efecto tiroestático, andrógeno, estrógeno o gestágeno que han sido producidas o adquiridas y las cedidas o utilizadas para la elaboración de productos medicamentosos.

2. Cuando se trate de libros de registro relacionados con los productos zoonosológicos o de materias primas con destino a los mismos, se solicitará, por escrito, de la Subdirección General de Sanidad Animal, del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, el que antes de su utilización se ponga en el primer folio diligencia de los que tuviere el libro y en todas las hojas del mismo, el sello oficial.

3. Será válida, sin embargo, la realización de las anotaciones por cualquier procedimiento idóneo, incluido el informático, sobre hojas que después habrán de ser encuadradas correlativamente para formar el libro de registro, debiendo presentarse éste para su legalización al menos una vez al año.

4. Agotado o, en el supuesto previsto en el apartado anterior, legalizado el libro, el registro deberá conservarse al menos durante un año.

**Art. 3.º** El libro de registro debe ser llevado, cualquiera que sea el procedimiento utilizado, con claridad y exactitud, por orden de fechas, sin espacios en blanco, interpolaciones, raspaduras ni tachaduras. Deberán salvarse a continuación, inmediatamente que se adviertan, los errores u omisiones padecidos.

**Art. 4.º** 1. La dispensación con destino al uso inmediato en los animales de productos con efecto estrógeno, andrógeno o gestágeno en los supuestos contemplados en el artículo 3.º del Real Decreto 1423/1987, de 22 de noviembre, tendrá que estar respaldada por la correspondiente prescripción veterinaria. En los envases que contengan estos productos deberá figurar la leyenda «Prescripción veterinaria».

2. La prescripción por el veterinario de tales productos únicamente podrá efectuarse para su aplicación a animales que se encuentren bajo su cuidado directo, en receta en la que ha de figurar el nombre del dueño, los datos que permitan la identificación del animal y el tiempo de espera del producto en cuestión. El veterinario retendrá una copia de la prescripción, a los efectos de los controles oficiales.

3. En todo caso, los veterinarios se abstendrán de prescribir especialidades farmacéuticas de uso humano que contengan sustancias de acción hormonal y tiroestática, y las Oficinas de Farmacia de dispensarlas bajo receta de veterinario.

**Art. 5.º** En el momento de la aplicación del producto, el veterinario extenderá por duplicado un documento en el que se reflejen los datos que, de acuerdo con lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 4.º, deben constar en la receta.

El dueño deberá conservar el original de este documento hasta que transcurra el tiempo de espera fijado, debiendo entregarlo al nuevo propietario del animal si se produce su transferencia antes de la expiración de dicho plazo.

**Art. 6.º** La vulneración de los preceptos de la presente disposición será sancionada de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones en materia de defensa del consumidor y de las producciones agroalimentarias y, en su caso, según lo que establece el Real Decreto 920/1978, de 14 de abril.

**Art. 7.º** Quedan facultadas las Direcciones Generales de la Producción Agraria, dependiente del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, y la de Farmacia y Productos Sanitarios, dependiente del Ministerio de Sanidad y Consumo, para adoptar las medidas conducentes al cumplimiento de la presente normativa.

### DISPOSICION TRANSITORIA

Sin perjuicio de que las entidades obligadas a llevar el inventario de las sustancias a que hace referencia el Real Decreto 1423/1987 sigan cumpliendo con tal exigencia, se concede de plazo hasta el 1 de septiembre de 1988, para que las mismas dispongan del libro de registro oportunamente diligenciado.

### DISPOSICION FINAL

Esta disposición entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 12 de julio de 1988.

ZAPATERO GOMEZ

Excmos. Sres. Ministros de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo.