



Generalitat de Catalunya  
Departament d'Agricultura,  
Alimentació i Acció Rural

La gestió dels  
medicaments a les  
explotacions,  
modificacions  
de la normativa i  
Guia de pràctiques  
correctes d'higiene

2010

**Principals conceptes de la normativa de pinsos  
medicamentosos i dels medicaments veterinaris**

Vic, 3 de novembre de 2010





**PLANUAL**  
de transferència tecnològica

  
Generalitat de Catalunya  
Departament d'Agricultura,  
Alimentació i Acció Rural

**La gestió dels  
medicaments a les  
explotacions,  
modificacions  
de la normativa i  
Guia de pràctiques  
correctes d'higiene**

**2010**

**Principals conceptes de la normativa de pinsos  
medicamentosos i del nou Reial Decret dels  
medicaments veterinaris**

Vic, 3 de novembre de 2010



**PLANUAL**  
de transferència tecnològica

  
Generalitat de Catalunya  
Departament d'Agricultura,  
Alimentació i Acció Rural

## Índex

- 1. Reial Decret 1409.-Elaboració, comercialització, ús i control dels pinsos medicamentosos.**
  1. Dades del sector
  2. Principals Novetats
- 2. Reial Decret 1132/2010.- Modifica el RD 109/95, sobre medicaments veterinaris.**
  1. Principals Novetats.
- 3. Registre de tractaments veterinaris.**



**Pensos Medicamentosos  
RD 1409/2009**

1. Dades del sector.
  - Produccions
  - Tipologia empreses
  - Pinso medicat
2. Principals novetats.
  - Definicions
  - Prescripció
  - Recepta
  - Distribució



**1.- Dades del sector**

**Estructura de la fabricació de pinsos a Catalunya**

Estrats en tones	Nombre establiments
< 1.000	122
1.000 - 4.999	71
5.000 - 9999	23
10.000 - 24.999	33
25.000 - 49.999	27
5.000 – 99.999	16
>= 100.000	22

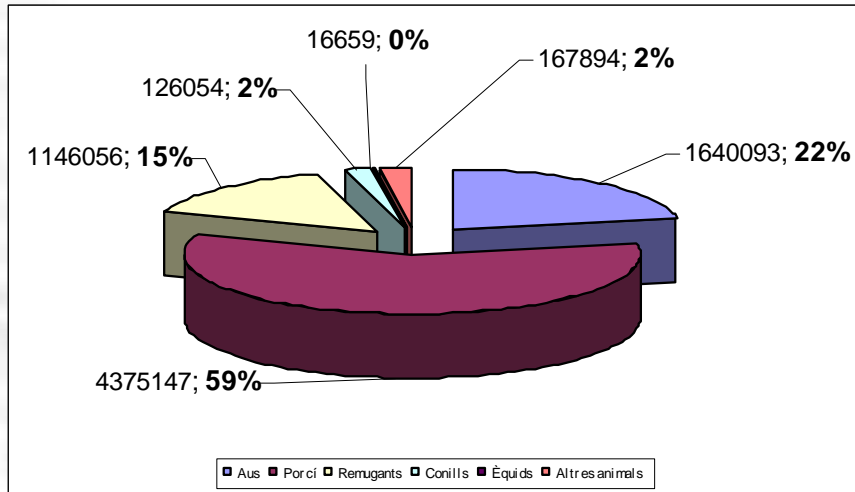
**Autoconsum**

**61%**



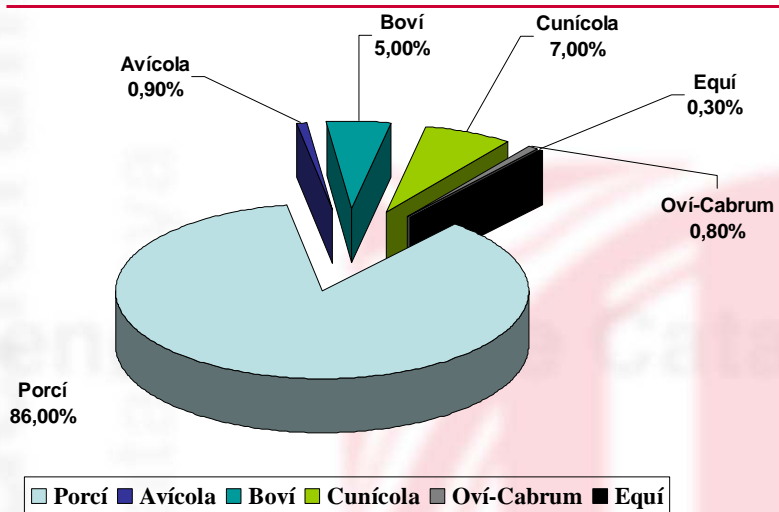
## 1.- Dades del sector

### Categorització dels pinsos elaborats a Catalunya



## 1.- Dades del sector

### Percentatge estimat de pinsos medicats a Catalunya 2009



## Piensos Medicamentosos - RD 1409/2009

### - Novetats -

---

- Elimina una tasa mínima obligatòria d'incorporació de la premescla en el pinso medicamentós (2 kg /Tm pinso)
- Opcional realitzar una dilució prèvia de la premescla medicamentosa abans d'incorporar-la al pinso en funció del procés, la tecnologia i l'estudi APPCC realitzat.
- Converteix el "producte intermedi" en "pinso intermedi" medicamentós. Implicacions en quant a la fabricació, la distribució i la comercialització i el registre.

## Pinso intermedi medicamentós

---

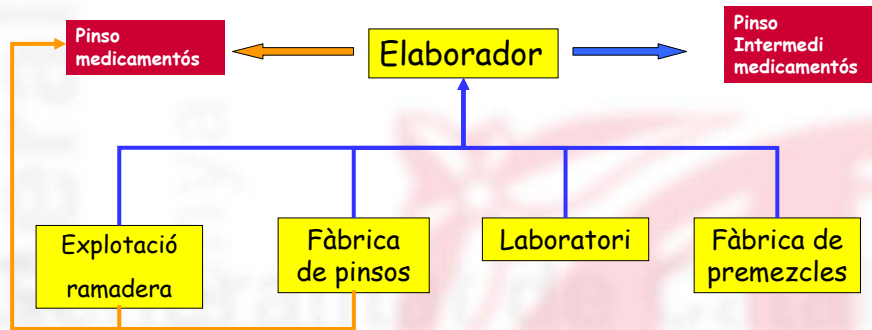
- NO és un medicament.
- Elaborat a partir d'UNA ÚNICA premescla medicamentosa
- Només el poden fabricar establiments autoritzats (CCAA)
- No necessita prescripció veterinària
- Només pot anar a fabricants de pinsos medicamentosos autoritzats (mai directament a consum en granja, ni xarxa de distribució).



## 1.- Situació actual

RD 1409/2009

Fabricació de Pinsos Medicamentosos



Comunitats Autònomes: Actualitzar i regularitzar els registres



Pinsos Medicamentosos  
RD 1409/2009

### Article 8.-Envasat, transport i etiquetatge

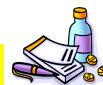


- Envasos o recipients tancats:
  - Tancament/segell delati l'obertura i no sigui reutilitzable.
- Mitjans registrats per a transport de pinsos.
  - Vehicles cisterna per transport a doll:
    - Transportar només pinso medicat.
    - Transportar pinso medicat i sense medicar.



## Pinsos Medicamentosos RD 157/1995 i RD 1409/2009

### Article 11.- Recepta / Contingut -Annex III



Directiva 90/167	RD 157/1995	RD 1409/2009
<ul style="list-style-type: none"> <li>Nom, cognoms i adreça del prescriptor.</li> <li>Nom i adreça del fabricant / proveïdor.</li> <li>Nom i adreça del ramader / tenedor dels animals.</li> <li>Número i identificació dels animals.</li> <li>Afecció a tractar. (3)</li> <li>Denominació Premescles.</li> <li>Quantitat de pinso (Kg)</li> <li>Recomanacions especials per al ramader.</li> <li>Proporció, freqüència i durada del tractament.</li> <li>Temps d'espera.</li> <li>Fabricant/Distribuidor               <ul style="list-style-type: none"> <li>Data entrega</li> <li>Termini conservació</li> </ul> </li> <li>Còpies / 2.               <ul style="list-style-type: none"> <li>Original Fab./Dist. - 3 anys.</li> <li>1º Ramader - 6 mesos</li> <li>2º Veterinari - 3 anys</li> </ul> </li> <li>Validesa - País no superior 3 mesos.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nom, cognoms i adreça del prescriptor.</li> <li>Nom i adreça del fabricant / proveïdor.</li> <li>Nom i adreça del ramader / tenedor dels animals.</li> <li>Número i identificació dels animals.</li> <li>Afecció a tractar.</li> <li>Denominació Premescles.</li> <li>Quantitat de pinso (Kg)</li> <li>Recomanacions especials per al ramader.</li> <li>Proporció, freqüència i durada del tractament.</li> <li>Temps d'espera.</li> <li>Fabricant/Distribuidor               <ul style="list-style-type: none"> <li>Data entrega</li> <li>Termini conservació</li> </ul> </li> <li>Còpies / 2.               <ul style="list-style-type: none"> <li>Original Fab./Dist. - 3 anys.</li> <li>1º Ramader - 6 mesos</li> <li>2º Veterinari - 3 anys</li> </ul> </li> <li>Validesa - 1 mes</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nom, conoms i <b>Núm. colegiat</b></li> <li>Nom i adreça del fabricant / proveïdor.</li> <li><b>Codi REGA / Marca Oficial.</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Companyia (dades propietari)</li> </ul> </li> <li><b>Número i identificació dels animals (individual si procedeix).</b></li> <li>Afecció a tractar.</li> <li>Denominació <b>Dosificació de les</b> Premescles.</li> <li>Quantitat de pinso (Kg)</li> <li>Recomanacions especials per al ramader.</li> <li>Proporció, freqüència i durada del tractament.</li> <li>Temps d'espera.</li> <li><b>Fecha</b></li> <li>Fabricant/Distribuidor               <ul style="list-style-type: none"> <li>Data entrega</li> <li>Termini conservació</li> </ul> </li> <li>Còpies / 2.               <ul style="list-style-type: none"> <li>Original Fab./Dist. - 5 anys.</li> <li>1º Ramader - 5 anys</li> <li>2º Veterinari - 5 anys</li> </ul> </li> <li>Validesa - 1 mes</li> </ul>

**Pinso Medicamentosos / Aquesta recepta podrà usar-se una sola vegada**



## 1.- RD 1409/2009

### Article 13 .- Distribució

- 1- Fàbriques de pinsos medicamentosos.
- 2- Distribuidor pinsos medicamentosos:
  - Autorització Reglament 183/2005.
  - Complir requisits Annex II Reglament 183/2005..
  - Complir requisits Annex IV d'aquest RD..
    - a - Control periòdic per part CA
    - b – Intercanviar pinsos amb altres distribuïdors, mantenint Traçabilitat.
    - c – Només rebre producte envast preparat per ser utilitzat.



## 1.- RD 1409/2009

### Article 15 .- Ús a les explotacions ramaderes

- 1- Ús del pinso d'acord amb la recepta.
- 2- Respectar temps d'espera i anotar en un registre de tractaments:
  - el veterinari les dades de la prescripció.
  - el ramader les dades del pinso i les premescles.
  - conservar els registres el temps establert. (5 anys).
- 3- Bones Pràctiques d'alimentació (Reg.183/2005).
  - els pinsos medicats emmagatzemats evitant alimentar animals no necessiten.
  - manipular els pinsos medicats de la resta, evitant contaminacions.
  - neteja periòdica d'equips i vehicles usats en transport de pinsos medicats.
  - personal responsable d'alimentar i manipular els animals:  
**APTITUD, CONEIXEMENTS I COMPETÈNCIA REQUERIDES.**



## 1.- RD 1409/2009

### Article 16 .- Registres documentals

- 1- Possibilitat d'usar suports magnètics.
- 2- Disponibilitat per a les autoritats dels registres i comprovants.
- 3- Ús de la signatura electrònica.

### Article 17 .- Publicitat

Als pinsos medicamentosos els són d'aplicació les normes relatives als medicaments.

## - Reial Decret 1132/2010 -

Reial Decret 1132/2010.- Modifica el RD 109/95, medicaments veterinaris.

### - Principals Novetats.



## 2.- RD 1132/2010

### Article 4 .- Control general sobre medicaments veterinaris

1- Ningú podrà tenir medicaments veterinaris, o substàncies amb propietats anabolitzants, antiinfeccioses, antiparasitàries, antiinflamatòries, hormonals o psicòtropes o d'altres que d'acord amb l'UE puguin emprar com a medicaments a menys que:

- tingui una autorització expressa de la CA
- estigui emparat per aquesta normativa.
- sigui un laboratori: De Referència / Oficial de CA ó Oficial de l'AGE.

2- Les CA elaboraran un llista d'empreses fabricants i distribuïdors de substàncies actives que puguin utilitzar per a fabricar medicaments veterinaris.

Portar registres de les entrades i sortides, i guardar-los 5 anys.

**Article 37 - Llei 29/2006. Prescripció de medicaments veterinaris**



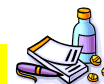
**Objecte: protegir la salut humana i la sanitat animal**

- Destinats a animals productors d'aliments.
- **Els Immunològics.**
- **Els medicaments de substàncies psicoactives.**
- Usats casos prescripció excepcional per buit terapèutic inclosos els preparats oficials, les fórmules magistrals i les autovacunes.
- Usats tractament requereix diagnòstic previ, o que poden dificultar o interferir laccions terapèutiques/diagnòstiques posteriors.
- **Els usats amb precaucions especials per evitar riscos a qui administra, als animals que el reben i al medi ambient.**
- Amb substàncies actives porti menys de 5 anys autoritzada.



**Medicaments veterinaris  
RD 1132/2010**

**Article 38 i 39.- Fórmules magistrals i preparats oficials**



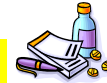
- Elaborats per oficina de farmàcia. Prèvia prescripció
- Etiqueta:
  - Farmàcia i prescriptor
  - Identificació al llibre de registre de la farmàcia.
  - "Fórmula magistral / Preparat oficial". / Autovacunes
  - Data elaboració
  - Identificació animals ó explotació destí.
  - Composició
  - Lot fabricació
  - Temps espera.
  - Data caducitat
  - Precaucions de conservació i d'eliminació

- **Nom del farmacèutic**



## Medicaments veterinaris RD 1132/2010

### Article 80.- Obligació de prescripció i recepta



#### RD 109/1995

- Nom i dos cognoms.
- Adreça completa del prescriptor.
- Província i núm.col·legiat.
- Nom i adreça del propietari o responsable dels animals.
- Denominació del medicament:
  - Forma farmacèutica.
  - Presentació
  - Número d'exemplars a dispensar.
- Signatura i rúbrica del prescriptor.
- Data de prescripció.
- Temps d'espera, malgrat sigui nul, en animals productors d'aliments.
- Vàlida per a un medicament
- Caduca als 10 dies

- La medicació no superarà el mes de tractament.
- Instruccions pel propietari sobre ús/aplicació a la recepta o document annex.

- **Fórmula Magistral/Preparat Oficial/Autovacuna.**
  - Composició quantitativa i qualitativa
  - Procés a tractar i espècie de destí
  - Quantitat a elaborar.

- Còpies / 3
  - Original centre dispensador. 3 anys.
  - 1a Còpia ramader. (segell dispensador). 6 mesos.
  - 2a Còpia veterinari. 3 anys.

#### RD 1132/2010

- Nom i dos cognoms.
- Adreça completa del prescriptor.
- Província i núm.col·legiat.
- Denominació del medicament:
  - Forma farmacèutica.
  - Presentació
  - Número d'exemplars a dispensar.
- Signatura del prescriptor.
- Data de prescripció.
- Codi de l'explotació - REGA o Marca oficial.
- Temps d'espera, malgrat sigui nul,
- Número de recepta
- Document annex o recepta:
  - Dosi - Via administració i durada tractament.
  - Nombre animals - identificació individual/lot.
  - Durada del tractament.

en animals  
productors  
d'aliments  
Excepcional

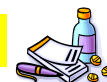
- Instruccions pel propietari sobre ús/aplicació a la recepta o document annex.

- Vàlida per un medicament
- Caduca als 10 dies
- La medicació no superarà el mes de tractament.

- Còpies / 3
  - Original centre dispensador. 5 anys.
  - 1a Còpia ramader. (segell dispensador). 5 anys.
  - 2a Còpia veterinari. 5 anys.



### Article 80.- Obligació de prescripció i recepta



#### • Utilització de productes sobrants.

- Nova recepta amb dades apartat 4 + indicació :
  - **"NO VÀLIDA PER A DISPENSAR"**
- Mantingut en l'envàs original
- Producte no hagi caducat
- Conservat d'acord a les indicacions del fabricant.

## Recepta veterinari / Etiquetatge de pinso

Article 37 de la Llei 29/2006

5. **La receta veterinaria** serà vàlida en todo el territorio nacional y se **editarà** en la **lengua oficial** del Estado y en las respectivas **lenguas cooficiales** en las Comunidades Autónomas que dispongan de ella. **Reglamentariamente** se establecerán **los datos** que deban constar en la receta veterinaria.

Article 37 del RD 1409/2009

Se editarà al menos en la lengua oficial del estado.

Reglament 767/2009

Artículo 14

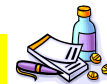
### Presentación de las indicaciones del etiquetado

1. Las indicaciones obligatorias del etiquetado deberán presentarse completas en un lugar prominente del envase o el recipiente, o bien en una etiqueta fijada al mismo o bien en el documento de acompañamiento previsto en el artículo 11, apartado 2, de manera bien visible, claramente legible e indeleble, al menos en la lengua oficial o una de las lenguas oficiales del Estado miembro o región en el que se comercializa.



## Medicaments veterinaris RD 1132/2010

Article 81.- Prescripcions excepcionals per buit terapèutic en animals **no productors d'aliments**



- **1-Manca de medicaments autoritzats per en una espècie no productora d'aliments.**
  - Veterinari de manera excepcional i sota responsabilitat directa, tractar amb:
    - a- **medicament d'una altra espècie ó per altra malaltia mateixa espècie**
    - b- **1r. Medicament d'ús humà autoritzat per l'AEMPS ó per la CE.**
      - 2n. **O medicament veterinari amb efecte similar, autoritzat en un altre país UE, per usar en la mateixa espècie o en altres espècies productores d'aliments, per a la mateixa malaltia o d'altres.**
      - El veterinari comunicarà, amb l'antelació suficient, la intenció de suministrar el medicament a l'autoritat competent de la CA, la qual ho podrà prohibir per motius de sanitat animal o salut pública en un termini màxim de 5 dies.**
    - c- **usar fórmules magistrals, preparats oficials o autovacunes d'ús veterinari.**
  - Administració- directament pel veterinari o sota la seva responsabilitat.
- **2- Tractaments d'èquids no destinats al consum.**
- **3- Tractaments d'èquids amb substàncies indispensables Reg. 1950/2006.**
- **4- Medicaments d'ús hospitalari. Registre dels aplicats durant 5 anys.**



## Medicaments veterinaris RD 1132/2010

### Article 82.- Prescripcions excepcionals per buit terapèutic en animals productors d'aliments

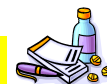


- Manca de medicaments autoritzats per una malaltia en una espècie productora d'aliments.
  - Veterinari de manera excepcional i sota responsabilitat directa, tractar amb:
    - a- **medicament d'una altra espècie ó per altra malaltia mateixa espècie**
    - b- **1r. Medicament d'ús humà autoritzat per l'AEMPS ó per la CE.**
      - 2n. **O medicament veterinari amb efecte similar, autoritzat en un altre país UE, per usar en la mateixa espècie o en altres espècies productores d'aliments, per a la mateixa malaltia o d'altres.**
    - c- **usar fórmules magistrals, preparats oficial o autovacunes d'ús veterinari.****Administració-** directament pel veterinari o sota la seva responsabilitat.
- Substàncies actives d'aquests medicaments incloses lletres a, b, o c, de l'article 14.2 del Reglament 470/2009.
- El veterinari fixi un temps d'espera adequat.
  - Té TE per la espècie, almenys aquest.
  - Sí es modifica la posologia o la via d'administració, s'ha d'establir un TE adequat.
  - Sí no té TE per la espècie, l'establert no podrà inferior a l'establert per la UE o en el seu defecte: **7 dies per ous, 7 dies per llet, 28 per carn i 500 graus-dia pel peix**



## Medicaments veterinaris RD 1132/2010

### Article 82.- Prescripcions excepcionals per buit terapèutic en animals productors d'aliments



- **Registre.** (Veterinari – suport electrònic- 5 anys)
  - Data examen dels animals.
  - Codi explotació: REGA /Marca Oficial, ó dades i domicili del propietari/responsable dels animals.
  - Número animals tractats i la identificació individual si escau:
    - Individual o per lots.
  - El diagnòstic.
  - Els medicaments prescrits.
  - La via i les dosis administrades.
  - La durada del tractament.
  - Els temps d'espera.

- **Les dades que constin a la recepta, es podran substituir per una referència de la recepta.**



## 2.- RD 1132/2010

### Article 93 .- Exercici professional del veterinari

- Adquisició: Farmàcies i Comercials detallistes.
  - Full comanda ( mitjans telemàtics també)
  - Albarà d'entrega:
    - Identificació personal i col·legiació del professional.
    - Nom i quantitat de medicaments
    - Identificació del subministrador.
    - Data i signatura
- Guardar les dades 5 anys
- Entitats jurídiques.
  - Ús exclusiu del veterinaris que en formin part.
  - La responsabilitat serà per a tots.



## 2.- RD 1132/2010

### Article 93 .- Exercici professional del veterinari

- A -Comunicar a l'autoritat competent, l'existència i ubicació, incloses les unitat de clíniques ambulants.
- B - Portar un registre: (mantenir-lo 5 anys)
  - Data
  - Nom medicament
  - Lot de fabricació
  - Quantitat rebuda / aplicada.
    - Entrades: Nom i adreça subministrador
    - Sortides: Identificació animal/s, individual o lots, i en animals de producció Codi explotació.
  - Animals no de producció : Fitxa clínica inclogui tractaments.
  - Expedir recepta
  - Aplicar directament o sota responsabilitat. Podran entregar quantitats necessàries per continuar tractament.

## 2.- RD 1132/2010



### Article 95 .- Observància del temps d'espera



*El període de temps necessari entre la última administració del medicament veterinari a un animal, en les condicions normals d'ús, i l'obtenció de productes alimenticis de l'esmentat animal, amb la finalitat de protegir la salut pública, garantint que aquests productes alimenticis no continguin residus en quantitats que superin els límits màxims de residus de substàncies actives fixades de conformitat al Reglament /2010*

105/95



## 2.- RD 1132/2010

### Article 96 .- Justificants

- Propietaris justificar l'adquisició, tinença i l'administració durant 5 anys.
  - Inclús animal hagi estat sacrificat.
  - Cas d'anar a escorxador i no passat TE, acompanyat d'una còpia de la recepta. Venda igual actuació
  
- El transport un cop dispensat es justificarà:
  - Recepta / Factura o documentació equivalent.
  - Veterinari amb la comunicació prevista 93.2.a.
  - Resta: albarà, full comenda, contracte etc:
    - Subministrador
    - Receptor/destinatari
    - Identificació del producte
    - Quantitat



**PLANUAL**  
de transferència tecnològica



Generalitat de Catalunya  
Departament d'Agricultura,  
Alimentació i Acció Rural



La gestió dels  
medicaments a les  
explotacions,  
modificacions  
de la normativa i  
Guia de pràctiques  
correctes d'higiene

2010



**Gràcies per la seva atenció**

Vic, 3 de novembre de 2010