

REAL DECRETO 157/1995, DE 3 FEBRERO. CONDICIONES DE PREPARACIÓN, DE PUESTA EN EL MERCADO Y DE UTILIZACIÓN DE LOS PIENSOS MEDICAMENTOSOS

(BOE núm. 64, de 16 marzo [RCL 1995, 881])

© Editorial Aranzadi S.A.

La Comunidad Europea mediante la Directiva 90/167/CEE, del Consejo, de 26 de marzo (LCEur 1990\2066), por la que se establecen las condiciones de preparación, de puesta en el mercado y de utilización de los piensos medicamentosos, marca los requisitos a tener en cuenta, tanto desde el punto de vista de la incidencia sobre el desarrollo racional de la ganadería, cuanto para garantizar la protección de la salud pública contra los peligros eventuales, derivados de la administración de piensos medicamentosos a animales destinados a la producción de alimentos para el consumo humano.

Exige además dicha normativa que tales piensos, por lo que respecta al componente medicamentoso, deben respetar las normas aplicables a los medicamentos veterinarios y que, en consecuencia, sólo deben emplearse premezclas medicamentosas autorizadas, así como que la entrega de piensos medicamentosos ha de efectuarse mediante prescripción de un veterinario.

En consecuencia, la Directiva 90/167/CEE se transpone al ordenamiento jurídico interno, consultados los sectores afectados, mediante el presente Real Decreto que se dicta de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 149.1.10.^a y 16.^a de la Constitución (RCL 1978\2836 y ApNDL 2875) que, respectivamente, atribuyen al Estado la competencia exclusiva en materia de comercio exterior y de bases de la sanidad y legislación de productos farmacéuticos. Asimismo, se fundamenta en lo dispuesto en el artículo 40.5 y 6 y en la disposición adicional cuarta de la Ley 14/1986, de 25 de abril (RCL 1986\1316), General de Sanidad, y en los artículos 43 al 50 y disposiciones concordantes de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre (RCL 1990\2643), del Medicamento, cuya disposición final autoriza al Gobierno para que apruebe los reglamentos y normas para la aplicación y desarrollo de dicha ley.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Agricultura, Pesca y Alimentación, y de Sanidad y Consumo, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 3 de febrero de 1995, dispongo:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales y definiciones

Artículo 1. Ámbito de aplicación.

1. El presente Real Decreto establece los requisitos que deberán cumplir los piensos medicamentosos en su preparación, comercialización y utilización, además de los requisitos de policía sanitaria.

2. Lo dispuesto en el presente Real Decreto no se aplicará a las sustancias medicamentosas consideradas como aditivos utilizados en alimentación animal, incluidas en las listas positivas que ampara el Real Decreto 418/1987, de 20 de febrero (RCL 1987\829 y 1216), sobre sustancias y productos que intervienen en la alimentación de los animales, siempre que se utilicen de acuerdo con lo que en las mismas se establece.

Artículo 2. Competencia administrativa e intercambio de informaciones.

1. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación de acuerdo con el Ministerio de Sanidad y Consumo, y las Comunidades Autónomas, ejercerá las competencias previstas en este Real Decreto, en el marco de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento y en el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero (RCL 1995\775), sobre medicamentos veterinarios.

2. Las Administraciones públicas deberán comunicarse cuantos datos, actuaciones o informaciones se deriven del ejercicio de sus competencias y resulten necesarias para la correcta aplicación de este Real Decreto.

Las Comunidades Autónomas comunicarán al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, y éste, a su vez, al Ministerio de Sanidad y Consumo, las autorizaciones concedidas y, en general, las actuaciones referidas en esta materia que tengan repercusión en el ámbito estatal. Todo ello se realizará con el fin de comunicar dichos datos a la Comunidad Europea y a los demás Estados miembros, a través del cauce correspondiente. En particular, tales datos serán:

a) La relación de entidades homologadas para la elaboración de piensos medicamentosos clasificadas según las disponibilidades tecnológicas, de acuerdo con el apartado 2 del artículo 6, a los efectos de establecer el registro unificado de las mismas.

b) Las situaciones conflictivas respecto al no reconocimiento de la similitud de las premezclas medicamentosas españolas con las de otros Estados miembros, a que se refiere el apartado 1 del artículo 16, para su traslado a la Comisión Europea.

c) Las sanciones y medidas complementarias impuestas como consecuencia de la comisión de infracciones.

Artículo 3. Definiciones.

A los efectos del presente Real Decreto, serán aplicables las definiciones establecidas para los medicamentos veterinarios por el Real Decreto 109/1995, así como las establecidas para los productos que intervienen en la alimentación de los animales recogidas por el Real Decreto 418/1987, de 20 de febrero, sobre sustancias y productos que intervienen en la alimentación de los animales.

Además se entenderá por:

1. «Pienso medicamentoso»: todo pienso que lleva incorporado alguna premezcla medicamentosa.

2. «Premezcla medicamentosa autorizada»: medicamento veterinario elaborado para ser incorporado a un pienso, y haya sido autorizado con arreglo a lo que se dispone en el Real Decreto 109/1995.

3. «Puesta en el mercado»: la tenencia con vistas a la venta o a cualquier otra forma de cesión a terceros, con carácter gratuito u oneroso, así como la venta y las propias formas de cesión.

CAPÍTULO II

Componentes medicamentosos

Artículo 4. Premezclas medicamentosas.

1. Sólo está permitida la elaboración de piensos medicamentosos con una premezcla que haya sido autorizada, de acuerdo con el Real Decreto 109/1995, o, en su caso, con productos intermedios preparados a partir de una de tales premezclas.

2. Las premezclas medicamentosas únicamente podrán incorporarse de forma directa en los procesos de mezcla, a concentraciones de dos o más kilogramos por tonelada métrica. En consecuencia:

a) Las premezclas medicamentosas formuladas para la incorporación directa a tales concentraciones podrán ser utilizadas por las entidades elaboradoras de piensos medicamentosos sin más limitaciones que las que con carácter general se establecen en este Real Decreto.

b) Mientras que el uso de premezclas cuyas concentraciones no permitan la adición directa y que, por tanto, precisen de una nueva mezcla para rebajar la concentración, queda reservado a las entidades expresamente autorizadas a tal fin, en razón a que dispongan de los medios adecuados para llevar a cabo con garantías dicho proceso tecnológico.

Artículo 5. Productos intermedios.

1. De acuerdo con lo establecido en el artículo 4, con carácter de excepción, a petición del interesado y previa autorización del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, de acuerdo con el de Sanidad y Consumo, se permitirá la puesta en el mercado de productos intermedios o uno o varios piensos intermedios, que hayan sido preparados con premezclas medicamentosas autorizadas de conformidad con lo previsto en el Real Decreto 109/1995 para la elaboración de piensos medicamentosos, exclusivamente para el consumo nacional.

2. Los productos intermedios tendrán que fabricarse de conformidad con lo que se establece en los artículos 6 y 7 del presente Real Decreto, y se suministrarán envasados y directamente desde la entidad preparadora de los mismos a la entidad elaboradora de piensos compuestos.

3. En el etiquetado, los productos intermedios llevarán incorporada como identificación la leyenda «producto intermedio medicamentoso» y cumplirán las exigencias previstas en los párrafos a), b), c), d), e) y f) del artículo 11 y la relativa a la cantidad de producto intermedio que ha de incorporarse por tonelada de pienso fabricado.

CAPÍTULO III

Elaboración de piensos medicamentosos

Artículo 6. Requisitos para la autorización de fabricación.

1. Los piensos medicamentosos serán producidos únicamente en las siguientes condiciones:

a) El productor deberá disponer de una unidad de fabricación, previamente autorizada por el órgano competente de la Comunidad Autónoma correspondiente, constituida por:

1º Locales con espacios suficientes para cada una de las actividades de recepción, fabricación, envasado, etiquetado y almacenamiento, de forma que se eviten las confusiones entre los diversos preparados.

2º Maquinaria de calidad contrastada y adecuadamente instalada para evitar los efectos de las cargas electrostáticas, que permita la dosificación precisa de las sustancias medicamentosas y la distribución homogénea de las mismas en el pienso, la fácil limpieza y el control del polvo.

3º Instalaciones laborales, propias o concertadas, para el control de los medicamentos y su adecuada dispersión en los piensos.

b) La unidad de fabricación de piensos medicamentosos contará con personal que posea conocimientos y cualificación suficientes en lo relativo a la técnica de mezclas.

2. La autorización de las unidades de fabricación de piensos para la elaboración de piensos medicamentosos se solicitará de los órganos competentes de las Comunidades Autónomas.

La autorización se efectuará teniendo en cuenta lo que se especifica en el apartado 2 del artículo 4, sobre la capacitación para la utilización de las premezclas medicamentosas de incorporación directa a los piensos.

3. Los traslados o modificaciones en relación con los aspectos señalados en el apartado 1.a) requieren, igualmente, la autorización previa, mientras que en el caso del apartado 1.b), bastará con la comunicación acompañando los oportunos justificantes.

Artículo 7. Obligaciones del fabricante.

El productor de piensos medicamentosos, bajo su responsabilidad, deberá velar para que:

a) Únicamente se utilicen piensos o combinaciones de piensos que cumplan las disposiciones sobre los mismos.

b) El pienso utilizado produzca una mezcla homogénea y estable con el medicamento veterinario.

c) La premezcla medicamentosa se utilice en la fabricación con arreglo a las condiciones establecidas en la autorización de comercialización y, en especial, para que:

1º Se excluya toda interacción indeseable de los medicamentos veterinarios, de los aditivos y de los piensos.

2º El pienso medicamentoso pueda conservarse durante el período prescrito.

3º El pienso que se utilice para la producción del pienso medicamentoso no contenga el mismo antibiótico ni el mismo coccidiostático que los utilizados como sustancia activa en la premezcla.

d) La dosis diaria de sustancias medicamentosas esté contenida en una cantidad de alimento equivalente, como mínimo, a la mitad de la ración alimenticia diaria de los animales tratados y en el caso de los rumiantes, equivalente por lo menos a la mitad de las necesidades diarias de alimentos complementarios no minerales.

e) Los locales, el personal y la maquinaria utilizados en el proceso global de fabricación, se ajusten a las normas y principios de higiene de producción vigentes, debiendo cumplir la fabricación misma las normas de práctica correcta de fabricación.

f) Los piensos medicamentosos producidos estén sometidos a un control regular, incluido el control mediante pruebas de laboratorio adecuadas para comprobar su homogeneidad.

g) Se cumpla la obligación de registrar diariamente la naturaleza y la cantidad de las premezclas medicamentosas autorizadas y los piensos utilizados, así como los piensos medicamentosos fabricados que posea o a los que haya dado salida, así como el nombre y dirección del ganadero o de la persona en cuyo poder se encuentren los animales, a quién se efectuó el suministro y en el caso previsto en el apartado 2 del artículo 14, el nombre y la dirección del distribuidor autorizado y el nombre y la dirección del veterinario que efectuó la prescripción. Dichas informaciones deberá conservarlas al menos durante tres años a partir de la fecha de la última inscripción, a disposición de las inspecciones oficiales.

h) Sólo se elaboren y mantengan en sus locales de almacenamiento y, en su caso, se envíen a los distribuidores contemplados en el apartado 2 del artículo 14, para el ulterior servicio a demanda de la correspondiente prescripción veterinaria, piensos medicamentosos que se ajusten a las condiciones que figuren en la premezcla medicamentosa destinada a cada una de los mismos.

i) Únicamente, en consecuencia con el anterior apartado, se elaboren piensos medicamentosos como resultado de la asociación de más de una premezcla, prevista con carácter de excepción en el apartado 2 del artículo 12, previa la prescripción y el suministro directo de los mismos, a la explotación de destino.

j) Las premezclas, los productos intermedios y los piensos medicamentosos se almacenen en locales cerrados con llave o en recipientes herméticos, adecuadamente identificados, separados por categorías y concebidos especialmente para la conservación de dichos productos.

Artículo 8. Elaboración en las explotaciones ganaderas.

No obstante lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 6, los órganos competentes de las Comunidades Autónomas, a solicitud de los interesados, podrán autorizar en su caso, añadiendo determinadas garantías suplementarias, la producción de piensos medicamentosos en las explotaciones ganaderas, respetando las exigencias de dicho apartado y siempre que los piensos medicamentosos se destinen al consumo exclusivo de la propia explotación y que las mismas dispongan de medios similares a los exigidos a los fabricantes de piensos medicamentosos y se sometan a las obligaciones y prohibiciones que se imponen a las mismas sobre tenencia, elaboración, almacenamiento, control y registro de documentos.

CAPÍTULO IV

Ensayos clínicos

Artículo 9. Pruebas con premezclas medicamentosas en fase de investigación.

No obstante lo previsto en el apartado 1 del artículo 4 del presente Real Decreto, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, de acuerdo con el de Sanidad y Consumo, y de conformidad con el artículo 47 de la Ley 25/1990, podrá autorizar pruebas con fines científicos en animales productores de alimentos para el consumo humano, bajo control oficial y utilizando piensos a los que se hayan incorporado premezclas medicamentosas en fase de investigación, siempre que se respeten los requisitos relativos a los ensayos clínicos que figuran en el Real Decreto 109/1995.

CAPÍTULO V

Envasado y etiquetado de piensos medicamentosos

Artículo 10. Envasado.

1. Sólo podrán ser puestos en el mercado piensos medicamentosos en envases o recipientes cerrados, de tal modo que el cierre o el sello delate haber sido abierto y no pueda volver a utilizarse después de la apertura.
2. Si se utilizan vehículos cisterna u otros recipientes análogos para la comercialización de piensos medicamentosos, será obligatoria su limpieza antes de cualquier nueva utilización, con el fin de evitar cualquier interacción o contaminación indeseable posterior.

Artículo 11. Etiquetado.

1. Únicamente serán puestos en el mercado piensos medicamentosos provistos de un etiquetado realizado conforme a las disposiciones vigentes en materia de productos que intervienen en la alimentación de los animales y de medicamentos veterinarios, de acuerdo con las garantías de identificación exigidas a éstos.

En tal sentido, por lo que respecta al componente medicamentoso, además de estar identificados como «piensos medicamentosos» y figurar la leyenda «prescripción veterinaria», se reseñarán en el etiquetado, teniendo en cuenta la información que

acompaña a la premezcla medicamentosa incorporada al pienso, al menos los siguientes datos:

- a) La denominación y el número de registro de la premezcla medicamentosa incorporada al pienso.
- b) La composición cuantitativa y cualitativa de los medicamentos en el pienso.
- c) El tiempo de espera, aunque sea cero, cuando el pienso se destine a animales productores de alimentos para el consumo humano.
- d) Las precauciones particulares a adoptar, si hubiese lugar.
- e) La fecha de caducidad del pienso medicamentoso.
- f) Las especies de destino y las indicaciones terapéuticas.

2. Cuando sean puestos en el mercado los piensos medicamentosos en cisternas o en recipientes análogos, bastará con que las indicaciones enunciadas en el apartado 1 consten en los documentos de acompañamiento.

3. La información correspondiente al etiquetado o documentos sustitutorios de referencia, se redactará, al menos, en la lengua española oficial del Estado y con caracteres fácilmente legibles.

CAPÍTULO VI

Prescripción y receta veterinaria

Artículo 12. Prescripción veterinaria.

1. Los piensos medicamentosos sólo se entregarán a los ganaderos o personas que tengan en su posesión animales, previa presentación de una prescripción extendida por un veterinario legalmente autorizado para ejercer su profesión, en las siguientes condiciones:

a) La prescripción del veterinario únicamente podrá tener por objeto a los animales que él mismo esté tratando. Previamente, el veterinario deberá asegurarse de que:

1º El empleo de dicha medicación está justificado, según las prácticas veterinarias, para las especies de que se trate.

2º La administración del medicamento no es incompatible con un tratamiento o una utilización anterior y, en caso de utilizar varias premezclas, de que no existen contraindicaciones ni interacciones.

b) El veterinario deberá:

1º Prescribir piensos medicamentosos únicamente en la cantidad que se considere necesaria para alcanzar el objetivo del tratamiento y siempre dentro de los límites establecidos en la autorización de la premezcla medicamentosa.

2º Asegurarse de que el pienso medicamentoso y los piensos habitualmente utilizados para alimentar a los animales tratados, no contengan como sustancias activas el mismo antibiótico ni el mismo coccidiostático.

2. Con carácter de excepción, se autoriza al veterinario para que, bajo su responsabilidad y mediante prescripción, pueda disponer la fabricación de piensos medicamentosos a partir de más de una premezcla medicamentosa autorizada, siempre condicionado a que:

a) No exista agente terapéutico autorizado específico para el tratamiento de la enfermedad, presentado en forma de premezcla o para la especie afectada.

b) Dicho facultativo tenga en cuenta las limitaciones que figuren en las premezclas que se pretendan asociar, en razón a posibles incompatibilidades o interacciones medicamentosas, y obre en consecuencia con las responsabilidades fijadas en el Real Decreto 109/1995.

Artículo 13. Receta veterinaria.

1. En consecuencia con lo que se establece en el artículo precedente, se tendrá en cuenta lo siguiente:

a) La prescripción del veterinario se extenderá en una receta con original y dos copias, que contenga las indicaciones establecidas en el modelo del anexo A, con el siguiente destino:

1º El original del impreso para el fabricante o, en su caso, para el distribuidor autorizado, que se mantendrá en poder del destinatario durante tres años.

2º La primera copia se destinará al ganadero o persona en cuyo poder se encuentren los animales, que la conservará durante seis meses una vez finalizado el período de tratamiento y el tiempo de espera fijado en la prescripción para el pienso medicamentoso en cuestión. En el caso de transferencia de los animales antes de concluir dicho período, se efectuará también la del referido documento.

3º La segunda copia quedará en poder del veterinario prescriptor por un período de tres años.

b) Una misma receta solamente podrá dar lugar a un tratamiento con los piensos medicamentosos prescritos.

2. La validez de la prescripción veterinaria queda limitada a un plazo que no podrá ser superior a un mes.

3. En casos de suma urgencia, y exclusivamente para el comercio nacional, se podrá proceder al suministro de los piensos medicamentosos sin la presentación inmediata de la receta veterinaria, a condición de que la misma se entregue antes de pasados tres días de aquél. En tales circunstancias, la mercancía circulará con el nombre del destinatario y del veterinario que haya prescrito la medicación.

4. Tanto el original de la prescripción como las copias de la misma se pondrán a disposición de los órganos competentes de las Comunidades Autónomas en los controles e inspecciones correspondientes.

5. La receta, como documento que avala el suministro de un pienso medicamentoso bajo prescripción facultativa, válido para todo el territorio nacional, se editará y extenderá, al menos, en la lengua española oficial del Estado, pudiendo redactarse asimismo en la lengua oficial de la respectiva Comunidad Autónoma.

6. El suministro de premezclas medicamentosas y de productos intermedios que contengan las mismas a los elaboradores de piensos, al no requerir prescripción veterinaria previa, se efectuará teniendo en cuenta la documentación, procedimiento y registros documentales que para ellos establece el Real Decreto 109/1995.

De forma similar, cuando se trate de piensos medicamentosos destinados a los distribuidores autorizados para su comercialización, en la hoja de pedido, extendida al menos por duplicado, figurará el responsable del almacén peticionario, su firma y fecha. El original del pedido quedará en poder del fabricante del pienso y la copia, que se destinará al peticionario, acompañará al suministro. Tales documentos, han de ser consignados en los registros correspondientes y conservados durante al menos tres años.

CAPÍTULO VII

Comercialización y utilización de piensos medicamentosos

Artículo 14. Comercialización y publicidad.

1. Los piensos medicamentosos sólo serán entregados al ganadero o personas que tengan en su poder los animales, directamente por el fabricante o un distribuidor especialmente autorizado.

Además, los piensos medicamentosos para el tratamiento de animales cuyas carnes, despojos o productos estén destinados al consumo humano únicamente se podrán distribuir cuando:

a) No sobrepasen las cantidades prescritas para el tratamiento con arreglo a la receta veterinaria, en el caso en que estén previstas.

b) No se suministren en cantidades superiores a las necesarias para un mes, establecidas de acuerdo con las prescripciones anteriores.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, los órganos competentes de las Comunidades Autónomas, podrán, en casos particulares, permitir que los distribuidores especialmente autorizados para la entrega de piensos medicamentosos entreguen, previa prescripción veterinaria y en pequeñas cantidades envasadas previamente y preparadas para su utilización, piensos medicamentosos, sin perjuicio de lo dispuesto en la disposición transitoria primera, con arreglo a las exigencias del presente Real Decreto, siempre que dichos distribuidores:

a) Cumplan los mismos requisitos que el productor, en lo que se refiere, en particular, a la llevanza de los registros, conservación, almacenamiento en locales cerrados, transporte y entrega de los productos en cuestión.

b) Estén sometidos al control especial a dicho efecto, bajo la supervisión de la autoridad competente.

c) Sólo puedan entregar piensos medicamentosos en envases previos o preacondicionados y preparados para su utilización por el ganadero o la persona en cuyo poder se encuentren, en los que se indiquen las condiciones de utilización de los citados piensos medicamentosos y, en particular, los plazos de espera.

3. Por lo que respecta a la publicidad son de aplicación, con carácter general, las normas previstas en el Real Decreto 109/1995, y de forma concreta, las restricciones del mismo, sobre el particular.

Artículo 15. Utilización.

Cuando los piensos medicamentosos se administren a animales cuyas carnes, despojos o productos estén destinados al consumo humano, el ganadero o la persona en cuyo poder se encuentren los animales en cuestión, procurará que el animal tratado no sea sacrificado para ser destinado al consumo humano antes de la expiración del plazo de espera establecido y que a los productos de un animal tratado no se les dé salida con vistas a destinarlos al consumo humano antes de la referida expiración.

En tal caso, además, se tendrá en cuenta lo establecido en el Real Decreto 109/1995, en relación con los justificantes exigidos a los responsables de los animales sometidos a tratamientos medicamentosos.

CAPÍTULO VIII

Intercambios comunitarios y comercio con terceros países

Artículo 16. Intercambios comunitarios.

1. Sin perjuicio de las normas de policía sanitaria no se podrá prohibir, restringir ni obstaculizar el comercio intracomunitario que suponga envíos a España:

a) De piensos medicamentosos que se fabriquen de conformidad con el presente Real Decreto y, en particular, con los artículos 4, 6 y 7, con premezclas autorizadas que tengan las mismas sustancias activas y una composición cuantitativa y cualitativa similar a la de las premezclas autorizadas en España, con arreglo a los criterios del Real Decreto 109/1995.

b) De animales a los que se han administrado dichos piensos medicamentosos y de sus carnes, sus despojos o productos, salvo lo dispuesto en el Real Decreto 1262/1989, de 20 de octubre (RCL 1989\2307), por el que se aprueba el Plan nacional de investigación de residuos en animales y carnes frescas; el Real Decreto 1423/1987, de 22 de noviembre (RCL 1987\2477), por el que se dan normas sobre sustancias de acción hormonal tireostática de uso en los animales, y el Real Decreto 570/1990, de 27 de abril (RCL

1990\976), relativo al intercambio de animales tratados con determinadas sustancias de efecto hormonal y su carne.

2. El comercio intracomunitario de piensos medicamentosos hacia España tendrá que efectuarse teniendo en cuenta lo siguiente:

a) Ser previamente prescritos por el veterinario en ejercicio clínico en España, mediante la receta mencionada en el artículo 13, con idénticos destinos a los que en el mismo se fijan, pero con la particularidad de que el original de la misma, tras ser sellado, tendrá que ser devuelto con la mercancía suministrada.

b) Entrar en territorio nacional acompañados de la receta sellada y la certificación con el contenido que figura en el anexo B, debidamente cumplimentado por los servicios oficiales del Estado miembro de origen de la mercancía, y extendido en concordancia con la prescripción veterinaria de la receta.

c) Circular directamente a la explotación de destino sin almacenamiento intermedio, acompañados, en todo momento, de la documentación señalada en el párrafo b) precedente.

La receta y el certificado oficial mencionados, únicamente pueden amparar a la mercancía transportada en un vehículo y cada tipo de pienso medicamentoso contenido en el mismo vehículo tendrá que estar acompañado de los correspondientes documentos propios.

Los documentos citados, a su llegada a destino, serán entregados al destinatario del pienso medicamentoso, que los tendrá a disposición de los órganos competentes de la correspondiente Comunidad Autónoma, para las oportunas inspecciones, al menos durante seis meses.

3. Los piensos medicamentosos producidos en España, de acuerdo con este Real Decreto, podrán ser enviados, igualmente, a otros Estados miembros. En tal sentido, el certificado que figura en el anexo B será extendido en la lengua española oficial del Estado y de forma fácilmente legible, por los órganos competentes de las Comunidades Autónomas.

4. Las medidas de salvaguardia previstas en el Real Decreto 49/1993, de 15 de enero (RCL 1993\716 y 1566), relativo a los controles veterinarios aplicables a los intercambios intracomunitarios de los productos de origen animal, serán aplicables a los intercambios de pmezclas medicamentosas autorizadas o de piensos medicamentosos.

5. Las normas previstas en materia de control veterinario y, en particular, los requisitos previstos en el apartado 2 del artículo 5 del Real Decreto 49/1993 serán aplicables a los intercambios de pmezclas autorizadas o de piensos medicamentosos en la medida en que estos últimos sean sometidos a un control veterinario.

Artículo 17. Comercio con terceros países.

1. La importación de piensos medicamentosos procedentes de países terceros requerirá la obtención de una autorización del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, de acuerdo con el de Sanidad y Consumo, siempre condicionada al cumplimiento, al menos, de exigencias equivalentes a las marcadas en el presente Real Decreto, y sometidos en

la aduana de entrada a la intervención y control de los servicios veterinarios dependientes de dicho Departamento.

2. En la exportación de estos productos a terceros Estados, habrá que estar a lo que el país destinatario de los mismos establezca, sin perjuicio de que hayan de cumplirse las normas que el presente Real Decreto establece sobre envasado, identificación y documentación. La elaboración con destino a la exportación a terceros países de piensos medicamentosos que no se ajusten al presente Real Decreto, requerirá la obtención de una autorización del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, de acuerdo con el de Sanidad y Consumo.

CAPÍTULO IX

Vigilancia y sanciones

Artículo 18. Inspección.

En el marco de sus respectivas competencias, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, de acuerdo con el de Sanidad y Consumo, y los órganos competentes de las Comunidades Autónomas, realizarán las inspecciones correspondientes, adoptando las medidas necesarias para asegurarse de que:

- a) Se cumplan las disposiciones del presente Real Decreto, mediante controles efectuados por sondeo en todas las fases de la producción, en particular, en lo que se refiere a su homogeneidad, estabilidad y posibilidad de conservación y de la comercialización de los productos objeto de la misma.
- b) Los piensos medicamentosos se administran de conformidad con las condiciones de utilización, especialmente mediante controles efectuados por sondeo en las explotaciones y en los mataderos, y de que se han respetado los plazos de espera.

Artículo 19. Infracciones, sanciones y medidas complementarias.

1. Las infracciones en materia de piensos medicamentosos se sancionarán en base a lo fijado por la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, y de acuerdo con lo que figura en el Real Decreto 109/1995, y en las demás normas aplicables.
2. Cuando proceda, serán de aplicación, igualmente, la suspensión o extinción y demás medidas que figuran en el referido Real Decreto.

DISPOSICIONES ADICIONALES

Pimera. Normas dictadas en virtud de los títulos relativos al comercio exterior y a la legislación sobre productos farmacéuticos.

Lo dispuesto en los capítulos I, II, IV y VIII en cuanto se refiere a comercio intracomunitario, IX y la disposición transitoria tercera, tienen la condición de legislación sobre productos farmacéuticos, de acuerdo con lo establecido en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución.

El capítulo VIII, en cuanto se refiere al comercio con terceros países, se dicta al amparo de la competencia exclusiva del Estado en materia de comercio exterior y de la legislación sobre productos farmacéuticos de los artículos 149.1.10.^a y 16.^a de la Constitución.

Segunda. Normativa básica.

Los capítulos III, V, VI y VII, así como las disposiciones transitorias primera y segunda, se dictan al amparo de la competencia exclusiva estatal en materia de bases de la sanidad del artículo 149.1.16.^a de la Constitución.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera. Excepciones relativas a la comercialización de piensos antihelmínticos.

En lo que se refiere a los medicamentos antihelmínticos (vermífugos), el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, previo informe de la Comisión Nacional de Evaluación de Medicamentos Veterinarios, para la comercialización en el ámbito nacional, podrá, mientras se produce un nuevo examen de las normas comunitarias sobre riesgos relacionados con tales grupos de sustancias y, como máximo, hasta el 1 de octubre de 1996, establecer excepciones a la obligación que figura en el apartado 1 del artículo 12, de entregar los piensos medicamentosos obtenidos a partir de premezclas medicamentosas autorizadas, únicamente previa presentación de una receta veterinaria, siempre y cuando:

- a) Las premezclas medicamentosas utilizadas no contengan sustancias activas pertenecientes a los grupos químicos utilizados en España con prescripción médica, en la medicina humana.
- b) Los piensos medicamentosos así autorizados sean utilizados únicamente con carácter profiláctico, según dosis necesarias para la actividad en cuestión.

Cuando la referida excepción sea establecida, figurará en la autorización de la premezcla medicamentosa correspondiente.

Segunda. Lista de moléculas farmacológicas.

A los efectos de lo que se establece en el apartado 1 del artículo 16 y mientras el Consejo Europeo no se pronuncie sobre la lista de moléculas farmacológicas que pueden ser utilizadas para la preparación de premezclas medicamentosas, servirá de referencia la publicada por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, de acuerdo con el de Sanidad y Consumo, en base a los productos autorizados en España.

Tercera. Plazo de adecuación.

Habrá un plazo de tres meses a partir de la entrada en vigor del presente Real Decreto para que se adecue al mismo la elaboración de los piensos medicamentosos y el contenido de su etiquetado.

DISPOSICIÓN FINAL

Única. Facultad de desarrollo.

Se faculta al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, de acuerdo con el de Sanidad y Consumo, para que dicte, en el ámbito de sus competencias, las disposiciones necesarias para el cumplimiento de lo regulado en el presente Real Decreto.

ANEXO A

.....
.....

Apellidos, nombre y dirección del veterinario que prescribe.

PRESCRIPCIÓN DE PIENSO MEDICAMENTOSOS

Esta receta podrá utilizarse una sola vez

Nombre o razón social del fabricante o proveedor del pienso medicamentoso:

.....
.....
.....

Nombre y dirección del ganadero o de la persona en cuyo poder estén los animales:.....

.....

Número de identificación de los animales:

.....

Afección a tratar:

.....
.....

Denominación de las premezclas medicamentosas autorizadas:.....

.....
.....
.....
.....
.....

Cantidad de pienso medicamentoso (en kilogramos):

.....

Recomendaciones especiales para el ganadero:

.....

Proporción de pienso medicamentoso en la ración diaria, frecuencia y duración del tratamiento:

.....
.....

Plazo de espera antes del sacrificio o de la puesta en el mercado de productos procedentes de animales tratados:

.....
.....
.....

.....

(Firma del veterinario)

A rellenar por el fabricante o el distribuidor autorizado:

Fecha de entrega:

.....
.....

Plazo de conservación:

.....

.....

(Firma del fabricante o del distribuidor autorizado)

ANEXO B

REINO DE ESPAÑA

**CERTIFICADO DE ACOMPAÑAMIENTO DE PIENSOS MEDICAMENTOSOS
DESTINADOS A INTERCAMBIOS COMERCIALES**

Nombre o razón social y domicilio del fabricante o distribuidor autorizado:

.....
.....
.....
.....

Denominación del pienso medicamentoso:

.....
.....
.....

-Tipo de animal al que se destina el pienso medicamentoso:

.....

-Nombre y composición de la premezcla medicamentosa autorizada:

.....

-Dosis autorizada de la premezcla medicamentosa en el pienso medicamentoso:

.....
.....

Cantidad de pienso medicamentoso:

.....

Nombre y dirección del destinatario:

.....
.....
.....

Por la presente se certifica que el pienso medicamentoso arriba descrito ha sido fabricado por una persona autorizada con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 90/167/CEE.

.....

(Lugar y fecha)

Sello de la autoridad veterinaria

.....

(Firma)

Nombre y cargo