

TEMA 54a. TERAPÈUTICA VETERINÀRIA: NORMATIVA SOBRE EL MEDICAMENT**VETERINARI****Xavier Fàbregas****30/5/00****Normativa****Normatives de desenvolupament***Llei 25/90 del Medicament.**Llei 31/91 d'Ordenació farmacèutica de Catalunya**RD 109/95 sobre medicaments veterinaris (transposa D 81/851/CEE, D 81/852/CEE, D 91/412/CEE)**RD 110/95, normes sobre medicaments homeopàtics veterinaris. Transposa la Dir 92/74/CEE.**RD 157/95, condicions de preparació, de posada en el mercat i d'utilització dels pinsos medicamentosos (transposa D 90/167/CEE).**Ley 66/97, crea la Agencia Española del Medicamento (modificada por Ley 50/98).**RD 520/99, aprueba el Estatuto de la Agencia Española del Medicamento**Decret 141/2000 sobre el règim jurídic i el procediment d'autorització dels centres de distribució i els de dispensació de medicaments d'ús veterinaris a Catalunya***Altres disposicions:***Regl 2377/90/CEE**Ley 10/95 Còdig Penal**Sobre psicòtrops i Estupefaents**Orden de 13/11/96, llista de medicaments veterinaris dels botiquins d'urgència.**RD 1373/97**RD 1749/98*

L'ús indiscriminat, l'abús en les dosificacions, les mutacions en els mo, la creació de resistències l'aparició de noves susts al mercat, etc fan indispensable l'establiment d'una sèrie de mesures encaminades al control no tant sols en la producció dels productes emprats en la lluita contra les malalties, sino també en la distribució, la prescripció i la aplicació dels MV

La aparició de resistències a detrmnats ATB en humans i la presència de residus en els POA fan que tant la adequada aplicació dels productes com la verificació dels temps d'espera siguin actuacions d'una gran responsabilitat pels ramaders i veterinaris, de la mateixa manera que altres actuacions ho son, de forma general per a tot el sector.

- El **Reglament CEE 2377/90** obliga a la evaluació de les dades sobre residus (establint els LMRs) en productes medicinals veterinaris destinats a animals de producció

Defineix Res de medic vet i estableix els LMR i 4 annexes on es classifiquen els medicaments

- **RD 1749/98**

Estableix el control dels residus en animals i llurs productes:

- **Trat il.legal:** sust prohibida + sust autoritzada però ús i finalitat diferents
- **Obligacions ramader i vet:** en propis Registres trat realitzat + verificat t espera (recpetes 5 anys
- **Mesures en explotacions:** investigació origen + prohib sortida + presa M.
- **Imputació de costos al ramader si +**

- Mesures en escorx
- Autocontrol i responsabilitats: venedor/Establ 1^a transf/prop-resp explot/intermediaris
- Tipus d'infracció: lleus, greus, molt greus
- **RD 1373/97**
Prohibició utilitzar sust d'efecte hormonal i tereostàtic i sust b-agonistes en la cria del bestiar
Excepcions: trat reprod/zootècnic
- **RD 157/95**
Fabricats amb premescles medicamentoses a dosi ≥ 2 kg/Tm
Pinso medicat:
 - Es un medicament
 - Nec prescripció vet
 - Fabricat amb una premescla
 Recepta:
 - Triplicat
 - Original: fabricant/distribuidor 3a
 - 1 c: ramader/tenedor 6m VER RD 1749/98 5años
 - 2c vet 3^a
 - Valisesa max 1 mes
 - Urgències: als 3 d s'ha de fer recepta
- **Decret 141/2000**
Regula en l'àmbit de Catalunya els requisits tènico-sanitaris i el procediment d'autorització i registre dels centres de distribució de medicaments d'ús veterinari i dels centres de dispensació d'aquests productes
Centres de dispensació de medicaments veterinaris:
 - Tipus
 - Entitats o agrupacions ramaderes i els seus centres subsidiaris de dispensació legalment autoritzats
 - Establiments comercials detallistes i les seves sucursals lega autorit
 - Oficines de farmàcia legalment autoritzades
 - Requisits de funcionament
 - Han de dispensar medic sotmesos a prescripció vet només davant la presentació de recpeta corresponent i arxivar-les 3^a
 - Dades:
 - Nom i cognoms
 - Adreça
 - Col + n^o
 - Nom i adreça prop/resp an
 - Denominació Medic
 - Forma farmacèutica, present, nombre

- Temps espera
- Signatura
- Data prescripció
- Càlida per a 1 medic
- Caduca als 10 dies
- Per triplicat:
 - Original per centre dispensador 3a
 - 1 c prop/resp an 5m (RD 1749/98 5ª)
 - 2 c vet 3ª
- Medic nec Recepta:
 - Destinats a an productors aliments per consum humà i que tenen temps espera
 - Immunològics
 - Els que continguin sust estupefaents o psicotròpiques
 - Fórmules magistrals i autovacunes
 - Els d'aplicació injectable
- Han de portar Llibre Registre E/S de Medic de dispensació sota control especial:
 - Medic hormonal amb efectes estrog/androg/gestag
 - Medic continguin qualsevol sust indiv amb activ b-agon
 - Psicòtrops
 - Estupefaents
 - Qualsevol altre a considerar sigui inclosa
- Entitat/agrup ramadera:
 - Autoritzada DGPIA
 - Programa Zoonitari aprovat per SSA
 - Còpia Estatuts
 - Relació membres i M Of
 - Certif inscrip Reg adient
 - Per ús exclusiu associats
 - Amb farmacèutic/serv vets
- Serveis farmacèutics: en entitats/agrup ramaders i establ comercials detallistes
 - Garantiran dispensació i custòdia
 - Garantiran legitimitat Medic
 - Cura emmagatzematge
 - Verificar transp + E/S
 - Supervisar LL Reg
 - Complim leg estupef + psicòtrp
 - Col.laborar emn program sanit
 - Responsable de + 1 Establ si garanteixen compliment responsabilitats Pla treball + Pla avaluat Comissió DARP + DSSS

- Serveis vet: en en entitats/agrup ramaderes
 - Garantiran compliment progr zosanitaris
 - Prescripció medicaments
 - Supervisió trat
 - Supervisió compliment temps espera
- Registre medic PROPIAMENTE NO APARECE EN ESTA NORMAT. VER 5.2, SI EN CONFIGNASIROS
 - Suport informàtic
 - Registre manual
 - Libre explot
- Règim sancionador:
 - Normativa:
 - Ley 25/90 Medic
 - Llei 31/91 Ordenació farmac
 - RD 109/90 Medic vet
 - Òrgans responsables:
 - DSSS:
 - Oficines F^a
 - Farmacioles rurals
 - Magatzems distrib humana/vet
 - DARP. Resta entitats/canals
 - Responsabilitats adm i penals de: [temps espera]
 - Lab7 entitat elaboradora
 - Comercial /entitat venedora
 - Prescriptor Medic
 - Aplicador producte