

Γα Αναρχ

**Introducció (Doc CE resistència antimicrobians)**

A nivell de la UE, els productes medicinals veterinaris estan subjectes a una autorització de comercialització. Els nous productes d'alta tecnologia han de superar el procediment centralitzat d'autorització (*Reglament CEE 2309/93 procediments comunitaris per la autorització i supervisió dels productes medicinals per ús humà i veterinari i establint la Agència Europea per la Evaluació dels Productes Medicinals* )

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. La evaluació per la autorització comunitària en el procediment centralitzat i en la valoració de residus es portada a terme pel Comitè per Productes Medicinals Veterinaris (CVMP) a l'EMEA. Els productes medicinals veterinaris subjectes a una autorització nacional (*Directiva 81/851/CEE sobre la aproximació de les lleis dels estats membres relatives als productes medicinals veterinaris*) han de ser autoritzats pel procediment de mutu reconeixement, si son per comercialitzar en més de un Estat Membre. Cada autorització especifica les espècies animals de destí, les indicacions terapèutiques, la dosificació i el període de supressió per animals de producció. La autorització és vàlida per 5 anys i és renovada prèvia sol·licitut i entrega de la informació necessària.

El control del subministrament i de la venda de productes medicinals (subjectes a prescripció o sense prescripció) segueix depenent de les autoritats nacionals de cada Estat Membre de la UE. En teoria cap país de la UE permet el subministrament sense prescripció d'antibacterians sistèmics a persones, però existeix una gran variació respecte al grau de rigor pel que fa al l'aplicació aquesta mesura als centres de venda dels diferents països.

A l'Estat espanyol, la competència respecte a la legislació sobre els productes farmacèutics es exclusiva de l'Estat, creant en aquest àmbit tot un seguit de normatives, de les quals destacarem els aspectes més importants en relació a la terapèutica veterinària.

La *Llei 25/90 del medicament* incorpora les directives relatives a medicaments. El seu objectiu es la existència de medicaments segurs, eficaços i de qualitat, correctament identificats i amb informació adequada.

- Al Capítol IV del Títol II tracta dels medicaments especials, entre ells els veterinaris.
- Al Títol II també tracta de la Real Farmacopea Espanyola i del Formulari Nacional, després desenvolupats pel *RD 294/95*.
  - RFE: llibre oficial que recopila les normes específiques descriptives de la qualitat física, química i biològica de les substàncies medicamentoses i excipients destinats a ús humà i veterinari i dels mètodes analítics de control.
  - FN: llibre oficial amb les fórmules magistrals tipificades i els preparats oficials reconeguts coma a medicaments, les seves catagories, indicacions i matèries primeres i les normes correctes de preparació i control.

El *RD 109/95 sobre medicaments veterinaris (MV)* no s'aplica als additius d'incorporació als aliments dels animals però sí a les substàncies medicamentoses que a més a més d'estar incloses a les llistes d'additius es puguin incorporar també a les premescles medicamentoses. **VERIFICAR ¿?????**

**Medicament:** tota substància medicinal i les seves associacions i combinacions destinades a la seva utilització en animals que es presenti dotada per a prevenir, diagnosticar, tractar, alleugerir o curar malalties o dolències o per a modificar les funcions corporals (entre aquests últims s'inclouen els estimulants de les produccions animals que no siguin additius per a pinsos).

Classes:

- Especialitats farmacèutiques d'ús veterinari
- Medicaments prefabricats d'ús veterinari
- Premescles medicamentoses i els productes intermedis elaborats amb aquests amb destí a pinsos.
- Fórmules magistrals per animals
- Preparats o fórmules oficinals
- Autovacunes d'ús veterinari
- Productes en fase d'investigació clínica

**Autorització i Registre de MV:** s'han de complir 2 requisits per comercialitzar un MV:

- Obtenir autorització sanitària expedida per la AEM (Agència Esp del Medicament). Condicions.
- Obtenir la inscripció en el REF (Registre d'Especialitats Farmacèutiques), realitzat per la AEM

Medicaments especials: estupefaents i psicotròps, de plantes medicinals, radiofàrmacs, homeopàtics  
Regula les Garanties sanitàries del comerç intracomunitari i amb tercers països del MV (Veure T54/98)

**Distribució.** Magatzems majoristes: autorització, exigències de funcionament, DT farmacèutic, dipòsits reguladors.

**Comerç, prescripció i informació de MV:**

La prescripció veterinària mitjançant recepta extesa per un veterinari legalment capacitada serà obligatòria i exigible la seva presentació per a la dispensació de:

- MV sotmesos a aquesta exigència **PONER CUALES SON (SON LOS DE LISTA)**
- M de prescripcions excepcionals: quan no existeixin medicaments veterinaris autoritzats per un dolència i per evitar patiments a l'animal, es permet administrar, prèvia prescripció i aplicació pel veterinari i sota la seva vigilància i responsabilitat, un medicament autoritzat per una altra espècie animal o humana, una fórmula magistral, un preparat oficial o autovacuna. Vet ha de portar Registre a disposició de AC (3 anys). Si està destinat a animal productor d'aliments, el Vet es responsable del compliment del temps d'espera:
  - 7 d per ous i llet
  - 28 d per carn
  - 500 gr/dia peix

**Recepta veterinària:**

Document normalitzat pel qual els facultatius legalment capacitats prescriuen medicació per a la seva dispensació pels centres autoritzats. Ha de ser per triplicat. Dades:

- Dades Vet
- "Vàlid només per un medicament" + "Caduca als 10 dies"
- Dades propietari
- Dades MV
- Temps espera en an producció

- Signatura Facultatiu
- Data prescripció
- (Instruccions d'ús)

**VERIFICAR** ¿??????? No es requereix prescripció veterinària per al subministrament de premescles medicamentoses a la indústria del pinso, però en el full de comanda ha de figurar la identificació del tècnic responsable de la indústria peticionària, la seva firma i data. La còpia es retorna amb la mercaderia.

#### Dispensació:

Els laboratoris d'especialitats farmacèutiques veterinàries poden distribuir els medicaments directament als centres de dispensació o bé utilitzar magatzems majoristes. Aquests establiments han de reunir uns requisits mínims. Els centres de dispensació són:

- Oficines de farmàcia
- Entitats o agrupacions ramaderes
- Establiments comercials detallistes

Les indústries d'alimentació animal i les explotacions ramaderes poden comprar directament les premescles medicamentoses [i productes intermigs] destinats a l'elaboració de pinsos medicamentosos.

**VERIFICAR** ????? 2 líneas ant

#### Aplicació i ús de MV:

Es podran autoritzar els botiquins de MV per motius d'urgència i de llunyania. Desenvolupat per *Orden de 13/11/96, llista de medicaments veterinaris dels botiquins d'urgència.*

El Vet clínic assumirà la responsabilitat plena tant pel que fa a les possibles reaccions adverses com sobre els efectes residuals no previstos si es tracta de animals productors de productes per consum humà.

El propietari o responsable dels animals està obligat a respectar el temps d'espera establert pel tractament en qüestió.

*RD 157/95, condicions de preparació, de posada en el mercat i d'utilització dels pinsos medicamentosos (transposa D 90/167/CEE).* La UE rebrà comunicació via MISACO i MAPA de les autoritzacions concedides per les CCAA d'entitats homologades per a la elaboració de pinsos medicamentosos, classificades segons la disponibilitats tecnològiques, als efectes d'establir un Registre unificat.

L'entrega dels pinsos medicamentosos només es farà al ramader o al responsable, prèvia presentació d'una prescripció veterinària.

Amb caràcter d'excepció s'autoritza al Vet que sota la seva responsabilitat i prèvia prescripció pugui disposar la fabricació de pinsos medicamentosos a partir de més d'una mescla medicamentosa autoritzada en determinades condicions **VERIFICAR** 5 líneas ant

*Ley 66/97, crea la Agencia Española del Medicamento (modificada por Ley 50/98)* i unifica per primer cop en un organisme les activitats d'evaluació, autorització, registre i control dels medicaments d'ús humà i veterinari. Es un Organisme Autònom adscrit al MISACO, que actua sota les directrius del MAPA pel que fa al MV. Correspon a la Subdirecció General de Medicaments Veterinaris desenvolupar les funcions que té encomanades l'Agència, en l'àmbit dels MV.

**RD 520/99, aprueba el Estatuto de la Agencia Española del Medicamento**, estableix com a objectiu essencial garantir que els medicaments autoritzats i registrats a Espanya responen a estrictes criteris de qualitat, seguretat i eficàcia, segons lo disposat en la normativa de la UE, la Llei 14/86 i la Llei 25/90. Amb la creació d'aquesta Agència es separen orgànica i funcionalment les tasques científiques i d'autorització, competència de l'Agència, de les lligades a la gestió del Sistema Nacional de Salut.

La terapèutica veterinària ha d'evitar en els animals productors d'aliments d'origen animal la presència de residus. La UE ha establert en aquest sentit diverses normatives d'aplicació directa i d'altres que han estat transposades a la legislació estatal:

**Reglament CEE n° 2377/90** fixa els LMR de residus de medicaments veterinaris en AOA i classifica les substàncies en 4 annexes segons el tipus de LMR

**RD 1373/97, prohibició d'utilitzar subs. d'efecte hormonal i tireostàtic i subs Bagonistes d'ús en la cria del bestiar (Dir 96/22/CE)**. Prohibeix utilitzar determinades substàncies d'efecte hormonal i tireostàtic i substàncies beta-agonistes en la cria de bestiar i la comercialització d'animals i els seus productes si tenen aquestes subst. Defineix les excepcions a aquestes prohibicions: tractament terapèutic (per a ús en reproducció i respiratori; s'exclouen els implants), zootècnic (per a ús en reproducció, en animals d'explotació i aquicultura) i ilegal (utilització de substàncies o productes no autoritzats o la utilització de substàncies o productes autoritzats per la normativa comunitària per a fins o en condicions diferents a les establertes en la legislació comunitària). Obliga a portar Registres:

- dels tractaments terapèutics efectuats pel veterinar responsable.
- a les empreses, de les quantitats produïdes o adquirides i les cedides o utilitzades d'aquestes substàncies, per produir productes farmacèutics i MV i a qui les han cedit o comprat

**RD 1749/1998 mesures de control aplicables a certes substàncies i els seus residus en animals vius i els seus productes**. Els MV apareixen en l'annex I com a subs a controlar en el PIR aleatori i sota sospita. Classificació:

Grup B: medicaments veterinaris (incloses les substàncies no registrades que podrien utilitzar-se a efectes veterinaris) i contaminants.

1. Substàncies antibacterianes, incloses les sulfamides i quinolones.
2. Altres medicaments veterinaris
  - a) Antihelmítics.
  - b) Anticoccidians, inclosos els nitroimidazols.
  - c) Carbamats i piretroides.
  - d) Tranquil·lizants.
  - e) Antiinflamatoris no esteroids (AINS).
  - f) Altres substàncies amb activitat farmacològica.



Marc normatiu actual (cogido de Tema 10)

1. Normativa reguladora de residus en aliments d'origen animal (AOA)
    - 1.1. Reglament CEE nº 2377/90
    - 1.2. RD 1373/97
  2. Normativa que instaura sistemes de vigilancia i control
    - 2.1. Directiva 96/23/CEE
    - 2.1. RD 1749/1998
    - 2.3. RD 147/1993
    - 2.4. Decret 241/1990
    - 2.5. LO 10/1995
- **RD 1373/97** . que las empresas que compren o produzcan sustancias con efecto tireostático, estrogénico, androgénico, gestágeno y sustancias beta-agonistas y las que estén autorizadas, por cualquier concepto, a comerciar con dichas sustancias, así como las empresas que compren o produzcan productos farmacéuticos y medicamentos veterinarios a partir de las mencionadas sustancias, deberán llevar un registro en el que anotarán por orden cronológico, las cantidades producidas o adquiridas y las cedidas o utilizadas para producir productos farmacéuticos y medicamentos veterinarios, y a quienes las han cedido o comprado.

#### Prescripció veterinària (Font: Albeitar)

La normativa que regula actualment a l'Estat espanyol la prescripció veterinària està integrada per la **Llei 25/90, del medicament** i el **RD 109/95 sobre medicaments veterinaris**. El seu objectiu principal es tecnificar i clarificar la prescripció i el sector de la distribució i dispensació d'aquests tipus de medicaments. Com a normes bàsiques de l'Estat, les CCAA, dintre de les seves competències i àmbit territorial, han de fer el desenvolupament normatiu i el control i el seguiment d'aquestes activitats.

Distribució i dispensació:

Els laboratoris d'especialitats farmacèutiques veterinàries poden distribuir els medicaments directament als centres de dispensació o be utilitzar magatzems majoristes. Aquests establiments han de reunir uns requisits mínims establerts al RD 109/95. Aquests centres de dispensació establerts per la Llei 25/90 del medicament i regulats pel RD 109/95 son:

- Oficines de farmàcia
- Entitats o agrupacions ramaderes
- Establiments comercials detallistes

Son les úniques entitats legalment reconegudes per la dispensació de medicaments veterinaris.

Prescripcions:

Hí han 2 tipus:

- Ordinàries: el seu objectiu primordiales protegir la salut humana i animal. Son:
  - Medicaments de subministrament o utilització subjecte a restriccions oficials
  - Medicaments respecte als quals els veterinaria han d'adoptar precaucions especials per eviatar riscos innecessaris en les espècies de destí, administrador, consumidors de POA d'animals tractats i per al medi ambient.

- Medicaments destinats a tractaments o processos patològics que requereixin un diagnòstic precís previ o de l'utilització del qual poden derivarse conseqüències que dificultin o interfereixin les accions diagnòstiques o terapèutiques posteriors.

Aquets son els criteris que es segueixen en el procés d'evaluació, autorització i registre de medicaments veterinaris per establir quins medicaments estan subjectes a prescripció i quins no. Aquesta decisió correspon a la Agència Espanyola del Medicament.

- Excepcionals: quan no existeixin medicaments veterinaris autoritzats per un dolència i per evitar patiments a l'animal, es permet administrar, prèvia prescripció i aplicació pel veterinari i sota la seva vigilància i responsabilitat, un medicaments autoritzat per una altre espècie animal o humana, una fórmula magistral, un preparat oficial o autovacuna. Si està destinat a animal productori d'aliments, el Vet es responsable del compliment del temps d'espera:
  - 7 d per ous i llet
  - 28 d per carn
  - 500 gr/dia peix