

PRESIDENCIA DEL GOBIERNO

BOE 11 febrero 1981, núm. 36, [pág. 3110];

ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS. Producción, distribución, utilización y control de productos zoonosanitarios y otras sustancias utilizadas en la producción pecuaria

Texto:

Artículo 1. 1. Productos zoonosanitarios. Se consideran productos zoonosanitarios las sustancias o mezclas de sustancias destinadas al diagnóstico, prevención o tratamiento de las enfermedades de los animales y, por extensión, las empleadas en la explotación zootécnica o actividades relacionadas, que puedan dar lugar por su mal uso o abuso a repercusiones desfavorables para aquéllos o para la salud pública. Comprenden:

1.1. Los medicamentos de uso veterinario: sustancias simples o compuestas, preparadas y dispuestas para su uso inmediato, en el diagnóstico, prevención, mitigación o cura de las enfermedades de los animales.

1.1.1. Las especialidades farmacéuticas de uso veterinario: medicamentos de dicho uso, de composición conocida y denominación especial, dispuestos en envases uniformes precintados, en dosis adecuadas para su utilización específica, con expresión de sus indicaciones y condiciones de uso, que hayan sido previamente autorizadas y consten inscritas en su registro.

Se consideran biológicas las especialidades farmacéuticas de uso veterinario integradas, total o parcialmente, por sustancias derivadas de seres vivos, que tengan por finalidad la inducción o el refuerzo de las defensas orgánicas, así como la consecución de reacciones que evidencien las mismas. Las restantes se consideran como farmacológicas.

1.1.2. Las fórmulas magistrales de uso veterinario: preparaciones específicas que se ajustan a una concreta prescripción u ordenanza facultativa veterinaria.

1.2. Los plaguicidas de uso ganadero: utilizados en el entorno de los animales o en las actividades estrechamente relacionadas con su explotación, como los antimicrobianos, antifúngicos y alguicidas; en la lucha contra los invertebrados vectores de enfermedades de los animales o agentes de las mismas; o como rodenticidas y otros venenos o repelentes frente a especies animales no deseadas.

1.3. Los utilizados con finalidad principalmente zootécnica, para estimular las producciones o corregir las no deseables, que ejercen su acción mediante una alteración profunda del fisiologismo, así como los no comprendidos en apartados anteriores utilizados en aplicación directa o indirecta sobre los animales para su identificación o para favorecer su manejo u otros análogos.

1.4. Y cualesquiera otros productos o sustancias que se clasifiquen como zoonosanitarios mediante orden conjunta de los Ministerio de Agricultura y Sanidad y Seguridad Social.

2. A los efectos de la presente disposición se consideran incluidos en la misma los productos que intervienen en la alimentación de los animales, regulados también por el Decreto 851/1975, de 20 de marzo (RCL 1975\826 y NDL 23921 nota), que tienen implicaciones zoonosanitarias, siguientes:

2.1. Aditivos especiales: los que, dadas sus características de toxicidad potencial o acción modificadora profunda sobre las estructuras orgánicas o funcionales de los animales, pueden dar lugar por mal uso o abuso, a efectos desfavorables sobre los mismos.

2.2. Otros aditivos: los de carácter medicamentoso, que se utilicen con una finalidad genéricamente terapéutica o para estimular las producciones de los animales.

2.3. Correctores y piensos compuestos medicamentosos: los que contienen aditivos utilizados con una finalidad genéricamente terapéutica o a los que se han adicionado medicamentos de uso veterinario.

3. Asimismo se consideran incluidos a los efectos de la presente disposición, el material y utillaje zoosanitario, destinados a la aplicación específica de los productos zoosanitarios.

Artículo 2. Se crea la Comisión Asesora de Productos Zoosanitarios que funcionará en el Ministerio de Agricultura, presidida por el Subsecretario de dicho Departamento y como Vicepresidentes por los Directores generales de Salud Pública, Farmacia y Medicamentos y Producción Agraria e integrada por tres Vocales designados por el Ministerio de Agricultura y otros tres por el de Sanidad y Seguridad Social.

La Secretaría de dicha Comisión será desempeñada por los Servicios correspondientes del Ministerio de Agricultura.

Será preceptivo el informe de dicha Comisión en todos los expedientes y propuestas de resolución sobre autorización, registro, convalidación o revisión de los productos zoosanitarios y aditivos, pronunciándose sobre los requisitos y controles exigibles en cada caso. El informe será vinculante cuando por razones expresas de salud pública sea negativo o proponga determinadas prohibiciones, requisitos o exigencias de utilización.

Artículo 3. 1. Los productos zoosanitarios y los aditivos a que se refiere el artículo 1.º de esta disposición, excepto las fórmulas magistrales de uso veterinario, estarán sujetos a autorización previa, formalizada conjuntamente por los Ministerios de Agricultura y de Sanidad y Seguridad Social, en las que necesariamente deberá figurar el número de su registro sin cuyo requisito se reputarán como clandestinos.

2. Corresponderá a la Secretaría de la Comisión Asesora de Productos Zoosanitarios:

-Recibir las solicitudes y documentos y canalizar los expedientes directamente a las unidades o servicios competentes de los Ministerios de Agricultura y de Sanidad y Seguridad Social.

-Gestionar el sometimiento de los expedientes y de las propuestas de resolución al dictamen o informe de la Comisión.

-Recabar la firma de las autorizaciones de los órganos competentes de ambos Departamentos.

-Comunicar a los interesados las resoluciones adoptadas y las autorizaciones y números de registro.

-Y servir permanentemente de órgano de enlace y comunicación entre ambos Departamentos.

3. El registro de los productos zoosanitarios y de los aditivos a que se refiere el artículo primero, se realizará por el Ministerio de Agricultura. Cuando se trate de especialidades farmacéuticas de uso veterinario se hará también necesariamente por el Ministerio de Sanidad y Seguridad Social.

4. Las autorizaciones y registros a que se refiere este Real Decreto se someterán a convalidación, ante la Comisión Asesora de Productos Zoosanitarios, cada cinco años y podrán ser revisadas, modificadas o suspendidas en cualquier momento por razones de salud pública, de orden ganadero o de interés general.

5. El Ministerio de Agricultura previo informe vinculante de la Comisión Asesora, podrá autorizar la utilización de los productos objeto de esta disposición, no registrados, con fines de investigación, análisis o ensayo, bajo las condiciones específicas que en cada caso se establezcan.

Artículo 4. 1. Serán requisitos mínimos indispensables para la autorización de un medicamento o especialidad farmacéutica de uso veterinario:

1.1. Que se haya verificado, la inocuidad del producto de sus condiciones normales de empleo, su utilidad, la determinación del plazo de eliminación y el análisis cualitativo y cuantitativo.

1.2. Que el laboratorio o centro productor disponga de un método de fabricación y de unos sistemas de control adecuados para garantizar la calidad del producto al fabricarse en serie, y en el caso de los importadores, a nivel nacional, al menos, los de control.

2. Los citados requisitos, así como aquéllos otros establecidos conjuntamente por los Ministerios de Agricultura y de Sanidad y Seguridad Social, previo informe de la Comisión Asesora de Productos Zoosanitarios, deben ser cumplidos por los laboratorios o centros productores, sin perjuicio de los análisis, controles o verificaciones que realice la Administración.

Artículo 5. 1. Los laboratorios y centros de producción de especialidades farmacéuticas de uso veterinario deberán contar con un Farmacéutico y un Veterinario para las funciones técnicas de dirección y control.

2. Los centros o establecimientos de producción, importación, elaboración o distribución de los restantes productos zoonosanitarios funcionarán bajo la dirección y control técnico de uno o más profesionales cualificados que, sin perjuicio de la propia responsabilidad de la Empresa, figurarán como responsables técnicos ante la Administración.

3. La autorización u homologación técnico-sanitaria de dichos centros o establecimientos, o su revisión o convalidación periódicas podrán determinar el nivel, cualificación y dedicación de tales profesionales, de acuerdo con la naturaleza e importancia de la actividad que desarrollen, así como las demás exigencias técnicas, de seguridad y de control.

Artículo 6. Los fabricantes e importadores de materias primas de carácter zoonosanitario, así como los almacenistas y distribuidores de aquéllas, sólo podrán comercializarlas a las Empresas y Entidades legalmente autorizadas para la elaboración o preparación de productos zoonosanitarios.

Como consecuencia de lo que antecede, la comercialización de dichas materias primas con destino a su uso en los animales, así como la tenencia y su aplicación a los mismos, queda prohibida.

Artículo 7. La distribución de los productos zoonosanitarios se realizará de la siguiente forma.

1. Las especialidades farmacéuticas de uso veterinario a través de los almacenes de distribución farmacéutica legalmente autorizados, de las oficinas de farmacia y de aquellas Entidades o agrupaciones ganaderas, para el uso exclusivo de sus miembros, autorizadas por el Ministerio de Agricultura y el de Sanidad y Seguridad Social, en base a que dispongan de un programa zoonosanitario, acondicionamiento idóneo de los productos y cuenten con servicios farmacéuticos y veterinarios.

2. El Veterinario en ejercicio clínico podrá disponer de un botiquín con productos farmacéuticos de uso veterinario para empleo en casos urgentes. Estos productos deberán ser suministrados por las oficinas de farmacia o las Entidades o agrupaciones ganaderas citadas en el apartado 1 de este artículo.

3. Cuando por razones de sanidad animal y protección de la ganadería, el Ministerio de Agricultura realice campañas o planes preventivos o curativos, los medicamentos y especialidades farmacéuticas de uso veterinario podrán también ser distribuidos de acuerdo con las normas y en los períodos o plazos que por campaña se determinen.

4. Los plaguicidas y demás productos zoonosanitarios a que se refiere el artículo 1.º, tanto por los canales anteriormente indicados, como directamente a las explotaciones ganaderas debidamente autorizadas que cuenten con el respaldo técnico de un Veterinario.

5. Los aditivos de los grupos especiales y otros aditivos, directamente de las Entidades preparadoras o importadoras a las fábricas de correctores y de piensos compuestos o explotaciones ganaderas autorizadas.

6. Los correctores medicamentos, directamente desde las Entidades elaboradoras o importadoras a las fábricas de piensos compuestos o explotaciones ganaderas autorizadas.

7. Los piensos medicamentosos, directamente desde la Entidad elaboradora o importadora, en su caso, a la explotación consumidora.

Los Ministerios de Agricultura y Sanidad y Seguridad Social, previo informe de la Comisión Asesora de Productos Zoonosanitarios podrán adoptar cuantas medidas consideren oportunas para garantizar el control de los productos zoonosanitarios y su fluida distribución y correcta utilización.

Artículo 8. 1. La prescripción veterinaria de recetas magistrales y su elaboración por las oficinas de farmacia con destino a la clínica propia, si bien no requiere una autorización previa tendrá que cumplir las formalidades zoonosanitarias que presiden esta disposición.

2. En cualquier caso, será preceptiva la prescripción y dispensación con receta para aquellas sustancias o preparados que se determinen por los Ministerios de Agricultura y de Sanidad y Seguridad Social, previo informe de la Comisión Asesora.

3. Cuando se trate de sustancias estupefacientes se someterán a las normas de prescripción y dispensación para ellas establecidas en la Ley 17/1977, de 8 de abril (RCL 1977\706 y NDL 12434) y reglamentaciones que la desarrollan. Asimismo serán de aplicación las normas específicas vigentes cuando los componentes sean sustancias psicotrópicas.

Artículo 9. 1. Las Empresas y demás Entidades de elaboración de productos zoonosanitarios, así como los importadores, distribuidores y almacenistas y los diferentes preparados zoonosanitarios, quedan sujetos a las normas en materia de inspección y control de los Ministerios de Agricultura y de Sanidad y Seguridad Social, según sus respectivas competencias.

2. Por el Ministerio de Agricultura y por el de Sanidad y Seguridad Social en sus áreas respectivas de competencia, se ejercerá con carácter permanente y a todos los niveles de producción, comercio, almacenamiento y uso, la vigilancia y el control zoonosanitario oportunos.

En cualquiera de los casos, los servicios de uno u otro Departamento, notificarán e informarán sobre las anomalías que puedan detectar en sus funciones de inspección y control.

Artículo 10. Las infracciones a lo establecido en el presente Real Decreto o en las disposiciones que lo desarrollen se sancionarán administrativamente, de acuerdo con la legislación vigente, por los Ministerios de Agricultura y de Sanidad y Seguridad Social en sus áreas respectivas de competencia.

Artículo 11. Los precios de todos los productos zoonosanitarios se consideran libres a efectos de lo establecido en el Real Decreto 2695/1977, de 28 de octubre (RCL 1977\2319), sin perjuicio de su posible reclasificación con arreglo a lo previsto en el mismo.

Disposiciones finales.

1.ª El presente Real Decreto entrará en vigor al mes de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

2.ª Se faculta a los Ministerios de Agricultura y de Sanidad y Seguridad Social, previo informe de la Comisión Asesora de Productos Zoonosanitarios, para desarrollar lo establecido en el presente Real Decreto.

Disposición derogatoria.

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan al presente Real Decreto.

Disposición transitoria.

Se establece el plazo de un año, a contar desde la fecha de entrada en vigor del presente Real Decreto, para que todas aquellas personas físicas o jurídicas dedicadas a actividades relacionadas con estas normas que no reúnan las condiciones que en las mismas se preceptúan, adecúen a ellas sus instalaciones y actuaciones.

Afectado Por:

- Decreto 137/1993, de 7 septiembre (LAN 1993\316),
 - Anejo I.A): modifica.
- Decreto 65/1994, de 4 agosto (LPAS 1994\136),
 - afecta.
- Real Decreto 109/1995, de 27 enero (RCL 1995\775),
 - disp. derog. única.a: deroga en lo referente a medicamentos veterinarios y a la Comisión Asesora de Productos Zoonosanitarios.