

I. DISPOSICIÓN XERAIS

MINISTERIO DA PRESIDENCIA

14790 *Real decreto 1409/2009, do 4 de setembro, polo que se regula a elaboración, comercialización, uso e control dos pensos medicamentosos.*

O Real decreto 157/1995, do 3 de febreiro, polo que se establecen as condicións de preparación, de posta no mercado e de utilización dos pensos medicamentosos, incorporou ao noso ordenamento xurídico a Directiva 90/167/CEE, do Consello, do 26 de marzo de 1990, pola que se establecen as condicións de preparación, de posta no mercado e de utilización dos pensos medicamentosos na Comunidade.

O tempo transcorrido desde a entrada en vigor do citado real decreto fai que sexa necesaria unha actualización, ben como unha adaptación ás necesidades existentes, que se puxo de manifesto durante estes anos de implementación.

Neste sentido, débese ter en conta a nova normativa en materia de pensos e medicamentos veterinarios, que debe ter reflexo na regulación relativa á elaboración, comercialización e uso dos pensos medicamentosos, en especial o Regulamento (CE) nº 183/2005, do Parlamento Europeo e do Consello, do 12 de xaneiro de 2005, polo que se fixan requisitos en materia de hixiene dos pensos, o Real decreto 821/2008, do 16 de maio, polo que se regulan as condicións de aplicación da normativa comunitaria en materia de hixiene dos pensos e se establece o Rexistro xeral de establecementos no sector da alimentación animal, a Lei 8/2003, do 24 de abril, de sanidade animal, e a Lei 29/2006, do 26 de xullo, de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios. Cómpre tamén ter en conta que as pre mesturas medicamentosas teñen a súa regulación específica, como medicamentos, no Real decreto 1246/2008, do 18 de xullo, polo que se regula o procedemento de autorización, rexistro e farmacovixilancia dos medicamentos veterinarios fabricados industrialmente e, no non derogado por este, no Real decreto 109/1995, do 27 de xaneiro, sobre medicamentos veterinarios.

Polo demais, permanece con carácter transitorio o disposto nos artigos 3 a 8, ambos inclusive do Real decreto 608/1999, do 16 de abril, polo que se establecen as condicións de autorización e rexistro para a importación de determinados produtos do sector da alimentación animal procedentes de países terceiros, e polo que se modifica o Real decreto 1191/1998, do 12 de xuño, sobre autorización e rexistro de establecementos e intermediarios do sector da alimentación animal, a pesar de este estar derogado, segundo establece a disposición transitoria única do Real decreto 1144/2006, do 6 de outubro, polo que se regulan as condicións de aplicación da normativa comunitaria en materia de hixiene dos pensos, tamén derogado salvo a referida disposición transitoria e o seu artigo 9, por disposición do Real decreto 821/2008, do 16 de maio, polo que se regulan as condicións de aplicación da normativa comunitaria en materia de hixiene dos pensos e se establece o rexistro xeral de establecementos no sector da alimentación animal.

Tendo en conta a importancia das modificacións, que atinxen gran parte do articulado, e por mor da necesaria seguranza xurídica, apróbase un novo real decreto regulador desta materia, que recolle o contido da Directiva 90/167/CEE, do Consello, do 26 de marzo, ao mesmo tempo que as necesarias prescricións básicas para a elaboración, comercialización, uso e control dos pensos medicamentosos.

Esta disposición foi sometida á consulta das comunidades autónomas e das entidades representativas dos intereses dos sectores afectados.

Na súa virtude, por proposta da ministra de Medio Ambiente e Medio Rural e Mariño e da ministra de Sanidade e Política Social, de acordo co Consello de Estado e logo de deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 4 de setembro de 2009,

DISPOÑO:

CAPÍTULO I

Disposicións xerais

Artigo 1. *Obxecto e ámbito de aplicación.*

1. Este real decreto ten por obxecto regular a elaboración, comercialización, uso e control dos pensos medicamentosos, ademais dos requisitos de policía sanitaria.

2. O disposto neste real decreto non será de aplicación aos aditivos utilizados na alimentación animal autorizados conforme o Regulamento (CE) nº 1831/2003 do Parlamento Europeo e do Consello, do 22 de setembro de 2003, sobre os aditivos na alimentación animal.

Artigo 2. *Definicións.*

1. Para os efectos deste real decreto, serán de aplicación as definicións previstas no artigo 3 da Lei 8/2003, do 24 de abril, de sanidade animal, no artigo 8 da Lei 29/2006, do 26 de xullo, de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, e no artigo 2 do Real decreto 821/2008, do 16 de maio, polo que se regulan as condicións de aplicación da normativa comunitaria en materia de hixiene dos pensos e se establece o rexistro xeral de establecementos no sector da alimentación animal.

2. Así mesmo, entenderase como:

a) Autoridade competente: os órganos competentes das comunidades autónomas ou cidades de Ceuta e Melilla, e o Ministerio de Medio Ambiente, e Medio Rural e Mariño no caso das importacións e exportacións.

b) Premestura para pensos medicamentosos ou premestura medicamentosa: todo medicamento veterinario fabricado industrialmente con vistas á elaboración de pensos medicamentosos, e autorizado pola Axencia Española de Medicamentos e Produtos sanitarios ou pola Comisión Europea de conformidade co Regulamento (CE) nº 726/2004, do Parlamento Europeo e do Consello, do 31 de marzo de 2004, polo que se establecen procedementos comunitarios para a autorización e o control dos medicamentos de uso humano e veterinario e polo que se crea a Axencia Europea de Medicamentos e Produtos Sanitarios.

c) Penso medicamentoso: toda mestura de premestura(s) medicamentosa(s) e de penso(s) preparada previamente á súa comercialización, e destinada a ser administrada aos animais sen transformación, en razón das propiedades curativas, preventivas ou doutras propiedades da(s) premestura(s).

d) Penso intermedio medicamentoso: o resultado da dilución previa dunha única premestura medicamentosa con un ou varios pensos, e necesariamente destinado á elaboración final dun penso medicamentoso.

e) Establecemento elaborador: aquela unidade dunha empresa de pensos que elabora ou fabrica pensos medicamentosos ou pensos intermedios medicamentosos.

f) Establecemento distribuidor: aquel explotador de empresa de pensos que comercializa pensos medicamentosos.

g) Comercialización de pensos medicamentosos: a tenza, con vistas á venda ou a calquera outra forma de transferencia a terceiros, con carácter gratuíto ou oneroso, ben como a venda e as propias formas de transferencia, de pensos medicamentosos ou de pensos intermedios medicamentosos.

Artigo 3. *Intercambio de informacións e listaxe de establecementos.*

1. As administracións públicas deberán comunicar unhas a outras cantos datos, actuacións ou informacións deriven do exercicio das súas competencias e resulten necesarias para a correcta aplicación deste real decreto.

2. Todos os establecementos elaboradores e distribuidores de pensos medicamentosos se inscribirán nun rexistro con vistas á elaboración dunha lista nacional de establecementos autorizados conforme o establecido nos artigos 3 a 6 do Real decreto 821/2008, do 16 de maio, polo que se regulan as condicións de aplicación da normativa comunitaria en materia de hixiene dos pensos e se establece o rexistro xeral de establecementos no sector da alimentación animal.

CAPÍTULO II

Elaboración

Artigo 4. *Condicións de elaboración.*

1. Só se permite a elaboración de pensos medicamentosos con pre mesturas medicamentosas autorizadas de acordo co disposto no Real decreto 1246/2008, do 18 de xullo, polo que se regula o procedemento de autorización, rexistro e farmacovixilancia dos medicamentos veterinarios fabricados industrialmente, e, no non derogado por este, co Real decreto 109/1995, do 27 de xaneiro, sobre medicamentos veterinarios ou, se for o caso, con pensos intermedios medicamentosos preparados a partir dunha de tales pre mesturas medicamentosas.

Non obstante, poderanse elaborar en España pensos medicamentosos con pre mesturas non autorizadas en España pero si no Estado membro de destino, con destino a ese Estado exclusivamente, despois de comunicación en tal sentido á autoridade competente e do control para o efecto desta. En tal caso, cando sexa exixible o certificado que figura no anexo I, será expedido na lingua oficial do Estado e de forma facilmente lexible, polas autoridades competentes.

2. Con carácter xeral, só se elaborarán pensos medicamentosos a partir dunha soa pre mestura medicamentosa. Non obstante, poderanse elaborar:

a) Pensos intermedios medicamentosos, a partir exclusivamente dunha soa pre mestura medicamentosa e de un ou varios pensos que estean destinados exclusivamente á elaboración posterior de pensos medicamentosos listos para a súa utilización directa.

b) Pensos medicamentosos a partir de máis dunha pre mestura medicamentosa, con prescrición previa e baixo a responsabilidade do veterinario prescriptor, sempre que as mesturas se empreguen nos termos e condicións establecidas na autorización de comercialización, e con destino exclusivo a unha explotación gandeira, sen que se poida fabricar ou subministrar unha cantidade superior á prescrita.

c) Pensos medicamentosos, a partir de unha ou máis pre mesturas medicamentosas, en condicións distintas ás establecidas na autorización de comercialización destas, con prescrición excepcional previa e baixo a responsabilidade do veterinario prescriptor, sempre que:

1º. Non exista ningún axente terapéutico autorizado, específico para o tratamento da enfermidade, presentado en forma de pre mestura medicamentosa para a especie afectada.

2º. Non existan interaccións ou incompatibilidades entre elas ou outros compoñentes do penso que poidan modificar os tempos de espera establecidos polo veterinario prescriptor.

Artigo 5. *Establecementos elaboradores.*

1. Os pensos medicamentosos ou os pensos intermedios medicamentosos só os poderán elaborar establecementos elaboradores de pensos especificamente autorizados para o efecto pola autoridade competente.

2. Para a elaboración de pensos intermedios medicamentosos ou de pensos medicamentosos deberanse cumprir as condicións previstas no anexo II do Regulamento (CE) nº 183/2005, do Parlamento Europeo e do Consello, do 12 de xaneiro de 2005, polo que se fixan requisitos en materia de hixiene dos pensos e as condicións específicas

establecidas no anexo II deste real decreto. Se se tratar de establecementos xa autorizados conforme ese regulamento, só deberán demostrar a aplicación efectiva do disposto no citado anexo II deste real decreto.

3. A autorización corresponderá ao órgano competente da comunidade autónoma en que se encontre cada establecemento da empresa de pensos en que se pretenda elaborar pensos medicamentosos ou pensos intermedios medicamentosos.

Artigo 6. *Obrigas.*

1. Os establecementos autorizados conforme o previsto no artigo anterior deberán, en cada establecemento:

a) Utilizar só pensos ou combinacións de pensos que cumpran a normativa aplicable en materia de pensos, e que produzan unha mestura homoxénea e estable coa premestura medicamentosa ou co penso intermedio medicamentoso.

b) Empregar só premesturas medicamentosas cuxo uso estea autorizado pola Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios ou pola Comisión Europea de conformidade co Regulamento (CE) nº 726/2004, do Parlamento Europeo e do Consello, do 31 de marzo de 2004.

c) Salvo no caso previsto no artigo 4.2.c), usar a premestura conforme as condicións establecidas na autorización de comercialización no que ao ámbito de aplicación deste real decreto se refire e na prescrición do veterinario. En especial, velará para que:

1º. Se exclúa toda interacción indesexable dos medicamentos veterinarios, dos aditivos e doutros pensos.

2º. O penso que se utilice para a produción do penso medicamentoso non conteña o mesmo coccidiostático que os utilizados como substancia activa na(s) premestura(s) medicamentosa(s).

d) Incluír a dose diaria de substancias medicamentosas nunha cantidade de penso equivalente, como mínimo, á metade da ración alimenticia diaria dos animais tratados e, no caso dos ruminantes, equivalente polo menos á metade das necesidades diarias de alimentos complementarios non minerais.

e) Garantir que o penso medicamentoso se poida conservar durante o período de estabilidade en penso establecido na autorización de comercialización da premestura.

f) Comunicar anualmente á autoridade competente as cantidades de pensos medicamentosos ou pensos intermedios medicamentosos que elabora, con indicación das especies e categorías a que foron destinados.

g) Os establecementos autorizados para elaborar pensos intermedios medicamentosos deberán subministrarllos soamente a establecementos autorizados para a elaboración de pensos medicamentosos.

2. Así mesmo, cumprirán, no que se refire ás premesturas medicamentosas, os requisitos de almacenamento, conservación e control documental que, con carácter xeral, se exixen aos demais medicamentos veterinarios.

CAPÍTULO III

Ensaos clínicos

Artigo 7. *Investigación.*

1. Non obstante o previsto no artigo 4.1, poderase autorizar a fabricación, distribución e uso de pensos medicamentosos elaborados a partir de premesturas medicamentosas en fase de investigación clínica, sempre que se conte coa oportuna autorización para a realización do ensaio clínico outorgada pola Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios de acordo co artigo 41 do Real decreto 109/1995, do 27 de xaneiro, e coa Orde PRE/2938/2004, do 7 de setembro, pola que se desenvolve o anterior no referente

á cualificación de produtos en fase de investigación clínica e realización de ensaios clínicos con medicamentos para uso veterinario.

2. Os establecementos elaboradores de pensos deberán contar cunha copia da autorización do ensaio clínico da premestura medicamentosa, subministrada polo promotor, na cal se especifiquen claramente as condicións de elaboración e uso do penso medicamentoso. Tanto a premestura medicamentosa como o penso medicamentoso empregado para o ensaio clínico se manterán perfectamente almacenados, identificados e separados das premesturas e pensos medicamentosos de uso rutineiro.

3. Os pensos medicamentosos que conteñan premesturas medicamentosas en fase de investigación clínica serán subministrados directamente desde o fabricante á explotación gandeira de destino. Na etiquetaxe e/ou documentación de acompañamento do penso medicamentoso figurará, ademais dos datos exixidos por este real decreto, a mención «Penso medicamentoso con premestura medicamentosa en fase de investigación clínica» claramente visible.

CAPÍTULO IV

Envase, transporte e etiquetaxe

Artigo 8. *Envase e transporte.*

1. Os pensos medicamentosos unicamente poden ser comercializados en envases ou recipientes fechados, de tal modo que o fecho ou o selo delaten teren sido abertos e non se poidan volver a utilizar despois da apertura.

2. O transporte de pensos medicamentosos realizarase en medios rexistrados para o transporte de pensos e, se se utilizan vehículos cisterna ou outros recipientes análogos de transporte a granel, será obrigatorio limpalos, se é necesario, despois de cada transporte de penso medicamentoso, co fin de evitar calquera interacción ou contaminación indesexable posterior e, en caso de se transportaren nun mesmo vehículo pensos medicamentosos e pensos non medicamentosos, ademais de teren que ir en recipientes independentes, durante as operacións de descarga procederase en primeiro lugar á descarga do penso non medicamentoso, todo isto co fin de evitar contaminacións cruzadas.

Artigo 9. *Etiquetaxe.*

1. Sen prexuízo dos requisitos de etiquetaxe previstos na normativa aplicable aos pensos, ademais de estaren identificados como «pensos medicamentosos», indicaranse na etiquetaxe, tendo en conta a información que acompaña a premestura, ao menos, os seguintes datos:

a) A denominación e o número de rexistro da premestura ou premesturas medicamentosas.

b) A composición cuantitativa e cualitativa do principio ou principios activos da premestura ou premesturas medicamentosas no penso.

c) A especie ou especies de destino e a indicación ou indicacións terapéuticas.

d) O tempo de espera, aínda que sexa de cero días, cando o penso se destine a animais produtores de alimentos destinados ao consumo humano.

e) As precaucións particulares que se deben adoptar con respecto ao penso medicamentoso, se as houber.

f) A data de caducidade do penso medicamentoso.

g) A inscrición «prescrición veterinaria»

2. Nos pensos intermedios, ademais de estaren identificados como «pensos intermedios medicamentosos», e da información sinalada nas alíneas a) a f), ambas incluídas, do número anterior, farase constar:

a) A inscrición «Para ser incorporado nun penso medicamentoso cuxa data de caducidade non exceda a data indicada».

b) A cantidade ou proporción do penso intermedio que se debe incorporar en función do volume final de penso medicamentoso.

c) A inscrición «Para fornecemento exclusivo a establecementos autorizados para elaborar pensos medicamentosos».

3. Cando sexan comercializados en cisternas ou en recipientes análogos de subministración a granel, bastará con que as indicacións enunciadas no número 1 ou 2 consten nos documentos de acompañamento.

A información redactarase, ao menos, na lingua española oficial do Estado e con caracteres facilmente lexibles.

4. Formando parte da etiquetaxe, mediante a incorporación do prospecto da pre mestura ou pre mesturas medicamentosas utilizadas ou mediante calquera outro procedemento que garanta a recepción física dos datos, farase chegar ao gandeiro ou propietario dos animais a información destinada a el que figure no prospecto.

CAPÍTULO V

Prescrición e receita veterinaria

Artigo 10. *Prescrición veterinaria.*

1. Para a adquisición, tenza e uso de pre mesturas e para a elaboración de pensos intermedios medicamentosos ou de pensos medicamentosos nos establecementos autorizados conforme o artigo 5 non será precisa a prescrición veterinaria previa, salvo para a elaboración de pensos medicamentosos nos casos previstos nos artigos 4.2.b e 4.2.c).

2. Será obrigada a prescrición veterinaria previa dos pensos medicamentosos para a súa entrega ao titular da explotación ou ao dono ou responsable dos animais, ben como para a súa administración aos animais, e será efectuada por un veterinario legalmente autorizado para exercer a súa profesión, que deberá cumprir cos requisitos xerais establecidos na normativa vixente para os medicamentos de uso veterinario e unicamente poderá ter por obxecto os animais que se encontren baixo a súa supervisión ou responsabilidade directa. Previamente, o veterinario deberá verificar:

1º. Que a realización do tratamento mediante un penso medicamentoso está xustificada, segundo as prácticas veterinarias, para a especie de que se trate.

2º. Que a administración do medicamento veterinario non é incompatible cun tratamento ou unha utilización anterior e, en caso de que se utilicen varias pre mesturas medicamentosas, de que non existen contra indicacións nin interaccións.

3º. Que se prescribe unicamente a cantidade que se considere necesaria para alcanzar o obxectivo do tratamento e asegurarse de que o penso medicamentoso e os pensos habitualmente utilizados para alimentar os animais tratados non conteñan como substancias activas o mesmo coccidiostático.

3. O veterinario poderá, baixo a súa responsabilidade e mediante prescrición, dispor a fabricación de pensos medicamentosos a partir de máis dunha pre mestura medicamentosa autorizada, sempre condicionado a que:

1º. Non exista axente terapéutico autorizado específico para o tratamento da enfermidade, presentado en forma de pre mestura ou para a especie afectada.

2º. O facultativo teña en conta as limitacións que figuren nas pre mesturas que se pretenda asociar, e asuma a responsabilidade plena, tanto sobre as posibles incompatibilidades ou interaccións medicamentosas cos compoñentes do penso como sobre as reaccións adversas, ou os efectos residuais non previstos se se trata de animais produtores de alimentos destinados ao consumo humano, todo isto sen prexuízo de que observe ou informe sobre estas reaccións ou efectos, en cumprimento das exixencias e indicacións sobre seguranza baixo as cales están autorizados os medicamentos, cando se acolla ás prerrogativas extraordinarias previstas nos números 2.b) e 2.c) do artigo 4.

Artigo 11. *Receta veterinaria.*

1. A prescrición a que se refire o artigo anterior expedirase nunha receita con orixinal e dúas copias, que conteña ao menos os datos previstos no anexo III, co seguinte destino:

a) O orixinal completado con todos os datos para o establecemento elaborador ou distribuidor autorizado, que o manterá no seu poder durante cinco anos.

b) A primeira copia, completada con todos os datos, destinarase ao titular da explotación gandeira ou, no caso de animais de compañía, ao dono ou responsable deles. Esta copia será selada polo establecemento fornecedor do penso medicamentoso e conservaraa, no caso de animais produtores de alimentos destinados ao consumo humano durante, ao menos, cinco anos. No caso de transferencia dos animais antes de concluír ese período, entregarase unha copia do referido documento, xunto a unha copia da información correspondente que conste no libro de rexistro de tratamentos que se menciona no artigo 15.2.b

c) A segunda copia, que non deberá incluír necesariamente os datos relativos ao establecemento elaborador ou distribuidor autorizado, quedará en poder do veterinario prescriptor por un período de cinco anos.

O establecemento elaborador e, se for o caso, o distribuidor autorizado, consignarán os seus datos unha vez que reciban a receita.

2. Unha mesma receita soamente poderá dar lugar a un tratamento co penso medicamentoso prescrito.

3. A validez da prescrición veterinaria para efectos da entrega do penso e de uso nos animais queda limitada a un prazo que non poderá ser superior a un mes.

4. Exclusivamente para o comercio nacional, en casos de suma urxencia e unicamente con destino ao consumidor final, o establecemento elaborador do penso medicamentoso ou, se for o caso, o distribuidor autorizado, poderá proceder ao seu fornecemento, sen que dispoña, no momento da súa saída, do orixinal da receita. O propietario ou responsable dos animais mostrará o orixinal da receita ao portador do penso medicamentoso no momento previo á súa descarga e remitiraa nun prazo non superior a tres días ao establecemento elaborador ou distribuidor. O selo da empresa fornecedora será substituído polo albará de entrega, que se deberá unir á copia da receita que quedará en poder do propietario e/ou responsable dos animais. En tales circunstancias, a mercadoría circulará etiquetada e coa seguinte información adicional:

1º. Apelidos, nome e número de colexiado do veterinario que prescribe.

2º. Código de identificación da explotación de destino previsto no artigo 5 do Real decreto 479/2004, do 26 de marzo, polo que se establece e regula o Rexistro xeral de explotacións gandeiras ou, na súa falta, o código de identificación outorgado pola autoridade competente da comunidade autónoma. No caso de animais de compañía, a identificación e o enderezo do propietario ou responsable dos animais.

3º. Nome, razón social e número de autorización, e enderezo do establecemento elaborador ou distribuidor autorizado.

4º. Número e identificación, individual cando a normativa así o prevexa, dos animais que se van tratar.

5º. Sintaura do responsable do establecemento elaborador ou do distribuidor autorizado.

5. Tanto o orixinal da prescrición como as copias poranse á disposición da autoridade competente nos controis e inspeccións correspondentes.

6. A receita, como documento que avala o fornecemento e uso dun penso medicamentoso baixo prescrición facultativa, válido para todo o territorio nacional, editarse e expedirse, ao menos, na lingua oficial do Estado.

CAPÍTULO VI

Comercialización e utilización*Artigo 12. Subministración entre establecementos elaboradores e distribuidores.*

1. Para a entrega de pensos medicamentosos que unicamente conteñan unha pre mestura desde o establecemento elaborador até os establecementos distribuidores, será precisa a recepción previa naqueles da correspondente folla de pedido do distribuidor, expedida ao menos por duplicado, na cal figurarán os apelidos, nome e sinatura do peticionario, o número de autorización como establecemento distribuidor autorizado de pensos medicamentosos, a identificación (nome ou razón social) e enderezo do establecemento distribuidor, especie e categoría animal de destino do penso medicamentoso, pre mestura medicamentosa utilizada e a súa dosaxe e a cantidade de penso solicitada.

2. Para a entrega de pensos medicamentosos con máis dunha pre mestura, será imprescindible que esta folla de pedido estea acompañada da correspondente receita veterinaria orixinal, que será devolta ao distribuidor despois de consignar os datos correspondentes ao establecemento elaborador, o cal, pola súa vez, gardará unha copia dela.

3. Un exemplar da folla de pedido quedará en poder do establecemento elaborador e a copia, que se destinará ao peticionario, acompañará o fornecemento.

4. Para a entrega de pensos intermedios medicamentosos desde un establecemento elaborador até o establecemento elaborador de pensos medicamentosos, será precisa a recepción previa naquel da correspondente folla de pedido, expedida ao menos por duplicado, na cal figurarán os apelidos, nome e sinatura do peticionario, o número de autorización como elaborador autorizado de pensos medicamentosos, a identificación (nome ou razón social) e o enderezo do establecemento elaborador peticionario, a especie e a categoría animal de destino do penso intermedio medicamentoso, pre mestura medicamentosa utilizada e dosaxe do(s) principio(s) activo(s) e a cantidade de penso intermedio solicitada. O orixinal da folla de pedido quedará en poder do establecemento elaborador e a copia, que se destinará ao peticionario, acompañará o fornecemento.

5. Durante o transporte todos os pensos medicamentosos irán acompañados da correspondente folla de pedido e, cando proceda, da pertinente receita veterinaria.

6. Todos os documentos deberán ser consignados nos rexistros correspondentes e conservados durante, ao menos, cinco anos.

Artigo 13. Establecementos distribuidores.

1. Os distribuidores de pensos medicamentosos deberán dispor da autorización previa e/ou rexistro conforme o artigo 10 do Regulamento (CE) nº 183/2005, do Parlamento Europeo e do Consello, do 12 de xaneiro de 2005, cumprir os requisitos previstos no seu anexo II, e os do anexo IV deste real decreto.

2. Os establecementos distribuidores autorizados:

a) Estarán sometidos ao control periódico e específico, para tal efecto, da autoridade competente.

b) Poderán intercambiar pensos medicamentosos con outros distribuidores sempre que se cumpran os requisitos desta norma e, en particular, a rastrexabilidade dos pensos.

c) Unicamente poderán recibir, almacenar e entregar ao usuario final pensos medicamentosos envasados previamente e listos para a súa utilización. A entrega ao usuario final realizarase unicamente despois de presentar a correspondente receita veterinaria.

Se non contan con instalacións de almacenamento, deberán cumprir os requisitos establecidos canto á formalización dos rexistros, reflectidos no anexo IV para garantir a rastrexabilidade dos pensos medicamentosos distribuídos.

Artigo 14. *Entrega ao usuario final.*

1. Os pensos medicamentosos soamente se poderán entregar ao gandeiro ou persoa que teñan no seu poder animais despois da presentación da receita veterinaria correspondente, por:

a) Un establecemento elaborador, sen prexuízo do seu almacenamento intermedio en instalacións vinculadas á entidade elaboradora que cumpran neste último caso os requisitos exixidos neste real decreto, ou

b) A través de establecementos distribuidores autorizados conforme o artigo 13.

2. Ademais, os pensos medicamentosos para o tratamento de animais produtores de alimentos destinados ao consumo humano unicamente se poderán entregar se:

a) Non exceden as cantidades prescritas para o tratamento conforme a prescrición veterinaria,

b) Non se fornecen en cantidades superiores ás necesarias para un mes, establecidas de acordo coas prescricións do número 2.a).

3. O penso medicamentoso deberá ir acompañado sempre da correspondente receita veterinaria, excepto no caso previsto no artigo 11.4 en que irá acompañado da información adicional prevista nel, e a información destinada ao gandeiro que figure no prospecto da premestura ou premesturas utilizadas na elaboración do penso, desde as instalacións de elaboración ou almacenamento, ou desde o distribuidor, até o seu destino.

Artigo 15. *Uso nas explotacións gandeiras.*

1. O titular da explotación ou o dono ou responsable dos animais velará por que se utilicen os pensos medicamentosos de acordo co previsto na correspondente receita veterinaria.

2. Así mesmo, cando os pensos medicamentosos se administren a animais produtores de alimentos destinados ao consumo humano, o titular da explotación gandeira ou a persoa en cuxo poder se encontren os animais en cuestión, velará e será responsable de que o animal tratado non sexa sacrificado para ser destinado ao consumo humano antes da expiración do prazo de espera establecido e que aos produtos dun animal tratado non se lles dea saída con vistas a destinalos ao consumo humano antes da referida expiración.

En tal caso, ademais, terase en conta o establecido na normativa correspondente ao uso de medicamentos veterinarios, en relación cos datos e xustificantes exixidos aos responsables dos animais sometidos a tratamentos medicamentosos e, en particular:

a) O veterinario fará constar no rexistro de tratamentos da explotación os datos correspondentes á prescrición, podéndose empregar para o efecto os detallados na receita.

b) O titular da explotación ou o dono ou responsable dos animais, unha vez que reciba o penso medicamentoso e inicie o tratamento, consignará no rexistro de tratamentos medicamentosos os datos correspondentes ao penso medicamentoso que se administrou aos animais facendo mención á premestura ou premesturas medicamentosas que conteñen eses pensos.

c) Conservaranse os rexistros durante o tempo establecido na citada normativa.

3. O titular da explotación ou o dono ou responsable dos animais seguirá as boas prácticas en materia de alimentación dos animais, en particular para o tratamento diferenciado dos pensos medicamentosos no almacenamento, manipulación, vehículos de transporte e equipamentos de alimentación, nos termos establecidos no anexo III do Regulamento (CE) nº 183/2005, do Parlamento Europeo e do Consello, do 12 de xaneiro de 2005, para a correcta utilización de pensos medicamentosos en animais produtores de alimentos destinados ao consumo humano, e para evitar ou diminuír as potenciais contaminacións derivadas do uso deste tipo de pensos.

Artigo 16. Rexistros documentais.

1. Os rexistros exixidos neste real decreto efectuaranse mediante documentos en que se fagan constar de forma clara e lexible os datos requiridos en cada caso. Non obstante, cando o interesado utilice sistemas informáticos cuxa fiabilidade estea xustificada polo seu emprego para outros fins, as anotacións poderanse efectuar sobre soporte magnético.

2. En calquera caso, os aludidos rexistros xunto cos oportunos comprobantes terán que manterse á disposición das autoridades competentes para efectos de inspección, e das autoridades sanitarias para o desenvolvemento das súas competencias.

3. Todo o anterior é sen prexuízo da aplicación da Lei 59/2003, do 19 de decembro, de sinatura electrónica, para rexistros, receitas ou calquera outro documento relacionado con esta normativa.

Artigo 17. Publicidade.

Sen prexuízo da normativa xeral de publicidade, son de aplicación aos pensos medicamentosos as normas relativas á publicidade de medicamentos veterinarios.

CAPÍTULO VII

Intercambios comunitarios e comercio con países terceiros*Artigo 18. Comercialización intracomunitaria.*

1. Sen prexuízo das normas de policía sanitaria, non se poderán prohibir, restrinxir ou obstaculizar os intercambios intracomunitarios:

a) De pensos medicamentosos que se fabriquen noutro Estado membro de conformidade coas exixencias deste real decreto con pre mesturas medicamentosas autorizadas que teñan as mesmas substancias activas e unha composición cuantitativa e cualitativa similar á das pre mesturas autorizadas para a súa comercialización en España segundo a lexislación vixente.

b) Dos animais a que se administraron os pensos medicamentosos ou das súas carnes ou os seus produtos, salvo nos supostos previstos no Real decreto 1749/1998, do 31 de xullo, polo que se establecen as medidas de control aplicables a determinadas substancias e os seus residuos nos animais vivos e os seus produtos, ou do previsto no Real decreto 2178/2004, do 12 de novembro, polo que se prohibe utilizar determinadas substancias de efecto hormonal e tireostático e substancias beta-agonistas de uso na cría de gando.

2. Se a aplicación do número 1 der lugar a conflitos, en particular respecto do recoñecemento do carácter similar da pre mestura, a Administración xeral do Estado ou a Comisión Europea poderán someter a controversia á apreciación dun experto que figure nunha lista de expertos establecida pola Comisión Europea, e se tanto España como o outro Estado membro estiveren previamente de acordo, as partes someteranse ao ditame do experto.

3. Sen prexuízo do previsto neste real decreto, o comercio intracomunitario de pensos medicamentosos cara a España terá que efectuarse tendo en conta o seguinte:

a) Todo envío de pensos medicamentosos irá acompañado dun certificado expedido pola autoridade competente do Estado membro de orixe, segundo o modelo que figura no anexo I, e expedido en concordancia coa prescrición veterinaria da receita e, se for o caso, a información destinada ao propietario dos animais que figure no prospecto da pre mestura utilizada.

b) O penso medicamentoso terá sido previamente prescrito por veterinario en exercicio clínico en España, mediante a receita prevista no artigo 11, con idénticos destinos aos que nel se fixan.

4. As medidas de salvagarda previstas no Real decreto 49/1993, do 15 de xaneiro, relativo aos controis veterinarios aplicables aos intercambios intracomunitarios dos produtos de orixe animal, serán aplicables aos intercambios de pre mesturas medicamentosas autorizadas ou de pensos medicamentosos.

5. As normas previstas en materia de control veterinario e, en particular, os requisitos previstos no artigo 5.2 do Real decreto 49/1993 serán aplicables aos intercambios de pre mesturas medicamentosas ou de pensos medicamentosos na medida en que estes últimos sexan sometidos a un control veterinario.

Artigo 19. *Importación.*

1. A importación de pensos medicamentosos procedentes de países terceiros, para a súa libre comercialización en España, soamente se realizará se se cumpren as condicións establecidas neste real decreto e, en particular se:

a) O país terceiro de expedición figura nunha lista de países desde os cales se permiten as importacións de pensos, elaborada de conformidade co artigo 48 do Regulamento (CE) nº 882/2004, do Parlamento Europeo e do Consello, do 29 de abril de 2004, sobre os controis oficiais efectuados para garantir a verificación do cumprimento da lexislación en materia de pensos e alimentos e a normativa sobre saúde animal e benestar dos animais.

b) O establecemento de expedición figura nunha lista, elaborada e actualizada polo país terceiro de conformidade co artigo 48 do Regulamento (CE) nº 882/2004 do Parlamento Europeo e do Consello, do 29 de abril de 2004, de establecementos desde os cales se permiten as importacións de pensos.

c) Os pensos medicamentosos cumpren os requisitos establecidos no Regulamento (CE) nº 183/2005, do Parlamento Europeo e do Consello, do 12 de xaneiro de 2005, ou, se é o caso, en calquera outra lexislación comunitaria que estableza normas específicas para determinados pensos, ou condicións que a Comunidade considere, ao menos, equivalentes, ou no caso de que exista un acordo específico entre a Comunidade e o país exportador, os requisitos que figuran nese acordo.

d) Os pensos son sometidos ao preceptivo control veterinario na alfándega, previsto nos artigos 12 e 13 da Lei 8/2003, do 24 de abril.

e) Os pensos medicamentosos son elaborados a partir de pre mesturas medicamentosas autorizadas en España.

2. Así mesmo, sempre que así estea establecido pola Comisión Europea, os pensos medicamentosos procedentes de países terceiros, para a súa libre comercialización en España, deberán ir acompañados do correspondente modelo de certificado de importación.

3. Non obstante o previsto na alínea 1. e) deste artigo, poderase autorizar a importación de pensos medicamentosos elaborados con pre mesturas medicamentosas non autorizadas en España sempre que se cumpran os requisitos establecidos no número 1, alíneas a) a d) deste artigo, e:

a) Exista unha autorización excepcional de importación para a pre mestura medicamentosa outorgada pola Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios, despois de solicitude de acordo co artigo 70 do Real decreto 109/1995, do 27 de xaneiro, sobre medicamentos veterinarios, e unha xustificación da necesidade de que ese penso medicamentoso se elabore no país terceiro.

b) O penso medicamentoso circule directamente até a explotación ou animais de destino, sen posibilidade de almacenamento intermedio.

Artigo 20. *Exportación.*

1. Os pensos medicamentosos ou os pensos intermedios medicamentosos, exportados ou reexportados desde España para seren comercializados en países terceiros, deberán cumprir os requisitos previstos neste real decreto.

2. Non obstante o anterior, poderanse exportar ou reexportar pensos medicamentosos que non cumpran os requisitos establecidos nesta norma se:

a) As autoridades ou as disposicións legais ou regulamentarias, normas, códigos de conduta ou outros instrumentos legais e administrativos vixentes no terceiro país de destino existen ou establecen, respectivamente, outros requisitos distintos, ou

b) Salvo que os pensos non sexan seguros, as autoridades competentes do país destinatario manifestaron expresamente o seu acordo, despois de seren completamente informadas dos motivos e circunstancias polas cales os alimentos ou pensos de que se trate non se poden comercializar na Comunidade.

3. Cando sexan aplicables as disposicións dun acordo bilateral celebrado entre a Comunidade ou un dos seus Estados membros e un país terceiro, os alimentos e pensos exportados da Comunidade ou dese Estado membro a ese país terceiro deberán cumprir tales disposicións.

CAPÍTULO VIII

Vixilancia e sancións

Artigo 21. *Vixilancia.*

No marco das súas respectivas competencias, as autoridades competentes realizarán os controis, incluídas as inspeccións, correspondentes, adoptando as medidas necesarias para se aseguraren de:

a) que se cumpran as disposicións deste real decreto, mediante controis aleatorios efectuados en todas as fases da elaboración, en particular, no que se refire á súa homoxeneidade, estabilidade e posibilidade de conservación, e da distribución e comercialización dos produtos obxecto dela.

b) que os pensos medicamentosos se administran de conformidade coas condicións de utilización e se respectaron os tempos de espera, especialmente mediante controis aleatorios ou dirixidos, efectuados nas explotacións e nos matadoiros.

Artigo 22. *Réxime sancionador e outras medidas.*

1. En caso de incumprimento do disposto neste real decreto ou no Regulamento (CE) nº 183/2005, do Parlamento Europeo e do Consello, do 12 de xaneiro, será de aplicación o réxime de infraccións e sancións establecido na Lei 8/2003, do 24 de abril, de sanidade animal, na Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade, na Lei 32/2007, do 7 de novembro, para o coidado dos animais, na súa explotación, transporte, experimentación e sacrificio, na Lei 26/2007, do 23 de outubro, de responsabilidade ambiental, e no Real decreto 1945/1983, do 22 de xuño, polo que se regulan as infraccións e sancións en materia de defensa do consumidor e da produción agroalimentaria, sen prexuízo das posibles responsabilidades civís, penais, ambientais ou doutra orde que poidan concorrer e da aplicación do réxime sancionador previsto na Lei 29/2006, do 26 de xullo, de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, no que se refire ás pre mesturas.

2. Cando proceda, serán de aplicación, igualmente, as medidas que non teñen o carácter de sanción previstas na normativa citada no número anterior.

Disposición adicional primeira. Aplicación da Directiva 2006/123/CE, do Parlamento Europeo e do Consello, do 12 de decembro de 2006, relativa aos servizos no mercado interior.

As autoridades competentes deberán aprobar as medidas necesarias para garantir a aplicación da Directiva 2006/123/CE, do Parlamento Europeo e do Consello, do 12 de decembro de 2006, relativa aos servizos no mercado interior, no ámbito deste real decreto.

Disposición adicional segunda. *Acceso ás bases de datos do Ministerio de Medio Ambiente, e Medio Rural e Mariño.*

O Ministerio de Medio Ambiente, e Medio Rural e Mariño facilitará o acceso ao Rexistro xeral de establecementos no sector da alimentación animal, previsto no artigo 4 do Real decreto 821/2008, do 16 de maio, polo que se regulan as condicións de aplicación da normativa comunitaria en materia de hixiene dos pensos e se establece o rexistro xeral de establecementos no sector da alimentación animal, á Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios e a outros entes ou órganos, na parte relativa aos establecementos autorizados para elaborar pensos intermedios medicamentos ou pensos medicamentos, para o exercicio das respectivas competencias, sen prexuízo da protección de datos de carácter persoal.

Disposición transitoria primeira. *Importacións.*

Non obstante o previsto no artigo 19, até que finalice a elaboración das listas previstas o artigo 23.1 do Regulamento (CE) nº 183/2005, do Parlamento Europeo e do Consello, do 12 de xaneiro, as importacións seguirán sendo autorizadas conforme o previsto nos artigos 3 a 8, ambos inclusive, do Real decreto 608/1999, do 16 de abril, pola que se establecen as condicións de autorización e rexistro para a importación de determinados produtos do sector da alimentación animal procedentes de países terceiros, e polo que se modifica o Real decreto 1191/1998, do 12 de xuño, sobre autorización e rexistro de establecementos e intermediarios do sector da alimentación animal, sempre que, ademais, a importación fose autorizada polo Ministerio de Medio Ambiente, e Medio Rural e Mariño, condicionada ao cumprimento, ao menos, de exixencias equivalentes ás marcadas neste real decreto, e someténdoo na alfándega de entrada á intervención e control dos servizos veterinarios dos puntos de entrada.

Disposición transitoria segunda. *Prazo de adaptación.*

1. Os establecementos elaboradores de pensos medicamentosos, pensos intermedios medicamentosos e distribuidores autorizados conforme o Real decreto 157/1995, do 3 de febreiro, polo que se establecen as condicións de preparación, de posta no mercado e de utilización dos pensos medicamentosos, dispoñen dun prazo de 6 meses para adecuárense ao disposto neste real decreto.

2. Os pensos medicamentosos que se encontren xa elaborados o día da entrada en vigor deste real decreto poderán continuar comercializándose conforme a normativa vixente no momento da súa elaboración até que finalice o seu período de validez.

Disposición derogatoria única. *Derrogación normativa.*

Queda derogado o Real decreto 157/1995, do 3 de febreiro, polo que se establecen as condicións de preparación, de posta no mercado e de utilización dos pensos medicamentosos.

Disposición derradeira primeira. *Título competencial.*

1. Este real decreto ten carácter básico e dítase ao abeiro do artigo 149.1, regras 13ª e 16ª da Constitución, que atribúen ao Estado a competencia exclusiva en materia de, respectivamente, bases e coordinación da planificación xeral da actividade económica, e de bases e coordinación xeral da sanidade.

2. Exceptúanse do carácter de normativa básica:

a) O artigo 10, que se dita ao abeiro do disposto no artigo 149.1.16ª, terceiro inciso, da Constitución, que atribúe ao Estado competencia exclusiva en materia de lexislación sobre produtos farmacéuticos.

b) Os artigos 19 e 20 e a disposición transitoria primeira, que se ditan ao abeiro do disposto no artigo 149.1.16ª in fine, da Constitución, que atribúe ao Estado a competencia exclusiva en materia de sanidade exterior.

Disposición derradeira segunda. *Incorporación de dereito da Unión Europea.*

Mediante este real decreto incorpórase ao dereito español a Directiva 90/167/CEE, do Consello, do 26 de marzo de 1990, pola que se establecen as condicións de preparación, de posta no mercado e de utilización dos pensos medicamentosos na Comunidade.

Disposición derradeira terceira. *Facultade de modificación.*

Facúltanse o ministro de Medio Ambiente, e Medio Rural e Mariño e o ministro de Sanidade e Política Social para modificaren, no ámbito das súas competencias, os anexos deste real decreto para a súa adaptación á normativa comunitaria ou por motivos urxentes de sanidade animal.

Disposición derradeira cuarta. *Entrada en vigor.*

Este real decreto entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid o 4 de setembro de 2009.

JUAN CARLOS R.

A vicepresidenta primeira do Goberno
e ministra da Presidencia.

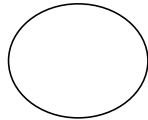
MARÍA TERESA FERNÁNDEZ DE LA VEGA SANZ.

**ANEXO I****Modelo de certificado****REINO DE ESPAÑA****CERTIFICADO DE ACOMPAÑAMENTO DE PENSOS MEDICAMENTOSOS DESTINADOS A INTERCAMBIOS COMERCIAIS**

Nome ou razón social e domicilio da entidade elaboradora ou do distribuidor.....
.....
Denominación do penso medicamentoso.....
Tipo de animal a que se destina o penso medicamentoso
Nome e composición da premestura (s) medicamentosa(s) autorizada (s)
.....
Dose autorizada da premestura (s) medicamentosa(s) no penso medicamentoso
Cantidad de penso medicamentoso.....
Nome e enderezo do destinatario.....
.....

Pola presente certifícase que o penso medicamentoso enriba descrito foi fabricado por un establecemento ou entidade elaboradora autorizada conforme o disposto na Directiva 90/167/CEE.

.....
(Lugar e data)



Selo da autoridade veterinaria

.....
(Sinatura)

Nome e cargo

ANEXO II

Condicións específicas dos establecementos elaboradores

1. Instalacións e equipamentos. Dispor de locais, dun equipamento técnico e de posibilidades de control apropiadas e suficientes que permitan elaborar o penso medicamentoso ou o penso intermedio medicamentoso conforme as instrucións de uso recomendadas ou especificadas na autorización de comercialización da pre mestura medicamentosa, coa adecuada estabilidade, homoxeneidade do produto final, para evitar ou reducir ao máximo posible a contaminación cruzada.

2. Persoal.

a) Contar a unidade de fabricación con persoal que posúa coñecementos e cualificacións suficientes no relativo á técnica de mesturas.

b) Recibir, coa periodicidade adecuada, formación sobre hixiene da produción dos pensos, con especial incidencia en materia de elaboración de pensos medicamentosos.

3. Control de calidade.

a) Axustarse os locais, o persoal e as máquinas utilizados no proceso global de elaboración ás normas e principios de hixiene de produción de pensos, debendo cumprir a fabricación mesma as normas de práctica correcta de fabricación.

b) Someter os pensos medicamentosos producidos a un control regular, incluído o control mediante probas de laboratorio adecuadas para comprobar a súa homoxeneidade, baixo a supervisión e o control periódico da autoridade competente, a fin de garantir que o penso medicamentoso ou o penso intermedio medicamentoso cumpre o disposto neste real decreto, en particular, no que se refire á súa homoxeneidade, estabilidade e garantías de conservación.

c) O plan de control de calidade da empresa de pensos deberá establecer as medidas adecuadas para evitar ou reducir ao máximo posible a contaminación cruzada.

4. Almacenamento.

a) Dispor de posibilidades de almacenamento apropiadas e suficientes, en particular almacenar o penso medicamentoso ou o penso intermedio medicamentoso conforme as instrucións de uso recomendadas ou especificadas na autorización de comercialización da pre mestura, coa adecuada estabilidade e homoxeneidade do produto final.

b) Almacenar as pre mesturas medicamentosas e os pensos medicamentosos en locais ou envases adecuados separados por categoría de tal maneira que non poidan dar lugar a confusións e/ou contaminacións cruzadas e deseñados especialmente para a conservación deses produtos.

c) Os locais de almacenamento poderán formar parte da mesma instalación ou non, e neste caso deberanse cumprir os seguintes requisitos específicos:

1º. O titular do almacén será o mesmo que o do establecemento elaborador autorizado e almacenaranse pensos producidos unicamente pola instalación ou instalacións autorizadas.

2º. O local ou locais de almacenamento do establecemento elaborador, fóra do seu recinto físico, cumprirán as condicións previstas neste real decreto e será autorizado pola comunidade autónoma en que radique.

3º. Cada un destes almacéns considerarase parte das instalacións de almacenamento do establecemento elaborador de orixe e deben figurar inscritos no expediente de rexistro daquel.

4º. O uso deste almacén será unicamente como depósito temporal dos pensos ali albergados, por períodos non superiores a un mes, previamente á súa entrega directa ao gandeiro e que non actuarán como establecementos distribuidores.

5º. No almacén, os produtos estarán ordenados de forma que se garanta a rastrexabilidade e se minimicen os erros.

6º. O almacén deberá contar co correspondente rexistro de entradas e saídas

5. Rexistros. Os rexistros deberán permitir a rastrexabilidade dos produtos finais e neles anotaranse, ao menos, os seguintes datos:

a) Cando a recepción das pre mesturas medicamentosas e/ou pensos intermedios medicamentosos:

- 1º. Data.
- 2º. Fornecedor.
- 3º. Denominación da pre mestura ou pre mesturas medicamentosas.
- 4º. No caso de pensos intermedios, denominación e cantidade da pre mestura incluída.
- 5º. Cantidade de pre mestura ou pre mesturas ou penso intermedio medicamento.
- 6º. Número de lote da(s) pre mestura(s) ou penso intermedio.

b) Durante a fabricación:

- 1º. Data.
- 2º. Denominación do penso medicamento ou penso intermedio medicamento.
- 3º. A denominación e a cantidade das pre mesturas e dos pensos intermedios medicamentosos utilizados
- 4º. Número de lote das pre mesturas ou dos pensos intermedios medicamentosos utilizados.
- 5º. Cantidade dos pensos medicamentosos elaborados, incluídos os pensos intermedios medicamentosos.
- 6º. Número de lote de fabricación.

c) Saída dos pensos medicamentosos:

- 1º. Data.
- 2º. Cantidades.
- 3º. Denominación do penso medicamento ou penso intermedio medicamento.
- 4º. Número de lote do penso medicamento ou penso intermedio medicamento.
- 5º. Identificación do destinatario:
 - No caso dos pensos intermedios medicamentosos, a denominación e enderezo do establecemento a que se fornezan.
 - No caso de explotacións de animais produtores de alimentos destinados ao consumo humano, o código de identificación da explotación de destino (REGA e/ou o autonómico correspondente).
 - No caso de animais de compañía, a identificación e o enderezo do propietario ou responsable dos animais de destino.
 - No caso de establecementos distribuidores de pensos medicamentosos, o nome e o seu enderezo.

6º. Se for o caso, identificación e número de colexiación do veterinario que efectuou a prescrición.

O rexistro deberase conservar ao menos durante cinco anos a partir da data da última inscrición e deberase pór en calquera momento á disposición da autoridade competente en caso de control.

Conservaranse as receitas, facturas, albarás e, se for o caso, as follas de pedido dos pensos intermedios medicamentosos durante, ao menos, cinco anos.

ANEXO III

Datos que deben constar na receita veterinaria

Apelidos, nome e número de colexiado do veterinario que prescribe.

A inscrición «PRESCRICIÓN DE PENSO MEDICAMENTOSO»

A indicación de que a receita se utilizará unha soa vez.

Código de identificación da explotación de destino previsto no artigo 5 do Real decreto 479/2004 ou, na súa falta, o código de identificación outorgado pola autoridade competente da comunidade autónoma. No caso de animais de compañía, a identificación e o enderzo do propietario ou responsable dos animais.

Identificación (nome, razón social e número de autorización) e enderezo do establecemento elaborador ou distribuidor autorizado.(1)

Número e identificación (individual cando a normativa así o preveña) dos animais que se van tratar.

Afección que se vai tratar.

Denominación e dosificación da(s) premestura(s) medicamentosa(s) no penso medicamentoso.

Cantidade de penso medicamentoso.

Recomendacións especiais para o gandeiro.

Proporción de penso medicamentoso na ración diaria, frecuencia e duración do tratamento.

Prazo de espera antes do sacrificio ou da posta no mercado de produtos procedentes de animais tratados, cando se trate de animais produtores de alimentos destinados ao consumo humano.

Data e sinatura do veterinario.

Para ser consignado polo fabricante ou o distribuidor autorizado:

Data de entrega:

Prazo de conservación:

(Sinatura do fabricante ou do distribuidor autorizado)

1 Farao constar o establecemento elaborador ou distribuidor autorizado.

ANEXO IV

Condicións específicas dos establecementos distribuidores

1. Instalacións e equipamentos: Dispor de locais, equipamentos técnicos e maquinaria apropiados e suficientes que garantan a conservación e o almacenamento adecuado dos pensos medicamentosos.

2. Control de calidade: No control de calidade deberanse establecer as medidas adecuadas para reducir ao máximo posible a contaminación (cruzada e non cruzada), a homoxeneidade e a integridade dos pensos.

3. Sistema APPCC Contarán cun sistema de APPCC, que deberá de contemplar os condicionantes específicos no que se refire á formalización dos rexistros, conservación, almacenamento, transporte e entrega dos pensos medicamentosos.

4. Persoal: Recibirá, coa periodicidade adecuada, formación sobre hixiene na manipulación dos pensos medicamentosos.

5. Almacenamento:

a) Dispor de posibilidades de almacenamento apropiadas e suficientes, en particular almacenar os pensos medicamentosos en locais e envases adecuados separados por categorías, de tal maneira que non poidan dar lugar a confusións e/ou contaminacións cruzadas e deseñados especialmente para a conservación deses produtos.

b) Poderanse almacenar no mesmo local pensos medicamentosos e non medicamentosos, sempre que estean debidamente envasados e separados adecuadamente de maneira que non poidan dar lugar a contaminacións cruzadas.

c) O almacén deberá contar co correspondente rexistro de entradas e saídas.

6. Rexistros: Deberán permitir controlar a rastrexabilidade dos produtos finais. Neles anotaranse, ao menos, os seguintes datos:

a) Cando a recepción dos pensos medicamentosos:

- Data
- Razón social do fornecedor
- Denominación do penso
- Cantidades
- Número de lote

b) Rexistro de saída:

- Data
- Cantidades
- Denominación do penso
- Nº lote
- Identificación do destinatario: no caso de explotacións de animais produtores de alimentos destinados ao consumo humano, o código de identificación da explotación gandeira (REGA ou, na súa falta, o autonómico correspondente)

No caso de animais de compañía, a identificación e o enderezo do propietario ou responsable dos animais

O rexistro deberase conservar, ao menos, durante cinco anos a partir da data da última inscrición e deberase pór en calquera momento á disposición da autoridade competente en caso de control.

Conservar as facturas, albarás, follas de pedido e se for o caso, as receitas dos pensos medicamentosos, durante cinco anos.