



MINISTERIO
DE AGRICULTURA Y PESCA,
ALIMENTACIÓN Y MEDIO AMBIENTE



DIRECCIÓN GENERAL
DE PRODUCCIONES
Y MERCADOS AGRARIOS

SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE MEDIOS DE PRODUCCIÓN
GANADEROS

PDOC CNCAA 1/2017 vers 1

Fecha de aprobación: 10-03-2017

CONTROLES ESPECÍFICOS SOBRE LA FABRICACIÓN DE PIENSOS MEDICAMENTOSOS.

1. ANTECEDENTES. JUSTIFICACIÓN DEL PROCEDIMIENTO.

En noviembre de 2011, la Comisión Europea elaboró un Plan de acción, a cinco años, con el fin de hacer frente a los crecientes riesgos planteados por el incremento de las resistencias a los antibióticos, grave problema que se evidencia en numerosas ocasiones tanto en el campo de la sanidad animal, como en el campo de la salud pública, especialmente cuando se trata de **antibióticos** de uso común en la medicina veterinaria, que son considerados como **críticos**¹(ver anexo I) en el caso de la medicina humana.

Desde la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) se impulsó la creación de un Plan estratégico de acción (Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos, PRAN) para reducir el riesgo de selección y diseminación de resistencias a los antibióticos, movilizándolo a todos los profesionales involucrados y dando cumplimiento al requerimiento de la Comisión Europea.

Una de las líneas estratégicas del PRAN, es la vigilancia del consumo de antibióticos. En medicina veterinaria este consumo se evalúa a través de los informes anuales de ventas de medicamentos veterinarios (MV) publicados por el proyecto ESVAC (European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption), en el que se recogen datos de todos los EEMM.

El último informe ESVAC publicado en 2014 revela que España es el estado miembro en el que se producen más ventas de MV. Este dato de ventas, se hace extensivo al dato de consumo.

Con fecha 10 de agosto de 2016 se comunicó a los vocales de la Comisión Nacional de Coordinación en materia de alimentación animal la modificación de las autorizaciones de comercialización de medicamentos veterinarios que contienen colistina en formas farmacéuticas de administración oral, en el marco de la Decisión de Ejecución de la Comisión Europea de 16 de marzo de 2015, lo que ha supuesto la modificación de las fichas técnicas, el etiquetado y el prospecto de estos MV. Desde septiembre de 2015, todos los MV autorizados en España para la administración oral que contienen colistina, deben estar actualizados.

El RD 1409/2009 de 4 de septiembre, por el que se regula la elaboración, comercialización, uso y control de los piensos medicamentosos (PM), en el capítulo II en el que se hace referencia a la elaboración de los PM, indica en el artículo 6 cuáles son las obligaciones de los establecimientos autorizados a la elaboración de PM, algunas de las cuales son:

1. Los establecimientos autorizados conforme a lo previsto en el artículo anterior deberán, en cada establecimiento.

a) Utilizar solo piensos o combinaciones de piensos que cumplan la normativa aplicable en materia de piensos, y que produzcan una mezcla homogénea y estable con la premezcla medicamentosa o con el pienso intermedio medicamentoso.

PDOC CNCAA 1/2017 vers 1



b) Emplear solo premezclas medicamentosas cuyo uso esté autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos sanitarios o por la Comisión Europea de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 726/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004.

c) Salvo en el caso previsto en el artículo 4.2.c), usar la premezcla con arreglo a las condiciones establecidas en la autorización de comercialización en lo que al ámbito de aplicación de este real decreto se refiere y en la prescripción del veterinario. En especial, velará para que:

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

2.º El pienso que se utilice para la producción del pienso medicamentoso no contenga el mismo coccidiostático que los utilizados como sustancia activa en la(s) premezcla(s) medicamentosa(s).

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

Los operadores fabricantes de PM, por lo tanto, tienen responsabilidades que asumir respecto de la fabricación, tal y como queda reflejado en el mencionado RD.

2. PROCEDIMIENTO DE ACTUACIÓN

La situación descrita en el apartado anterior hace necesario el establecimiento de unos controles específicos armonizados sobre las recetas que contienen las prescripciones de premezclas medicamentosas utilizadas en la fabricación de piensos medicamentosos, tanto se trate de colistina, como de otros principios activos.

Con el fin de realizar estos controles, en el marco de la CNCAA, se acuerda aplicar este procedimiento en los establecimientos que se tenga previsto controlar en el marco del Programa de controles de alimentación animal 2017, a lo largo de todo el periodo de control, a partir de la aprobación del presente procedimiento, como parte del PNCOCA, estableciendo las siguientes condiciones:

- **Serán establecimientos de códigos C y E que cuenten además con código PM**
- **Se realizará un control sobre un mínimo de 5 recetas/establecimiento inspeccionado, de modo que, si es posible, se controlen prescripciones que contengan, de forma independiente o conjunta:**
 - o **Colistina**
 - o **Óxido de zinc**
 - o **Antiparasitarios**
 - o **Otros antibióticos**
- **El resultado de los controles de cada uno de los establecimientos quedará reflejado en el anexo II** (por parte de los inspectores) en el que se reflejan todos los puntos a controlar por el inspector en las recetas asociadas a los PM fabricados por los operadores controlados, y en **el anexo III** (por parte de los servicios centrales de las CCAA).
- **Las recetas con las prescripciones veterinarias corresponderán a piensos medicamentosos fabricados durante los tres meses anteriores a la fecha de inspección.**



- Los PM fabricados irán destinados a animales en todos **los posibles estados productivos**.
- **Además de otros posibles controles, se hará un seguimiento de la trazabilidad del producto fabricado (PM) en relación con las recetas controladas, comprobando la documentación asociada a la producción y comercialización** de los piensos correspondientes (orden de fabricación, etiquetado, destino de la mercancía).
- El control documental se podrá realizar en el momento de la inspección, o bien se podrá recoger la información al respecto y estudiarla posteriormente, informando del resultado al operador implicado.

3. ACCIONES A TOMAR FRENTE A INCUMPLIMIENTOS ENCONTRADOS.

Se acuerda unificar criterios y modo de proceder frente a posibles incumplimientos encontrados tal y como queda reflejado a continuación:

- Incumplimientos en la receta achacables al veterinario prescriptor:
 - Notificación a la unidad competente en materia de prescripción veterinaria de la CA y/o al veterinario prescriptor, sobre el incumplimiento o incumplimientos detectados y la conveniencia e importancia de realizar la prescripción veterinaria de acuerdo a lo indicado en el RD 1409/2009 sobre piensos medicamentosos y en la Directiva 2001/82 sobre medicamentos veterinarios.
 - La unidad competente en materia de prescripción veterinaria, si lo estima conveniente, tomará las acciones que considere oportunas.
- Incumplimientos verificados en el fabricante en relación con la implementación de la receta veterinaria y su transformación en pienso medicamentoso:
 - Se actuará en función del criterio que la autoridad de control de la CA tenga establecido sobre estos establecimientos, conforme a la normativa aplicable en el sector de la alimentación animal, de piensos medicamentosos y la normativa aplicable en materia de sanidad animal.

4.- COMUNICACIÓN DE RESULTADOS

Con el objetivo de recopilar la información sobre estos controles específicos, los técnicos responsables de los servicios centrales de las CCAA completarán el **Anexo III** del presente documento lo enviarán a la secretaría de la CNCAA en dos periodos:

- 1.- Primer periodo: Antes del 30 de septiembre de 2017
- 2.- Segundo periodo: Los datos restantes, **antes del 31 de marzo del 2018**, junto al resto de información de controles realizados en 2017.

En ambos casos, quedará reflejando el resumen de las actuaciones realizadas por cada CA en caso de que se hayan producido incumplimientos.

El informe de los resultados globales de estos controles se presentarán en la CNCAA en el primer semestre de 2018.



ANEXO I.



antibióticos críticos
- información AEMP:

A continuación se incluye un enlace a la web de AEMPS medicamentos veterinarios: En el buscador se pueden encontrar las fichas de especificaciones de las premezclas medicamentosas y otros medicamentos veterinarios autorizados, así como hacer la búsqueda por principios activos. De este modo se pueden comprobar los MV autorizados que cuentan en su composición con antibióticos críticos.

<https://www.aemps.gob.es/medicamentosVeterinarios/portada/home.htm>

ANEXO II Y ANEXO III. En el anexo II se pueden encontrar documentos adjuntos relacionados con la prescripción en cascada y el RD 1409/2009 de piensos medicamentosos, así como la interpretación que se debe dar a las menciones que figuren en el apartado “incompatibilidades” de las fichas técnicas de las premezclas medicamentosas utilizadas.



Anexos II y III de
PDOC controles PM



4.- CONSUMOS
APROXIMADOS DE F



Nota AEMPS
incompatibilidades |