

www.larioja.org



Gobierno
de La Rioja

**PROGRAMA AUTONOMICO DE CONTROL
OFICIAL DE DISTRIBUCIÓN, PRESCRIPCIÓN
Y DISPENSACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS
VETERINARIOS EN LA COMUNIDAD
AUTÓNOMA DE LA RIOJA**

JULIO 2016

Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria
2016-2020:

**PROGRAMA AUTONOMICO DE CONTROL OFICIAL DE
DISTRIBUCIÓN, PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN DE LOS
MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LA COMUNIDAD
AUTÓNOMA DE LA RIOJA**

**APROBADO: Javier Puértolas Romano
Jefe de Servicio de Ganadería
Fecha de aprobación: 21/07/2016**



PROGRAMA AUTONOMICO DE CONTROL OFICIAL
DE DISTRIBUCIÓN, PRESCRIPCIÓN Y
DISPENSACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS
VETERINARIOS EN LA COMUNIDAD AUTÓNOMA
DE LA RIOJA

JULIO 2016

Elaborado:

Andrés Miguel López
Responsable de Programa

Vº Bº

Francisco Javier Puértolas Romano
Jefe de Servicio

Revisado

Jóse Fernando Soldevilla Yanguas
Jefe de Sección de Sanidad Animal

Autorizado:

Mª Jesús Miñana Sierra
Directora General

Nº DE REVISION	DESCRIPCION DE LA MODIFICACION	APARTADO / CAPITULO
	EMISION INICIAL DEL DOCUMENTO	
JULIO 2016 V3	Modificación: Adaptación al PNCOCA 2016-2020	- Novedades de legislación...Pág 6 - Categorización del riesgo en equipos.....Pág 17



INDICE

1. INTRODUCCIÓN	1
2. ÁMBITO DE APLICACIÓN Y EXCEPCIONES AL MISMO	3
3. OBJETIVOS DEL PROGRAMA DE CONTROL	3
4. NORMATIVA	6
4.1. NORMATIVA COMUNITARIA	6
4.2. NORMATIVA NACIONAL	7
4.3. NORMATIVA AUTONOMICA	8
4.4. OTRO DOCUMENTOS DE INTERES	8
5. AUTORIDADES COMPETENTES DE CONTROL	9
6. SOPORTES PARA EL PROGRAMA DE CONTROL	10
6.1. RECURSOS MATERIALES, HUMANOS Y ECONOMICOS	10
6.2. DELEGACION DE TAREAS DE CONTROL	14
6.3. PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS ESTABLECIDOS DOCUMENTALMENTE	14
6.4. PLANES DE EMERGENCIA	14
6.5. FORMACIÓN DEL PERSONAL	15
7. DESCRIPCION DEL PROGRAMA DE CONTROL	15
7.1. NATURALEZA Y PUNTO DE CONTROL	16
7.2. CATEGORIZACION DEL RIESGO	17
7.3. NIVEL DE INSPECCION Y FRECUENCIA DE LOS CONTROLES	18
7.4. METODOS O TÉCNICAS USADAS PAR EL CONTROL OFICIAL	18
8. REVISIÓN DEL PROGRAMA DE CONTROL	19
9. AUDITORIA DEL CONTROL OFICIAL	19
10. ANEXO I: RELACION DE DOCUMENTOS	21
11. ANEXO II: GLOSARIO DE TERMINOS	22



1. INTRODUCCIÓN

El presente programa ha sido elaborado siguiendo las directrices marcadas por el Reglamento (CE) Nº 882/2004, donde se establece, en su artículo 45, que cada Estado miembro debe preparar un único Plan Nacional de Control Plurianual Integrado. En España, este plan se denomina "Plan Nacional de Control de la Cadena Alimentaria". En él se incluye el "Programa Nacional de control oficial de la distribución de medicamentos veterinarios y la tenencia de botiquines de urgencia por veterinarios de práctica privada".

A los efectos de este Programa Nacional, se entiende por "**medicamentos veterinarios**", Medicamento veterinario o de uso veterinario: toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades curativas o preventivas con respecto a las enfermedades animales, o que pueda administrarse al animal con el fin de restablecer, corregir o modificar sus funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico clínico veterinario. *Artículo 6 Medicamentos veterinarios legalmente reconocidos* 1. Sólo serán medicamentos veterinarios los legalmente reconocidos como tales y que se enumeran a continuación: **a)** Las especialidades farmacéuticas de uso veterinario. **b)** Los medicamentos prefabricados de uso veterinario. **c)** Las premezclas medicamentosas y los productos intermedios elaborados con las mismas con destino a piensos. **d)** Las fórmulas magistrales destinadas a los animales. **e)** Los preparados o fórmulas oficinales. **f)** Las autovacunas de uso veterinario, aquellos contemplados en las definiciones del artículo 6 del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios,

La definición de medicamento veterinario del artículo 2 del REAL DECRETO 1246/2008, de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente, y de los artículos 2 y 8 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. «Medicamento veterinario»: Toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades curativas o preventivas con respecto a las enfermedades animales o que pueda administrarse al animal con el fin de restablecer, corregir o modificar sus funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico veterinario. También se considerarán «medicamentos veterinarios» las «premezclas para piensos medicamentosos» elaboradas para ser incorporadas a un pienso. Artículo 8. Medicamentos legalmente reconocidos. 1. Sólo serán medicamentos los que se enumeran a continuación: **a)** Los medicamentos de uso humano y de uso veterinario elaborados industrialmente o en cuya fabricación intervenga un proceso industrial. **b)** Las fórmulas magistrales. **c)** Los preparados oficinales. **d)** Los medicamentos especiales previstos en esta ley.

El objetivo fundamental de este programa es el control de los medicamentos veterinarios desde su distribución por almacenes mayoristas hasta su prescripción y/o eventual administración por los veterinarios privados. Esto es, controlar la trazabilidad del medicamento a lo largo de la cadena de distribución, prescripción y dispensación.

El límite de este programa es el uso del medicamento en la explotación ganadera. Este aspecto está controlado por el Programa de control oficial de la Higiene en la Explotación Ganadera.

Para facilitar la **distribución de medicamentos veterinarios** desde los laboratorios fabricantes y entidades importadoras a las entidades que legalmente están autorizadas para la dispensación, se podrá utilizar la mediación de los almacenes mayoristas.



La distribución al mayor excluye el suministro propio de un fabricante, la venta al menor por personas autorizadas y los suministros de cantidades precisas y determinadas entre minoristas, con un control individualizado de estas entregas.

La dispensación de medicamentos veterinarios puede realizarse en oficinas de farmacia o entidades o agrupaciones ganaderas. El ámbito de este programa recoge el control de los dos últimos dispensadores, por encontrarse las oficinas de farmacia dentro de la competencia del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

La coordinación de este programa en el ámbito autonómico y nacional es complicada al ser distinta la distribución de estas competencias entre Comunidades Autónomas. En muchas de ellas el control de los establecimientos mayoristas o minoristas recae en el organismo de Sanidad mientras que en otros es Agricultura.

En todo caso, los controles serán realizados por la autoridad competente correspondiente en cada Comunidad Autónoma, pero el informe anual de los controles realizados tendrá que ser elaborado y remitido desde las distintas unidades de agricultura en cada Comunidad Autónoma a la Subdirección General de Sanidad e Higiene Ganadera y Trazabilidad del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.

A nivel nacional la Ley 10/2013, de 24 de julio, por la que se incorporan al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, indica que: corresponde a las Administraciones sanitarias en el ámbito de sus competencias la realización de las inspecciones necesarias para asegurar el cumplimiento de lo previsto en esta Ley.

Anteriormente el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios, indica sobre autorizaciones e inspecciones que: los almacenes de distribución al por mayor de medicamentos veterinarios deberán contar con autorización del órgano competente de la Comunidad Autónoma donde estén domiciliados y realicen sus actividades. Las entidades y agrupaciones ganaderas y los establecimientos comerciales detallistas dispensadores de medicamentos veterinarios, deberán contar con autorización del órgano competente de la Comunidad Autónoma. Los órganos competentes de las Comunidades Autónomas, comprobarán mediante inspecciones reiteradas en todas las fases de producción, comercio, almacenamiento y uso, que se respetan las prescripciones legales referentes a los medicamentos veterinarios.

En la Comunidad Autónoma de La Rioja se publicó el decreto 24/2000 de 19 de mayo, por el que se establecen normas sobre regulación de medicamentos veterinarios y piensos medicamentosos. Las autorizaciones y registro requerirán una autorización expresa de la Consejería de Agricultura, Ganadería y Medio Ambiente para todos los centros que posean o tengan medicamentos y los veterinarios realizarán un control e inspección de todos los centros: almacén mayorista de medicamentos veterinario, centros elaboradores de autovacuna, establecimiento comerciales detallista, entidades o agrupaciones ganaderas, centro productor de piensos medicamentosos, establecimiento comercializadores de medicamentos veterinarios que no requieran prescripción veterinaria.



2. ÁMBITO DE APLICACIÓN Y EXCEPCIONES AL MISMO.

Se consideran incluidos dentro de este Programa de Control los siguientes establecimientos o personas físicas o jurídicas:

- Establecimientos que realicen actividades de distribución al por mayor de medicamentos veterinarios.
- Entidades o agrupaciones ganaderas.
- Establecimientos que realicen actividades de distribución al por menor de dichos medicamentos, exceptuando las oficinas de farmacia.
- Veterinarios privados.(equipos de veterinarios)
- Explotaciones ganaderas (se comparten datos y controles con el Programa Nacional de Control Oficial de Higiene y Sanidad de la Producción Primaria Ganadera y en el Programa de Control Oficial en PNIR).

A los efectos de este Programa Nacional, se entiende por “medicamentos veterinarios”, aquellos contemplados en las definiciones del artículo 6 del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, por el que se regulan los medicamentos veterinarios.

Se excluyen del ámbito de aplicación del presente Programa de control los piensos medicamentosos, por estar incluidos en el Programa de Control Oficial en Alimentación Animal, así como el control de los medicamentos veterinarios destinados a animales no productores de alimentos.

3. OBJETIVOS DEL PROGRAMA DE CONTROL

A los efectos de este Programa Nacional, se entiende por “medicamentos veterinarios”, aquellos contemplados en las definiciones del artículo 6 del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios, del artículo 2 del Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente, y de los artículos 2 y 8 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

El objetivo general de este Programa de Control Oficial es el de garantizar las condiciones de distribución, prescripción y dispensación de los medicamentos veterinarios, hasta su prescripción y/o eventual administración por lo veterinarios privados. Esto es, controlar la trazabilidad del medicamento a lo largo de la cadena de distribución, prescripción y dispensación.

El límite de este programa es el uso del medicamento en la explotación ganadera. Este aspecto está controlado por el Programa de control oficial de la Higiene en la Explotación Ganadera.

Este programa de control se plantea un objetivo estratégico general a cumplir en el periodo de 5 años, y varios objetivos operativos de coordinación nacional o autonómica, que serán valorados de forma anual. Se revisarán pasado este periodo de tiempo para su renovación o sustitución. (Los indicadores asociados a estos objetivos se encuentran detallados en el apartado 9).



• OBJETIVO GENERAL:

El objetivo general de este Programa de Control Oficial es el de garantizar las condiciones de distribución, prescripción y dispensación de los medicamentos veterinarios. Mejorar el nivel de control oficial en el sector de la distribución de medicamentos y veterinarios con botiquín. Este objetivo pretende evaluar la armonización de actuaciones en las distintas Comunidades autónomas. Valorar la armonización en las distintas autoridades competentes en lo que se refiere a la puesta en práctica de este programa de control y a las propuestas de expedientes sancionadores impuestas ante infracciones detectadas.

• OBJETIVOS ESPECIFICOS:

Los objetivos específicos, en las diferentes etapas de la cadena de comercialización de los medicamentos veterinarios, son los siguientes. Con este objetivo se pretende llegar a los niveles de inspección establecidos en los distintos ámbitos del programa y que todas las autoridades competentes puedan tener un listado fiable de veterinarios que disponen de medicamentos veterinarios para su práctica diaria. Este es un objetivo muy concreto a cumplir en 2016.

- Aumentar el nivel de inspección en distribución mayorista, minorista y veterinarios, hasta llegar a los porcentajes de control establecidos en el programa nacional en el ámbito de todas las Autoridades Competentes (A.C).
- Conocer el número total de veterinarios clínicos que disponen de medicamentos veterinarios en su práctica diaria dentro de cada Comunidad Autónoma.

1. DISTRIBUCION AL POR MAYOR.

- Control de la autorización de venta al por menor por la Autoridad Competente, e inscripción en el Registro Control de la autorización de venta al por mayor.
- Control de las condiciones generales o particulares para la conservación de medicamentos, especialmente mantenimiento de la cadena del frío.
- Control del suministro exclusivo a otros mayoristas y entidades autorizadas para la dispensación.
- Control de la documentación obligatoria que deben conservar.
- Control de la inspección que, al menos una vez al año debe hacerse del registro de entradas y salidas.
- Control de la existencia de un director técnico farmacéutico.
- En La Rioja, no existen establecimiento autorizados de distribución de venta al por mayor.

2. ESTABLECIMIENTOS COMERCIALES DETALLISTA.

- Control de la autorización de venta al por menor por la Autoridad Competente, e inscripción en el Registro.
- Control del cumplimiento en cuanto a locales, personal técnico y conservación de los medicamentos.
- Control de la trazabilidad: entradas y salidas de los medicamentos veterinarios.



- Control de las fórmulas magistrales.
- Control de los medicamentos veterinarios con restricciones oficiales.
- Control del botiquín de urgencia (si existiera).
- Control documental de los medicamentos veterinarios: albaranes y clientes, entre otros.
- Control de otros aspectos de los medicamentos veterinarios: registrados, nº lotes, conservación, entre otros.
- Control de la dispensación con receta debidamente cumplimentada.

En La Rioja, existen 8 establecimientos autorizados de distribución de venta al por menor.

3. AGRUPACIONES GANADERAS

Además de algunos requisitos anteriores deberán ser controlados:

- Control de la autorización del órgano competente.
- Control de las condiciones de locales para el almacenamiento de productos, medios frigoríficos y dispositivos de control.
- Control del programa zoonosológico
- Control de la existencia y actuación de los servicios farmacéutico y veterinario responsables.
- Control del suministro de medicamentos veterinarios exclusivamente a sus miembros.

En La Rioja, existe 1 agrupación ganadera.

4. EQUIPOS VETERINARIOS PRIVADOS EJERCICIO PROFESIONAL VETERINARIO. (Según lo establecido en el artículo 93 del Real Decreto 1132/2010)

En las oficinas de farmacia y establecimientos detallistas autorizados pueden venderse medicamentos veterinarios, incluidos gases medicinales, a profesionales de la veterinaria. Por tanto los veterinarios están autorizados a la tenencia, transporte, aplicación, uso o administración de MV, o su cesión en determinados supuestos establecidos en el real decreto 1132/2010, con destino a animales bajo su cuidado o bajo su directa aplicación. Las obligaciones del veterinario que deben ser controladas son:

- Comunicación a la autoridad competente de la existencia y ubicación de estos medicamentos.
- Adecuada conservación de los mismos.
- Llevar un registro de entrada, uso o cesión de los medicamentos sujetos a prescripción.
- Expedir y entregar la receta en los casos establecidos en la norma.
- Aplicar o administrar los medicamentos directamente o bajo su responsabilidad.
- El veterinario debe llevar un registro de los animales sometidos a tratamiento, diagnósticos, medicamentos administrados, duración del tratamiento y tiempo de espera.
- Deberán realizar la prescripción excepcional de medicamentos en animales productores de alimentos de la forma establecida en el artículo 82 del real decreto 1132/2010.



4. NORMATIVA.

4.1. NORMATIVA COMUNITARIA.

Reglamento (CE) Nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004 por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (Texto pertinente a efectos del EEE).

Reglamento (CE) Nº 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de abril de 2004 relativo a la higiene de los productos alimenticios.

Reglamento (CE) Nº 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de abril de 2004 por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal.

Reglamento (CE) Nº 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de abril de 2004 por el que se establecen normas específicas para la organización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano.

Reglamento (CE) Nº 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de abril de 2004 sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales.

Reglamento (CE) Nº 2073/2005 de la Comisión de 15 de noviembre de 2005 relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios.

Reglamento (CE) Nº 2074/2005 de la Comisión de 5 de diciembre de 2005 por el que se establecen medidas de aplicación para determinados productos con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) Nº 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y para la organización de controles oficiales con arreglo a lo dispuesto en los Reglamentos (CE) Nº 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y (CE) Nº 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, se introducen excepciones a lo dispuesto en el Reglamento (CE) Nº 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y se modifican los Reglamentos (CE) Nº 853/2004 y (CE) Nº 854/2004.

Reglamento (CE) Nº 1950/2006 de la Comisión, de 13 de diciembre de 2006, que establece una lista de sustancias esenciales para el tratamiento de los équidos, de conformidad con la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios (Texto pertinente a efectos del EEE).

Reglamento (CE) Nº 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, por el que se establecen procedimientos comunitarios de fijación de límites de residuos de las sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal, se deroga el Reglamento (CE) nº 2377/90 del Consejo y se modifica la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo.

Reglamento (CE) Nº 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 21 de octubre de 2009 por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano y por el que se deroga el Reglamento (CE) nº 1774/2002.

Reglamento (CE) Nº 1162/2009 de la Comisión, de 30 de noviembre de 2009, por el que se establecen disposiciones transitorias para la aplicación de los Reglamentos (CE) Nº 853/2004, (CE) Nº 854/2004 y (CE) Nº 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo.



Reglamento (CE) Nº 37/2010 de la Comisión, de 22 de diciembre de 2009, relativo a las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación por lo que se refiere a los límites máximos de residuos en los productos alimenticios de origen animal.

Reglamento (CE) Nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo de 28 de enero de 2002 por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.

Directiva 96/22/CE por la que se prohíbe utilizar determinadas sustancias de efecto hormonal y tireostático y sustancias β -agonistas en la cría del ganado.

Directiva 96/23/CE relativa a las medidas de control aplicables respecto de determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos.

Decisión 97/747/CE por la que se fijan los niveles y frecuencias de muestreo previstas en la Directiva 96/23 con vistas al control de determinadas sustancias y sus residuos en determinados productos animales.

Decisión 98/179/CE por la que se fijan las normas específicas relativas a la toma de muestras oficiales para el control de determinadas sustancias y sus residuos en animales vivos y sus productos.

Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de noviembre de 2001 por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios.

Decisión de la Comisión 2002/657/CE por la que se aplica la Directiva 96/23/CE en cuanto al funcionamiento de los métodos analíticos y la interpretación de resultados.

Directiva 2003/74/CE que modifica la Directiva 96/22/CE.

Decisión 2003/181/CE por la que se modifica la Directiva 2002/657/CE en cuanto al establecimiento de límites mínimos de funcionamiento exigidos (MRPL) para determinados residuos en alimentos de origen animal.

Decisión 2004/25/CE por la que se modifica la Directiva 2002/657/CE en cuanto al establecimiento de límites mínimos de funcionamiento exigidos (MRPL) para determinados residuos en alimentos de origen animal.

4.2. NORMATIVA NACIONAL.

- ALCON

Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agro-alimentaria.

Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal.

Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Ley 10/2013, de 24 de julio, por la que se incorporan al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre



farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios.

Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agro-alimentaria.

Real Decreto 1749/1998, de 31 de julio, por el que se establecen las medidas de control aplicables a determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos.

Real Decreto 520/1999, de 26 de marzo, por el que se aprueba el estatuto de la Agencia Española del Medicamento.

Real Decreto 2178/2004, de 12 de noviembre, por el que se prohíbe utilizar determinadas sustancias de efecto hormonal y tireostático y β -agonistas de uso en la cría del ganado.

Real Decreto 640/2006, de 26 de mayo, por el que se regulan determinadas condiciones de aplicación de las disposiciones comunitarias en materia de higiene, de la producción y comercialización de los productos alimenticios.

Real Decreto 731/2007, de 8 de junio, por el que se modifican determinadas disposiciones para su adaptación a la normativa comunitaria sobre piensos, alimentos y sanidad de los animales.

Real Decreto 361/2009, de 20 de marzo, por el que se regula la información sobre la cadena alimentaria que debe acompañar a los animales destinados a sacrificio.

Real Decreto 109/1995 de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios.

Decreto 1132/2010, de 10 de septiembre, por el que se modifica el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios.

Real Decreto 1675/2012, de 14 de diciembre, por el que se regulan las recetas oficiales y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano y veterinario.

4.3. NORMATIVA AUTONOMICA

Decreto 24/2000, de 19 de mayo, por el que se establecen normas sobre regulación de medicamentos veterinarios y piensos medicamentosos en la Comunidad Autónoma de La Rioja.

4.4. OTROS DOCUMENTOS DE INTERÉS

- MAGRAMA

<http://www.magrama.gob.es/es/>



- MEDICAMENTOS VETERINARIOS AUTORIZADOS Y PREMEZCLAS MEDICAMENTOSAS Y LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS.

<http://www.aemps.gob.es/>

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

<http://www.aemps.gob.es/buscador/iniciar.do>

- CENTROS VETERINARIO AUTORIZADOS

<http://www.magrama.gob.es/es/ganaderia/temas/sanidad-animal-e-higiene-ganadera/centros-distribucion-medicamentos-veterinarios/>

- ALERTAS

<http://www.aemps.gob.es/informa/alertas/medicamentosVeterinarios/home.htm>

- JORNADA INFORMATIVA SOBRE RECETA Y MEDICAMENTOS VETERINARIOS Celebrada el 17 de febrero de 2011 en el Colegio Oficial de Veterinarios de León. D. José Luís Paramio Lucas (Subdirección General de Sanidad de la Producción Primaria del MARM "Prescripción y dispensación de medicamentos veterinarios".

<http://www.colvet.es/leon/Documentos/medicamentos.htm>

- VETERINDUSTRIA

<http://www.verterindustria.com>

5. AUTORIDAD COMPETENTE DE CONTROL.

1. AUTORIDAD COMPETENTE DE COORDINACION.

El Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, a través de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria (DGSPA) ostenta las competencias incluidas en este Programa Nacional; concretamente la Unidad designada es la Subdirección General de Sanidad e Higiene Animal y Trazabilidad (SGSHAT).

Entre sus funciones están la coordinación, seguimiento y supervisión, a nivel nacional de la ejecución del Programa Nacional por parte de las autoridades competentes (AACC) de las Comunidades Autónomas (CCAA).

Además, debe realizar la evaluación del Programa Nacional en función de los resultados anuales, de las verificaciones realizadas por las autoridades competentes y de las auditorías realizadas por los organismos auditores internos o externos.

2. AUTORIDAD COMPETENTE DE CONTROL EN LA RIOJA

La Comunidad Autónoma (CA) es la Autoridad competente (AC) en su ámbito territorial, en lo que se refiere a organización, programación, coordinación, ejecución, control y evaluación del uso racional de los medicamentos veterinarios.



Las funciones de la AC en las CCAA, en el ámbito del Programa Nacional de control oficial del uso racional de los medicamentos veterinarios y de control de sus residuos en la producción primaria, son las siguientes:

- Elaboración y aprobación, en su caso, del Programa Autonómico.
- Ejecución y desarrollo del Programa Autonómico en su ámbito territorial y competencial.
- Coordinación, seguimiento, verificación y supervisión en sus respectivos ámbitos territoriales de la ejecución del Programa Autonómico.
- Comunicación y envío a la SGSP de la DGRAG de los informes de resultados.
- Ejecución de las medidas correctoras de su Programa Autonómico, en línea con las directrices emanadas de la readaptación del Programa Nacional.

6. SOPORTES PARA EL PROGRAMA DE CONTROL.

6.1. RECURSOS MATERIALES, HUMANOS Y ECONÓMICOS.

6.1.1. MATERIALES.

- Nacionales Registro Nacional de distribuidores de Medicamentos Veterinarios (nacional) <http://www.magrama.gob.es/es/ganaderia/temas/sanidad-animal-e-higiene-ganadera/centros-distribucion-medicamentos-veterinarios/>
- Base de datos registro EPV - Botiquín Veterinario (La Rioja)
- SIG
- SIGENTIS
- AEMPS (nacional)
- CEX (Control de expediente)

La información del Servicio de Ganadería se le proporciona al MAGRAMA mediante el programa informático SIG Sistema Integrado de Ganadería (SIG) que integra lo siguientes programas y datos:

Integra la gestión de los programas del Servicio de Ganadería en los módulos que se detallan a continuación. En las bases de datos se registran los datos sobre los que se realiza la selección de la muestra en el Plan de controles, tanto para definir el universo SIGROT: Registro de transportistas de animales vivos y de los medios de transporte. REGA: Registro de explotaciones ganaderas de La Rioja. REMO: Registro de movimientos de animales. RIIA: Registro de identificaciones individuales de los animales. SIGSANEA: gestión de las calificaciones sanitarias y de los controles sanitarios de los programas de erradicación. SIGENTIS: bases de datos que incluyen, entre otras cosas, los expedientes sancionadores tramitados, los cuadernos de abordaje emitidos, documentos implicados en los diferentes controles, establecimientos relacionados con la distribución de medicamentos y la declaración del botiquín veterinario. INSPECCIONES: Registro de inspecciones realizadas en distintos programas (CEX), obtención de las muestras de control. EPI: Módulo epidemiológico, herramienta que nos monitoriza geográficamente la situación sanitaria de la ganadería. Programas de control: HPPG de la acuicultura, bienestar animal, alimentación animal, distribución de medicamentos veterinarios y la tenencia de botiquines por veterinarios de práctica privada (La base de datos es una aplicación de MS Access “.mdb”), subproductos de origen animal no destinado a consumo humano en establecimientos y transporte Sandach.



El Registro sobre el Ejercicio Profesional Veterinario (EPV) – Botiquín Veterinario guarda información sobre veterinarios y su botiquín de medicamentos para el uso de su actividad:

Base de datos botiquín veterinario (La Rioja).

- La base de datos es una aplicación de MS Access “.mdb” que contiene
- Datos personales de veterinarios y/o sociedad.
- Información sobre el botiquín veterinario (clase BPA y BNPA, ubicación y vehículo).
- Formulario resumen de recuento del número de botiquines de cada clase.

-AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS.

<http://www.aemps.gob.es/>

6.1.2. HUMANOS.

Los controles oficiales son realizados por personal funcionario (Veterinarios del Servicio de Ganadería), que están sometidos a las normas comunitarias y nacionales. Dispondrán de la formación adecuada y de los medios y equipos necesarios para realizar los controles con eficacia.

El personal de control está libre de cualquier conflicto de intereses (según establece el artículo 28 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común), es imparcial y es suficiente en número, según lo establecido en el artículo 4.2.b del Reglamento (CE) nº 882/2004. No se prevé la delegación.

Es competencia del Gobierno de La Rioja, la organización, programación, coordinación, ejecución, control y evaluación de las condiciones del Programa Nacional de Control Oficial de Distribución, Prescripción y Dispensación de los Medicamentos Veterinarios en la CAR.

En general la competencia en esta materia recae en una Consejería, dentro de la cual una Dirección General es la que se hace cargo de estas funciones.

La Dirección General de Agricultura y Ganadería, le corresponde: ejercerá la dirección, planificación, coordinación y supervisión del programa, así como el control y evaluación de las condiciones del Programa Nacional de Control Oficial de Distribución, Prescripción y Dispensación de los Medicamentos Veterinarios en la CAR.

El personal que lleva a cabo estos controles oficiales será personal funcionario del Gobierno de La Rioja. No hay delegación de tareas en personal externo.

- Debe asegurarse que el personal cumple los siguientes requisitos:

- a. Imparcialidad.
- b. Personal de control libre de intereses concurrentes.
- c. Personal cualificado y suficiente.
- d. Equipamientos suficientes.
- e. Poder legal de control.
- f. Procedimientos documentados disponibles.
- g. Registros.
- h. Formación.

La evaluación del cumplimiento de estos requisitos se llevara a cabo mediante supervisiones y las auditorías internas correspondientes.



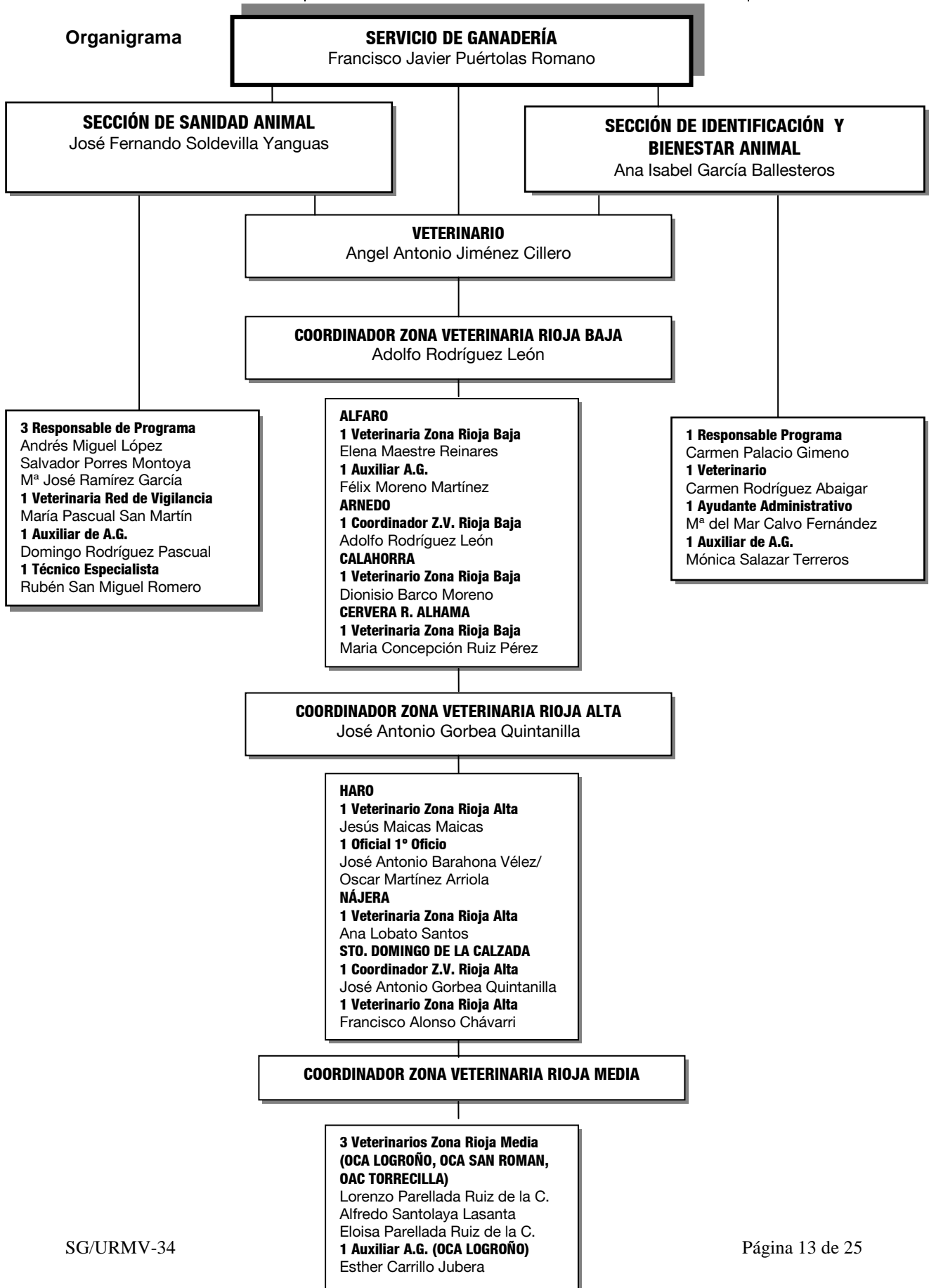
Todo el personal pertenece al Servicio de Ganadería y está ubicado en:

- Servicios periféricos (Oficinas Comarcales Agrarias y Oficinas de Atención al Ciudadano) distribuidos en tres Zonas Veterinarias, con un Coordinador de zona:
 - Zona Rioja Baja: Cuatro comarcales con cuatro veterinarios oficiales, siendo uno de ellos también Coordinador.
 - Zona Rioja Media: Tres comarcales con tres veterinarios oficiales.
 - Zona Rioja Alta: Tres comarcales con cuatro veterinarios oficiales, siendo uno de ellos también Coordinador.
 - Personal administrativo en las tres zonas: 3

- Servicios Centrales:
 - Jefe de Servicio de Ganadería: 1
 - Jefe de Sección de Sanidad Animal: 1
 - Responsable de Programa de Sanidad Animal: 3
 - Jefe de Sección de Identificación y Bienestar Animal: 1
 - Responsable de Programa de la Sección de Identificación y Bienestar Animal: 1
 - Veterinario 3
 - Personal administrativo: 3
 - Técnico Especialista: 1



Organigrama





A efectos de coordinación y planificación, es necesario establecer un adecuado flujo de información entre todas las autoridades competentes involucradas en los diferentes tipos de control que afectan a la producción primaria, con la finalidad última de evitar duplicidades en los controles.

Entre las Administración Central y las Comunidades Autónomas se ha establecido dicha coordinación mediante el Grupo de Trabajo creado por la Administración Central representada por la Subdirección General de Sanidad e Higiene Animal y Trazabilidad (SGSHAT) de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria y la RIOJA . El Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, a través de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria (DGSPA) ostenta las competencias incluidas en este Programa Nacional; concretamente la Unidad designada es la Subdirección General de Sanidad e Higiene Animal y Trazabilidad (SGSHAT) se ha establecido dicha coordinación.

6.2. DELEGACION DE TAREAS DE CONTROL.

No existen tareas de control delegadas.

6.3. PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS ESTABLECIDOS DOCUMENTALMENTE.

Todos los controles oficiales deben llevarse a cabo de acuerdo con procedimientos normalizados de trabajo establecidos documentalmente. Estos procedimientos deben contener información e instrucciones para el personal que realice los controles.

Los controles se ejecutaran según lo dispuesto en el documento SG/URMV-30 Manual de procedimiento del Programa Nacional de Control Oficial de Distribución, Prescripción y Dispensación de los Medicamentos Veterinarios en la CAR (Anexo), que complementan este programa.

Los procedimientos normalizados de trabajo (PNT's) se irán ejecutando en función de las necesidades que se detecten en la puesta en marcha del Programa Nacional, del mismo modo se irán actualizando a medida que sea necesario y según evolución del propio Programa.

La Autoridad competente de control elaborará un procedimiento básico, en función de sus recursos, modelos de gestión, etc., que se seguirá en las inspecciones.

Cualquier procedimiento documentado de trabajo que se elabore debe contener los siguientes elementos:

- Organización de las autoridades de control y la relación con las autoridades centrales.
- Relación entre autoridad de control y organismo de control.
- Declaración de objetivos a alcanzar.
- Tareas, funciones y responsabilidades del personal.
- Descripción del procedimiento de muestreo, métodos y técnicas de control, interpretación de resultados y decisiones consiguientes.
- Actuaciones como consecuencia de los controles y su seguimiento.
- Cooperación con otras unidades o servicios con responsabilidades relacionadas con este control.
- Verificación de la idoneidad de métodos de muestreo y análisis.
- Cualquier actividad necesaria para el funcionamiento adecuado del control.

6.4. PLANES DE EMERGENCIA.

No procede, por estar las eventuales incidencias contempladas en el marco de la farmacovigilancia veterinaria.



6.5. FORMACIÓN DE PERSONAL.

Los ámbitos temáticos que ha de incluir la formación del personal encargado de los controles oficiales se definen en el Anexo II, Capítulo I del Reglamento (CE) nº 882/2004.

Es necesario establecer un esquema de formación específica para los inspectores. Esta formación se centrará en la consecución de habilidades, competencias y conocimientos que garantice la eficacia de estos controles.

Esta formación ha de ser amplia y diversificada por sectores, ya que son controles generales, pero de aplicación diferente según el sector o tipo de producción del que se trate. También es fundamental la formación de los inspectores para que éstos a su vez ejerzan óptimamente la función de formadores para los productores, al menos en una primera fase.

Esta formación debe estar programada con una periodicidad mínima anual y máxima igual al periodo de vigencia del PNCOCA (5 años) y se proporcionará información sobre los cursos y actividades realizadas a través del Informe anual.

La Escuela Riojana de Administración Pública dispone de un Plan anual de formación destinado al personal funcionario de la Comunidad Autónoma de La Rioja. El Servicio de Ganadería, unidad administrativa con competencias en uso racional de medicamentos veterinarios, propone anualmente la inclusión dentro de ese programa formativo de cursos específicos de formación continuada. La asistencia a estos cursos es obligatoria para todos los veterinarios oficiales que intervienen en los controles.

7. DESCRIPCIÓN DEL PROGRAMA DE CONTROL.

Los controles oficiales contemplados en este Programa, seguirán las siguientes directrices:

- Existencia de un programa de controles de la Comunidad Autónoma y de unas instrucciones claras y precisas dadas, por escrito, a los inspectores (procedimientos documentados).
- El inspector deberá contar con toda la información necesaria para la correcta realización del control oficial.
- Las inspecciones se realizarán de forma periódica en los establecimientos registrados y a lo largo de todo el año, según la frecuencia establecida. Se podrán exceptuar aquellos que hayan sido objeto de inspección el año anterior y no hayan presentado irregularidades.
- Tras la selección de la muestra basada en los criterios de riesgo establecidos en el programa nacional y cualquier otro que la autoridad competente considere oportuno, se distribuirán los controles a lo largo del año y se realizarán sin previo aviso. Los controles oficiales se realizarán si es posible sin previo aviso. Sin embargo con objeto de asegurar que se pueda realizar el control (que el promotor estará en el establecimiento o equipos veterinarios) se puede avisar previamente y en estos casos será inferior a 48h.

Con el fin de armonizar las actividades de control que realizan las CCAA (Autoridades competentes en materia de control oficial), se establece un marco común orientativo que servirá para que cada CCAA elabore su propio análisis de riesgo, basándose en el presente epígrafe y en todos aquellos elementos que considere oportunos.



7.1. NATURALEZA Y PUNTO DE CONTROL.

Los controles oficiales se ejecutan en establecimientos de venta al por menor y equipos veterinarios privados. Se ejecutarán tanto aleatorios (tras efectuar un análisis de riesgos, se establecerá un determinado porcentaje de establecimientos a controlar), como dirigidos ante alarmas o denuncias.

La naturaleza de los controles comprende en establecimiento comercial detallista:

- Control documental de la autorización como entidad comercial detallista (control documental previo a la inspección).
- Condiciones generales de almacenamiento, conservación de medicamentos, dispositivos de frío, locales, mantenimiento de la cadena de frío, procedimientos de trabajo registro de las transacciones de medicamentos, libro de registro de medicamentos veterinarios, archivo de recetas. (visita in situ, registros de temperatura, control documental de procedimientos...).
- Control documental y comprobación in situ sobre existencia del servicio farmacéutico, y cumplimentación adecuada de los registros y documentación obligatoria.
- Realización al menos de una inspección anual, sobre las existencias de medicamentos, entradas y salidas y las diferencias comprobadas.
- Dispensación de los medicamentos veterinarios sometidos a prescripción, exclusivamente bajo receta.

La naturaleza de los controles comprende en entidades o agrupación ganadera (Real decreto 1132/2010).

- Todo lo expuesto en establecimiento comercial detallista.
- Control documental de la autorización como entidades o agrupación ganadera (Control documental previo a la inspección).
- Condiciones generales de almacenamiento, conservación de medicamentos, dispositivos de frío, locales, mantenimiento de la cadena de frío, procedimientos de trabajo registro de las transacciones de medicamentos, libro de registro de medicamentos veterinarios, archivo de recetas. (visita in situ, registros de temperatura, control documental de procedimientos).
- Control documental y comprobación in situ sobre existencia del servicio farmacéutico y veterinario, y cumplimentación adecuada de los registros y documentación obligatoria.
- Existencia de un programa sanitario aprobado por la Consejería de Agricultura, Ganadería y Medio Ambiente.
- Suministro a sus miembros.
- Realización al menos de una inspección anual, sobre las existencias de medicamentos, entradas y salidas y las diferencias comprobadas.
- Dispensación de los medicamentos veterinarios sometidos a prescripción, exclusivamente bajo receta.

La naturaleza de los controles comprende en equipos veterinarios (Real decreto 1132/2010. art. 93)

- Comunicación a la Consejería de la existencia y lugar donde se encuentren los medicamentos veterinarios.
- Llevar un registro de cada entrada y uso o cesión de los medicamentos sujetos a prescripción veterinaria (control documental).
- Prescripción de recetas en los casos que sea necesario (control documental).
- Cumplimentación de los requisitos establecidos para la prescripción excepcional (control documental).



7.2. CATEGORIZACION DEL RIESGO.

Para la realización del análisis del riesgo, la planificación y ejecución del programa de control en su territorio las Autoridades competentes de las CCAA podrán tener en cuenta los siguientes criterios:

- CATEGORIZACION DEL RIESGO en establecimientos dispensadores (8 ECD y1 AG).

En La Rioja, se realizan controles a todos los ECD y AG, autorizados y registrados.

- CATEGORIZACION DEL RIESGO en equipos veterinarios.

RESULTADO DE CONTROLES DE EQUIPOS ACTUALES.

RESULTADOS DE LOS CONTROLES DE EQUIPOS	Puntos
CONTROL DE EQUIPOS (REALIZADA LA INSPECCION)	0
CONTROL DE EQUIPOS (NUNCA SE HA REALIZADO LA INSPECCION)	1

RESULTADOS DE CONTROLES PREVIOS.

RESULTADOS DE CONTROLES PREVIOS	Puntos
SIN IRREGULARIDADES O INCUMPLIMIENTOS	0
EXISTENCIA DE IRREGULARIDADES EN UN PROGRAMA DE CONTROL DE EQUIPOS, SIN INICIO DE EXPEDIENTE SANCIONADOR	1
EXISTENCIA DE IRREGULARIDADES O INCUMPLIMIENTO EN UN PROGRAMA DE CONTROL DE EQUIPOS, CON INICIO DE EXPEDIENTE SANCIONADOR	2
EXISTENCIA DE IRREGULARIDADES O INCUMPLIMIENTO EN UN PROGRAMA DE CONTROL DE EQUIPOS, CON EXPEDIENTE SANCIONADOR	3

RESULTADOS DE LA DECLARACION.

RESULTADOS DE LA DECLARACION	Puntos
CON ENTIDAD JURÍDICAS	5
DECLARACION INDIV.	0

RESULTADOS DE VETERINARIOS VINCULADOS A AD SG.

RESULTADOS DE LOS EQUIPOS VINCULADOS A AD SG	Puntos
EQUIPO SIN VINCULADO A AD SG	0
EQUIPO VINCULADO A UNA AD SG	1
EQUIPO VINCULADO A DOS AD SG	2
EQUIPO VINCULADO MAS DE DOS AD SG	3



El método para generar el equipo veterinario a inspeccionar es el siguiente: el programa asigna puntos en base a esos criterios a todos los veterinarios susceptibles de ser inspeccionados, se ordenaran por puntuación en forma descendente y se seleccionara de forma dirigida, comenzando con los de mayor puntuación hasta completar el número asignado (que en el año 2016 son 2. En caso de empate de puntos se elegirán por orden aleatorio. Anualmente se controlarán un mínimo del 15 % en cada Comunidad autónoma según el número de veterinarios de práctica privada que ejerzan en su territorio, en todo caso, el 100% de dichos veterinarios habrán de ser controlados a lo largo del periodo de vigencia de cinco años del PNCOCA (aspecto revisable según resultados del control oficial).

Los veterinarios que han hecho la declaración del ejercicio profesional están en el listado SG/RM/46 ubicado en el SIG dentro del módulo de documentación de Sigentis que se actualiza anualmente, por un periodo de cinco años establecemos la inspección que es un numero en base a la categorización del riesgo.

.En La Rioja, existen en el año 2016, 73 equipos de veterinarios, según declaración de los veterinarios, de los cuales 11 atestiguan que son botiquines veterinarios de productores de alimentos y 62 atestiguan que son veterinarios no productores de alimentos.

Por lo cual en La Rioja en el año 2016, existen 11 botiquines veterinarios de productores de alimentos.

Se excluye del ámbito de aplicación del presente programa el control de las premezclas medicamentosas así como el control de los medicamentos destinado a animales no productores de alimentos.

El Registro sobre el Ejercicio Profesional Veterinario (EPV) o botiquín veterinario es un registro que guarda información sobre veterinarios y su botiquín de medicamentos para el uso de su actividad, esta explicado en el soporte para el Programa de Control punto 6.1 recursos materiales, humanos y económicos.

7.3. NIVEL DE INSPECCION Y FRECUENCIA DE LOS CONTROLES.

La frecuencia de los controles será regular y proporcional al riesgo, estableciéndose de la siguiente manera:

- ❖ Establecimientos al por menor y asociación ganadera.

Anualmente el 100% de los mismos, registrados y autorizados

- ❖ Veterinarios privados.

Teniendo en cuenta el número de equipos veterinarios con declaración del ejercicio profesional legalmente reconocidas en La Rioja, se ha establecido en 2-3 el número mínimo de equipos veterinarios privados a controlar, al finalizar el quinquenio el 100 %.

7.4. METODOS O TECNICAS USADAS PARA EL CONTROL OFICIAL.

De forma genérica se realiza, en el establecimiento en cuestión, un control administrativo previo de la documentación en relación con el registro de medicamentos y su uso racional, así como de su historia reciente mediante consulta en las bases de datos. Sigue un control oficial "in situ" con toma de muestras (si fuera preciso) y elaboración del acta.



- -Control administrativo.
- -Control visual in situ.
- -Levantamiento de actas e informe posterior a la inspección.
- -Vigilancia y seguimiento posterior en el caso de incumplimientos, cuya duración variará en función del tipo de infracción detectada.
- El proceso se concluye con un informe final que contiene el desarrollo en el tiempo y las actuaciones a iniciar, si fueran requeridas.

1. ESTABLECIMIENTOS DISPENSADORES Y AGRUPACIÓN GANADERA:

Utilizamos el acta de balance anual, según la Ley 29/2006 de 26 de julio de garantías y uso regional medicamentos y productos zoosanitarios para ECD o AG según se trate.(SG/URMV 1) ECD o AG (SG/URMV-27).

Los controles se ejecutaran según lo dispuesto en el documento SG/URMV-30 Manual de procedimiento del Programa Nacional de Control Oficial de Distribución, Prescripción y Dispensación de los Medicamentos Veterinarios en la CAR (Anexo), que complementan este programa.

2. EQUIPOS VETERINARIOS

Utilizamos el acta de botiquín veterinario según Ley 29/2006 de 26 de julio de garantías y uso regional medicamentos y productos zoosanitarios. (SC/URMV-25).

Los controles se ejecutaran según lo dispuesto en el documento SG/URMV-30 Manual de procedimiento del Programa Nacional de Control Oficial de Distribución, Prescripción y Dispensación de los Medicamentos Veterinarios en la CAR (Anexo), que complementan este programa.

8. REVISIÓN DEL PROGRAMA DE CONTROL.

Anualmente se realizará una revisión del programa de control evaluando sus resultados (informe anual), la eficacia del mismo (supervisión y verificación de la eficacia) y estableciendo nuevos objetivos operacionales para su cumplimiento y valoración final.

Cada año y una vez acordado el modelo de **informe anual** de resultados más conveniente para el cumplimiento de lo establecido en el Reglamento (CE) 882/2004 y a la decisión comunitaria 2008/654/CE sobre el informe anual, y siguiendo asimismo las indicaciones que cada año se nos haga llegar desde la unidad que coordina el PNCOCA, se elaborarán los modelos necesarios para obtener la información requerida en cada uno de los ámbitos del programa.

Estos modelos pueden ser uno o varios, si es necesario, y dependiendo de los requisitos establecidos en cada momento. Su envío y recepción serán centralizados vía electrónica en el correo de la SSSHAT.

9. AUDITORÍA DEL CONTROL OFICIAL.

Conforme al apartado 6 del artículo 4 del Reglamento (CE) nº 882/2004, la autoridad competente en la ejecución de este Programa Nacional de control deberá someterse a auditorías internas o externas, que a su vez deben someterse a examen independiente.

Las auditorías de los programas de control oficial del MAGRAMA se realizan según lo indicado en el documento "Guía para la verificación de la eficacia del sistema de control oficial del MAGRAMA", parte C.













**PROGRAMA AUTONÓMICO DE CONTROL OFICIAL
DE DISTRIBUCIÓN, PRESCRIPCIÓN Y
DISPENSACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS
VETERINARIOS EN LA COMUNIDAD AUTÓNOMA
DE LA RIOJA**

JULIO 2016

Cada año, se solicitará a las autoridades competentes un informe anual de las auditorías realizadas a este programa de control y sus principales hallazgos y planes de acción.


10. ANEXO I: RELACIÓN DE DOCUMENTOS

Nº de documento /versión	Nombre del documento	
MIN/RM/33	Plan Nacional de control de la cadena alimentaria 2016-2020	MIN-RM-31
MIN/RM/31	Programa Nacional de Control Oficial de La Distribución, Prescripción y Dispensación de los Medicamentos Veterinarios	 MIN-RM-31
SG/URMV-30	Manual de Programa de Control Oficial de la Distribución, Prescripción y Dispensación de los Medicamentos Veterinarios en la Comunidad Autónoma de La Rioja	 SG-URMV-30
SG/URMV-1	Acta de balance anual. Ley 29/2006 de 26 de julio de garantías y uso regional medicamentos y productos zoonosanitarios ECD	 SG-URMV-01
SG/URMV-27	Acta de balance anual. Ley 29/2006 de 26 de julio de garantías y uso regional medicamentos y productos zoonosanitarios AG	 SG-URMV-27
SG/URMV-41	Acta del ejercicio profesional veterinario programa nacional de control oficial del uso racional de los medicamentos veterinarios (Botiquín veterinario)	 SG-URMV-41
SG/DG/12	Informe de verificación de ECD - AG y equipos	 SG-DG-12
SG/DG/11	Informe de verificación de CAMPO ECD - AG y equipos	 SG-DG-11
SG/URMV-32	Informe de grabación de datos del CEX de ECD, AG y equipos	 SG-URMV-32
SG/URMV-31	Informe final del protocolo de ECD y AG /EQUIPOS	 SG-URMV-31
SG/URMV-46	Veterinario productores de alimentos 2016	 SG-URMV-46



11. GLOSARIO DE TERMINOS

AC	Autoridad Competente.
ADSG	Agrupación de Defensa Sanitaria Ganadera.
AG	Agrupación Ganadera o Entidad Ganadera.
CA/CCAA	Comunidad Autónoma/Comunidades Autónomas.
CAR	Comunidad Autónoma de La Rioja.
CD	Centros Dispensadores.
CEX	Gestión de expedientes. Inspecciones de ganadería.
DGSPA	Dirección General de la Producción Agraria.
ECD	Establecimiento Comercial Detallista.
EM/EEMM	Estado Miembro/Estados Miembros.
MAPAMA	Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente.
OCA/OCAs	Oficina/s Comarcal/es Agraria/s.
OPAs	Organizaciones Profesionales Agrarias.
PNCOCA	Plan Nacional de Control de la Cadena Alimentaria.
MP	Manual de Procedimiento.
REGA	Registro de Explotaciones Ganadera.
SIG	Sistema Integrado de Ganadería.
SS.CC.	Servicios Centrales.
SGSHAT	Subdirección General de Sanidad e Higiene Animal y Trazabilidad.
SVO	Servicios Veterinarios Oficiales