



**MANUAL DE PROGRAMA DE CONTROL OFICIAL DE
LA DISTRIBUCCION, PRESCRIPCIÓN Y
DISPENSACION DE LOS MEDICAMENTOS
VETERINARIOS EN LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE
LA RIOJA**

APROBADO: Javier Puértolas Romano
Jefe de Servicio de Ganadería
Fecha de aprobación: 21/07/2017



Gobierno
de La Rioja

**Manual de Programa de Control Oficial de la
Distribución, Prescripción y Dispensación de
los Medicamentos Veterinarios en la
Comunidad Autónoma de La Rioja**

Julio 2017

Elaborado:

Andrés Miguel López
Responsable de Programa

Vº Bº

Mª Jesús Miñana Sierra
Directora General de Agricultura y Ganadería

Revisado:

Jóse Fernando Soldevilla Yanguas
Jefe de Sección de Sanidad Animal

Autorizado:

Francisco Javier Puértolas Romano
Jefe de Servicio de Ganadería

Nº DE REVISION	DESCRIPCION DE LA MODIFICACION	APARTADO / CAPITULO
21 JULIO 2017. V4	EMISION INICIAL DEL DOCUMENTO PNCOCA 2016 -2020	APROXIMACION AL PNCOCA 2016 -2020



ÍNDICE GENERAL	Núm. de Pág.
I. INTRODUCCIÓN.....	1
II.- NORMATIVA.....	2
III.- ACTIVIDADES INCLUIDAS EN EL PROCEDIMIENTO.....	6
1. Objetivo, autoridad, universo, materiales, recursos informáticos, recursos humanos, alcance y categorización.....	6
2. Diagrama de flujo.....	8
3. Descripción de las actividades.....	9
III.3.1. Descripción del control de ECD y AG	9
III.3.2. Descripción del control de equipos.	18
4. Incumplimientos.....	21
5. Supervisión de las actividades.....	22
IV. ANEXO RELACIÓN DE DOCUMENTACIÓN.....	25
V. GLOSARIO DE TÉRMINOS.....	27
VI. SIMBOLOGÍA.....	28



I. INTRODUCCIÓN.

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 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.

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 realizaran 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.



Los controles oficiales deben realizarse basándose en procedimientos documentados a fin de asegurar que se llevan a cabo de una manera uniforme y con una calidad elevada constante.

Este Manual de Procedimiento se realiza como apoyo a los Planes de controles de los medicamentos elaborados para la Comunidad Autónoma de La Rioja y pretende servir de guía a todo el personal que interviene en los controles oficiales con el objeto de:

- Facilitar el acceso a la información.
- Establecer protocolos de actuación para cada tarea.
- Determinar las tareas y responsabilidades del personal implicado.
- Homogeneizar la ejecución de la gestión administrativa.
- Capacitar al personal y en particular a los de nueva incorporación o eventuales.
- Ofrecer soluciones ante situaciones.
- Economizar tiempo.

A nivel práctico se ha dividido este Manual de Procedimiento en dos actividades por considerar que cada una de ellas tiene unas peculiaridades en las tareas, en el personal, en los métodos de trabajo y de control que conviene, en aras de una mayor claridad, que sean descritas independientemente unas de otras, siempre teniendo en cuenta que el conjunto de todas ellas conforman el Sistema de Control controles oficiales del uso racional de los medicamentos veterinarios.

Este Manual constituye una orden de carácter interno, siendo de obligado cumplimiento para todo el personal que interviene y debe ser presentado y distribuido a todos los responsables de las unidades administrativas que intervienen en los procedimientos descritos. La fecha y la firma de la persona que lo recibe deben ser registradas así como la versión del documento recibida.

Tiene acceso al manual:

- Todo el personal que interviene en la realización de los controles oficiales.
- La autoridad competente implicada, incluyendo a la autoridad de la Administración General del Estado y de la Comisión Comunitaria.
- Cualquier organismo que participe en la realización de las auditorias.

Este Manual de Procedimiento será actualizado tantas veces como sea necesario atendiendo a las modificaciones que surjan, siendo ésta que incorpora las modificaciones derivadas, fundamentalmente, de la reestructuración del personal adscrito al Servicio de Ganadería.

Todos los documentos citados y que intervienen en los controles oficiales están relacionados en el anexo a este Manual de Procedimiento.

Todas las siglas, abreviaciones y simbología utilizadas figuran en una relación anexa al documento.

II. NORMATIVA LEGAL REGULADORA

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) N° 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.

NORMATIVA NACIONAL.

ALCON

- 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 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 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.
- Real Decreto 544/2016, de 25 de noviembre, por el que se regula la venta a distancia al público de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción veterinaria

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.



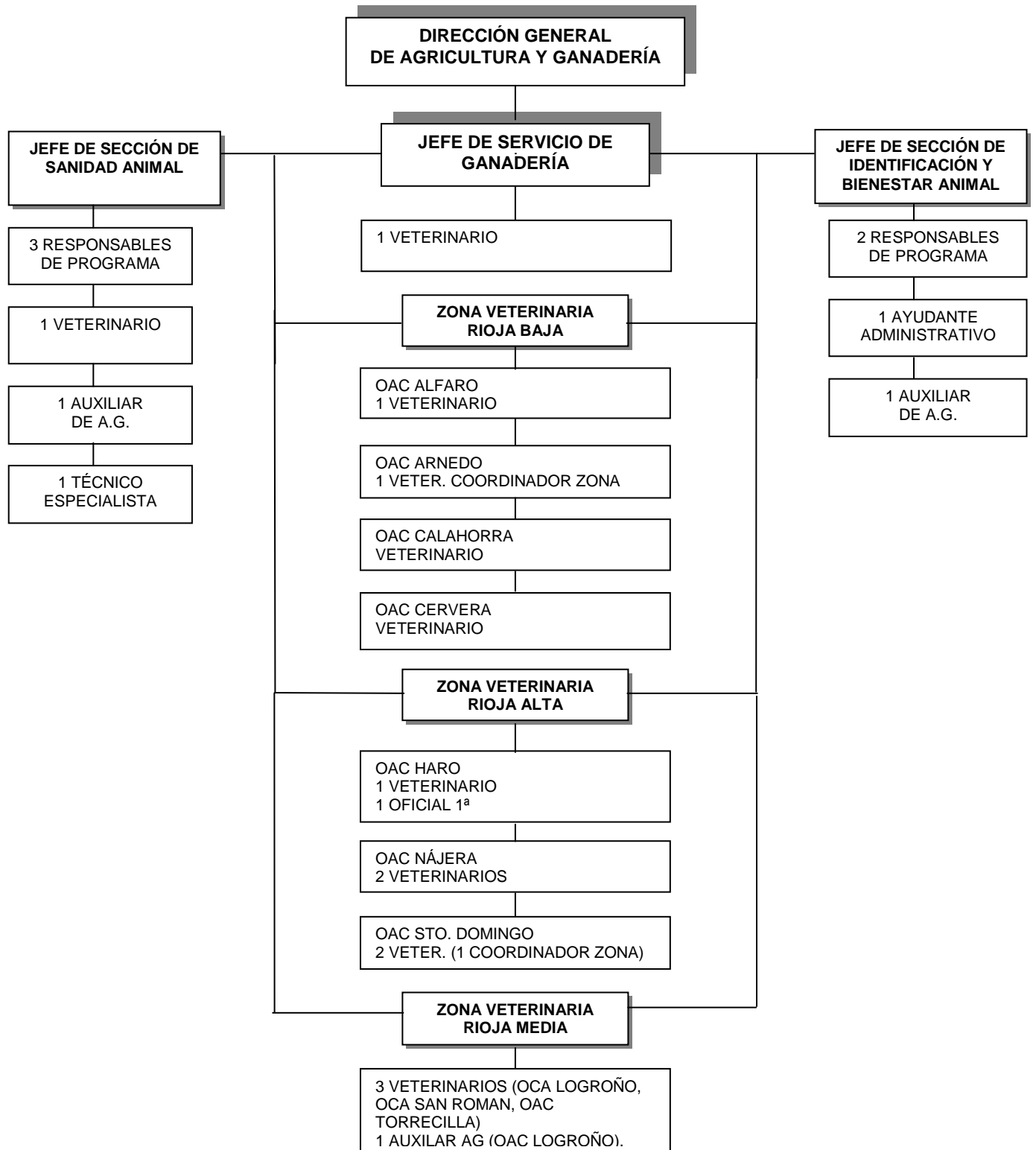
OTROS DOCUMENTOS DE INTERÉS

- MAPAMA
 - <http://www.mapama.gob.es/es/ministerio/>
- LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS.
 - <https://www.aemps.gob.es/medicamentosVeterinarios/portada/home.htm>
 - CENTROS DISPENSADORES DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS
 - CATALOGO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS AUTORIZADOS
 - PREMEZCLAS MEDICAMENTOSAS
 - FARMACOLOGIA de medicamentos veterinarios
 - o <http://www.mapama.gob.es/es/ganaderia/temas/sanidad-animal-higiene-ganadera/higiene-de-la-produccion-primaria-ganadera/medicamentos-veterinarios/>
 - o <https://cimavet.aemps.es/cimavet/medicamentos.do>
 - o https://www.aemps.gob.es/medicamentosVeterinarios/saludVeterinaria/documentosInteres/docs/premezclas-2009_ene-2009.pdf
 - o <https://cimavet.aemps.es/cimavet/medicamentos.do>
- 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".
- JORNADA INFORMATIVA sobre "uso racional del medicamento veterinario" celebrada en LOGROÑO en el año 2015.

III. ACTIVIDADES INCLUIDAS EN EL PROCEDIMIENTO

III.1. Objetivo, autoridad, universo, materiales, recursos informáticos, recursos humanos, alcance y categorización.

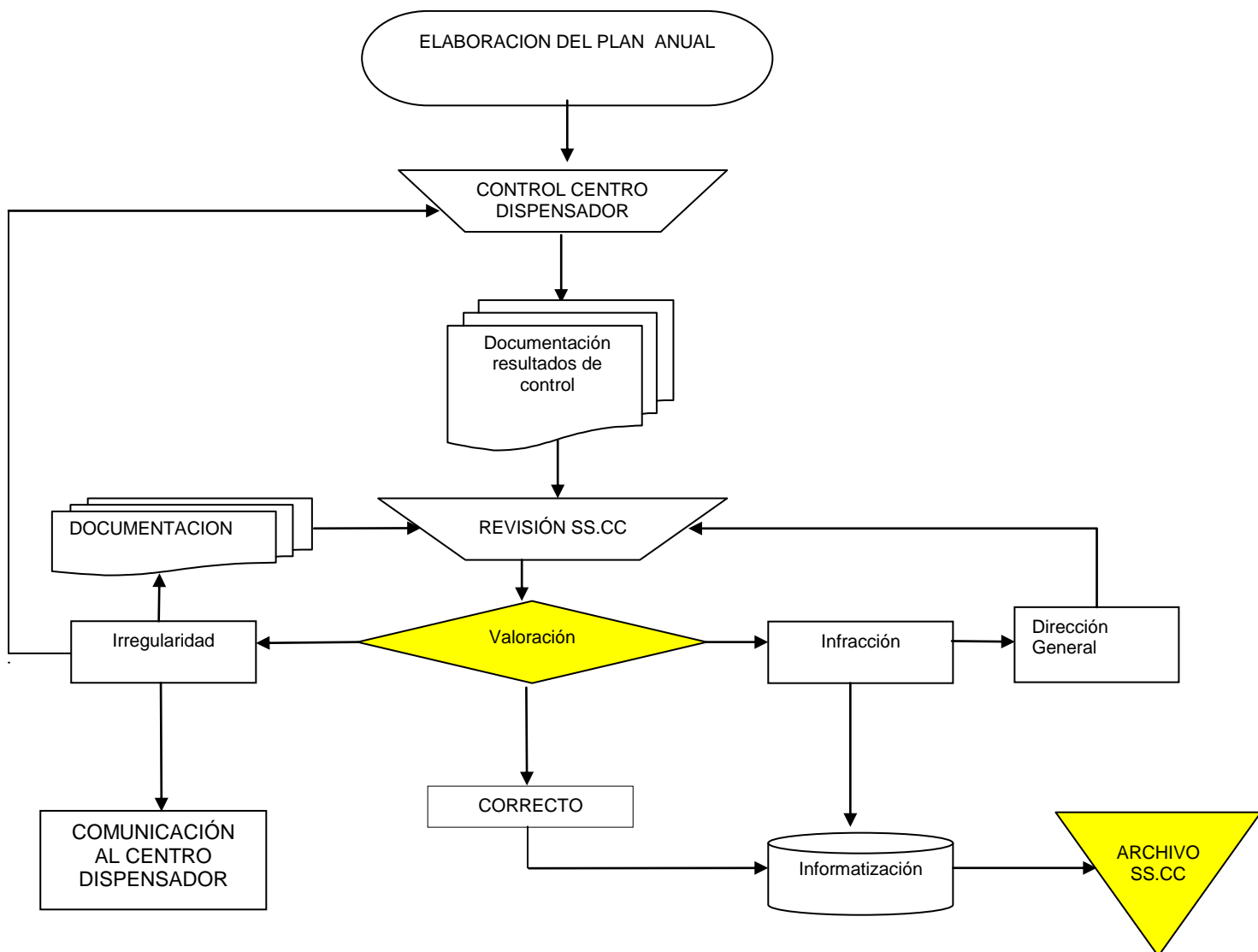
Los recursos materiales, humanos y económicos, el objetivo, la categorización, el alcance y formación del personal están reflejados en el Programa de Control Oficial de distribución, prescripción y dispensación de los medicamentos veterinarios en la Comunidad Autónoma de La Rioja





III.2. Diagrama de flujo

Diagrama de flujo: programa de uso racional de los medicamentos, centro dispensadores y equipos.





III.3. Descripción de las actividades

La descripción de la actividad del programa de control oficial del uso racional de los medicamentos veterinarios se divide en la activada ejercida por ECD y AG y por equipos veterinarios.

III.3.1. Descripción del control de ECD y AG

CONTROLES PREVIOS A LA AUTORIZACIÓN. Y REGISTRO DEL ECD Y AG

Previamente a la autorización de los establecimientos, las personas físicas o jurídicas interesadas presentarán la solicitudes en la Consejería de Agricultura, Ganadería y Medio Ambiente, conforme al Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, y Decreto 24/2000, mediante el documento (SG/URMV-15) al Director General de Agricultura y Ganadería se comprobará que la documentación a presentar y complementaria se corresponde con la solicitud:

PARA ECD: Fotocopia del NIF (personas físicas o jurídicas), planos de situación y distribución del establecimiento y de los locales del mismo, memoria explicativa del proyecto y de los medios tecnológicos y humanos que disponen para el desarrollo de la actividad, autorización municipal del establecimiento (licencia ambiental), propiedad de la instalación, si es una sociedad, estatutos de la sociedad plan de trabajo del farmacéutico responsable, garantizando el cumplimiento de las funciones y obligaciones establecidas en el R..D. 109/1995 y en el RD 1132/2010, acreditación del nombramiento de los responsables: farmacéutico/s (nombramiento y declaración jurada), acreditación de la colegiación de: farmacéutico/s.

PARA AG: Fotocopia del NIF (personas físicas o jurídicas), planos de situación y distribución del establecimiento y de los locales del mismo, memoria explicativa del proyecto y de los medios tecnológicos y humanos que disponen para el desarrollo de la actividad, autorización municipal del establecimiento(licencia ambiental), propiedad de la instalación, si es una sociedad, estatutos de la sociedad, Acreditación del nombramiento de los responsables: veterinario/s y farmacéutico/s (nombramiento y declaración jurada de ambos), acreditación de la colegiación de veterinario/s y farmacéutico/s (garantizando el cumplimiento de las funciones y obligaciones establecidas en el RD 109/1995 y en el RD 1132/20109, nombramiento y declaración jurada de ambos, plan de trabajo del farmacéutico garante, programa sanitario aplicado y plan de trabajo del veterinario.

Una vez comprobada que toda la documentación requerida es correcta se procederá a girar vista de inspección cumplimentándose las lista de chequeos establecidos establecidas en el Acta de primera instalación (SG/URMV/2), según el tipo de establecimiento y se le entregará al titular una resolución por la que se concede autorización y registro al establecimiento para la dispensación de medicamentos de uso veterinario.(SG/URMV-14).

CONTROLES POSTERIORES A LA AUTORIZACIÓN

Elaboración del plan anual de medicamentos a ECD/ AG y a los equipos veterinarios, en el que se concretan y detallan los aspectos de los controles en la Comunidad Autónoma de La Rioja. a través del acta de protocolo SG/URMV/ 29 para ECD o SG/URMV/ 01, para las AG.

- El inspector realiza un control documental previo a la visita de inspección a la explotación; consulta su historial en las bases de datos SIGENTIS, e inspecciones anteriores en CEX
- Se contacta con el titular de la misma con el objeto de que esté presente él o un representante, así como, en su caso, pueda facilitar la tarea de inspección.



- El inspector debe presentarse en la explotación provisto del material necesario para realizar la inspección.
- El inspector cuando llega a la explotación se identifica mediante carnet que acredita su identidad y titularidad explicando el motivo de su visita de inspección al titular de la explotación o su representante.
- Los controles oficiales se realizarán si es posible sin previo aviso, sin embargo con objeto de asegurar que se pueda realizar el control se puede avisar previamente, aunque en estos casos no será superior a 48 h.
- Se utilizará el acta de protocolo (documento SG/URMV 29 ECD Y SG/URMV/ 01 AG ,que recoge la siguiente información:
 - Número del acta, fecha actual, número de orden. Ejemplo: / 19-02-2014 / 1
 - Lugar, fecha y hora del control.
 - Identificación del inspector.
 - Identificación del productor y del ECD O AG.
 - Identificación del compareciente.
 - Datos de resultados anteriores e incumplimientos.
 - Tipos de controles se van a realizar.
 - Cuestionario de control oficial de establecimiento comercial detallista o agrupación ganadera.
 - Observaciones particulares.
 - Alegaciones del inspeccionado.
 - Firmas.

Se reflejarán los hechos directamente comprobados por el inspector, o bien constatados a través de registros, o por documentos requeridos o según declaración del compareciente, en cuyo caso debe quedar reflejado en el acta. No se reflejarán deducciones, ni presunciones y no se prejuzgará la legalidad o ilegalidad de los hechos.

El acta será, al menos, por duplicado e incluirá:

Verificación de los extremos que figuran en la lista de comprobaciones marcando la casilla SI-NO-N/A. Siendo la columna SI la respuesta afirmativa a la pregunta o cumplimiento del enunciado, la columna NO la respuesta negativa a la pregunta o incumplimiento del enunciado y la columna N/A cuando no es de aplicación la comprobación. También se anotará el tipo de comprobación DOCUMENTAL / VISUAL / MANIFESTACIÓN DEL ECD O AG / NO COMPROBADO

El inspector reflejará las observaciones que considere que pueden servir para aclarar o completar el acta.

En el caso de que en el momento del control el operador no haya podido aportar alguna documentación solicitada por el inspector, éste le podrá realizar el requerimiento documental, anotándolo en el espacio reservado a observaciones del inspector conforme a lo estipulado.

En el caso de que en el momento del control el inspector adopte medidas inmediatas, o hará constar en el espacio reservado a observaciones del inspector



El inspector leerá a la persona que ha estado presente durante el control y recogerá sus alegaciones en el apartado "El compareciente manifiesta".

Todas las hojas de las copias del acta de control deben quedar selladas y se firmarán en la última hoja por parte del inspector y de la persona que ha estado presente durante la inspección como representante de la explotación.

Una copia del acta se entregará al interesado y las otras copias quedarán en poder del inspector que realiza el control.

El protocolo de control se concreta en varios apartados:

1. MEDICAMENTOS GENERAL. Libro de salida y entrada de los medicamentos. BALANCE
2. Cuestionario de trazabilidad. indirecta: (3 recetas). Se comprueban las recetas dispensadas a clientes (nº de factura y medicamentos).
- 3 Hojas de pedido (Identificación personal del veterinario, denominación de los medicamentos, cantidad, identificación del suministrador, fecha y firma del veterinario). Se comprueban todas las hojas de pedido
4. Cuestionario de almacenamiento continuado en las preguntas, en el apartado 18, se comprueban las recetas, lleva las recetas, se señalaran en observaciones los epígrafes que le falten a la receta. Ver tras los registros. Un punto fundamental son las recetas y se controlarán 9 recetas, en el resto de las preguntas si el titular del ECD o AG, comprobación de los registros obligatorios y cuestiones de almacenamiento de diferente productos.

Todas los ECD, AG y servicios farmacéuticos garantes, deben llevar cumplimentados los registros obligatorios que están en el documento y su explicación SG/ URMV-26.

- 1 Registro de revisión mensual de temperaturas.
- 2 Registro de libro de visitas del farmacéutico garante.
- 3 Registro mensuales de medicamentos.
- 4 Registro de alertas veterinaria.
- 5 Registro de libros de entrada y de salida de los medicamentos.
- 6 Registro de balance.
- 7 Registro de residuos sanitarios.
- 8 Comprobación de las recetas.
9. Cumplimiento del deber de notificación o a través de la aplicación de ESVAC
10. Cumplimiento de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción veterinaria.

Estos registros concuerdan con la legislación que viene indicada en la base legal arriba indicada que son Real decreto 109/1995 consolidada (Artículo 88. Técnicos responsables de los servicios farmacéuticos y veterinarios, artículo 89. Exigencias de funcionamiento, artículo .85 Entidades o agrupaciones ganaderas, artículo. 98 Registros documentales), Decreto 24/2000 de 19 de mayo. BOR 65. La ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, consolidada con la Ley 10/2013, de 24 de julio (Artículo 41. Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios).

De momento estos son los registros que están en vigor a los centros dispensadores de La Rioja.

A continuación se indica la versión de estos registros, con generalidades y explicación de los mismos.



Este documento es un recordatorio de los registros. Los registros dependiendo de sus funciones afecta a los servicios farmacéuticos garantes y los ECD y AG, deben ser cumplimentados, siendo una responsabilidad.

Estos registros proporcionan información a los ECD y AG y a los servicios farmacéuticos garantes. Además es necesario cumplimentarlos y mantenerlos actualizados, ya que se comprobarán durante el transcurso de una inspección.

Los registros estarán a disposición de la inspección, durante un periodo mínimo de 5 años.

En los planes de los farmacéuticos garantes se debe incluir estos registros.

La enumeración de los registros del 1 al 10

1. REGISTRO DE REVISION MENSUAL DE TEMPERATURAS



REGISTRO
TEMPERATURA

2. REGISTRO DE LIBRO DE VISITAS DEL FARMACEUTICO GARANTE



LIBRO DE
VISITAS

3. REGISTRO MENSUALES DE MEDICAMENTOS.



REVISIONES
MENSUALES DE M

4. REGISTRO DE ALERTAS VETERINARIA.



ALERTAS DE
RETIRADA



ALERTAS DE
RETIRADA 2

5. REGISTRO DE LIBROS DE ENTRADA Y DE SALIDA DE LOS MEDICAMENTOS.

6. REGISTRO DE BALANCE.



Acta de balance ECD



Acta de balance AG

7. REGISTRO DE RESIDUOS SANITARIOS

8. COMPROBACIÓN DE LAS RECETAS

9. CUMPLIMIENTO DEL DEBER DE NOTIFICACIÓN O A TRAVÉS DE LA APLICACIÓN DE ESAC



10. CUMPLIMIENTO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS NO SUJETOS A PRESCRIPCIÓN VETERINARIA .

1. REGISTRO DE REVISIÓN MENSUAL DE TEMPERATURAS

Los márgenes óptimos entre los que debe situarse la temperatura para una buena conservación de los medicamentos, en nuestro caso los termolábiles, se establecen de forma genérica entre los 2°C y los 8°C. Sin embargo, en la práctica, surgen situaciones en las que estos límites son rebasados, tanto por defecto como por exceso. Como consecuencia, especialidades farmacéuticas que requieren conservación en frigorífico pueden permanecer almacenadas cierto tiempo a temperaturas inadecuadas para su conservación. La estabilidad del medicamento podría quedar comprometida, obligaría al farmacéutico a la retirada del mismo e incrementaría innecesariamente el gasto. Como resultado del elevado número y precio de los medicamentos termolábiles existentes. Se utilizan termómetros de máxima y mínima o termómetros digital.

Las precauciones de conservación deben coincidir con lo expresado en el resumen de características del producto (Ficha Técnica) y que deberán expresarse como a continuación se indica:

- No conservar a temperatura superior a 25°C/30°C.
- Conservar entre 2°C y 8°C (en FRIGORIFICO).
- Conservar en congelador.

Es una revisión de temperaturas en la sala y en el frigorífico (Una hoja para cada frigorífico)
Las temperatura de los medicamentos termolábil deben estar entre 2 y 8 °C.

Proponemos un registro que corresponde a la sala y al frigorífico cuyos epígrafes son nombre del ECD y AG, el año y mes. Tª leída, Tª máxima, Tª mínima, si conforme, realizado por el responsable del control (Identificar a las personas con sus iniciales) El ECD y AG puede proponer algún registro que contenga los epígrafes señalados.

El documento debe ir con el nombre y firma del farmacéutico garante.

El farmacéutico garante debe comprobar la temperatura de los medicamentos termolábiles.

2. REGISTRO DE LIBRO DE VISITAS DEL FARMACEUTICO GARANTE

Este registro viene a identificar las visitas del farmacéutico garante a los ECD o AG y sus actuaciones en el centro dispensador. El registro contiene los epígrafes, nombre del ECD o AG, la fecha y horarios de las actuaciones, la firma del farmacéutico garante y la fecha. El ECD o AG puede proponer algún registro que debe contener los epígrafes señalados.

Este registro debe estar firmado por la farmacéutica garante y por el ECD o AG con la fecha.

3. REGISTRO MENSUALES DE MEDICAMENTOS

Este registro son las irregularidades que afectan a los medicamentos, e incluye epígrafes como son nombre del ECD o AG, año, mes, la incidencia-retirada (r), caducados (c), sustituciones (s), rotos (ro), alerta (am), persona responsable de la dispensación, fecha de la incidencia, nombre del medicamento y observaciones,

En las en observaciones de las incidencias el centro dispensador ha de señalar el número de facturas



Este registros debe estar firmado por la farmacéutica garante con la fecha.

El ECD o AG puede proponer algún registro que contenga como mínimo los epígrafes señalados.

4. REGISTRO DE ALERTAS VETERINARIA

Habitualmente es un registro de alertas de retirada de medicamentos ordenada por la AEMPS. En ocasiones es una nota de la AEMPS para actualizar un registro de intercambio comunitario.

Cuando recibimos una alerta de retirada medicamentos la AEMPS nos remite información de retirada de un medicamento (que suele contener al ordenante, laboratorio y medicamento) para su comunicación a interesados. A su vez el Servicio de Ganadería envía por correo electrónico a los ECD y AG un documento de retirada de medicamentos donde se indicaran los datos del ECD y AG que deberá ser respondido en plazo de 3 días.

También se envía al Colegio Oficial de Veterinarios para que comuniquen las alertas a los veterinarios (clínicas veterinarias) y a farmacovigilancia humana (Consejería de Salud y Servicios Sociales, farmacovigilancia@larioja.org) para que lo comuniquen a las farmacias y a los centros mayoristas medicamentos de humanos

En el plan de retirada se diferencian en 3 casos

Caso A) No tenemos movimiento del alerta

Importante cumplimentar medicamento y el dictamen: no tengan ninguna unidad.

Caso B) Tenemos movimiento de alerta

Dos casos.

1. Importante cumplimentar medicamento y el dictamen: si tienen unidades en el almacén los ECD o AG

Cumplimentar el balance dentro del año, con fecha de retirada del medicamento, un año antes (Introducir los movimiento de entrada y de salida del medicamento (en las salidas señalar los datos del cliente, código Rega, etc.).

2. Importante cumplimentar medicamento y el dictamen: Aunque no se posean unidades en el almacén, si se tenían unidades en el balance durante este año (durante el año en curso con la fecha de la retirada del producto, prolongándose un año de esta alerta de retirada del producto).

Introducir los movimiento de entrada y de salida del medicamento (en las salidas señalar los datos del cliente con su código Rega).

DICTAMEN

Proceder a la retirada del mismo en el almacén, en caso de estar en mano del cliente se procederá a la retirada del mismo y se devolverá al laboratorio las unidades que el ECD o AG posea.

Anotar en el sistema informático la devolución del medicamento.



RECOMENDACION;

El ECD o AG debe conservar el documento de la agencia con la respuesta a la alerta veterinaria cumplimentado. Se suele utilizar una carpeta transparente en la que se introduce el documento de la agencia y la respuesta de alerta veterinaria cumplimentada indicando la codificación asignada a través de la fecha (Por ejemplo: 1-2014, 2-2014) y todas las alertas veterinarias se mantienen hasta la siguiente inspección que serán selladas por el inspector.

5. REGISTRO DE LIBROS DE ENTRADA Y DE SALIDA DE LOS MEDICAMENTOS

Conservar una documentación detallada, que deberá contener, como mínimo, los siguientes datos para cada transacción de entrada o salida de todos los medicamentos.

1. Fecha.
2. Identificación precisa del medicamento veterinario.
3. Número de lote de fabricación.
4. Cantidad recibida o suministrada.
5. Nombre y dirección del proveedor o del destinatario.
6. Código Rega (aportación del Decreto 24/2000 de 19 de mayo. BOR 65).
7. Cuando se trate de productos sometidos a prescripción, nombre y dirección del veterinario que recetó el medicamento y referencia a la receta archivada.

Aparte de estos epígrafes que deben estar cumplimentados por los centros dispensadores con su sistema informático, se pueden poner otros epígrafes que aumenten su eficacia.

No se especifica un modelo puesto que los sistemas informáticos de los centros dispensadores son diferentes.

Los libros de entrada y de salida de los medicamentos junto al balance lo realizamos conjuntamente, es el modelo utilizado.

6. REGISTRO DE BALANCE

Se llevara a cabo, al menos una vez al año, un control detallado en la que se contrastará la lista de productos entrantes y salientes con las existencias en ese momento, y se registrará en un informe cualquier diferencia comprobada.

No se especifica un modelo puesto que los sistemas informáticos de los centros dispensadores son diferentes

7. REGISTRO DE RESIDUOS SANITARIOS

Según figura en el Real Decreto 109/1995, corresponderá asumir la obligación y el coste de la eliminación o, en su caso, valoración, de los residuos de medicamentos veterinarios, así como de los medicamentos veterinarios no utilizados o de los que hayan caducado, a los agentes correspondientes de conformidad con la normativa aplicable en materia de residuos. No obstante, en



el supuesto de que la autoridad competente establezca un sistema integrado de gestión de residuos, en la medida en que se cubra el coste correspondiente, dicha obligación será asumida, de forma proporcional, por los agentes obligados de acuerdo con la normativa correspondiente.

8. COMPROBACION DE LAS RECETAS

Un punto fundamental son las recetas:

Se exigirá prescripción veterinaria mediante receta para la dispensación al público de todos aquellos medicamentos veterinarios sometidos a tal exigencia en su autorización de comercialización, y en este caso los centros dispensadores: Establecimiento Comercial Detallista, Farmacias y Agrupaciones Ganaderas que son los que proporcionan los medicamentos al usuario (en el diagrama de flujo, están indicados todos los epígrafes de la receta).

Un punto importante es el control de prescripción con las recetas, la validación que realizan los centros dispensadores y entrega de los medicamentos al usuario. Se comprueba más o menos unas 9 recetas para animales productores de alimentos, entre las que se incluyen recetas estándar, receta de prescripción excepcional (con escasa comercialización).

1. En la receta estándar para animales productores de alimentos debe figurar:

NUMERO DE RECETA

DATOS VETERINARIO

- Número de la receta
- Nombre y dos apellidos del veterinario
- Dirección completa y municipio del veterinario
- Nº Colegiado y población
- Fecha y firma del veterinario

DATOS DEL MEDICAMENTO

- Denominación del medicamento
- Forma farmacéutica
- Presentación
- Tiempo de espera
- Nº de unidades a dispensar
- Dosis
- Vía de administración
- Duración del tratamiento

DATOS DE LA ESPECIE

- Código REGA
- Especie

DATOS DEL SUMINISTRADOR

- Dirección del suministrador
- Firma, fecha y sello del suministrador

DATOS DEL PROPIETARIO O RESPONSABLE

- Nombre y dos Apellidos
- Dirección o código REGA

Posteriormente los establecimientos dispensadores (ECD, FARMACIAS y AG) deben cumplimentar el libro de entrada/salida, y cumplimentar la receta con los siguientes datos:

- Fecha



- Denominación del Medicamento Veterinario, forma farmacéutica y presentación.
- Lote de fabricación.
- Cantidad recibida o suministrada.
- Nombre y dirección del proveedor.
- Nombre, dirección del destinatario y código de registro de la explotación de destino.
- Además, cuando se trate de medicamentos sometidos a prescripción, se anotará nombre y dirección del veterinario prescriptor del medicamento y referencia a la receta archivada u hoja de pedido.

El Servicio Farmacéutico Responsable, verificará y comprobará que los medicamentos sometidos a prescripción veterinaria, han sido dispensados contra la presentación de receta veterinaria, El control de las recetas se realiza en el balance de los medicamentos (9 salidas) y en el control de medicamentos.

2. En la receta de prescripción excepcional para animales productores de alimentos debe figurar, en la receta:

Nº DE RECETA//CADUCA A LOS 30 DIAS

DATOS VETERINARIO

- Número de la receta
- Nombre y dos apellidos del veterinario
- Dirección completa y municipio del veterinario.
- Nº de colegiado y población
- Fecha y firma del veterinario

DATOS DEL MEDICAMENTO

- Denominación del medicamento
- Forma farmacéutica
- Presentación
- Tiempo de espera
- Nº de unidades a dispensar
- Dosis
- Vía de administración
- Duración del tratamiento

DATOS DE LA ESPECIE

- Código REGA o nombre y dirección del propietario
- Especie
- Nº de animales a tratar
- Identificación individual o por lotes
- Diagnóstico

DATOS DEL SUMINISTRADOR

- Dirección del suministrador
- Firma, fecha y sello del suministrador

9. CUMPLIMIENTO DEL DEBER DE NOTIFICACIÓN O A TRAVÉS DE LA APLICACIÓN DE ESVAC

ESVAC es un proyecto de ámbito europeo de recogida y evaluación de datos sobre la venta y el consumo de medicamentos veterinarios que contengan en su composición antibióticos como principio activo. En España el Proyecto ESVAC está incluido dentro del "Plan de lucha frente a resistencias a los antibióticos". El Proyecto ESVAC se organiza en tres actividades:

- La recogida y la validación de los datos.
- El análisis y la evaluación de los datos.



- La comunicación de los resultados obtenidos a partir del análisis de los datos

Se recomienda leer el Manual de la aplicación antes de hacer uso de la misma. Este manual estará disponible como un fichero PDF en la página inicial de la aplicación. Para cualquier consulta o incidencia pueden ponerse en contacto con el administrador de la aplicación mediante el correo electrónico adminesvac@aemps.es.

Acceso a la aplicación

La recogida de datos cuenta con una aplicación Web cuya URL de acceso es <https://sinaem.agemed.es/ESVAC/>. Para acceder a la aplicación es preciso disponer de un usuario y una contraseña.

10. CUMPLIMIENTO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS NO SUJETOS A PRESCRIPCIÓN VETERINARIA

Un registro de los pedidos suministrados deberá ser guardado durante al menos 5 años. (Según el RD. 544/2016), con referencia a la identificación del medicamento veterinario, mediante su nombre y código de registro, formato, número de ejemplares dispensados, la fecha de envío, los datos del comprador, la dirección de entrega, y el farmacéutico responsable de la dispensación, cancelando el resto de datos personales que puedan obrar en el pedido o la entrega.

III.3.2. DESCRIPCIÓN DEL CONTROL DE EQUIPOS.

CONTROLES PREVIOS A LA AUTORIZACIÓN Y REGISTRO

BOTIQUÍN .El art. 93 del I RD 109/95 regula el ejercicio profesional veterinario, en el ámbito del uso de medicamentos y gases medicinales.

Con objeto de facilitar el cumplimiento de este artículo, se adjunta un documento para la declaración sobre el ejercicio profesional veterinario. Se remite esta declaración, a cualquier actividad que tenga veterinarios que en el ejercicio de su actividad profesional y sin que ello implique actividad comercial, adquieran, usen o cedan medicamentos.

Se remite una solicitud anual al Colegio de Veterinarios de La Rioja para que envíe al Servicio de Ganadería los datos personales de los nuevos veterinarios colegiados durante ese año, y el Servicio de Ganadería les remite el documento "Declaración sobre el ejercicio profesional veterinario" para que lo devuelvan cumplimentado.

Cuando el ejercicio profesional se lleve a cabo por más de un veterinario bajo el amparo de entidad jurídica, incluidas las sociedades profesionales, la declaración podrá realizarse de forma conjunta, solicitando el modelo de declaración en el Servicio de Ganadería.

Los controles oficiales se realizarán si es posible sin previo aviso, sin embargo con objeto de asegurar que se pueda realizar el control de equipos se puede avisar previamente y en estos casos no será superior a 48 h.

En el documento de declaración del ejercicio profesional veterinario individual o el relativo a sociedades (SG/URMV-17 y SG/URMV-18), declara los epígrafes adjuntos

- Que realiza sus funciones con la independencia necesaria



- Elección del medicamento para animales productores de alimentos o no productores de alimentos
- Que expide la receta y entrega la receta con destino al propietario o encargado de los animales
- Que los lugares en los que se conservan medicamentos reúnen los requisitos exigidos para su adecuada conservación en función de la documentación de acompañamiento de los medicamentos o de las condiciones fijadas para dicha conservación por el fabricante.
- Que los medicamentos necesarios para el ejercicio de la actividad profesional, están ubicados en un lugar identificable: Dirección, Municipio y Provincia.
- Que se aplican o administran los medicamentos directamente o bajo mi responsabilidad.
- Que se lleva un registro de cada entrada y salida de los medicamentos, con el contenido mínimo dispuesto en el punto 4 del artículo 2b) del art.93 del RD 109/1995
- Que se lleva un registro de cada entrada y salida de los medicamentos de prescripción excepcional, con el contenido mínimo dispuesto en el punto 4 del artículo 82.del RD 109/1995
- Que los medicamentos necesarios para el ejercicio de la actividad profesional se utilizan (*):
 - -En animales no productores de alimentos art 81 y art 93 del RD 109 /1995 1132 /2010 texto Definitivo)
 - -En animales productores de alimentos Art 80 , 81,82 del RD 109 /1995 + 1132 /2010 texto Definitivo)

Tras la declaración presentada, el Servicio de Ganadería realiza una inscripción en base de datos de todos los veterinarios que tienen botiquín. El Servicio de Ganadería concede la inscripción en el registro sobre el ejercicio profesional del veterinario comunicándole un código EPV- XXX, haciéndole constar que la resolución es válida mientras no se modifique las condiciones declaradas en el documento, y se le remite un documento con las obligaciones a cumplir relativas al uso de medicamentos en animales productores y no productores de alimentos (SG/RM/51)

El objetivo es contribuir a la mejora de control oficial del uso racional de los medicamentos veterinarios en equipos veterinarios por medio de la vigilancia y control de la correcta implantación de la normativa que lo regula, estableciendo un plan de controles que armonice las inspecciones en la Comunidad Autónoma de La Rioja para que se lleven a cabo de forma coherente y sistemática.

Si es correcta se autoriza y se le concede el registro y autorización

CONTROLES POSTERIORES A LA AUTORIZACION

El protocolo de control se concreta en varios apartados;

El acta de control que debe cumplimentar es el acta SG/URMV- 25, según la ley 29/2006 de 26 de julio de garantías y uso de medicamentos y productos zoosanitarios.

CUMPLIMENTACIÓN DEL ACTA DE CONTROL:

Empleamos el acta del ejercicio profesional veterinario programa nacional de control oficial del uso racional de los medicamentos veterinarios (botiquín veterinario) (SG/URM-20) En dicho acta, la



mayoría de las preguntas no tienen dificultad, pero existen algunas preguntas que son complejas, por lo que se indican algunas aclaraciones, se aplica el control categorización del riesgo en equipos.

- Control de sus condiciones administrativas: Colegiación, ausencia de actividad comercial de venta de medicamentos, entre otros.
- Control del cumplimiento de los requisitos de adecuada conservación de los medicamentos veterinarios bajo su responsabilidad.
- Control del botiquín.
- Control documental de los medicamentos veterinarios: clientes y prescripciones, entre otros.
- Control de otros aspectos de los medicamentos veterinarios: registrados, nº lotes, conservación, entre otros.
- Control de la correcta cumplimentación de la receta.
- Control de la receta sobre équidos

La lista de comprobación del acta se extiende sobre:

- Aspectos generales: medicamento y ejercicio profesional veterinario : almacenamiento , conservación, transporte...
- E) Comprobación de las recetas (Art 80 Y Art 81 Y Art 82 del RD 109 /1995+ 1132 /2010 Texto Definitivo)
- Recetas para animales productores de alimentos (En los diagramas de flujo están todos los epígrafes de la receta)
- Recetas para animales productores de alimentos comprobación de 9 recetas estándar y 9 recetas de prescripción excepcional. (art 82 y art 93 del RD 109 /1995 1132 /2010 texto Definitivo)
- Recetas para animales no productores de alimentos ((art 81 y art 93 del RD 109 /1995 1132 /2010 texto Definitivo)
- INFORMACION: Recetas para animales no productores de alimentos. Información sobre las recetas del botiquín de animales no productores de alimentos. (art 82 y art 93 del RD 109 /1995 1132 /2010 texto Definitivo)
- F) Registros: El registro que lleva el veterinario puede optar por varios registros:
 - Registro de botiquines(SG/URMV-20)
 - Instrucciones de las recetas, suministro y el registro de medicamentos que forman parte del botiquín para animales productores de alimentos(art 82 y art 93 del RD 109 /1995 1132 /2010 texto completo)
 - Información sobre el registros de animales no productores de alimentos. (art 81 y art 93 del RD RD 109 /1995 1132 /2010 texto completo)

Por otra parte el registro de botiquines ha de contener (en el caso de animales productores de alimentos):

- Fecha.
- Identificación precisa del medicamento.
- Número del lote de fabricación.
- Cantidad recibida, o cantidad administrada, usada o cedida al propietario del animal.
- Para las entradas: nombre y dirección del suministrador.
- Para los medicamentos utilizados o cedidos: identificación del animal o animales, individual o por lotes, y, si se trata de animales de producción, Código de identificación previsto en



el [artículo 5 del Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo](#), o en su defecto, el código de identificación otorgado por la autoridad competente de la comunidad autónoma.

Este registro, que podrá ser llevado mediante medios electrónicos, se mantendrá a disposición de la autoridad competente en cuyo ámbito se encuentre colegiado el veterinario, durante un período de cinco años. En el caso de medicamentos para animales de especies no productoras de alimentos, dichos registros podrán sustituirse por las correspondientes fichas clínicas siempre que en ellas consten los tratamientos administrados.

Se comprueba la inclusión de los de los epígrafes referenciados, en la últimas recetas 9 recetas estándar y 9 recetas de prescripción excepcional.

El mismo planteamiento de las recetas para ECD y AG.

FINALIZACION DEL CONTROL: VIGILANCIA Y SEGUIMIENTO EN CASO DE INCUMPLIMIENTOS.

Responsable de programa, una vez en la oficina, revisará el acta y elaborará un informe según lo contemplado en el documento "Actuaciones frente a incumplimientos SG/DG/06" mediante el documento SG/DG/04 como SATISFACTORIO, MEJORABLE e INCUMPLIMIENTOS.

- SATISFACTORIO

Se rellenara el documento SG/DG/04, en el que figura la inspección es correcta con fecha y firma de la inspección.

- INCUMPLIMIENTOS QUE NO GENERAN PROPUESTA DE EXPEDIENTE SANCIONADOR (MEJORABLE).(VER III 4 INCUMPLIMIENTOS)
Si en el momento de la inspección no ha presentado algún documento solicitado, al promotor se le dará un plazo y el lugar presentarlo (documentales).
- INCUMPLIMIENTOS QUE GENERAN EXPEDIENTE SANCIONADOR).(VER III 4 INCUMPLIMIENTOS)

Se actuara según el apartado de incumplimientos y se suele remitir a los servicios jurídicos

III.4. Incumplimientos

En los controles oficiales de este programa de control, se aplicaran las medidas oportunas ante la detección de incumplimientos.

Incumplimiento según el Reglamento (CE) nº 882/2004"el hecho de no cumplir la normativa en materia de piensos y alimentos y las normas para la protección de la salud animal y el bienestar de los animales".

Ante un incumplimiento según el Reglamento 882/2004 se aplicaran las medidas establecidas en el artículo 54 del mismo y el 55 en el caso de establecimiento de sanciones por parte de las autoridades nacionales.

Independientemente de ello se podrán tomar medidas de forma inmediata según la gravedad del incumplimiento, como:

- Intervención cautelar de la explotación.
- Suspensión de la actividad y cierre.



- Suspensión de autorización, etc.

Los incumplimientos se dividen en:

- Incumplimientos que no generan inicio de expediente sancionador.
- Incumplimientos que generan propuesta de expediente sancionador (infracciones): leves, graves o muy graves.

1. INCUMPLIMIENTOS QUE GENERAN PROPUESTA DE EXPEDIENTE SANCIONADOR (INFRACCIONES).

Las infracciones cometidas contra lo dispuesto en este manual de programa de control oficial quedan recogidas en la siguiente legislación:

- 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., Artículos 110 y siguientes, Infracciones y Sanciones.

Las infracciones se califican como leves, graves y muy graves atendiendo a los criterios de riesgo para la salud, cuantía del eventual beneficio obtenido, gravedad de la alteración sanitaria y social producida, generalización de la infracción y reincidencia.

- Ley 8/2003, de 24 de abril de Sanidad Animal, capítulo II Infracciones.

2. INCUMPLIMIENTOS QUE NO GENERAN PROPUESTA DE EXPEDIENTE SANCIONADOR.

Todo lo que no esté incluido en el apartado anterior y forme parte de los requisitos obligatorios por normativa, podrá constituir incumplimiento que no genere propuesta de sanción ni otras medidas de actuación graves, sino medidas de actuación inmediata y establecimiento de plazos para su subsanación que tendrán que ser evaluados en una posterior visita de reinspección.

3. MEDIDAS ADOPTADAS ANTE LA DETECCIÓN DE INCUMPLIMIENTOS:

En incumplimientos que generan inicio de expediente sancionador:

- Constituirán faltas administrativas y serán sancionadas en los términos previstos en el artículo 114 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, las infracciones que se tipifican en el artículo 111.
- Ley 8/2003, de 24 de abril de Sanidad Animal, Título V, Capítulo III Sanciones.

En Incumplimientos que no generan inicio de expediente sancionador: Artículo 54 del Reglamento 882/2004.

III.5. Supervisión de las actividades.

Se establece el siguiente procedimiento para verificar que los controles están siendo realizados según lo establecido en el Reglamento (CE) nº 882/2004 y tomar las medidas correctivas necesarias para conseguir superar las deficiencias encontradas en dicha verificación.

La verificación del cumplimiento permite comprobar si los controles se están haciendo bien y según los planes de control, instrucciones, procedimientos, guías...Es un proceso de evaluación continuo.



La verificación de la eficacia del control consiste en la evaluación de los procedimientos de control oficial y de lo acordado para cada programa de control con la finalidad de comprobar si son coherentes y permiten conseguir los objetivos que tiene cada control en función de lo establecido en las normativas correspondientes.

Se tendrán en cuenta los resultados de las auditorías realizadas.

La verificación de los controles en medicamento se establece a dos niveles: en ECD y AG y Equipos Veterinarios.

Verificación documental: Realizada sobre todo tipo de documentos en formato papel o electrónico relacionado con el control oficial, bases de datos o aplicaciones informáticas, actas, informes, procedimientos, sistema utilizado para la selección de explotaciones a inspeccionar, uso de datos o inspecciones de otros programas de control...Para el año 2016 el 100 % de los controles efectuados.

1. VERIFICACIÓN DEL ACTA E INFORME ADJUNTO:

La realiza el Responsable de Programa en Servicios Centrales en el 100% de los controles efectuados tanto en los que se han detectado incumplimientos o en los que no se ha detectado incumplimientos. Comprueba la coherencia y la correcta cumplimentación del acta en todos sus apartados. Se refleja en el documento SG/DG/12.

2. VERIFICACIÓN DE LAS BASES DE DATOS EN EL SIG:

La realizan los veterinarios oficiales del Servicio de Ganadería de forma continua, el inspector previamente a realizar la inspección y el responsable de programa junto con la verificación del acta.

3. VERIFICACIÓN DE LA GRABACIÓN DE LAS INSPECCIONES Y DE LOS RESULTADOS EN CEX:

La realiza el responsable de programa.

Verificación en campo: Es la realizada in situ acompañando al inspector y siguiendo el mismo proceso de inspección que él realice. Comienza ya en la oficina con la preparación de la inspección y sigue hasta su finalización o acciones posteriores a la misma.

1. La realiza otro veterinario oficial que acompaña al inspector y supervisa la inspección comprobando cada uno de los aspectos que figuran en el protocolo del documento SG/DG/11. Se adjunta al acta.

2. Para 2016 se realizará una verificación en cada ECD - AG y una verificación EQUIPOS VETERINARIOS objeto de control: total 2 verificaciones in situ. (>3%) en concreto, EN ECD Y AG: 11 % EQUIPOS 50%.

Los tipos de no conformidades en la verificación se diferencian en:

No conformidades graves que pueden invalidar el control:

Verificación documental: punto 1 de SG/DG/12.

Verificación in situ: puntos 6. 10 y 11 del documento SG/DG/11.

La invalidación supone la realización de un nuevo control en la misma explotación ganadera. No conformidades leves o menores que no invalidan el control y que tienen como consecuencia el establecimiento de medidas correctivas que corrijan esa actuación no conforme, por ejemplo:



- Modificación de procedimientos, de protocolos.
- Formación del personal.
- Petición de corrección o aclaración al inspector.
- Advertencia, etc... al inspector.
- Mejoras en las aplicaciones informáticas.
- Mejoras en los procesos de coordinación o colaboración.

Verificación del CEX

Revisión de grabación de actas en aplicaciones informáticas: Se realizara utilizando una ficha de supervisión de grabación de actas según documento SG/DG/12 en ECD y AG y en equipos y el informe final del protocolo de ECD y AG y equipos SG/DG/11, que el Jefe de Servicio o el responsable de programa supervisan al personal administrativo que efectúa las grabaciones en CEX en todas las inspecciones.

La información relativa a estas verificaciones se reflejan en las conclusiones de los informes anuales del programa de control.

Se establecerá un sistema de verificación de la calidad de los controles ligados al Programa, basado en algunos de los criterios siguientes:

1. Establecimiento de indicadores del rendimiento del Programa que permitan evaluar el cumplimiento de los objetivos indicados abajo (número de inspecciones efectuadas, número de infracciones, número de expedientes abiertos, número de sanciones, número de visitas, evaluación de otros datos de aportación regular).
2. Mantenimiento de reuniones con el personal encargado de realizar las visitas de control oficial, en las que se informa de las modificaciones, actualizaciones o incidencias del plan.
3. Supervisión "in situ" de las tareas realizadas por el personal encargado de las visitas de control oficial y verificación documental.

INDICADOR DEL OBJETIVO OPERATIVO DEL PROGRAMA (NACIONAL)














- % (o nº) de autoridades competentes que informan en su IA de todos y cada uno de los ámbitos de este programa de control.
- % de actuaciones iguales ante semejantes incumplimientos
- % de propuestas de expedientes sancionadores ante infracciones iguales en cada Comunidad Autónoma.

INDICADORES PARA EL OBJETIVO OPERATIVO PARA LA AC










- % de AC que reportan en los IA el control de todos los tipos de establecimientos de distribución de MV y del mínimo de controles establecido en veterinarios de práctica privada.
- %de AC que conocen el número de veterinarios que operan con botiquines de medicamentos veterinarios.
- % de controles realizados en cada Comunidad autónoma respecto a los programados establecidos como mínimos por el programa.
- % de controles a los veterinarios que desencadenan inicio de expediente sancionador.



IV. ANEXO RELACIÓN DE DOCUMENTACIÓN

Nº de documento /versión	Nombra 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-34	Programa de Control Oficial de Distribución, Prescripción y Dispensación de los Medicamentos Veterinarios en La Comunidad Autónoma De La Rioja	 SG-URMV-34
SG/PS/08	Servicio de Ganadería: personal veterinario y programas desarrollados.	 SG-PS-08
SG/DG/06	Pautas para la gestión de las inspecciones con incumplimientos.	 SG-DG-06
SG/DG/04	Documento gestión de inspecciones	 SG-DG-04
SG/URMV-1	Acta de balance anual. Ley 29/2006 de 26 de julio de garantías y uso regional medicamentos y productos zoonos sanitarios 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 zoonos sanitarios 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/URMV/15	Solicitud de inscripción en el Registro de Entidades Comercializadoras de Medicamentos	 SG-URMV-15
SG/URMV-10	Hoja de Registro de Control de Temperatura	 SG-URMV-11
SG/URMV-12	Registro de visitas del farmacéutico garante	 SG-URMV-12
SG /URMV-13	Modelo del plan de retirada	 SG-URMV-13
SG/URMV-11	Revisión de medicamentos	 SG-URMV-11. REVISIONES MENSUA



Nº de documento /versión	Nombre del documento	
SG/URMV-17	Declaración sobre el ejercicio profesional del veterinario (entidades jurídicas)	 SG-URMV-17
SG/URMV-18	Declaración sobre el ejercicio profesional del veterinario individual	 SG-URMV-18
SG/URMV-20	Registro de botiquines	 SG-URMV-20
SG/RM/51	Botiquines veterinario .obligaciones	 SG-RM-51
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-46	Veterinario productores de alimentos 2016	 SG-URMV-46
SG/RM/52	Comunicación de medicamentos veterinarios sin receta	 SG-RM-52



V. 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
TRAZ	Trazabilidad.
SVO	Servicios Veterinarios Oficiales.
VO	Veterinarios Oficiales.



VI SIMBOLOGIA (Por orden alfabético)

