

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

AUTÓNOMA DE LA RIOJA

Consejería de Agricultura, Ganadería, Mundo Rural, Territorio y Población

Documento SG/URMV/01

	Elaborado por:	Actualizado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre	Andrés Miguel López Responsable de programa	Virginia Diéguez Martín Veterinaria	María José Ramírez García Jefa de sección de Sanidad Animal	Javier Puértolas Romano Jefe del Servicio de Ganadería
Fecha- versión	Julio 2016- Versión 3	Octubre 2021- Versión 4	Noviembre 2021	Noviembre 2021

Contenido

1. INTRODUCCIÓN.....	3
2. AMBITO Y UNIVERSO DE CONTROL.....	4
3. NORMATIVA.....	9
Legislación Comunitaria.....	9
Legislación nacional.....	9
Legislación autonómica.....	10
4. ACTIVIDADES DE CONTROL.....	11
4. 1. Objetivos.....	11
4. 2. Autoridades competentes.....	12
Autoridades Competentes nacionales.....	12
Autoridad competente de control en La Rioja.....	12
Autoridades Competentes de coordinación.....	12
4.3. Recursos materiales, humanos y económicos (incluyen laboratoriales y bases de datos).....	13
4.4. Procedimientos normalizados de trabajo.....	14
4.5. Planes de emergencia.....	14
4.6. Descripción del programa de control.....	14
5. INCUMPLIMIENTOS DEL PROGRAMA:.....	17
6. REVISIÓN DEL PROGRAMA DE CONTROL.....	18
6.1 Supervisión del control oficial.....	18
6.2 Verificación de la eficacia del control oficial.....	18
6.3 Auditoría del programa de control oficial.....	19
7. ANEXO RELACIÓN DE DOCUMENTACIÓN.....	20
8. ANEXO ORGANIGRAMA.....	21
9. GLOSARIO.....	21

1. INTRODUCCIÓN

El programa de medicamentos de 2021 se regirá hasta la aplicación del Reglamento de medicamentos veterinarios en 2022, por lo dispuesto en el artículo 108 del Real Decreto legislativo 1/2015 por el 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 el real Decreto legislativo, desarrollado por lo dispuesto en el capítulo II inspección y medidas cautelares del título VII Vigilancia y régimen sancionador del Real Decreto 109/1995 de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios.

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.

Los objetivos fundamentales del programa son, por un lado, 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. Por otro lado, el control del proceso de prescripción veterinaria como herramienta para mejorar el uso prudente de los medicamentos veterinarios, especialmente de los antibióticos dentro de la estrategia global de lucha frente a las resistencias a los antibióticos.

En este sentido, subrayar que el Real Decreto 191/2018, de 6 de abril, por el que se establece la transmisión electrónica de datos de las prescripciones veterinarias de antibióticos destinados a animales productores de alimentos para consumo humano, establece la obligación para los veterinarios de comunicar, a partir del 1 de enero de 2019, todas las prescripciones de antibióticos efectuadas a los animales de producción. La verificación de esta nueva exigencia a los veterinarios prescriptores se incorpora por primera vez al programa de control en el año 2019, estando previsto para este primer año comprobar que se cumplen los requisitos del Real Decreto, adaptando este nuevo control a las dificultades inherentes a la puesta en funcionamiento de un sistema de comunicación tan complejo.

Adicionalmente este programa se conecta con el Programa de control oficial de Higiene en las explotaciones Ganadera, en lo que se refiere a la verificación del registro de las prescripciones en el registro de tratamientos de la explotación.

En el programa correspondiente al año 2020, se incluyó el control de las condiciones de prescripción veterinaria de autovacunas así como de las condiciones de elaboración de las mismas, dentro del ámbito de control del programa.

Por otro lado, 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 por mayor excluye el suministro propio de un fabricante, la venta al por 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, entidades o agrupaciones ganaderas, y en establecimientos comerciales detallistas. El ámbito de este programa recoge el control de los dos últimos dispensadores, por encontrarse las oficinas de farmacia dentro de la competencia de los Servicios de Inspección Farmacéutica de las consejerías competentes en sanidad humana. La coordinación de este programa se lleva a cabo con las diferentes Autoridades Competentes, que pueden ser del ámbito de agricultura o de ordenación farmacéutica, según la distribución de competencias establecidas en cada Comunidad Autónoma. Para facilitar la coordinación se ha creado un grupo de trabajo en el que están representados todos los organismos de control implicados.

Los controles serán realizados por la Autoridad Competente (AC) correspondiente en cada Comunidad Autónoma. El informe anual de los controles realizados será remitido desde las distintas unidades de agricultura en cada Comunidad Autónoma a la Subdirección General de Sanidad e Higiene Animal y Trazabilidad (SGSHAT) del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA) en el plazo establecido cada año. Con el fin de agilizar la carga administrativa que supone esta actividad para las distintas Autoridades Competentes, la remisión de los datos del informe anual se llevará a cabo por sistemas telemáticos mediante la utilización de la plataforma RASVE.

En la Comunidad Autónoma de La Rioja se elaboran anualmente planes de controles con el objeto de desarrollar para el ámbito autonómico el modo en que se van a desarrollar y establecer las cuestiones concretas, teniendo en cuenta 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. AMBITO Y UNIVERSO DE CONTROL

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

1. Almacenes mayoristas que distribuyen medicamentos veterinarios, excepto aquellos que comercializan simultáneamente medicamentos veterinarios y de uso humano, que son objeto de inspección dentro de otros planes, no formando, por tanto, parte del universo de control de este programa.
2. Establecimientos comerciales detallistas
3. Entidades o agrupaciones ganaderas
4. Profesionales veterinarios con ejercicio clínico en animales productores de alimentos destinados al consumo humano que efectúen prescripciones o que mantengan medicamentos veterinarios para el ejercicio de la profesión
5. Venta por internet de medicamentos veterinarios sin prescripción veterinaria
6. Laboratorios autorizados como elaboradores de autovacunas
7. Todos aquellos establecimientos o personas que, sin estar autorizados para ello, ejerzan alguna actividad dentro del ámbito de control de este programa.

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.

Ámbitos de control:

- **ALMACENES MAYORISTAS**

- Autorización de venta al por mayor.
- Condiciones generales o particulares para la conservación de medicamentos, especialmente mantenimiento de la cadena del frío.
- Suministro exclusivo a otros mayoristas y entidades autorizadas para la dispensación.
- Documentación obligatoria que deben conservar.
- Inspección que, al menos una vez al año debe hacerse del registro de entradas y salidas.
- Existencia y actuación de un director técnico farmacéutico.

- **ESTABLECIMIENTOS COMERCIALES DETALLISTAS**

- Autorización de venta al por menor de la AC de la Comunidad Autónoma.

- Condiciones de locales para el almacenamiento de productos (medicamentos fuera del alcance del público), medios frigoríficos y dispositivos de control y registro de los mismos.
- Existencia y actuación de un servicio farmacéutico que realice las funciones establecidas en la normativa vigente y comprobación de sus actuaciones.
- Correcto almacenamiento y conservación de productos mediante procedimientos normalizados de trabajo.
- Suministro a otros detallistas de cantidades precisas y determinadas de medicamentos.
- Dispensación de medicamentos veterinarios sometidos a prescripción exclusivamente mediante la presentación de la correspondiente receta.
- Venta de medicamentos sin prescripción.
- Control de la cumplimentación de todos los campos obligatorios en las recetas dispensadas.
- Documentación que debe ser conservada para garantizar la trazabilidad del producto (conservada 5 años).
- Inspección al menos una vez al año de las entradas y salidas de productos y existencias en ese momento.

• **ENTIDADES O AGRUPACIONES GANADERAS.**

- Autorización por la AC.
- Condiciones de locales para el almacenamiento de productos (medicamentos fuera del alcance del público), medios frigoríficos y dispositivos de control y registro de los mismos.
- Existencia de un programa zoonosológico adaptado a las especies existentes en las explotaciones ganaderas de sus miembros.
- Existencia y actuación de
- un servicio farmacéutico que realice las funciones establecidas en la normativa vigente y comprobación de sus actuaciones.
- Servicios veterinarios responsables.
- Correcto almacenamiento y conservación de productos y de los procedimientos normalizados de trabajo.
- Dispensación de medicamentos veterinarios sometidos a prescripción exclusivamente mediante la presentación de la correspondiente receta.
- Venta de medicamentos sin prescripción.
- Cumplimentación de todos los campos obligatorios en las recetas dispensadas.
- Documentación que debe ser conservada para garantizar la trazabilidad del producto (conservada 5 años).
- Suministro de medicamentos veterinarios exclusivamente a sus miembros.
- Cumplimiento del protocolo de admisión de socios de acuerdo a los estatutos de la asociación.

• **EJERCICIO PROFESIONAL VETERINARIO.**

Control de tenencia y conservación de medicamentos adquiridos para la práctica veterinaria (Según lo establecido en el artículo 93 del Real Decreto 109/95).

En las oficinas de farmacia y establecimientos comerciales 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 medicamentos veterinarios, 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 AC 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, entregar y cumplimentar adecuadamente la receta en los casos establecidos en la norma.
- Aplicar o administrar los medicamentos directamente o bajo su responsabilidad.
- En los casos establecidos en el artículo 82.4 (prescripciones excepcionales) y el artículo 93.5 (actuaciones de veterinarios de otros Estados Miembros en España) el veterinario debe llevar un registro de los animales sometidos a tratamiento, diagnóstico, medicamentos administrados, duración del tratamiento y tiempos 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.

Control de comunicación electrónica de prescripciones de antibióticos a animales destinados a la producción de alimentos (Real Decreto 191/2018).

El control irá dirigido a verificar que se está efectuando la comunicación de las prescripciones de antibióticos o piensos medicamentosos con antibióticos a PRESVET. Para ello se revisarán las recetas emitidas por el veterinario ya sea por vía manual o electrónica, comprobando que las correspondientes a antibióticos se encuentran registradas en el sistema.

Este control se efectuará durante el desarrollo de las siguientes inspecciones:

- Control a veterinarios. Se comprobará que las recetas emitidas por los veterinarios en un periodo determinado se encuentran comunicadas a PRESVET.
- Control de establecimientos comerciales detallistas y entidades o agrupaciones ganaderas: Comprobación que un determinado número de recetas se encuentran comunicadas a PRESVET.

Control de la prescripción veterinaria en el registro de tratamientos de la explotación.

Con la finalidad de controlar que las condiciones de prescripción y la obligatoriedad del registro de tratamientos en el libro de explotación se cumplen adecuadamente, se efectuarán controles en los ámbitos de establecimientos comerciales detallistas y

entidades o agrupaciones ganaderas, destinados a verificar que los medicamentos dispensados, se han administrado y registrado correctamente en la explotación de destino. La realización de este control se efectuará del siguiente modo:

- Cuando en las inspecciones se compruebe que un porcentaje injustificadamente alto, de recetas corresponden a un mismo veterinario, se procederá a la selección de determinadas recetas de este veterinario, priorizando las de antibióticos.
- Se comprobará que las recetas seleccionadas de antibióticos se han comunicado a PRESVET de acuerdo a lo previsto en el Real Decreto 191/2018.
- Las recetas se trasladarán a la AC en el control del programa de higiene de la producción primaria, para que verifique que el veterinario prescriptor asentó el tratamiento en el registro de tratamiento, y que el ganadero efectuó las correspondientes anotaciones en el mismo.

Las Autoridades Competentes de este control, se coordinarán con las que efectúen en el control de las fábricas de piensos medicamentos, para que estas trasladen las recetas relativas a piensos medicamentos con antibióticos seleccionadas con los mismos criterios que los arriba expuestos.

- **VENTA POR INTERNET DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS SIN PRESCRIPCIÓN OBLIGATORIA (Real Decreto 544/2016)**

- Comunicación previa de actividad de las oficinas de farmacia o establecimientos comerciales detallistas a la AC de la Comunidad Autónoma.
- Comunicación a la AC de cualquier modificación en los datos de la notificación previa.
- Comprobación de autorización previa del establecimiento que desea vender por internet.
- Cumplimiento de todos los requisitos aplicables a las páginas web de las oficinas de farmacia y establecimientos comerciales detallistas (artículo 9 y 10).
- Comprobación del cumplimiento de los requisitos de dispensación y uso racional de medicamentos no sujetos a prescripción veterinaria. Transporte y entrega, y devoluciones (artículos 11-12-13).

- **LABORATORIOS ELABORADORES DE AUTOVACUNAS**

- Autorización como laboratorio elaborador de autovacunas.
- Registros de salida de los laboratorios.
- Etiquetado de las autovacunas (Real Decreto 109/1995 artículo 40).
- Comunicación trimestral a la Comunidad Autónoma de la salida de la vacuna del laboratorio (Real Decreto 109/1995 artículo 39.5).
- Comprobación de que se guarda el original de las prescripciones de autovacunas.

3. NORMATIVA

En este manual se menciona la principal legislación con relación directa con los medicamentos veterinarios. Sólo si una nueva normativa implica cambios en este procedimiento se dará traslado a este manual mediante una nueva revisión o versión.

Legislación Comunitaria

- [Reglamento \(UE\) 2019/6](#) del Parlamento Europeo y del Consejo de 11 de diciembre de 2018 sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE
- [Reglamento \(UE\) 2019/4](#) del Parlamento Europeo y del Consejo de 11 de diciembre de 2018 relativo a la fabricación, la comercialización y el uso de piensos medicamentosos, por el que se modifica el Reglamento (CE) 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo y se deroga la Directiva 90/167/CEE del Consejo.
- [Reglamento \(CE\) N° 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 \(UE\) 2017/625](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios
- [Reglamento \(CE\) N° 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 \(CE\) n° 178/2002](#), por el que se establecen los principios y requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.
- [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.

Legislación nacional

- [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.
- [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.
- [Ley 8/2003](#) de Sanidad Animal.

- [Ley 14/1986](#), de 25 de abril, General de Sanidad.
- [Real Decreto 191/2018](#), de 6 de abril, por el que se establece la transmisión electrónica de datos de las prescripciones veterinarias de antibióticos destinados a animales productores de alimentos para consumo humano, y se modifican diversos reales decretos en materia de ganadería.
- [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.
- [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 1246/2008](#), de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente.
- [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 109/1995](#), de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios, y sus modificaciones posteriores.
- [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.

Legislación autonómica

- [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. ACTIVIDADES DE CONTROL

4. 1. Objetivos

Objetivo general:

Garantizar las condiciones de distribución, prescripción y dispensación de los medicamentos veterinarios, hasta su prescripción y/o eventual administración por los veterinarios privados. Esto es, controlar la trazabilidad del medicamento a lo largo de la cadena.

Objetivo estratégico:

Mejorar el nivel de control oficial en el sector de la distribución y dispensación de medicamentos y la sistemática de prescripción seguida por los veterinarios.

Los objetivos concretos se establecen en este programa y que anualmente se revisan son:

- Armonizar las inspecciones en la CAR para que éstas se lleven a cabo de forma coherente, coordinada y sistemática y en consonancia con otros programas de control oficial (Higiene de la producción primaria ganadera, PNIR...).
- Maximizar los recursos de la Administración, realizando una selección eficaz de los objetivos concretos a inspeccionar.
- Determinación del número de inspecciones a realizar durante el año, porcentaje y forma de selección.
- Otros objetivos específicos como consecuencia de entrada en vigor de normas, colaboración con otros planes de control, recomendaciones tras misiones comunitarias, etc...

Objetivos operativos:

- Objetivo 1: Mejora del cumplimiento de los requisitos aplicables a los establecimientos autorizados para la distribución y dispensación de medicamentos veterinarios, especialmente en los aspectos relativos a la trazabilidad.

Para valorarlo existen unos indicadores asociados a estos objetivos operativos:

1. Porcentaje de cumplimiento de las frecuencias de control en los distintos ámbitos de control.
 2. Porcentaje de controles oficiales iniciales con incumplimientos en los distintos ámbitos de control (no se incluyen los profesionales veterinarios).
 3. Porcentaje de expedientes sancionadores abiertos sobre el total de controles oficiales iniciales o con seguimiento con incumplimientos.
 4. Tasa de incumplimientos en los distintos ámbitos de control relacionados con los registros y la receta veterinaria. Esta tasa se medirá relacionando los incumplimientos debidos a registros y recetas con relación al número total de controles.
 5. Porcentaje de centros dispensadores que efectúan ventas a otros minoristas. Centros dispensadores que tienen como actividad principal la venta a otros minoristas o que tienen la exclusiva de venta de determinados medicamentos.
- Objetivo 2: Mejora del proceso de prescripción veterinaria y del cumplimiento de los requisitos de la tenencia de medicamentos por parte de los profesionales veterinarios.

Indicadores:

1. Porcentaje de veterinarios que comunican la tenencia de medicamentos sobre el universo de control.
2. Porcentaje de veterinarios con irregularidades en materia de tenencia de medicamentos, sobre los controlados.
3. Porcentaje de veterinarios que no comunican las prescripciones de antibióticos o piensos medicamentosos, sobre el total de controlados.
4. Porcentaje de veterinarios que no cumplimentan el Registro de Tratamientos Medicamentosos tras la emisión de una receta (control de trazabilidad).
5. Número de recetas de antibióticos no comunicadas a PRESVET, seleccionadas respecto al total de las recetas de antibióticos controladas en el ámbito de control de los establecimientos detallistas y entidades o agrupaciones ganaderas.

4. 2. Autoridades competentes

Autoridades Competentes nacionales

El MAPA, a través de la DGSPA tiene las competencias incluidas en este Programa Nacional; concretamente la Unidad designada es la SGSAT.

Entre sus funciones están la coordinación, seguimiento y supervisión, a nivel nacional de la ejecución del Programa Nacional por parte de las Autoridades Competentes 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.

Autoridad competente de control en La Rioja

La Comunidad Autónoma es la AC en su ámbito territorial, en lo que se refiere a organización, programación, coordinación, ejecución, control y evaluación de la higiene de la producción primaria ganadera, así como del control de mercado de medicamentos veterinarios en lo que se refiere a su distribución y dispensación.

Las funciones de la AC en las CCAA, en el ámbito el Programa Nacional de control oficial de la distribución de medicamentos veterinarios y la tenencia de botiquines de urgencia por veterinarios de práctica privada, son:

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

Autoridades Competentes de coordinación

A través del **Comité de Red de Alerta Sanitaria Veterinaria**. En el ámbito de este Comité se ha creado un grupo de trabajo del medicamento veterinario para coordinar a nivel técnico las actuaciones relativas al programa de control.

4.3. Recursos materiales, humanos y económicos (incluyen laboratoriales y bases de datos).

Material:

- Documentos (Planes, instrucciones, actas,...) reflejados en el anexo.
- Aplicaciones informáticas de la CAR:
 - SIG compuesto por los módulos y bases de datos.
 - Base de datos Access y registros propios de la CAR
 - CEX: Inspecciones de Ganadería Aplicaciones informáticas a nivel nacional
 - Aplicaciones informáticas a nivel nacional: PRESVET, RASVE, CIMAVET
- Materiales: PCs, impresoras, scanner, vehículos, tarjetas de identificación del inspector, teléfonos móviles, vademécum, cámara fotográfica...

Personal:

El personal adscrito al Servicio de Ganadería es el competente en la ejecución de esta actividad y está ubicado en Servicios Centrales (SS.CC) en la sección de Sanidad Animal (Ver Anexo I: Organigrama):

- Jefa de Sección de Sanidad Animal: 1
- Responsable de Programa de la Sanidad Animal: 1
- Veterinarios oficiales: 2
- Personal administrativo: 1

No hay delegación de tareas en personal externo.

Las funciones del personal del Servicio de Ganadería, están especificadas en el documento Servicio de Ganadería: Personal Veterinario y Programas Desarrollados (documento SG/PS/05).

Todo el personal que interviene en este control son funcionarios públicos, que están sometidos a las normas comunitarias y nacionales, libres de cualquier conflicto de intereses (según establece el artículo 23 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, y en sus considerandos el Reglamento (UE) 2017/625 de 15 de marzo de 2017).

El personal veterinario tiene la titulación y la formación propia del grado o licenciatura.

Los veterinarios ostentan un rango con capacidad jurídica de inspectores amparados en el art.78 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal que les confiere, en el ejercicio de las funciones recogidas en esa ley, carácter de autoridad y podrán solicitar el apoyo necesario de cualquier otra, así como de los Cuerpos y Fuerzas de Seguridad del Estado.

Asimismo el artículo 108 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 establece 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.

El personal al servicio de las Administraciones públicas que desarrolle las funciones de inspección, cuando ejerza tales funciones y acredite su identidad, estará autorizado para:

- a) Entrar libremente y sin previa notificación, en cualquier momento, en todo centro o establecimiento sujeto a esta ley.
- b) Proceder a las pruebas, investigaciones o exámenes necesarios para comprobar el cumplimiento de esta ley y de las normas que se dicten para su desarrollo.
- c) Tomar o sacar muestras, en orden a la comprobación del cumplimiento de lo previsto en esta ley y en las disposiciones para su desarrollo.
- d) Realizar cuantas actuaciones sean precisas en orden al cumplimiento de las funciones de inspección que desarrollen.

Además cuando en el caso de que exista o se sospeche razonablemente la existencia de un riesgo inminente y grave para la salud, las autoridades sanitarias podrán adoptar medidas cautelares.

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 propone anualmente la inclusión dentro de ese programa formativo de cursos específicos de formación continuada. La asistencia a estos cursos es obligatoria para todo el personal que interviene en los controles.

4.4. Procedimientos normalizados de trabajo

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-02 Manual de procedimiento del Programa Nacional de Control Oficial de Distribución, Prescripción y Dispensación de los Medicamentos Veterinarios, 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.

4.5. Planes de emergencia

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

4.6. Descripción del programa de control

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

- Existencia de un programa de control 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 **sin previo aviso** en los establecimientos registrados, distribuidas uniformemente a lo largo de todo el año, según la frecuencia establecida.
- La selección de la muestra dirigida debe realizarse sobre la base de un análisis de riesgo. Los criterios para dicho análisis permitirán asignar diferentes puntuaciones haciendo que la selección de la muestra dirigida comience con las que obtengan las máximas puntuaciones, hasta completar el número necesario.
- Para el control **de almacenes mayoristas** no se establece criterio de riesgo a tener que **controlarse el 100% cada año**.
- Para el control de la **venta por Internet o por medios telemáticos de medicamentos veterinarios** no sujetos a prescripción veterinarios, los controles se llevarán a cabo para la comprobación y control oficial de cualquier denuncia, que a través del MAPA, Agencia española de Medicamentos y Productos Sanitarios o por cualquier otro medio, justifique una comprobación del cumplimiento de los requisitos establecidos en la normativa de aplicación.

Se establece un solo criterio común a los distintos ámbitos a controlar que será el resultado de controles anteriores. La puntuación será la siguiente:

Resultados de controles previos	Puntos
Sin irregularidades o incumplimientos	0
Existencia de irregularidades o incumplimientos en un control, sin inicio de expediente sancionador	1
Existencia de irregularidades o incumplimientos en más de un control, sin inicio de expediente sancionador en ninguno de ellos	2
Incumplimientos en el stock físico de medicamentos respecto de los registros de entradas y salidas de medicamentos	3
Existencia de Incumplimientos que originan un expediente sancionador	4

Otros criterios tenidos en cuenta en La Rioja:

Otros criterios de riesgo	Puntos
Tiempo transcurrido sin realizar inspecciones oficiales	1 año: 0 puntos
	1-3 años: 3 puntos

	>3 años: 5 puntos
Tiempo transcurrido desde que se autorizó/comunicó actividad	1-5 años: 0 puntos
	5-10 años: 3 puntos
	>10 años: 5 puntos

Para el control de **equipos veterinarios**, adicionalmente se priorizará con los siguientes criterios cuando estén disponibles:

Otros criterios de riesgo en el control de equipos veterinarios	Puntos
Veterinario prescriptor de medicamentos destinados a animales productores de alimentos	5
Existencia de albaranes de venta a veterinarios que no hubieran comunicado la tenencia de medicamentos.	3
La no comunicación a PRESVET de la prescripción de antibióticos.	3
Existencia de un gran número de recetas que ampara la dispensación de medicamentos en un determinado centro dispensador.	3
Veterinario de ADSG	3

Puntos de control:

Los controles oficiales se ejecutan en el ámbito de La rioja en almacén mayorista (1), establecimientos comerciales detallistas (7) y en veterinarios de práctica privada (12).

Adicionalmente se efectuarán controles en las explotaciones para verificar el asentamiento de determinadas prescripciones en el registro de tratamientos. Igualmente serán objeto de control las páginas webs que por denuncia se detecte que se está vendiendo medicamentos online sin autorización y registro previo. Se ejecutarán según un análisis de riesgo dirigido y con un nivel mínimo de inspección acordado o por sospecha ante alertas o resultados de otros controles que hagan sospechar de prácticas no legales en alguno de los eslabones de la cadena de distribución y dispensación de medicamentos veterinarios.

Nivel de inspección y frecuencia de los controles oficiales

La frecuencia de los controles será regular y proporcional al riesgo, estableciéndose los siguientes controles mínimos:

- Almacenes mayoristas 100% anual. En la Rioja existe 1 en trámite.
- Establecimientos comerciales detallistas 15% anual. En la Rioja se controlarán 2 ECD/año como mínimo.

- Entidades o Agrupaciones ganaderas 15% anual. En la Rioja no existen registrados.
- Laboratorios de autovacunas 100% anual. En la Rioja no hay.
- Veterinarios de práctica privada: se controlará un mínimo del 5% anual de veterinarios prescriptores que declaren prescripciones a PRESVET o a las bases de datos de las comunidades autónomas que hayan desarrollado un sistema propio de notificación de prescripciones de antibióticos. En La rioja tenemos un total de 11 veterinarios que prescriben para animales productores de alimentos, se realizarán 2 inspecciones anuales.

Naturaleza del control: métodos o técnicas usadas para el control oficial

- Control administrativo y documental.
- Control visual in situ.
- Levantamiento de acta e informe posterior a la inspección.
- Vigilancia y seguimiento posterior en el caso de incumplimientos.

Realización de los controles:

Los requisitos mínimos a controlar se describen en el Manual de Procedimientos SG/URMV-2.

5. INCUMPLIMIENTOS DEL PROGRAMA:

Ante un incumplimiento según el Real Decreto Legislativo 1/2015 se aplicarán las medidas establecidas en el artículo 109 de **medidas cautelares**, y del 114 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:

1. Incumplimientos que generan propuesta de expediente sancionador (infracciones: leves, graves o muy graves).

Las infracciones cometidas contra lo dispuesto en este 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.
- Ley 8/2003, de 24 de abril de Sanidad Animal, capítulo II Infracciones.
- Ley General de Sanidad 14/1986 del 25 de abril, la AC podrá, si lo estima oportuno, en caso de la distribución y dispensación de medicamentos, aplicar el régimen de infracciones y sanciones.

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.

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.

6. 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 operativos para su cumplimiento y valoración final.

6.1 Supervisión del control oficial

En relación a los porcentajes de cada tipo de supervisión, y para éste programa de control, se realizarán las siguientes supervisiones, entendiéndose siempre que se hará una selección de las inspecciones realizadas, esto es, sobre el porcentaje de muestreo establecido en cada caso.

1. Supervisión documental de un mínimo del **10% de los controles programados** que no han tenido incumplimientos o no conformidades.

2. Un mínimo del **1% de supervisiones in situ**, en los que un superior al inspector que debe realizar la inspección, le acompañará y supervisará su trabajo en todo el proceso. Debería hacer esta supervisión con un protocolo o acta de supervisión.

Los resultados de estas supervisiones han de ser reportados en el informe anual correspondiente, tanto a nivel cuantitativo como cualitativo, haciendo cada Comunidad Autónoma un informe de la supervisión del programa en su ámbito territorial. Estos resultados serán reportados mediante las tablas comunes para todos los programas de control del MAPA.

6.2 Verificación de la eficacia del control oficial

En base a los objetivos señalados en el punto 3, la verificación de la eficacia de este control se efectuará por medio de los indicadores detallados en dicho capítulo.

Para la evaluación del programa, antes del 31 de enero de cada año, la SGSHT solicitará a las CCAA, los resultados del programa de control, del programa del año precedente.

Para la transmisión de esta información se establecerán en la plataforma RASVE, sistemas de comunicación telemática de estos datos.

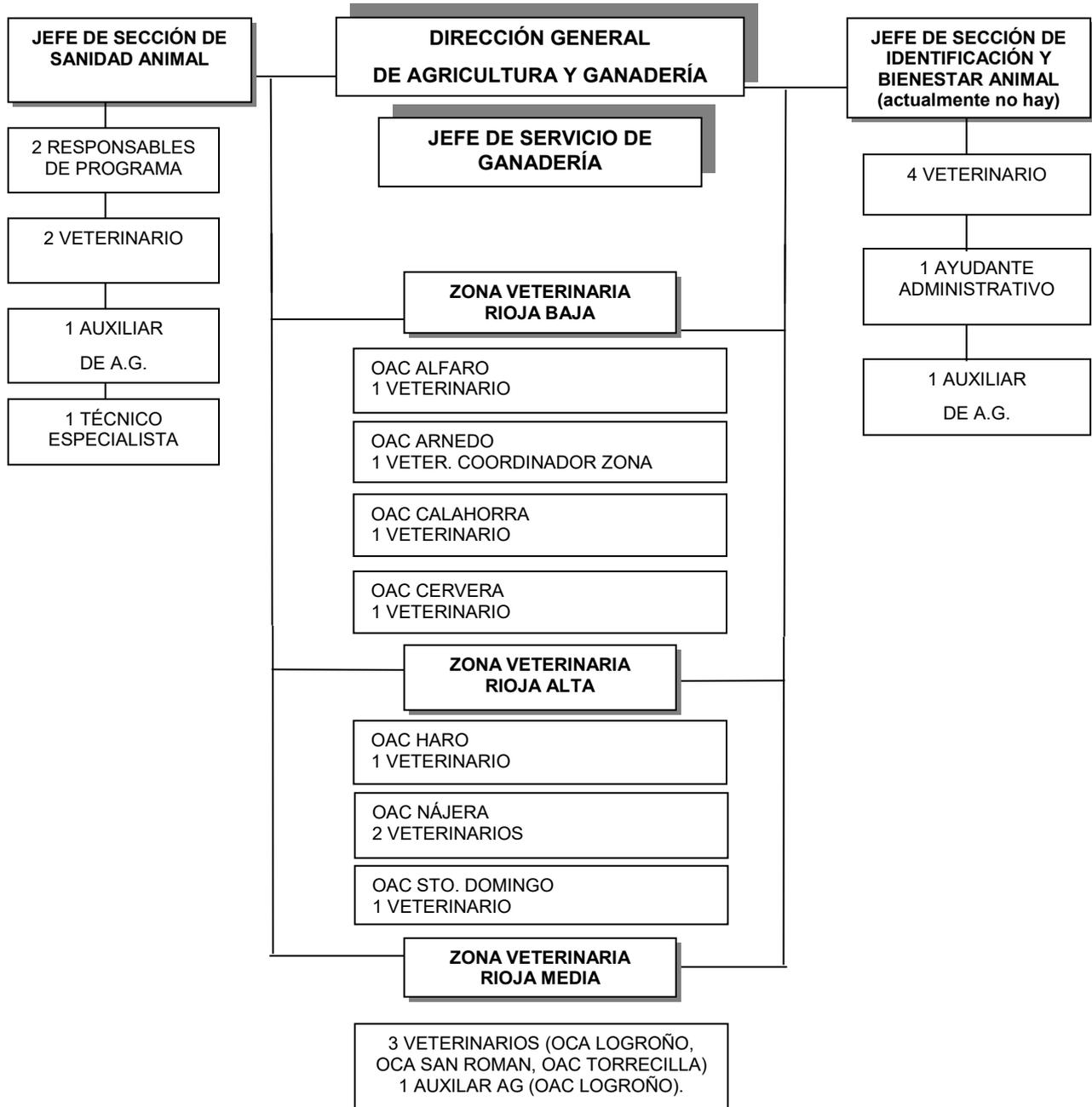
6.3 Auditoría del programa de control oficial.

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.

7. ANEXO RELACIÓN DE DOCUMENTACIÓN

Nº documento /versión	de	Nombre del documento	Enlace
SG/URMV-1		PROG CONTROL OFICIAL MEDICAMENTOS VETERINARIOS CAR	
SG/URMV-2		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL PROGRAMA DE CONTROL OFICIAL	
SG/URMV-3		ACTA DE 1º INSPECCIÓN DE ALMACEN MAYORISTA	
SG/URMV-4		ACTA DE 1º INSPECCIÓN DE ECD/AG	
SG/URMV-5		ACTA DE INSPECCIÓN ALMACÉN MAYORISTA	
SG/URMV-6		ACTA DE INSPECCIÓN ECD/AG	
SG/URMV-7		ACTA DE BOTIQUIN VETERINARIO	
SG/URMV-8		ACTA DE INSPECCIÓN 4º CANAL	
SG/URMV-9		SOLICITUD CONJUNTA AM/ECD/4ºCANAL/EJER.PROFESIONAL	
SG/URMV-10		DECLARACIÓN FARMACEÚTICO RESPONSABLE	
SG/URMV-11		MODELO DE COMUNICACIÓN DE VENTA POR INTERNET	
SG/URMV-12		MODELO DE AUTORIZACIÓN Y REGISTRO	
SG/URMV-13		PLAN DE EMERGENCIA RETIRADA DE MEDICAMENTOS	
SG/URMV-14		CRITERIOS DE RIESGO	
SG/URMV-15		SUPERVISIÓN DE DISPENSADORES	
SG/URMV-16		OBLIGACIONES VETERINARIOS BOTIQUIN	
SG/URMV-17		REVISIONES MENSUALES DE TEMPERATURAS	
SG/URMV-18		REVISIONES MENSUALES DE MEDICAMENTOS	
SG/URMV-19		LIBRO DE VISITAS FARMACEUTICO ECD AG	

8. ANEXO ORGANIGRAMA



9. GLOSARIO

AC	Autoridad Competente.
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.
PNCOCA	Plan Nacional de Control de la Cadena Alimentaria.
MP	Manual de Procedimiento.
REGA	Registro de Explotaciones Ganadera.
SIG	Sistema Integrado de Ganadería.
SSCC	Servicios Centrales.
SGSHAT	Subdirección General de Sanidad e Higiene Animal
TRAZ	Trazabilidad.
SVO	Servicios Veterinarios Oficiales.
VO	Veterinarios Oficiales.