

MANUAL DE PROCEDIMIENTO

DEL 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/02

	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 2017- Versión 4	Septiembre 2021- Versión 5	Octubre 2021	Octubre 2021

Contenido

1. INTRODUCCIÓN.....	3
2. ORGANIGRAMA.....	4
3. NORMATIVA.....	5
Legislación Comunitaria.....	6
Legislación nacional.....	6
Legislación autonómica.....	7
4. ACTIVIDADES INCLUIDAS EN EL PROCEDIMIENTO.....	8
4.1. Objetivo, alcance, personal, material:.....	8
4.2 Diagrama de flujo:.....	11
4.3. Descripción de las actividades: procedimientos normalizados de trabajo:.....	12
4.3.1. Controles previos a la autorización.....	13
4.3.2 Controles posteriores a la autorización.....	15
4.3.3. Medidas posteriores al control:.....	20
5. ANEXO RELACIÓN DE DOCUMENTACIÓN.....	22
6. GLOSARIO.....	24
7. SIMBOLOGÍA.....	25

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 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.

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 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.

Este Manual de Procedimiento 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 participen.

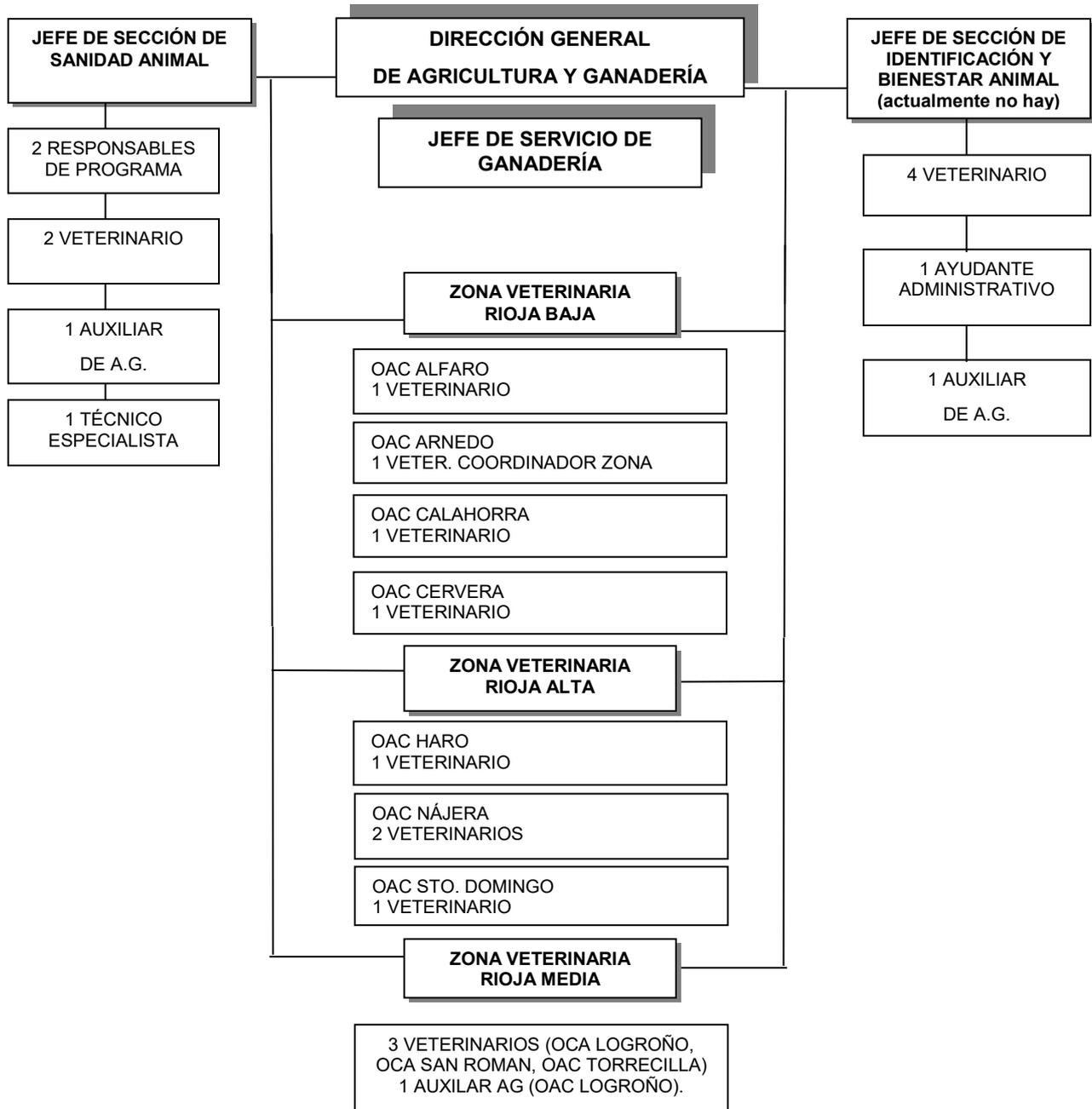
El envío se realiza mediante la aplicación de comunicaciones ABC y está disponible en SIG/documentos.

Este Manual será actualizado tantas veces como sea necesario atendiendo a las modificaciones que surjan, en especial a cambios en la estructura organizativa o a cambios normativos. Si las modificaciones suponen un cambio significativo se elaborará una nueva versión, numerándolas secuencialmente (ejemplo: versión 1.n, 2.n, etc.).

Ésta constituye la versión 5.0 e incorpora las modificaciones derivadas, fundamentalmente, del nuevo reglamento de Medicamentos veterinarios R (UE) 2019/6.

Todos los documentos citados y necesarios para la realización en los controles oficiales están relacionados en el anexo a este Manual, junto con todas las siglas, abreviaturas y simbología utilizadas.

2. ORGANIGRAMA



3. NORMATIVA

En este manual se menciona la principal legislación con relación directa con los Manual de Procedimiento del Programa de Control Oficial de la Distribución, Prescripción y Dispensación de los Medicamentos Veterinarios en la Comunidad Autónoma de La Rioja
SG/URMV/02

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 INCLUIDAS EN EL PROCEDIMIENTO

4. 1. Objetivo, alcance, personal, material:

Objetivo general:

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

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 el programa autonómico (documentos SG/URMV/01) que anualmente se revisan, y 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.
- 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.

Para valorarlo existen unos indicadores asociados a estos objetivos operativos.

Alcance:

Manual de Procedimiento del Programa de Control Oficial de la Distribución, Prescripción y Dispensación de los Medicamentos Veterinarios en la Comunidad Autónoma de La Rioja
SG/URMV/02

Se consideran incluidos dentro del programa de Control de medicamentos 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.*

La selección de la muestra se realiza en base a un análisis de riesgos documentado. Los controles se realizan durante todo el año.

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:

- 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 procedimiento 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.

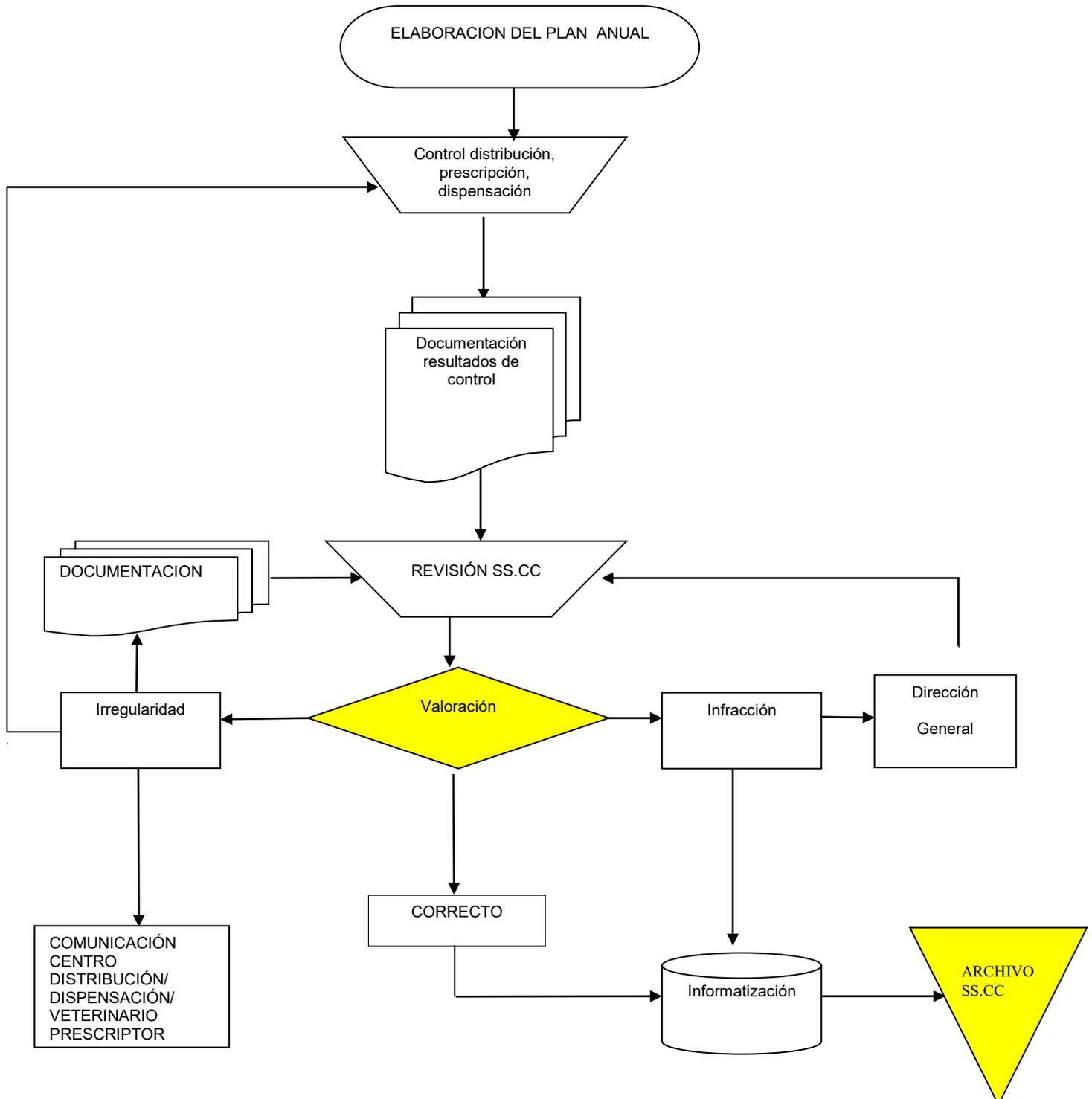
Además cuando en el caso de que exista o se sospeche razonablemente la existencia de un riesgo inminente y grave para la salud, las autoridades sanitarias podrán adoptar medidas cautelares.

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.

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...

4.2 Diagrama de flujo:



4.3. Descripción de las actividades: procedimientos normalizados de trabajo:

➤ *Elaboración de Plan de Control*

Desarrollado en el documento SG/URMV/1, en el que se concretan y detallan los aspectos de los controles en la CAR. También se realiza la selección de la muestra de establecimientos a inspeccionar según documento SG/URMV/14, con carácter anual.

Personal que interviene: Responsable de Programa del Servicio de Ganadería.

➤ *Coordinación*

Reunión de coordinación con otros Responsables de Programa, y con otras Autoridades Competentes que pudiesen inspeccionar establecimientos relacionados con medicamentos veterinarios, en la que se les expone el Plan de control y el número de controles que se van a realizar durante el año.

El Responsable de Programa de Medicamentos Veterinarios participa en las reuniones que se llevan a cabo en coordinación con las diferentes Comunidades Autónomas y el MAPA.

➤ *Organización y ejecución del control por parte del inspector*

Los controles se realizarán a lo largo de todo el año. La inspección comenzará con el análisis de la información que la administración posea sobre el establecimiento o las personas físicas o jurídicas, teniendo en cuenta inspecciones anteriores consultando su historial en las bases de datos SIGENTIS, e inspecciones anteriores en CEX.

El control comprende:

- Un examen físico del estado de las instalaciones y los medicamentos.
- Entrevista con los responsables del establecimiento/ veterinarios con botiquín.
- Revisión de los diferentes registros objeto de este programa

El inspector se personará en el establecimiento sin previo aviso y deberá identificarse, anunciar el objeto de su inspección y solicitar la presencia del titular o de su representante durante todo el proceso de inspección. Irá provisto de:

- Una identificación oficial que lo acredite como inspector.
- Los datos obtenidos previa consulta de las bases de datos oficiales.
- Manual de instrucciones de control de la distribución, prescripción y dispensación de los medicamentos veterinarios.
- Actas de inspección (variarán según tipo establecimiento/Botiquín veterinario)

Personal que interviene: Responsable del programa y veterinarios adscritos a Servicios Centrales, del Servicio de Ganadería.

4.3.1. Controles previos a la autorización

Previamente a la autorización de los establecimientos, las personas físicas o jurídicas interesadas presentarán las **solicitudes** dirigidas a la Dirección General de Agricultura y Ganadería mediante el documento SG/URMV/09 opción a) AM ó b) ECD o AG, pudiéndose tramitar electrónicamente a través de <https://www.larioja.org/oficina-electronica/es?web=&proc=24766> y recibíendose en la Oficina Virtual en el caso de tener acceso al procedimiento.

✓ **Documentación general:**

- Fotocopia del NIF en caso que el titular sea persona física o CIF en el caso de persona jurídica.
- Propiedad de la instalación y si es una Sociedad fotocopias compulsadas de los Estatutos de Constitución de la Sociedad. (En el caso de Asociaciones con personalidad jurídica).
- Licencia Municipal de Apertura del establecimiento.
- Copia del alta en el impuesto de Actividades Económicas.
- Plano de situación y Croquis de las instalaciones.
- Memoria de las características, medios tecnológicos, humanos y actividades que se realizan en las instalaciones del establecimiento.

✓ **Documentación específica:**

- Documentación que justifique la prestación de Servicios Farmacéuticos de acuerdo a la actividad a desarrollar:
 - o Acreditando titulación, colegiación y declaración de no incursión en incompatibilidades profesionales y vinculación al establecimiento (SG/URMV/10)
- Plan de supervisión y control farmacéutico.

En el caso de Agrupaciones ganaderas además:

- Estatutos de la Agrupación (Constitución, fines, derechos y obligaciones de los socios, órganos de gobierno de la Agrupación, Capital Social, relación de explotaciones asociadas con datos de identificación, localización y censos.)
- Programa Zoonosanitario a desarrollar suscrito por los Servicios Veterinarios de la AG.
- Documentación que justifique la prestación de Servicios veterinarios, acreditando su titulación, colegiación, no incursión en incompatibilidades profesionales y vinculación jurídica a la Entidad o Agrupación.
- En el caso de Botiquines de Urgencia: Informe justificativo y motivado de la Autoridad Municipal para su establecimiento.

Una vez comprobada que toda la documentación requerida es correcta se procederá a girar vista de inspección cumplimentándose la lista de chequeos establecida en el **Acta de primera instalación AM (SG/URMV/03) o Acta de primera instalación ECD/AG (SG/URMV/04)** y según el tipo de establecimiento se le entregará al titular una resolución por la que se concede **autorización y registro (SG/URMV-12)**.

Estarán sujetas a **comunicación de inicio de actividad** la venta por internet para medicamentos que no requieren prescripción veterinaria en establecimientos comerciales detallistas u oficinas

de farmacia previamente autorizados, el cuarto canal (tiendas de animales de compañía, pajarerías, terrarios....) y la tenencia de botiquines veterinarios para el ejercicio profesional (SG/URMV/09 opción c) 4º canal ó d) ejercicio profesional veterinario), a las que se le otorgará un número de registro interno para un mejor control.

Se remite una carta anual al Colegio de Veterinarios de La Rioja con la “Declaración sobre el ejercicio profesional veterinario” para que envíe a los nuevos veterinarios colegiados durante ese año”.

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.

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/URMV/16)

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.

En el caso de la *venta a distancia*, comunicar (SG/URMV/11):

- a) Fecha prevista para el comienzo de la actividad de venta a distancia al público de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción veterinaria.
- b) Información sobre la técnica de venta a distancia, mediante correspondencia o sitio web. En ambos casos, se deberá indicar la dirección del sitio web, que deberá cumplir con lo establecido en el artículo 9 del RD 544/16 y con el resto de normativa aplicable, así como toda la información necesaria para identificar dicho sitio web.
- c) Información sobre los procedimientos de envío de los medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción veterinaria al público.

4.3.2 Controles posteriores a la autorización

- **Almacén mayorista:**

Siguiendo el programa de control autonómico se realizará control en el 100% de los almacenes mayoristas cada año, por lo que no se establecen criterios de riesgo.

Para dicho control se realizarán un control administrativo y documental, control visual in situ, levantamiento de acta SG/URMV/05 e informe posterior a la inspección y vigilancia y seguimiento posterior en el caso de incumplimientos.

➤ *Procedimiento:*

Se utilizará el acta de protocolo (SG/URMV/05) que describe los requisitos mínimos a controlar en AM:

- ✓ Control documental y comprobación in situ. Observación de los registros de temperatura. Control documental de procedimientos.
- ✓ Existencia de relación laboral o mercantil del farmacéutico con el establecimiento o documentación equivalente.
- ✓ Actuaciones del servicio farmacéutico.
- ✓ Control documental y verificación in situ, a través de un muestreo aleatorio o dirigido, que el stock físico del almacén se adecua a los registros de entrada y salida de medicamentos.
- ✓ Comprobación documental de la existencia de esta inspección.
- ✓ Comprobación documental por muestreo de salida de productos.

➤ *El Acta recoge la siguiente información:*

- Número del acta, fecha actual, número de orden.
- Lugar, fecha y hora del control.
- Identificación del inspector.
- Identificación del titular.
- Identificación del compareciente.
- Cuestionario de control oficial.
- Observaciones.
- Recomendaciones.
- Manifestaciones del inspeccionado.
- Firmas.

- **Establecimiento comercial detallista/ agrupación ganadera:**

Siguiendo el programa de control autonómico se realizará control en el 15% de los ECD/AG cada año, estableciéndose criterios de riesgo (SG/URMV/14).

Para dicho control se realizarán un control administrativo y documental, control visual in situ, levantamiento de acta SG/URMV/05 e informe posterior a la inspección y vigilancia y seguimiento posterior en el caso de incumplimientos.

➤ *Procedimiento:*

Se utilizará el acta de protocolo (SG/URMV/06) que describe los requisitos mínimos a controlar:

- ✓ Control documental previo a la inspección de la autorización del ECD.
- ✓ Visita in situ al establecimiento y equipos para valorar las condiciones de almacenamiento, conservación de medicamentos, etc. Observación de los registros de temperatura. Control documental de procedimientos.
- ✓ Control documental y comprobación in situ de:
 - Existencia de relación laboral o mercantil del farmacéutico con el establecimiento o documentación equivalente.
 - Actuaciones del servicio farmacéutico.
- ✓ Control documental y comprobación in situ, a través de un muestreo aleatorio o dirigido, que el stock físico del almacén se adecua a los registros de entrada y salida de medicamentos.
- ✓ Comprobación documental de la existencia de al menos una inspección anual sobre las existencias de medicamentos.
- ✓ Comprobación documental in situ por muestreo de las recetas:
 - Existencia de recetas.
 - Recetas con todos los campos obligatorios cumplimentados.
 - Recetas con sustitución de medicamentos avaladas por el servicio farmacéutico
 - Selección de 10 recetas de antibióticos(**) con al menos una fecha de un mes anterior a la inspección para verificar su correcta cumplimentación y notificación de la prescripción a PRESVET.

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 protocolo de control se concreta en varios apartados:

Manual de Procedimiento del Programa de Control Oficial de la Distribución, Prescripción y Dispensación de los Medicamentos Veterinarios en la Comunidad Autónoma de La Rioja
SG/URMV/02

- a) Medicamentos general: balance, libro de salida y entrada de los medicamentos, trazabilidad y hoja de pedidos.
- b) Cuestionario de almacenamiento, servicio farmacéutico, procedimientos documentados y registros
- c) Control de recetas

Todos los ECD, AG y servicios farmacéuticos garantes, deben llevar cumplimentados los registros obligatorios que se reflejan en el ACTA, siendo necesario mantenerlos actualizados, ya que se comprobarán durante el transcurso de la inspección. Los registros estarán a disposición de la inspección, durante un periodo mínimo de 5 años.

- 1 Registro de revisión mensual de temperaturas. (Modelo en Excel)
- 2 Registro de libro de visitas del farmacéutico garante.
- 3 Registro revisiones mensuales de medicamentos.
- 4 Registro de alertas veterinarias (Modelo URMV-13)
- 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.

Ejercicio profesional (botiquín veterinario):

Siguiendo el programa de control autonómico se realizará control en el 5% anual de los 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 (SG/URMV/07).

Para dicho control se realizarán un control administrativo y documental, control visual in situ, levantamiento de acta SG/URMV/05 e informe posterior a la inspección y vigilancia y seguimiento posterior en el caso de incumplimientos.

➤ *Procedimiento:*

Se utilizará el acta de protocolo (SG/URMV/06) que describe los requisitos mínimos a controlar:

- ✓ Control documental previo/ Control in situ de la existencia y lugar donde se encuentran los medicamentos veterinarios.
- ✓ Control in situ de la conservación de medicamentos, condiciones de frío si fuera necesario, fechas de caducidad, control por muestreo.

- ✓ Control documental de registro de entradas y de cesión o uso, a través de un muestreo aleatorio o dirigido, para comprobar que el stock físico del botiquín se adecua a los registros de entrada y salida de medicamentos
 - Existencia de registro
 - Cumplimentación de campos obligatorios.
 - Justificación documental de las entradas (albaranes o hojas de pedido) y salidas (recetas).
- ✓ Control documental por muestreo de la prescripción de recetas en los casos que sea necesario mediante:
 - Comprobación de las copias de las recetas.
 - Cumplimentación adecuada de la receta
 - Cumplimiento de las recomendaciones de la ficha técnica excepto en las de prescripción excepcional.
- ✓ Control documental por muestreo de la prescripción excepcional:
 - Cumplimiento de los requisitos establecidos para la prescripción excepcional de medicamentos veterinarios.
 - Identificación del diagnóstico en la receta.
 - Registro de las prescripciones excepcionales con la información obligatoria.
- ✓ Control documental por muestreo sobre el registro del veterinario de recetas emitidas (manual o electrónica) y comprobación de su notificación a PRESVET.
- ✓ Control documental: cumplimentación adecuada de las recetas de autovacunas
- ✓ Control documental en un muestreo de explotaciones de las recetas de antibióticos seleccionadas en centros dispensadores, cuando se detecten en estas un número injustificadamente alto de prescripciones por un mismo veterinario. Comprobación de la anotación en el registro de tratamientos de la explotación.

El protocolo de control se concreta en varios apartados:

- a) Botiquín: aspectos generales, conservación de medicamentos.
- b) Registros
- c) Prescripción: control de recetas y comunicación en PRESVET.

En todos los casos se reflejarán los hechos directamente comprobados por el inspector, o bien constatados a través de registros, o por documentos requeridos o según declaración del Manual de Procedimiento del Programa de Control Oficial de la Distribución, Prescripción y Dispensación de los Medicamentos Veterinarios en la Comunidad Autónoma de La Rioja
SG/URMV/02

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 la verificación de los extremos que figuran en la lista de comprobaciones marcando la casilla SI-NO-NA. 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 NA cuando no es de aplicación la comprobación. También se anotará el tipo de comprobación DOCUMENTAL / VISUAL / MANIFESTACIÓN DEL TITULAR/ NO COMPROBADO.

El inspector reflejará las observaciones que considere que pueden servir para aclarar o completar el acta y si se adoptan medidas inmediatas, lo hará constar en el espacio reservado a observaciones del inspector.

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.

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. Una copia del acta se entregará al compareciente, por lo que queda notificado de los posibles incumplimientos constatados y la otra copia queda en poder del inspector que realiza el control. Las posibles medidas adoptadas figuran en el Plan de Controles.

Con posterioridad al control, el inspector emite un informe, que se adjunta al acta, conforme al modelo del documento SG/DG/04. En él se reflejan los aspectos de la inspección que se considere que deben ser aclarados o puntualizados y se reflejará el resultado del control así como cualquier dato de utilidad para realizar la valoración final del control. También se incluyen las medidas que se han adoptado, seguimiento de los posibles requerimientos realizados y que han sido comunicados al inspeccionado, con su plazo, en el caso de haberlo.

Posteriormente se realiza una reunión de coordinación entre los inspectores en SSCC con el objeto de aclarar las cuestiones relacionadas con la inspección, unificar criterios y establecer las actuaciones posteriores como consecuencia del resultado del control.

Finalmente, una vez valorados los resultados de requerimientos, de seguimientos, etc. se valora el resultado de la inspección como conforme o no conforme.

4.3.3. Medidas posteriores al control:

➤ **Grabación de los datos de los controles:**

Informatización del control en la aplicación informática CEX, resultado: conforme o no conforme.

➤ **Medidas de contingencia de los controles:**

No proceden los planes de emergencia por estar las eventuales incidencias contempladas en el marco de farmacovigilancia veterinaria.

➤ **Actuaciones ante los incumplimientos:**

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.

Personal que interviene: Personal administrativo de SSCC, Veterinario Servicios Centrales y Jefe de Servicio.

➤ **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, entendiendo 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.

Personal que interviene: Las verificaciones las realiza el responsable de programa. Se cumplimenta el documento “Ficha de verificación documental” o “Ficha de supervisión de los controles en campo”. De estas actuaciones, puede derivarse la necesidad de tomar medidas correctoras.

➤ **Verificación de la eficacia de este control se efectuará por medio de los indicadores:**

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.

Indicadores:

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.

Manual de Procedimiento del Programa de Control Oficial de la Distribución, Prescripción y Dispensación de los Medicamentos Veterinarios en la Comunidad Autónoma de La Rioja
SG/URMV/02

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 del 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.

Personal que interviene: Responsable del Programa, veterinarios de SSCC de Ganadería, y Jefe de Servicio.

➤ Informes de los controles:

El MAPA ha habilitado en el sistema informático de RASVE un módulo para comunicar los datos que constituyen el informe anual del programa.

Personal que interviene: Responsable de Programa

➤ 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.

5. 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	

6. 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.

7. SIMBOLOGÍA

