


Sección de Seguridad Alimentaria y Oficinas Pecuarias	PROCEDIMIENTO PT07701 DE CONTROL OFICIAL DEL USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS	PT07701
		Página 1 de 13
		Rev. 1


Nafarroako Gobernua / **Gobierno de Navarra**
 Landa Garapeneke, Ingurumeneko / Departamento de Desarrollo Rural,
 eta Toki Administrazioiko Departamentua / Medio Ambiente y Administración Local

Sección de Seguridad Alimentaria y Oficinas Pecuarias

PROCEDIMIENTO PT07701 DE CONTROL OFICIAL DE LA DISTRIBUCIÓN, PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

(Antes del uso racional de los medicamentos veterinarios)

Rev. 3
Fecha de Rev.: 17/01/2017

REV.	FECHA	HOJA/S	CAUSA DEL CAMBIO
0	06/07/2011	23	
1	28/06/2013	19	Actualización contenido
2	18/02/2016	13	PNCOCA 2016-2020
3	17/01/2017	13	Auditoría interna

	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado/Autorizado para su emisión por:
Nombre	Jesús Mari Razquin	Fernando Mutilva	Miguel Angel Martínez Pérez
Firma PA			
Fecha	17/01/2017	17/01/2017	17/01/2017

Sección de Seguridad Alimentaria y Oficinas Pecuarias	PROCEDIMIENTO PT07701 DE CONTROL OFICIAL DEL USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS	PT07701
		Página 2 de 13
		Rev. 1

INDICE

1. Introducción
2. Distribución competencial en Navarra
3. Registro Oficial de Establecimientos
 - 3.1. Procedimiento de Inscripción en el registro
 - 3.1.1. Solicitud de inscripción
 - 3.1.2. Inspecciones y Valoración previos a la inscripción
 - 3.1.3. Inscripción
 - 3.1.4. Comunicación botiquín veterinario
4. Controles Oficiales
 - 4.1. Inspecciones establecimientos mayoristas
 - 4.2. Inspecciones establecimientos detallistas
 - 4.3. Inspecciones veterinarios privados
 - 4.4. Inspecciones en explotaciones ganaderas
 - 4.5. Indicadores de evaluación de control oficial
5. Farmacovigilancia
 - 5.1. Alertas medicamentosas
 - 5.2. Reacciones adversas
6. Designación de sustitutos

Sección de Seguridad Alimentaria y Oficinas Pecuarias	PROCEDIMIENTO PT07701 DE CONTROL OFICIAL DEL USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS	PT07701
		Página 3 de 13
		Rev. 1

1. Introducción

La regulación en materia de producción, distribución y dispensación de medicamentos veterinarios debe tener como objetivo esencial la consecución de la protección de la salud humana, la sanidad animal y el bienestar animal, sin causar por el uso de medicamentos veterinarios posibles daños al medio ambiente.

El objetivo de este manual de procedimiento es establecer, tal como indica el artículo 8 del Reglamento (CE) 882/2004, un procedimiento documentado para la realización de los controles del Programa CF Navarra de control oficial de la distribución, prescripción y dispensación de los de los Medicamentos Veterinarios y conseguir los objetivos propuestos en el mismo.

2. Distribución competencial en Navarra

Según el **Decreto Foral 269/1996** que regula en la Comunidad Foral de Navarra las actividades relacionadas con los Reales Decretos 109/1995, de 27 de enero, de medicamentos veterinarios, todas aquellas actuaciones que la normativa estatal atribuye a las Comunidades Autónomas en materia de ensayos clínicos veterinarios, fabricación de medicamentos veterinarios, excepto elaboración de autovacunas, y garantías sanitarias del comercio intracomunitario y con terceros países, almacenes mayoristas y dispensación de medicamentos veterinarios en oficinas de farmacia, serán competencia del Departamento de Salud.

Según el Decreto Foral 269/1996 que regula en la Comunidad Foral de Navarra las actividades relacionadas con los Reales Decretos 109/1995, de 27 de enero, de medicamentos veterinarios, la gestión del Registro de establecimientos, la elaboración de autovacunas, la dispensación de medicamentos veterinarios excepto en oficinas de farmacia, la prescripción veterinaria, son competencias del Departamento de Desarrollo Rural, Medio Ambiente y Administración Local

Este Decreto Foral 269/1996 crea el Registro Oficial de Establecimientos relacionados con los medicamentos veterinarios que tiene por objeto la inscripción de los establecimientos radicados en la Comunidad Foral de Navarra en los que se elaboren, distribuyan, mezclen, almacenen o dispensen medicamentos veterinarios. También se incluirán en este Registro los veterinarios que comuniquen la existencia de Botiquines Veterinarios y unidades de clínica ambulante, si es el caso. Este Registro se utiliza junto al Registro de Explotaciones Ganaderas (REGA) para identificar los establecimientos y explotaciones que constituyen el universo de partida a controlar y sobre el que se aplican los criterios de riesgo para establecer las actividades de control.

El **Decreto Foral 137/2015**, de 28 de agosto, por el que se establece la estructura orgánica del Departamento de Desarrollo Rural, Medio Ambiente y Administración Local, indica en su artículo 19 el ámbito material de competencias de la Sección de Seguridad Alimentaria y Oficinas Pecuarias:

Sección de Seguridad Alimentaria y Oficinas Pecuarias	PROCEDIMIENTO PT07701 DE CONTROL OFICIAL DEL USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS	PT07701
		Página 4 de 13
		Rev. 1

“La Sección de Seguridad Alimentaria y Oficinas Pecuarias ejercerá las atribuciones previstas en este Decreto Foral con relación a la coordinación de las Oficinas Comarcales Veterinarias y Oficinas de Área, coordinación del Plan de Control de la Cadena Alimentaria (PCCA) en lo que afecta a la producción primaria agrícola y ganadera, ejecución de los programas del PCCA correspondientes a la producción primaria ganadera, coordinación de alertas sanitarias de la producción ganadera, fabricantes y distribuidores de productos y material zoonosanitario, medicamentos y piensos medicamentosos, plan nacional de residuos en el ámbito de la ganadería, bienestar y protección animal de las explotaciones y en el transporte, vehículos de transporte de animales vivos, intercambios intracomunitarios y nacionales de animales y material genético, control de condicionalidad en lo que se refiere a los requisitos exigibles a las explotaciones ganaderas, registros y controles en el ámbito de la alimentación animal y espectáculos taurinos, así como aquellas otras que le atribuyan las disposiciones vigentes o que le sean encomendadas dentro del ámbito de su actividad”

La **Orden Foral 59/2013**, de 15 de febrero, del Consejero de Desarrollo Rural, Medio Ambiente y Administración Local, por la que se establecen la adscripción y funciones de los negociados del Departamento de Desarrollo Rural, Medio Ambiente y Administración Local, indica en su artículo 16 que el Negociado de Seguridad Alimentaria ejercerá las siguientes funciones:

- a) Registro de establecimientos relacionados con los Medicamentos Veterinarios.
- b) Control de los Medicamentos Veterinarios.
- c) Registro y Control de los distribuidores de Productos Zoonosanitarios.
- d) Desarrollo del plan nacional de investigación de residuos (PNIR) en el ámbito de la ganadería.
- e) Registro de los establecimientos del sector de Alimentación Animal.
- f) Control de la Alimentación Animal.
- g) Cuantas funciones sean complementarias de las anteriores o se le encomienden en relación a la Seguridad Alimentaria.

3. Registro Oficial de Establecimientos:

El Registro Oficial de Establecimientos relacionados con los Medicamentos Veterinarios (Registro) consta de cuatro secciones:

- 1) **Sección Primera:** integra los establecimientos elaboradores de medicamentos y autovacunas, o de materias primas para la fabricación de aquellos, cuya planta de producción se encuentre en el territorio de la comunidad Foral de Navarra, y almacenes mayoristas de medicamentos veterinarios. También se incluyen los importadores de medicamentos veterinarios.
- 2) **Sección Segunda:** se inscriben en ella todos los establecimientos dispensadores de medicamentos veterinarios, excluidas las oficinas de farmacia.
- 3) **Sección Tercera:** incluye aquellos productores de piensos que elaboren piensos medicamentosos y los distribuidores de los mismos siempre y cuando estén

Sección de Seguridad Alimentaria y Oficinas Pecuarias	PROCEDIMIENTO PT07701 DE CONTROL OFICIAL DEL USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS	PT07701
		Página 5 de 13
		Rev. 1

autorizados por un productor registrado previamente en esta sección. Esta Sección queda inactiva al pasar sus establecimientos al Registro de Alimentación Animal.

- 4) Sección Cuarta: incluye los veterinarios que han comunicado su Botiquín Veterinario y los veterinarios que, no teniendo medicamentos en su poder, se constata que realizan actividad clínica y prescriben medicamentos.

El Registro se mantiene en programa Access y en papel.

En base a este registro se realizan labores de inscripción, mantenimiento e inspección de los establecimientos relacionados con los medicamentos veterinarios.

A partir de 2016 el correcto uso de los medicamentos veterinarios y los registros correspondientes a las explotaciones ganaderas se controla desde el Programa de Higiene de las Explotaciones Ganaderas.

El registro obra en la Sección de Seguridad Alimentaria y Oficinas Pecuarias.

También puede consultarse en la página Web que actualiza el MAGRAMA

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

3.1. Procedimiento de Inscripción en el registro

3.1.1. Solicitud de inscripción

Todos los establecimientos relacionados con los medicamentos veterinarios radicados en la Comunidad Foral de Navarra (excepto las oficinas de farmacia que se regulan por normativa específica), deben solicitar la inscripción en el Registro cumplimentando una solicitud dirigida al Director General de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural del Departamento de Desarrollo Rural, Medio Ambiente y Administración Local.

Podrá realizarse también a través de la página web:

http://www.navarra.es/home_es/Servicios/ficha/2370/Registro-Oficial-de-Establecimientos-relacionados-con-los-medicamentos-veterinarios

Esta solicitud se hará en impreso oficial en el que deben consignarse los siguientes datos:

- Nombre del Titular.

Sección de Seguridad Alimentaria y Oficinas Pecuarias	PROCEDIMIENTO PT07701 DE CONTROL OFICIAL DEL USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS	PT07701
		Página 6 de 13
		Rev. 1

- Denominación del establecimiento o servicio, si es diferente del nombre del titular.
- Calle y número o punto kilométrico donde esté ubicado el establecimiento y número de teléfono, télex o telefax.
- Sección del Registro en la que pretende incluirse.
- Nombre del farmacéutico responsable y del veterinario responsable, en su caso.
- Relación detallada de la documentación que se adjunta.
- Lugar, fecha y firma del solicitante.

La documentación que se debe aportar, junto con la solicitud, es la siguiente:

- Fotocopia del NIF, tanto para personas físicas como 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 su actividad.
- Autorización municipal del establecimiento.

Además:

- Los **establecimientos comerciales detallistas** presentarán plan de trabajo del farmacéutico responsable, garantizando el cumplimiento de las funciones y obligaciones establecidas en el R.D. 109/1995.
- Los **botiquines de urgencia** presentarán informe motivado y razonado de la autoridad municipal correspondiente.
- Las **agrupaciones ganaderas** presentarán:
 - Acreditación del nombramiento de los veterinario/s y farmacéutico/s responsables así como de su colegiación y declaración jurada de no incurrir en incompatibilidades descritas en R.D. 109/1995.
 - Plan de trabajo del farmacéutico
 - Programa zoonosanitario aplicado y plan de trabajo del veterinario.

Puede requerirse al solicitante información adicional si se considera necesaria para valorar la solicitud.

3.1.2. Inspecciones y Valoración previos a la inscripción

En el plazo máximo de un mes a contar desde la recepción de la solicitud de inscripción, se girará visita de inspección para comprobar las condiciones exigidas a cada centro.

Sección de Seguridad Alimentaria y Oficinas Pecuarias	PROCEDIMIENTO PT07701 DE CONTROL OFICIAL DEL USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS	PT07701
		Página 7 de 13
		Rev. 1

Corresponde a los órganos técnicos del Departamento de Salud visitar los establecimientos elaboradores de medicamentos, o de materias primas para su fabricación, cuya planta de producción se encuentre en la Comunidad Foral de Navarra, así como a los almacenes mayoristas de medicamentos veterinarios. Deberán emitir informe preceptivo y vinculante.

Para el resto de establecimientos (elaboradores de autovacunas y los correspondientes a las secciones 2ª y 3ª del Registro) la visita de inspección la realizarán veterinarios del Servicio de Ganadería del Departamento de Desarrollo Rural, Medio Ambiente y Administración Local. Para estas visitas se utilizarán Listas de Comprobación basadas en los requisitos legales exigibles. Si se detectara algún error o deficiencia, se dará un plazo de 15 días para subsanarlo.

3.1.3. Inscripción

La inscripción en el registro se autorizará o denegará mediante Resolución del Director General de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural en atención a la suficiencia de la documentación aportada y al informe emitido tras la inspección del establecimiento.

El Departamento de Desarrollo Rural, Medio Ambiente y Administración Local comunicará al solicitante su inscripción en el Registro y su número correspondiente o bien la resolución denegatoria motivada.

Transcurridos tres meses desde la presentación de la solicitud de inscripción sin que ésta se haya resuelto expresamente se entenderá desestimada.

La inscripción en el Registro será válida para cinco años (Art.4.2 DF 269/1996). Los establecimientos inscritos disponen de 6 meses adicionales al vencimiento de este periodo para solicitar la renovación de dicha inscripción (Art.6.4 DF 269/1996)

El mantenimiento se realiza a solicitud del interesado cuando ha cumplido el plazo de vigor de la inscripción, o a través de las visitas de inspección para comprobar la correcta conservación y dispensación de los medicamentos.

Previo a cumplir el plazo de validez de la inscripción o en el plazo de los 6 meses desde su cumplimiento, el interesado, solicitará al Dpto. de Desarrollo Rural y Medio Ambiente, el mantenimiento del registro en modelo de instancia única.

En el plazo de un mes, se debe resolver y emitir una Resolución del Director General de Agricultura y Ganadería aprobando o denegando el mantenimiento en base al informe citado.

Con el fin de racionalizar los recursos, tanto de la administración como de los propios establecimientos, se utilizará la información de las últimas inspecciones realizadas a los interesados para realizar las renovaciones.

Sección de Seguridad Alimentaria y Oficinas Pecuarias	PROCEDIMIENTO PT07701 DE CONTROL OFICIAL DEL USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS	PT07701
		Página 8 de 13
		Rev. 1

3.1.4. Comunicación Botiquín Veterinario

En cumplimiento del artículo 93.2.a del RD 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios los veterinarios que adquieran, usen o cedan medicamentos deberán comunicar al Servicio de Ganadería la existencia de tales medicamentos y su ubicación, incluidas las unidades de clínica ambulante.

Para facilitar esta comunicación se ha confeccionado un modelo de comunicación y se ha habilitado una dirección web para poderla realizar telemáticamente:

http://www.navarra.es/home_es/Servicios/ficha/3816/Comunicacion-de-botiquin-de-medicamentos-por-parte-de-los-veterinarios#presentacion

4. Controles Oficiales:

Los controles referidos a este Programa de Control los realizarán los veterinarios de la Sección de Seguridad Alimentaria y Oficinas Pecuarias. No se delegan los controles oficiales.

Todos los años se establece un calendario de inspecciones, que se elaborará entre diciembre del año anterior y enero del año en curso.

Tal como se establece en el artículo 3.2 del Reglamento (CE) nº 882/2004, estas inspecciones se realizarán sin previo aviso.

El personal que realice las inspecciones estará debidamente identificado.

La Ley Foral 11/2000 de Sanidad Animal, en su artículo 48 indica las competencias de los inspectores sanitarios:

1. El personal que al servicio del Departamento de Agricultura, Ganadería y Alimentación (ahora Departamento de Desarrollo Rural y Medio Ambiente) ejerza las funciones de inspección previstas en esta Ley Foral tendrá el carácter de agente de la autoridad y podrá:

- a. Tener acceso a propiedades rurales, montes y espacios naturales; explotaciones ganaderas; locales de producción, almacenamiento, procesado, manipulación, conservación y comercialización de animales y productos animales y a sus medios de transporte, así como a los de producción, almacenamiento y comercialización de productos y material sanitario animal.

Sección de Seguridad Alimentaria y Oficinas Pecuarias	PROCEDIMIENTO PT07701 DE CONTROL OFICIAL DEL USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS	PT07701
		Página 9 de 13
		Rev. 1

- b. Proceder a la retención de productos o mercancías que hayan constituido materia de infracción a esta Ley Foral.
- c. Tomar las muestras mínimas necesarias, con cargo al tenedor de las mismas, para su examen o análisis más detallado en centros especializados.
- d. Exigir la información establecida y la presentación de documentos comprobatorios.
- e. Ordenar la inmovilización y, en su caso, la destrucción de un lote o envío de animales, productos animales u otros materiales, cuando exista sospecha fundada o evidencia de estar infestado por una enfermedad animal.
- f. Adoptar otras medidas preventivas o cautelares que sean inherentes al ejercicio de su función.

2. Si como consecuencia de la inspección, se estimara por el inspector actuante que existe un grave e inmediato riesgo para la sanidad animal, deberá proceder a la intervención e inmovilización de los animales, sus productos, productos sanitarios y otros materiales y medios de transporte, pudiendo llegar al cierre de instalaciones, dando cuenta inmediata al Departamento de Agricultura, Ganadería y Alimentación (Ahora Departamento de Desarrollo Rural, Medio Ambiente y Administración Local) para decidir sobre el mantenimiento de dichas medidas.

En el artículo 50 de la misma Ley Foral se indican las obligaciones de los inspeccionados:

Las personas físicas o jurídicas a quienes se practique una inspección estarán obligadas a:

- a. Suministrar toda clase de información sobre instalaciones, productos o servicios, permitiendo su comprobación por los inspectores.
- b. Facilitar que se obtenga copia o reproducción de la referida documentación.
- c. Permitir que se practique la oportuna prueba, o toma de muestras gratuita de los productos o mercancías en las cantidades estrictamente necesarias.
- d. Y, en general, a consentir la realización de la inspección y dar toda clase de facilidades para ello.

El artículo 108 (Inspección) 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 indica:

“1. 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.

2. Corresponde a la Administración General del Estado la realización de la función inspectora en los siguientes casos:

- a) Cuando se trate de las actuaciones necesarias para las oportunas autorizaciones o registros que, de acuerdo con esta ley, corresponden a la Administración General del Estado.

Sección de Seguridad Alimentaria y Oficinas Pecuarias	PROCEDIMIENTO PT07701 DE CONTROL OFICIAL DEL USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS	PT07701
		Página 10 de 13
		Rev. 1

b) En todo caso, cuando se trate de inspecciones a realizar en el territorio de las comunidades autónomas que no ostenten competencias de ejecución de la legislación de productos farmacéuticos o no hubieren recibido los correspondientes traspasos.

c) Cuando se trate de medicamentos, productos o artículos destinados al comercio exterior o cuya utilización o consumo pudiera afectar a la seguridad pública.

3. 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”

El artículo 109 del mismo RDL 1/2015 indica:

“1. 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 las siguientes medidas cautelares en el ámbito de esta ley:

a) La puesta en cuarentena, la retirada del mercado y la prohibición de utilización de medicamentos, fórmulas magistrales y preparados oficinales, así como la suspensión de actividades, publicidad y la clausura provisional de establecimientos, centros o servicios.

La puesta en cuarentena supondrá el bloqueo inmediato en el establecimiento farmacéutico en que se encuentren o al que se destinen, en caso de transporte no concluido, por el tiempo que se determine o hasta nueva orden, a cargo de su responsable.

b) La suspensión de la elaboración, prescripción, dispensación y suministro de medicamentos y productos sanitarios en investigación.

c) La limitación, prohibición, suspensión o sujeción a condiciones especiales de la fabricación, importación, comercialización, exportación, publicidad, puesta en servicio o utilización de los productos sanitarios, cosméticos o productos de cuidado personal, así

Sección de Seguridad Alimentaria y Oficinas Pecuarias	PROCEDIMIENTO PT07701 DE CONTROL OFICIAL DEL USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS	PT07701
		Página 11 de 13
		Rev. 1

como la puesta en cuarentena, la retirada del mercado y la recuperación de dichos productos.

2. La duración de las medidas a que se refiere el apartado anterior, que se fijarán para cada caso, sin perjuicio de las prórrogas sucesivas acordadas por resoluciones motivadas, no excederá de lo que exija la situación de riesgo inminente y grave que la justificó.

3. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios deberá ser informada de modo inmediato por la autoridad sanitaria que adoptó la medida cautelar.

4. De las medidas cautelares la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios dará conocimiento por los medios idóneos y con la rapidez adecuada a cada caso, a los servicios sanitarios, entidades responsables o público en general, según proceda.

5. El coste de las medidas cautelares será sufragado por la persona física o jurídica que hubiese dado lugar a su adopción.”

La valoración de las actas y el informe complementario se realizarán por el responsable del Negociado de Seguridad Alimentaria y, en su caso, por el de la Sección de Seguridad Alimentaria y Oficinas Pecuarias, de tal forma que sea diferente la persona que realiza los controles y la persona que los valore. El resultado de esta valoración determinará, si procede, continuar el procedimiento administrativo.

La valoración de incumplimientos de las explotaciones ganaderas se realizará siguiendo estos criterios:

Incumplimientos evidenciados	Valoración	Propuesta
Deficiencias en Registro de Tratamientos	Leve	Apercibimiento
Ausencia de Registro de Tratamientos	Grave	Expediente
Ausencia de copia de la receta, de medicamentos presentes en la explotación	Grave	Expediente
Utilización de MV no autorizados	Muy Grave	Expediente

Sección de Seguridad Alimentaria y Oficinas Pecuarias	PROCEDIMIENTO PT07701 DE CONTROL OFICIAL DEL USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS	PT07701
		Página 12 de 13
		Rev. 1

En la valoración de los establecimientos dispensadores se priorizará el control de la salida de medicamentos veterinarios sometidos a prescripción veterinaria tras la presentación de la correspondiente receta veterinaria. Atendiendo a criterios como el historial del establecimiento, la magnitud del incumplimiento, etc. se podrá proponer inicio de expediente sancionador.

En los graves que no impliquen una sanción, se enviará carta con los incumplimientos y plazos de subsanación. El seguimiento de estos plazos será realizado por el inspector que realizó la inspección.

Las inspecciones a los veterinarios privados es una novedad que incorpora este Programa de Control y se establecerá cierta gradualidad en la aplicación de sanciones.

Se utilizarán como documento de apoyo la Lista Comprobación Detallista de Medicamentos (PL 0770103), Lista Comprobación Agrupaciones Ganaderas (PL 0770102) o la Lista de Comprobación Veterinarios (PL 0770104), según corresponda.

Se levantará acta general en la que se harán constar todos los hechos comprobados en la inspección.

Si es posible, para una correcta valoración de los incumplimientos, en la redacción de los mismos se indicará la magnitud o importancia del incumplimiento, se describirá el mismo y el hecho concreto que constituye la evidencia.

5. Farmacovigilancia

5.1. Alertas medicamentosas

Las comunicaciones de las alertas medicamentosas que realiza la AEMPS se trasladarán de la forma más rápida posible a los establecimientos y se recibirá la información de las actuaciones realizadas por los mismos.

De forma general se comunicará a detallistas y agrupaciones ganaderas.

5.2. Reacciones Adversas

Se recogerán las comunicaciones de reacciones adversas que se presenten en el Servicio de Ganadería y se tramitarán a la AEMPS.

Sección de Seguridad Alimentaria y Oficinas Pecuarias	PROCEDIMIENTO PT07701 DE CONTROL OFICIAL DEL USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS	PT07701
		Página 13 de 13
		Rev. 1

6. Designación de Sustitutos

Cuando proceda, la sustitución del Jefe de la Sección de Seguridad Alimentaria y Oficinas Pecuarias será realizada por el Jefe del Negociado de Seguridad Alimentaria.

En ausencia del Jefe del Negociado de Seguridad Alimentaria será sustituido por el Jefe de la Sección de seguridad Alimentaria y Oficinas Pecuarias.

En ausencia de ambos será el Director del Servicio de Ganadería quien sustituya directamente o por delegación.