



PLAN GENERAL DE CONTROL OFICIAL MEDICAMENTOS VETERINARIOS

“PLAN GENERAL DE CONTROL OFICIAL DEL MEDICAMENTO VETERINARIO PARA EL PERIODO 2016-2020”

Servicio de Seguridad Alimentaria en las Producciones Ganaderas

REV.	FECHA	objetivo	CAUSA DEL CAMBIO
0	2011		
0.1	07/06/2012		Adaptación normativa (Decreto 63/2012)
0.2	03/06/2013	4, 7 , 10 y anexo I	-Ámbito de aplicación . -Actualización objetivos inspección. -Grabaciones inspecciones y enmiendas
0.3	31/07/2013	Pax 5 . pto 3.2.5	Ampliación comercio otros canales a perros y gatos de medicamentos sin prescripción (Ley 10/2013, de 24 de julio)
0.4	21/05/2014	Pax 11 y 14	-Verificación. -Actualización objetivos 2014
0.5	20/04/2014		Actualización objetivos 2015
0.6	16/01/2016	Pax 11 y 14 anex I	Constitucionalidad/Verificación/ Soportes para lo programa de control /Objetivos
0.7	20/03/2017	Pax 2 a 10 Anexos I la VI	-ELIMINACIÓN REFERENCIAS CONTROL MED EXPLOTACIÓN -Actualización objetivos 2017 -Actualización tasas. 2017

	Actualizado por:	Revisado y aprobado por:
Nombre	Antonio Montenegro Criado	Gerardo Rivero Cuesta
Firma		
Fecha		



INDICE

1- INTRODUCCIÓN.

2- AMBITO DE APLICACIÓN.

3- OBJETIVOS DEL PROGRAMA:

3.1-OBJETIVO GENERAL

3.2-OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

3.2.1- DISTRIBUCIÓN

3.2.2-DISPENSACIÓN(DISPENSACIÓN/ENTIDADES O AGRUPACIONES GANADERAS).

3.2.3- VETERINARIOS EN EJERCICIO PROFESIONAL.

3.2.4-VENTA DE MEDICAMENTOS POR OTROS CANALES

3.2.5-ESTABLECIMIENTOS ELABORADORES DE AUTOVACUNAS

4-APLICACIÓN DEL PROGRAMA DE CONTROL EN EI PERIODO 2011-2015. NÚMERO Y FRECUENCIA DE CONTROLES

5-CATEGORIZACIÓN DEL RISCO

6-DESARROLLO DEL PROGRAMA

6.1-NATURALEZA Y PUNTO DE CONTROL

6.2-CRITERIOS GENERALES DE CONTROL



6.3-MÉTODOS O TÉCNICAS USADAS PARA EI CONTROL OFICIAL.

6.4- PROCEDIMIENTOS DE TRABAJO ESTABLECIDOS DOCUMENTALMENTE

6.5- REPORTE DE La INFORMACIÓN

6.6- ARCHIVO DE DOCUMENTACIÓN

6.7- PROCEDIMIENTO DE ACTUACIÓN EN CASO DE NO CONFORMIDAD-
CONFESIONALIDAD

6.8-COMUNICACIÓN DE RESULTADOS DE CONTROLES

6.9-SUPERVISIÓN /VERIFICACIÓN DE La CALIDAD DE CONTROLES

7-RELACIÓN CON OTROS PROGRAMAS DE CONTROL

8-AUTORIDADES COMPETENTES

9-NORMATIVA APLICABLE:

9.1-NORMATIVA COMUNITARIA

9.2-NORMATIVA NACIONAL

9.3-NORMATIVA AUTONÓMICA

10-AUDITORIAS DEL PROGRAMA DE CONTROL OFICIAL

11.- SOPORTES PARA PROGRAMA DE CONTROL

11.1 SOPORTES INFORMÁTICOS/ APLICACIONES

11.2.-DELEGACIÓN DE TAREAS DE CONTROL.

11.3.-PLANES DE EMERGENCIA

11.4.-FORMACIÓN DEL PERSONAL

ANEXOS:

-ANEXO I:PROPUESTA NÚMERO CONTROLES Y REPARTO PROVINCIAL:

-PARTE La: NÚMERO ESTABLECIMIENTOS POR PROVINCIA



-PARTE B: PROPUESTA Y REPARTO DEL NÚM. DE CONTROLES

- ANEXO II: LISTADO PROCEDIMIENTOS DE INSPECCIÓN**
- ANEXO III: ESQUEMA CÓDIGOS GRABACIÓN INSPECCIONES (ISAs)**
- ANEXO VI: MODELO INFORME VERIFICACIÓN DE CONTROLES**
- ANEXO V-APLICACIÓN DE TASAS EN MATERIA DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

1. INTRODUCCIÓN

El Reglamento (CE) nº 852/2004, relativo a la higiene de productos alimenticios, y el Reglamento (CE) nº 853/2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de alimentos de origen animal, respectivamente, establecen requisitos generales y específicos de higiene en el ámbito de productos de origen animal. Así, el RE (CE) Nº 852/2004, en su Anexo I parte I a, establece las disposiciones generales de higiene aplicables a la producción primaria y registros que deben llevar y conservar operadores sobre las medidas aplicadas para controlar peligros de manera adecuada.

El RE (CE) nº 854/2004, por el que se establecen normas específicas para la organización de controles oficiales de productos de origen animal destinados al consumo humano, y el RE (CE) nº 882/2004, sobre controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud y bienestar de animales, establecen las bases para la realización de controles oficiales en ese ámbito.

De acuerdo con la Directiva 2001/82/CE (traspuesta mediante RD 109/95 y modificaciones), por la que se establece un Código comunitario sobre medicamentos veterinarios, las autoridades competentes deben realizar inspecciones en toda la cadena de comercialización de medicamentos veterinarios con el fin de verificar el cumplimiento de las disposiciones en ella establecidas.



Por otra parte, requisitos relativos al mantenimiento de registros para medicamentos veterinarios por parte de ganaderos, se establecen en la Directiva 96/23/CE (traspuesta mediante RD 1749/98), en el anexo I del RE (CE) nº 852/2004, y en el anexo II del RE (CE) nº 853/2004. Estos deberes, se recogen a nivel autonómico mediante la publicación del Decreto 63/2012, de 12 de enero, por el que se regulan las condiciones de comercialización y uso de medicamentos veterinarios en la Comunidad Autónoma de Galicia.

2. AMBITO DE APLICACION.

A efectos de este Plan General, serán de aplicación las definiciones incluidas en el 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 medicamentos y productos sanitarios y en el RD 109/1995, por el que se regulan medicamentos veterinarios.

Se excluyen del ámbito de aplicación del presente Plan de control piensos medicamentosos, por estar ya incluidos en el Programa de Control Oficial en alimentación animal.

En Galicia, en el marco de un control mas integral y con el fin de dar cumplimiento a las exigencias establecidas en el Decreto 63/2012, se incluye el control de medicamentos veterinarios destinados a animales tanto productores de alimento como de destinados a animales no productores .

Se considera incluido dentro de este Plan, el control específico sobre siguientes establecimientos (o personas físicas o jurídicas):

1-Establecimientos que realicen actividades de distribución de medicamentos veterinarios.

2-Establecimientos que realicen actividades de venta al por menor de dichos medicamentos (dispensación).



3-Veterinarios en ejercicio profesional.

4- Establecimientos elaboradores de autovacunas de uso veterinario.

5- Venta de medicamentos veterinarios por otros canales.

3. OBJETIVOS DEL PROGRAMA

3.1. OBJETIVO GENERAL

El objetivo general y principal de este Plan de Control Oficial es garantizar las condiciones de distribución, prescripción y dispensación de medicamentos veterinarios, así como su uso racional en animales productores de alimentos.

De manera complementaria, también se incluye el control de medicamentos veterinarios destinados a animales no productores de alimento

Al ser sustancias que intervienen en la producción, medicamentos veterinarios pueden suponer un riesgo para la sanidad y el bienestar animal, así como para la salud pública.

3.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS.

objetivos en las diferentes etapas de la cadena de comercialización de medicamentos veterinarios, son siguientes:



3.2.1- DISTRIBUCIÓN :

- Comprobación de la autorización por la Autoridad Competente, y de la inscripción en el registro correspondiente
- Control del cumplimiento en lo relativo la locales, personal técnico y conservación de medicamentos.
- Control de la trazabilidad: entradas y salidas de medicamentos veterinarios
- Control de medicamentos veterinarios sometidos a restricciones oficiales.
- Control documental: albaranes y clientes, entre otros.
- Control de otros aspectos de medicamentos veterinarios: registrados, nº lotes, conservación, entre otros.

3.2.2- DISPENSACIÓN (MINORISTA/ENTIDADES O AGRUPACIONES GANADERAS) :

- Comprobación de la autorización por la Autoridad Competente, y de la inscripción en el registro correspondiente
- Control del cumplimiento en lo relativo la locales, personal técnico y conservación de medicamentos.
- Control de la trazabilidad: entradas y salidas de medicamentos veterinarios
- Control de medicamentos veterinarios sometidos la restricciones oficiales.
- Control documental: albarán y clientes, entre otros.
- Control de otros aspectos de medicamentos veterinarios: registrados, nº lotes, conservación, entre otros.
- Control de la dispensación con receta debidamente cumplimentada,de ser el caso.



3.2.3-VETERINARIOS EN EJERCICIO PROFESIONAL

- Control de sus condiciones administrativas: Colegiación , ausencia de actividad comercial de venta de medicamentos, entre otros.
- Control del cumplimiento de requisitos de adecuada conservación de medicamentos veterinarios bajo su responsabilidad.
- Control del depósito de medicamentos veterinarios empleados en el ejercicio profesional (comunicación a la autoridad competente de la existencia del depósito de medicamentos, registro de entradas y usos o cesiones).
- Control documental de medicamentos veterinarios: clientes y prescripciones, entre otros.
- Control de otros aspectos de medicamentos veterinarios: registrados, nº lotes, conservación, entre otros.
- Control de la correcta cubrición de la receta y mantenimiento del archivo correspondiente.

3.2.4- VENTA DE MEDICAMENTOS POR OTROS CANALES

- Control de la existencia de comunicación previa al inicio de la actividad a la autoridad competente
- Control de la venta exclusivamente de medicamentos veterinarios **sin prescripción** y destinados a perros , **gatos**, animales de terrario, pescados de acuario, pájaros ornamentales y pequeños roedores.
- Control del cumplimiento de requisitos de almacenamiento, conservación y documental (registros) de dichos medicamentos veterinarios.

3.2.5-ESTABLECIMIENTOS ELABORADORES DE autovacunas DE USO VETERINARIO



- Control de que se cumplen las condiciones necesarias para el otorgamiento de la correspondiente autorización administrativa por la Comunidad Autónoma (locales e instalaciones)
- Control de que se cumple el requisito de notificación trimestral de información a la autoridad competente de la Comunidad Autónoma (artículo 39 RD 109/95)
- Control de que se cumplen las condiciones de etiquetado de productos elaborados y de registros (artículo 39 y 40 RD 109/95)

4. APLICACIÓN DEL PROGRAMA DE CONTROL EN EL PERIODO 2011-2015. NÚMERO Y FRECUENCIA DE CONTROLES

Anualmente se fijarán unos objetivos en relación con el número de inspecciones, habida cuenta el análisis del riesgo efectuado, resultados de controles en años anteriores, el número de establecimientos por provincia y recursos de personal, entre otros factores.

Estas previsiones podrán revisarse al principio de cada ejercicio aplicando las modificaciones que se consideren precisas.

No obstante, y para evitar que cada año se controlen mismos establecimientos, se reservará un número de inspecciones en establecimientos seleccionados al azar (por muestreo aleatorio simple) **y además establecimientos inspeccionados en un año, en que en el se detecten incumplimientos, podrán quedar excluidos del control en el año siguiente** (según el criterio de la autoridad de control).

En el **Anexo I** se incluyen las tablas con las previsiones y reparto por provincias correspondientes con este apartado.

En las previsiones en el número de inspecciones, se tendrán en cuenta datos más actualizados del número de establecimientos en cada provincia.

5. CATEGORIZACIÓN DEL RISCO

Con el fin de armonizar las actividades de control oficial en las cuatro provincias, estableciera un marco común que servirá para que cada provincia elabore su propio análisis del riesgo.



Para realizar este análisis del riesgo en diferentes fases de la cadena de comercialización y empleo de medicamentos veterinarios, y poder planificar y ejecutar controles, se tendrán en cuenta una serie de parámetros, y se asignará una puntuación al establecimiento en función de criterios considerados en la valoración, de acuerdo con el siguiente:

la) Resultados de controles previos (común para todos tipos de establecimientos):

Se tendrán en cuenta resultados de las inspecciones realizadas el año anterior en materia de medicamentos veterinarios, especialmente en aquellas en las que se detectaron incumplimientos.

Esta información, estará disponible en las bases de datos actualizadas correspondientes (“Expedientes Sancionadores-Irregularidades SERSEGAL”), habilitadas por el SERSEGAL en la carpeta compartida SX Ganadería.

Resultados de controles previos	Puntos
Sin irregularidades o infracciones previas	0
Existencia de irregularidades o infracciones en el Programa de control de mv y /o PNIR, y/o Programa Control calidad de la leche, con inicio de expediente sancionador	2

b) Actividad secundaria del establecimiento (en el caso de establecimientos dispensadores)

Actividad secundaria del establecimiento dispensador	Puntos
---	---------------



El establecimiento no distribuye medicamentos veterinarios la otros minoristas	0
El establecimiento distribuye medicamentos veterinarios la otros minoristas	2

c) Criterios riesgo veterinarios clínicos: En tanto no se disponga de la información completa del número de depósitos de medicamentos veterinarios comunicados por veterinarios que ejercen su actividad profesional en Galicia (de acuerdo con el establecido en el Decreto 63/2012), se fijará un número mínimo de inspecciones anuales por provincia por este concepto.

Un criterio de riesgo que se podrá tener en cuenta, serán aquel veterinarios de que se tenga constancia que ejerzan y prescriban medicamentos veterinarios (información recaudada en el transcurso de inspecciones en dispensadores y/o explotaciones por ejemplo) y que no habían comunicado la existencia y localización del depósito de medicamentos veterinarios que precise para su ejercicio profesional.

Asimismo se contabilizarían dentro de este plan las inspecciones especiales de clínicas veterinarias que se hagan por SANDACH, controlándose la su vez el botiquín de las mismas.

d) Criterios riesgo otros canales: En tanto no se disponga de la información completa con el número de establecimientos de este tipo que hayan hecho la comunicación de actividad a la autoridad competente de la QUE (de acuerdo con el establecido en el Decreto autonómico), se fijará un número mínimo de inspecciones anuales por provincia, elegidas de manera aleatoria entre establecimientos de este tipo ubicados en las 4 provincias.

6-DESARROLLO DEL PROGRAMA

controles oficiales se efectuarán, de manera general, sin previo aviso (art.3-RE 882/2004). La comunicación de inicio de actuaciones se realizará en el mismo



momento del control (se podrá no obstante solicitar previamente al interesado la documentación que se considere necesaria para el correcto desarrollo de la inspección).

Excepcionalmente (o en aquel casos en que se considere preciso para mayor eficacia del control), se realizará comunicación previa con una antelación suficiente, indicando la causa que justifique a misma)

6.1-NATURALEZA Y PUNTO DE CONTROL

controles oficiales se realizarán en establecimientos de distribución, venta minorista , veterinarios en ejercicio clínico, establecimientos elaboradores de ovaciones de uso veterinario y establecimientos de venta de medicamentos por otros canales.

Se ejecutarán tanto de manera aleatoria (previo análisis de riesgos, se establecerá un determinado porcentaje de inspecciones), como de manera dirigida (ante alarmas , denuncias o sospechas etc).

La naturaleza de controles comprende:

- Control documental : de registros de medicamentos veterinarios (entradas y salidas), archivo de recetas etc.
- Control físico (que podrá incluir la toma de muestras si fuera precisa), sobre las condiciones de almacenamiento y conservación de medicamentos, existencia de productos sospechosos sin identificación, etc.

6.2-CRITERIOS GENERALES DE CONTROL



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

- Las inspecciones se realizarán en establecimientos a lo largo de todo el año. Se podrán exceptuar aquel que habían sido objeto de inspección el año anterior y no habían presentado irregularidades.
- Se revisará que las instalaciones y equipos de establecimientos garanticen unas adecuadas condiciones de conservación de medicamentos y se mantiene la eficacia y la seguridad del medicamento a lo largo de toda la cadena de comercialización.
- Se vigilará que la distribución y la dispensación de medicamentos sólo se haga en establecimientos autorizados para esos fines.
- Control de la trazabilidad de medicamentos a través de registros documentales que, con carácter obligatorio, establecimientos dispensadores (comerciales minoristas y agrupación ganadera), establecimientos distribuidores y veterinarios en ejercicio profesional.
- Control de la prescripción de medicamentos, vigilando que las recetas contengan toda la información exigida.
- Se vigilará el uso racional de medicamentos veterinarios, de forma que la dispensación sólo se realice con la correspondiente prescripción y se respeten tiempos de espera por parte de responsables de animales.

6.3-MÉTODOS O TÉCNICAS USADAS PARA EI CONTROL OFICIAL.

De forma genérica en establecimientos se efectuará un control administrativo previo de la documentación (en relación con el registro de medicamentos y su uso racional), así como de su historial reciente. Se realizará además un control oficial "in situ" con toma de muestras (sei fuera precisa).Las actuaciones se reflejarán en el acta de inspección correspondiente.



En el caso de infracciones, se llevará a cabo un seguimiento posterior (cuya duración será función del tipo de infracción detectada).

En el caso de toma de muestras (de medicamentos veterinarios), el procedimiento se ajustará al establecido en artículo 103 y 104 del Real Decreto 109/1995.

Como norma general, incumplimientos detectados de sustancias incluidas en el Grupo La del Anexo I del RD 1749/1998, se imputarán en el marco del PNIR, y las actuaciones por incumplimientos de sustancias incluidas en el Grupo B del Anexo II del citado RD, se enmarcarán en este Programa o en el Programa de Control de Alimentación Animal, en función de la naturaleza de las sustancias detectadas y el tipo de producto en el que se detecten estos incumplimientos.

De forma mas específica, las técnicas utilizadas en el control de la comercialización y uso racional de medicamentos veterinarios en centros dispensadores de medicamentos, son las siguientes:

- Inspección de instalaciones y productos, para verificar el grado de cumplimiento de la legislación en materia de medicamentos veterinarios.
- Comprobación de las condiciones de higiene y almacenamiento.
- Examen de la documentación escrita y registros obligatorios de las entradas y salidas de medicamentos (en el caso de medicamentos sujetos la prescripción veterinaria), así como el control de la dispensación de medicamentos que lo precisen, únicamente con la receta debidamente cubierta.
- Archivos de recetas correspondientes.
- Toma de muestras (de considerarse necesario).

6.4- PROCEDIMIENTOS DE TRABAJO ESTABLECIDOS DOCUMENTALMENTE



controles oficiales se llevarán a cabo de acuerdo con este procedimiento y con **protocolo de inspección** establecidos documentalmente que tienen como objetivo fundamental facilitar la actividad inspectora y al mismo tiempo servirán para armonizar las actividades de control por parte de servicios inspectores de las cuatro provincias.

Estos documentos estarán sujetos a la revisión en cualquier momento, en función de las modificaciones de la normativa, de cambios que se produzcan en la estructura, gestión o funcionamiento de las autoridades competentes, de resultados de controles en años precedentes etc.

En el Anexo II se incluye un índice de procedimientos de inspección (las versiones actualizadas de estos protocolos estarán disponibles en la intranet de la Consejería en cada momento).

6.5- REPORTE DE INFORMACIÓN:

- **Las inspecciones** efectuadas se grabarán en el Sistema Integrado, en códigos habilitados en función de cada tipo de inspección (en el Anexo III se junta un esquema de estos códigos, que se mantendrá actualizado en la intranet de la consejería).

Para cada grabación de inspección en sistema integrado, recordar señalar en la segunda pestaña, "resultados de la inspección", **en el caso de detectar irregularidad**, el tipo de la misma detectada, pudiendo especificarse con más detalle en el campo observaciones. Señalar en el resultado final de la inspección, en esos casos, si es desfavorable o en período de adaptación / enmienda. Así, en el caso de enmienda posterior, señalarlo sobre la misma inspección grabada, en el campo específico (fue solicitada su habilitación en la 2ª pestaña, con inclusión de la fecha y nº de acta de enmienda), o, mientras no está operativo ese campo, se señalará en el campo observaciones de la propia inspección en la 1ª pestaña.

Basándose en la información anterior, el SERSEGAL, será el responsable de la verificación periódica de la eficacia de controles y asegurarse de que controles efectuados se ajustan a previstos para el programa en cada provincia.

- **En relación con incumplimientos detectados en materia de medicamentos veterinarios (irregularidades e infracciones)** mensualmente, Servicios Provinciales de Ganadería mantendrán actualizadas las bases de datos correspondientes ("Expedientes Sancionadores-Irregularidades SERSEGAL"), habilitadas por el SERSEGAL en la carpeta compartida SX Ganadería.

En el momento de reportar esta información, se debe tener en cuenta que se definen dos tipos de incumplimientos:



-Irregularidades: se incluyen sólo las deficiencias detectadas que habían originado algún tipo de requerimiento al operador inspeccionado (además del acta)/del acta), como por ejemplo un informe técnico o un requerimiento de enmienda.

-Infracciones: deficiencias detectadas que den lugar al inicio de un expediente sancionador.

6.6- ARCHIVO DE DOCUMENTACIÓN:

Como norma general, documentos generados en el transcurso de la ejecución de este Programa (copias de actas, documentación recogida en las inspecciones, informes de la verificación de la calidad de controles emitidos etc.), se conservarán durante un plazo de mínimo de **5 años** contados a partir de la fecha de emisión del acta/documento en cuestión.

En el caso específico de documentos que deriven o puedan dar lugar a un expediente sancionador, la documentación se conservará durante el tiempo en el que el expediente pueda tener virtualidad o efectos.

6.7- PROCEDIMIENTO DE ACTUACIÓN EN CASO DE NO CONFORMIDAD

-Las infracciones o irregularidades de la normativa de medicamentos veterinarios detectadas en el transcurso de las inspecciones, se reflejarán siempre en la correspondiente acta (de la que se dejará la copia correspondiente al interesado).

Corresponderá a Servicios de Ganadería provinciales, la tramitación de estas actas, junto con la emisión del informe que incluya las consideraciones legales y técnicas que procedan, para Servicios Jurídicos de Departamentos Territoriales.

En otras ocasiones, el proceso podrá concluir con la emisión de un informe con requerimientos documentales o de corrección de deficiencias al interesado.



En cualquiera de casos anteriores, **la información que se derive será gestionada de acuerdo con el establecido en el apartado 6.5**

6.8-COMUNICACIÓN DE RESULTADOS DE CONTROLES:

resultados de controles en la que , serán enviados al MAPAMA a través del SERSEGAL en plazos fijados en el Programa Nacional.

Para dar cumplimiento al establecido en el artículo 7 del RE 882/2004 , y de acuerdo con el artículo 9 del citado reglamento, **como mínimo en caso de infracciones o irregularidades**, se deberá comunicar la finalidad y métodos empleados en controles oficiales así como sus resultados (remitiendo, en su caso, un informe con las medidas que se deberán adoptar para corregir las deficiencias encontradas y el plazo concedido para su corrección)

En caso de que controles sean conformes se considerará esta comunicación debidamente acreditada mediante la entrega de la copia correspondiente del acta de inspección emitida durante el control.

6.9-SUPERVISIÓN/VERIFICACIÓN DE La CALIDAD DE CONTROLES

Además de la evaluación de la consecución de objetivos fijados anualmente en el Programa de Control, se establecerá una supervisión de controles efectuados, con el fin de garantizar su homogeneidad en las cuatro provincias y su calidad.

Se seguirá el protocolo genérico de la supervisión “Procedimiento para llevar a cabo el control de la calidad de programas de control oficial del SERSEGAL 2016-2020” siendo aplicable el dispuesto en el mismo para la verificación del programa de medicamentos



7-RELACIÓN CON OTROS PLANES DE CONTROL

Este Plan relacionara con siguientes programas de control :

- Plan de Control de Higiene de la Producción Primaria: comparte datos en la parte relativa al control del uso del mv en las explotaciones ganaderas.
- Plan de Control de alimentación animal :
 - piensos medicamentosos (en la medida en la que contienen un medicamento veterinario en forma de premezcla medicamentosa) y
 - resto de piensos :en la medida en que se puedan derivar actuaciones en función del establecido en el punto 6.3.
- Plan de Control de Investigación de Residuos (PNIR): en la medida en que se puedan derivar actuaciones en función del establecido en el punto 6.3.(en la parte que se refiere al control de sustancias principalmente inhibidores).
- Plan de Control de Calidad de la leche cruda: se relaciona en la medida en la que en determinadas actuaciones en el marco del programa, se realiza una inspección del control del uso del medicamento veterinario en las explotaciones. También se relacionan en la medida en que de resultados no conformes detectados en el marco de este Programa, se puedan derivar actuaciones en función de la normativa de medicamentos veterinarios .

En todos casos, deberá existir un idóneo flujo de la información, de tal manera que resultados de controles conseguidos en este Plan, se tendrán en cuenta en la aplicación de las medidas que se consideren necesarias en el marco de otros Planes con que se relaciona (y viceversa).

8-AUTORIDADES COMPETENTES:

A nivel del Ministerio, la Subdirección General de Sanidad y Higiene Animal y Trazabilidad es la responsable de la coordinación del Plan de Control.

A nivel del ámbito territorial de la Comunidad Autónoma de Galicia :



-la Subdirección General de Ganadería (a través del SERSEGAL) será el responsable de la organización, programación, coordinación y supervisión así como de la transmisión de la información requerida desde MAPAMA a las Comunidades Autónomas.

- Servicios Provincias de Ganadería serán responsables de la ejecución y desarrollo del Programa en el ámbito provincial correspondiente, así como de la remisión de la información requerida al SERSEGAL. Las OACs, serán las responsables de la ejecución del Plan en su ámbito territorial y de la transmisión de la información a Servicios Provinciales correspondientes.

9-NORMATIVA APLICABLE

9.1-NORMATIVA COMUNITARIA.

-Directiva 2001/82/CE de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios.

-Reglamento (CE) nº 178/2002 de 28 de enero de 2002, por lo que se establecen principios y requisitos generales de la legislación alimentaria, crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.

-Reglamento (CE) nº 1069/2009 y modificaciones posteriores, por lo que se establecen las normas sanitarias aplicables a subproductos animales y productos derivados no destinados al consumo humano y por el que se deroga el RE (CE) en el 1774/2002

-Reglamento 142/2011 y modificaciones posteriores, de aplicación del RE 1069/2009.

-Reglamento (CE) nº 726/2004, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos



-Reglamento (CE) nº 852/2004 de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de productos alimenticios.

-Reglamento (CE) nº 853/2004 de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de alimentos de origen animal.

-Reglamento (CE) nº 854/2004 de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas para la organización de controles oficiales de productos de origen animal destinados al consumo humano.

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

-Reglamento (CE) nº 1950/2006 de 13 de diciembre de 2006, que establece una lista de sustancias esenciales para el tratamiento de équidos, de conformidad con la Directiva 2001/82/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios.

-Reglamento (CE) nº 470/2009 de 6 de mayo de 2009, por el que se establecen procedimientos comunitarios de fijación de límites de residuos de las sustancias farmacológicamente activas en alimentos de origen animal, (deroga el RE 2377/90)

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

9.2-NORMATIVA NACIONAL

-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 campo-alimentaria.

-Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios(modificado por el RD 1132/2010 de 10 de septiembre)



-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 animales vivos y sus productos.

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

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

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

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

[-Real Decreto 731/2007, de 8 de junio, por lo que se modifican determinadas disposiciones para su adaptación a la normativa comunitaria sobre piensos, alimentos y sanidad de animales.](#)

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

9.3-NORMATIVA AUTONÓMICA

-Ley 5/1999, de 21 de mayo, de ordenación farmacéutica.

-Decreto 63/2012, de 12 de enero, por el que se regulan las condiciones de comercialización y uso de medicamentos veterinarios en la Comunidad Autónoma de Galicia.



10-AUDITORIAS DEL PLAN DE CONTROL OFICIAL.

El Servicio de Controles de la Cadena Alimentaria (adscribo la Subdirección General de Planificación y Coordinación de Programas de la Consejería de Medio Rural) será el responsable de las auditorías de este Plan General (dentro de su programación interna).

En función de resultados de estas auditorías, se implantarán las modificaciones y medidas oportunas que garanticen el cumplimiento de requisitos establecidos en este Plan.

11.- SOPORTES PARA PROGRAMA DE CONTROL

11.1.- Soportes informáticos/ aplicaciones

– RED:

. Bases de datos de registro de operadores de la comercialización y distribución. Serán sustituidas en un futuro próximo por el registro exclusivo en sistema integrado.

*[tpo://rede.agri.local/intranet/documentosganderiadetalle.del?
cod_documento=65&descripción=REGISTRO+MED.+VETERINARIOS+D.63%2F2012](tpo://rede.agri.local/intranet/documentosganderiadetalle.del?cod_documento=65&descripción=REGISTRO+MED.+VETERINARIOS+D.63%2F2012)*

. Programa de control oficial Medicamento, Procedimientos Normalizados de Trabajo, protocolo de inspección, la legislación de aplicación y demás documentación relacionada será puesta desde SERSEGAL la disposición de servicios de inspección a través de esta aplicación, en intranet en el siguiente enlace.

*[tpo://rede.agri.local/intranet/documentosganderiadetalle.del?
cod_documento=45&descripción=MEDICAMENTOS](tpo://rede.agri.local/intranet/documentosganderiadetalle.del?cod_documento=45&descripción=MEDICAMENTOS)*

– **SISTEMA INTEGRADO:** Aplicación informática donde se graban las actas de inspección y que además, permitirá registrar operadores que trabajan con medicamentos en el ámbito del control oficial del presente programa

– **EXPEDIENTES SANCIONADORES:** aplicación informática que permite el seguimiento del estado de aquellos expedientes en que se inicia el procedimiento sancionador, así como el acceso a la documentación correspondiente.

11.2.-Delegación de tareas de control.



En el marco del programa de control oficial de establecimientos, plantas y operadores Sandach no hay delegación de tareas.

11.3.-Planes de emergencia

Se derivado de hallados en el marco de este Programa de Control o había sido de él se detectara un incumplimiento o situación que suponga un riesgo grave para la salud pública, la sanidad animal o el medio ambiente se prevé la aplicación de un programa de emergencia operativo en el que se incluirá las medidas para adoptar, las autoridades que han de intervenir, sus competencias y responsabilidades y el canal de la información.

Las actuaciones en el contexto de este Plan de emergencia quedan descritas en el procedimiento escrito: **Plan de emergencia ante riesgos en la seguridad alimentaria en las producciones ganaderas.**

11.4.-Formación del personal

La formación en el ámbito de este Plan de Control Oficial se llevará a cabo mediante la incorporación del personal del SERSERGAL así como e los casos convenientes, el perteneciente a Servicios de Ganadería de Departamentos Territoriales de la Consejería de Medio Rural a las acciones formativas propuestas por el Magrama para actualizar conocimientos de la legislación relacionada con el programa de control, referentes a las aplicaciones informáticas utilizadas para su gestión así como las relativas al desarrollo de la actividad de inspección.

Al mismo tiempo, desde SERSEGAL, según las necesitáis detectadas para cada ejercicio, desarrollará, de ser preciso, un Programa de formación específico para el personal inspector encargado de la ejecución de las tareas relacionadas con este Programa de control oficial .



ANEXO I- PROPUESTA NÚMERO CONTROLES Y REPARTO PROVINCIAL

PARTE A- NÚMERO ESTABLECIMIENTOS/PROVINCIA (datos extraídos - abril/2015)

	A Coruña	LUGO	OURENSE	PONTEVEDRA	TOTAL
MAYORISTAS	6	7	4	3	21
COMERCIALES MINORISTAS	92	87	9	26	214
ENTIDADES/AGRUPACIONES GANADERAS	6				6
ELABORADORES DE autovacunas	2			1	3
VETERINARIOS CLÍNICOS	305	218	39	232	794
SUBTOTAL					

PARTE B- PROPUESTA Y REPARTO DEL NÚMERO DE CONTROLES :

B1) PROPUESTA NÚMERO DE INSPECCIONES

TIPO ESTABLECIMIENTO	OBJETIVO (%anual)	Número de inspecciones
MAYORISTAS	100%	21
COMERCIALES MINORISTAS	50%	112
ENTIDADES/AGRUPACIONES GANADERAS	35%	2
ELABORADORES DE autovacunas	100% (**)	3
SUBTOTAL		
VETERINARIOS CLÍNICOS	15%	123
OTROS CANALES	(*)	20



--	--	--

(*): objetivo : número. mínimo insp. anuales.

(**)Elaboradores autovacunas podrá ser bianual el control (casos motivados como la no elaboración, inactividad temporal ,etc) .

B.2- REPARTO PROVINCIAL DEL NÚMERO DE INSPECCIONES

	A Coruña	LUGO	OURENSE	PONTEVEDRA
MAYORISTAS	6	7	4	3
COMERCIALES MINORISTAS	46	43	4	13
ENTIDADES/AGRUPACIONES GANADERAS	3	0	0	0
ELABORADORES DE autovacunas	2	-	-	1
OTROS CANALES	5	5	5	5
VETERINARIOS CLÍNICOS	45	32	5	34
TOTAL INSPECCIONES	107	87	18	56



ANEXO II- LISTADO PROCEDIMIENTOS DE INSPECCIÓN

CÓDIGO DEL PROCEDIMIENTO	NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO
P/SGLa/MED-01	Procedimiento inspección medicamento veterinario en mayoristas
P/SGA/MED-02	Procedimiento inspección medicamento veterinario en establecimientos minoristas
P/SGA/MED-03	Procedimiento inspección medicamento veterinario en establecimientos elaboradores de autovacunas
P/SGA/MED-04	Procedimiento inspección medicamento veterinario en establecimientos de venta por otros canales
P/SGA/MED-05	Procedimiento inspección veterinarios en ejercicio clínico



ANEXO III- ESQUEMA CÓDIGOS GRABACIÓN INSPECCIONES

Código	Descripción
ISA01	I. MEDICAMENTO VETERINARIO EN MAYORISTAS
ISA02	I. MEDICAMENTO VETERINARIO EN ENTIDADES GANADERAS
ISA03	I. MEDICAMENTO VETERINARIO EN COMERCIALES MINORISTAS
ISA07	I. DEPÓSITOS VETERINARIOS EN EJERCICIO CLÍNICO
ISA09	I. MEDICAMENTO VETERINARIO EN OTROS CANALES
ISA10	I. MEDICAMENTO VETERINARIO EN ESTABLECIMIENTOS ELABORADORES DE autovacunas



ANEXO VI- APLICACIÓN DE TASAS EN MATERIA DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

1- Establecimientos de venta de medicamentos veterinarios por otros canales

CÓDIGO DE La TASA: 30.02.00

30.02.00	Inscripción en registros oficiales:
* Primera inscripción	9,75
* Modificaciones de la primera inscripción	4,92

2-Autorización y registro de establecimientos distribuidores y dispensadores de medicamentos veterinario y establecimientos elaboradores de autovacunas de uso veterinario

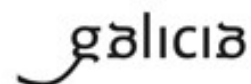
CÓDIGO DE La TASA: 31.07.03 (Autorizaciones y revisiones relativas a las actividades contempladas en artículo 4, 39, 56, 76, 87 y 92 del Real decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios)

— Autorización inicial, ampliación o cambio de localización:	
- Centros elaboradores de autovacunas	158,77
- Resto de las autorizaciones establecidas	129,90
— Revisión:	
- Centros elaboradores de autovacunas	86,62
- Resto de autorizaciones establecidas	64,96



XUNTA DE GALICIA
CONSELLERÍA DO MEDIO RURAL
Dirección Xeral de Gandaría, Agricultura
e Industrias Agroalimentarias

Edificio Administrativo San Caetano
15781 SANTIAGO DE COMPOSTELA
<http://mediorural.xunta.es>



NOTA: Se deberá tener en cuenta que importes indicados son vigentes en concordancia con la Ley de presupuestos generales de la Comunidad Autónoma para el año en curso, y deberán ser actualizados (tanto importes como conceptos) en función de las futuras modificaciones que afecten a la Ley 6/2003, de 9 de diciembre, de tasas , precios y exacción reguladoras de la Comunidad Autónoma de Galicia.