

ÍNDICE:

1. OBJETO
2. ALCANCE
3. GENERALIDADES
4. ORGANIZACIÓN: TAREAS Y RESPONSABILIDADES
5. DESCRIPCIÓN DEL PROGRAMA DE CONTROL OFICIAL
 - 5.1 Planificación de los controles oficiales: Priorización de los controles. Categorización del riesgo.
 - 5.2 Nivel de inspección y frecuencia de los controles oficiales.
 - 5.3 Naturaleza del control: métodos o técnicas utilizadas para el control oficial.
 - 5.4 Incumplimientos del programa.
 - 5.5 Medidas adoptadas ante la detección de incumplimientos.
 - 5.6 Revisión del programa (supervisión, verificación de la eficacia y auditorías).
6. ANEXOS
7. FORMATOS
8. HISTÓRICO DE MODIFICACIONES

	ELABORACIÓN	REVISIÓN	APROBACIÓN
Nombre	Carmen Dolores Sánchez González	Federico del Castillo Gimeno	Juan Bernardo fuentes Curbelo
Firma			



1. OBJETO

Definir el programa autonómico de control oficial de la distribución, prescripción y dispensación de los medicamentos veterinarios, dentro del Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria vigente (en adelante PNCOCA).

El objetivo fundamental de este programa, a nivel autonómico, es el control de los medicamentos veterinarios desde su distribución por establecimientos comerciales detallistas, entidades o agrupaciones ganaderas 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, dispensación y/o administración por los veterinarios privados.

El objetivo general que se persigue con la implantación de este programa de control es el de garantizar que las condiciones de distribución, prescripción y dispensación de los medicamentos veterinarios se realizan según la legislación vigente. Asimismo se controlará la trazabilidad del medicamento.

Por otro lado, este programa tiene también como objetivo 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 frente a las resistencias a los antibióticos.

Objetivo estratégico de programa (objetivo a nivel nacional)

- 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.

Objetivos operativos del programa (objetivo a nivel nacional)

- 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.



Objetivos operativos de la Comunidad Autónoma de Canarias

- **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. Y, en especial, la trazabilidad de los antibióticos.
- **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.

Los indicadores asociados a estos objetivos se encuentran detallados en el apartado 5.6.2.- de este PNT “Verificación de la eficacia del control oficial”.

2. ALCANCE

Este Procedimiento se aplica en dos ámbitos, el control oficial de la distribución de medicamentos veterinarios y de los profesionales Veterinarios con ejercicio clínico en animales productores de alimentos destinados al consumo humano. Y que para este ejercicio de la profesión efectúen prescripciones y mantengan medicamentos veterinarios.

En este sentido, subrayar que el RD 191/2018, de 6 de abril, por el que se establece la transmisión electrónica de datos de las prescripciones veterinarias de antibióticos destinadas a animales productores de alimentos para consumo humano, establece la obligación para los veterinarios de comunicar, a partir del 1 de enero de 2019, todas las prescripciones de antibióticos efectuadas a los animales de producción, por lo que se deberá verificar esta nueva exigencia.

Este programa conecta con el Programa de Control Oficial de la Higiene en las Explotaciones Ganaderas contemplado, entre otros documentos, en el PNT 01 del sistema de gestión de la calidad de la Dirección General de Ganadería del Gobierno de Canarias. Ya que en este programa se lleva a cabo la verificación del registro de las prescripciones en el Libro de Registro de Tratamientos que debe tener cada explotación ganadera. Del mismo modo este Libro de Registro de Tratamientos también se comprueba dentro del Programa de control Oficial de Bienestar Animal (PNT03). Asimismo conecta con el Programa de Control Oficial de la Alimentación Animal (PNT 02, en Canarias), ya que es preciso comunicar las prescripciones de premezclas para piensos medicamentosos.



Por lo que en el ámbito de este programa, se realizarán los controles sobre los establecimientos o las personas físicas o jurídicas siguientes:

1. Establecimientos comerciales detallistas.
2. Entidades o agrupaciones ganaderas.
3. 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.
4. Venta por internet de medicamentos veterinarios sin prescripción veterinaria.

Se excluyen del ámbito de aplicación de este programa el control de las premezclas medicamentosas (salvo las comunicaciones que se deben hacer de las prescripciones de premezclas a base de antibióticos para piensos medicamentosos a PRESVET), así como el control de los medicamentos veterinarios destinados a animales no productores de alimentos. Además, quedan excluidos del ámbito de competencias de la Dirección General de Ganadería, los controles oficiales de los almacenes mayoristas, ya que en la Comunidad Autónoma de Canarias estos controles son competencia de la Dirección General de Farmacia del Servicio Canario de Salud.

El control oficial de las premezclas medicamentosas está contemplado, entre otros documentos, en el PNT 02 del sistema de gestión de la calidad de la Dirección General de Ganadería del Gobierno de Canarias.

En resumen, los controles oficiales se ejecutarán en los establecimientos comerciales detallistas, entidades o agrupaciones ganaderas y en veterinarios de práctica privada. Adicionalmente se efectuarán controles en las explotaciones para verificar el asentamiento de determinadas prescripciones en el registro de tratamientos. Igualmente serán objeto de control las páginas webs, en las que por denuncia se detecte que se está vendiendo medicamentos online sin autorización y registro previo.

3. GENERALIDADES

A los efectos de este programa, 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.

Para facilitar la distribución de medicamentos veterinarios desde los laboratorios fabricantes y entidades importadoras a las entidades que legalmente están autorizadas para la dispensación, se podrá utilizar la mediación de los almacenes mayoristas. Aunque éstos, como ya se ha mencionado antes, en la Comunidad Autónoma de Canarias, no están dentro del ámbito de los controles competencia de la Dirección General de Ganadería.

La distribución al por mayor excluye el suministro propio de un fabricante, la venta al por menor por personas autorizadas y los suministros de cantidades precisas y determinadas entre minoristas, con un control individualizado de estas entregas.

La dispensación de medicamentos veterinarios puede realizarse en oficinas de farmacia o entidades o agrupaciones ganaderas, y en establecimientos minoristas. El ámbito de este programa recoge el control de los dos últimos dispensadores, por encontrarse las oficinas de farmacia, dentro de la competencia del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, a nivel nacional y a nivel de nuestra Comunidad Autónoma dentro de la competencia de la Consejería de Sanidad del gobierno de Canarias.

4. ORGANIZACIÓN: TAREAS Y RESPONSABILIDADES

4.1 Punto de contacto nacional de España para el Programa de Control

El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA), a través de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria (DGSPA) ostenta las competencias incluidas en este Programa Nacional; concretamente la Unidad designada es la Subdirección General de Sanidad e Higiene Animal y Trazabilidad (SGSHAT).

Entre sus funciones están la coordinación, seguimiento y supervisión a nivel nacional de la ejecución del Programa Nacional por parte de las autoridades competentes (AACC) de las Comunidades Autónomas (CCAA).

Además, debe realizar la evaluación del Programa Nacional en función de los resultados anuales, de las verificaciones realizadas por las autoridades competentes y de las auditorías realizadas por los organismos auditores internos o externos.

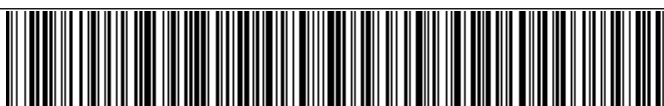
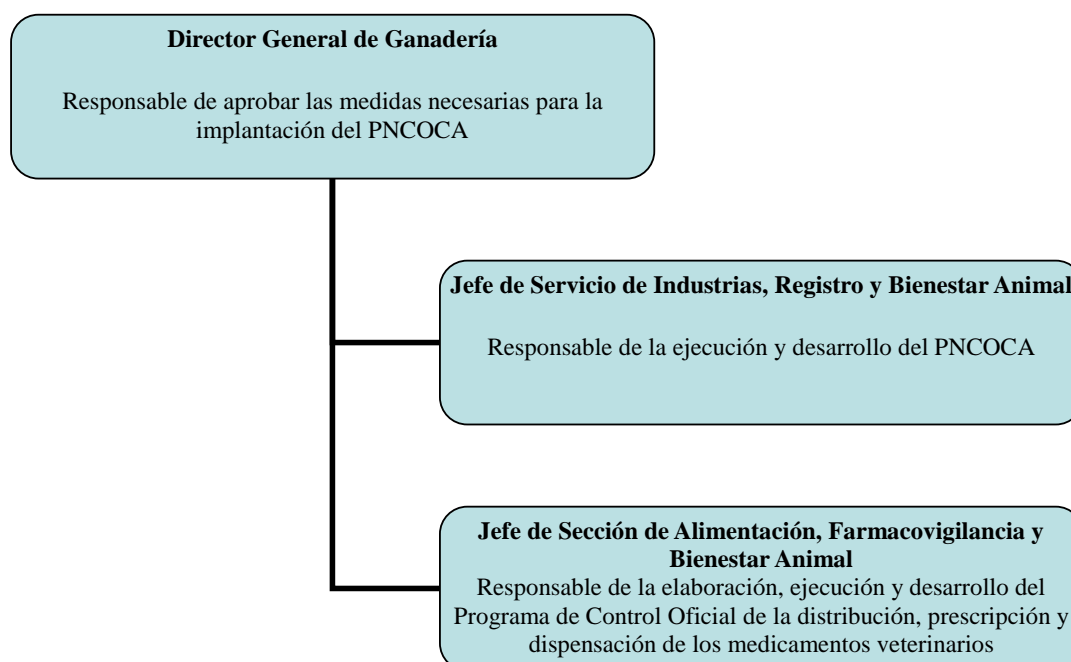


4.2 Autoridades competentes de la Comunidad Autónoma de Canarias

En la Comunidad Autónoma de Canarias la coordinación con el MAPA, la realiza el **Jefe de Servicio de Industrias, Registro y Bienestar Animal**, para todas las cuestiones relativas al Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria 2016-2020 (PNCOCA).

No obstante, para el Programa de control que nos ocupa, será el **Jefe de Sección de Alimentación, Farmacovigilancia y Bienestar Animal**, quien se coordine con la DGSPA para todo lo relacionado con este Programa de control, ya que es el responsable del mismo para la Comunidad Autónoma de Canarias.

A continuación exponemos la **Organización de la Autoridad Competente** para el desarrollo y ejecución del Programa de Control oficial de la distribución, prescripción y dispensación de los medicamentos veterinarios, dentro del PNCOCA que atañe a la Dirección General de Ganadería de la Consejería de Agricultura, Pesca y Aguas del Gobierno de Canarias.



Tareas, funciones y responsabilidades.

Jefe de Sección de Alimentación, Farmacovigilancia y Bienestar Animal: es el responsable de la elaboración, ejecución y desarrollo del presente programa.

- Encomendará/realizará las inspecciones, según los criterios establecidos en este procedimiento, a los inspectores veterinarios tanto de su Servicio, como del Servicio de Sanidad Animal y Laboratorio, según las necesidades en las diferentes islas, con la conformidad del Jefe de Servicio de Industrias, Registro y Bienestar Animal y del Jefe de Servicio de Sanidad Animal y Laboratorio.
- Realizará o encomendará la coordinación, seguimiento y supervisión de la ejecución de los controles de este programa.
- Comunicará y enviará los informes anuales de resultados relativos a este programa.
- Propondrá las medidas correctoras que puedan derivarse de la ejecución del programa.
- Propondrá la Formación que considere necesaria, referida a este programa de control.

Jefe de Servicio de Industrias, Registros y Bienestar Animal: es el responsable de la ejecución y desarrollo del PNCOCA para la Dirección General de Ganadería.

- Apoyará al Jefe de Sección de Alimentación, Farmacovigilancia y Bienestar Animal para la realización de sus tareas.
- Comprobará o encomendará la verificación de la eficacia de los controles realizados.
- Revisará las medidas correctoras propuestas por el Jefe de Sección de Alimentación, Farmacovigilancia y Bienestar Animal.
- Revisará las acciones formativas propuestas por el Jefe de Sección de Alimentación, Farmacovigilancia y Bienestar Animal.
- Encomendará las auditorías necesarias para mejorar la eficacia de los controles a los que se refiere el presente procedimiento.



Director General de Ganadería es el responsable de aprobar las medidas necesarias para la implantación del PNCOCA.

- Aprobará las medidas correctoras propuestas por el Jefe de Sección de Alimentación, Farmacovigilancia y Bienestar Animal revisadas y requeridas por el Jefe de Servicio de Industrias, Registro y Bienestar Animal.
- Aprobará las acciones formativas revisadas y requeridas por el Jefe de Servicio de Industrias, Registro y Bienestar Animal a propuesta de éste.
- Aprobará las auditorías necesarias para mejorar la eficacia de los controles a los que se refiere el presente procedimiento.
- Facilitará, en la medida de lo posible, los recursos materiales y humanos necesarios.

4.3 Órganos de coordinación

La coordinación entre el MAPA y las Autoridades Competentes de las Comunidades Autónomas se llevará a cabo a través del **Comité de Red de Alerta Sanitaria Veterinaria**.

En el ámbito de nuestra Comunidad Autónoma de Canarias la coordinación de este programa se realizará, entre otros, con el **Servicio de Ordenación Farmacéutica del Servicio Canario de La Salud**.

También será necesaria una coordinación entre los diferentes Servicios de la Dirección General de Ganadería responsables del “Programa de control oficial de la higiene en las explotaciones ganaderas”, del “Programa de Bienestar Animal en las explotaciones ganaderas y del transporte de animales” y del “Programa de control oficial de la alimentación animal”, para realizar los controles de trazabilidad en cuanto a medicamentos veterinarios, así como de las prescripciones de premezclas a base de antibióticos para piensos medicamentosos.

5. DESCRIPCIÓN DEL PROGRAMA DE CONTROL OFICIAL

5.1 Planificación de los controles oficiales: Priorización de los controles. Categorización del riesgo.

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



- El inspector contará con toda la información necesaria para la correcta realización del control oficial, debiendo consultar la base de datos denominada “**REGISTRO ACTUALIZACIÓN 2018_Catálogo Nacional Mayoristas, Minoristas, Agru...y**”.
- **VETERINARIOS CLÍNICOS GANADERÍA** ubicados en la carpeta “Consejería de Agricultura”>PNCOCA 2016-2020>MEDICAMENTOS>REGISTROS-UNIVERSO, y los expedientes archivados en el Servicio de Industrias, Registro y Bienestar Animal, entre otra documentación,
- Las inspecciones se realizarán de forma periódica en los establecimientos registrados y a lo largo de todo el año, según la frecuencia establecida en el apartado 5.2.- de este PNT,
- Los controles se distribuirán a lo largo de todo el año y se realizarán sin previo aviso,
- La selección de la muestra dirigida se realiza sobre la base de un análisis de riesgo que describimos a continuación:

Los criterios para dicho análisis permitirán asignar diferentes puntuaciones haciendo que la selección de la muestra dirigida comience con las que obtengan las máximas puntuaciones, hasta completar el número necesario.

Se establece un criterio común a los distintos ámbitos a controlar de este programa y es el **Resultados de controles realizados el año anterior**, con la siguiente puntuación:

	Puntos
Sin irregularidades o incumplimientos.	0
Existencia de irregularidades o incumplimientos en un control, sin inicio de expediente sancionador.	1
Existencia de irregularidades o incumplimiento en un control, con inicio de expediente sancionador.	2
Existencia de Incumplimiento en más de un control con expediente sancionador.	3



En el caso de **Comerciales minoristas y Entidades o Agrupaciones de ganaderos** se establece como criterio de riesgo la no comunicación a la plataforma ESVAC de las ventas de antibióticos.

En el caso de los **controles a Veterinarios**, adicionalmente se priorizará con los siguientes criterios cuando estén disponibles:

- La existencia de albaranes de venta a veterinarios, que no hubieran comunicado la tenencia de medicamentos.
- La no comunicación a PRESVET de la prescripción de antibióticos. Este criterio se empezará a considerar a partir del 1 de mayo de 2019.
- Existencia de un gran número de recetas que ampara la dispensación de medicamentos en una determinada comercial minorista.

Para determinar el riesgo con respecto a los **controles de la venta por Internet o por medios telemáticos de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción veterinaria**, se llevarán a cabo los controles para la comprobación y control oficial de cualquier denuncia, que a través del MAPA, Agencia española de Medicamentos y Productos Sanitarios o por cualquier otro medio, justifique una comprobación del cumplimiento de los requisitos establecidos en la normativa de aplicación.

5.2 Nivel de inspección y frecuencia de los controles oficiales.

5.2.1 Establecimientos comerciales detallistas y entidades o agrupaciones ganaderas.

Se realizarán controles en el 50% de los establecimientos comerciales detallistas y de las agrupaciones ganaderas.

La relación de los mismos estará en un listado elaborado por el Servicio de Industrias, Registro y Bienestar Animal.



5.2.2 Veterinarios con ejercicio clínico privado.

Se controlará un mínimo del 15% anual, de veterinarios prescriptores o con tenencia de medicamentos veterinarios para el ejercicio de la profesión.

Para el control de los Veterinarios que cedan y/o apliquen medicamentos veterinarios, y mientras no se disponga de un listado fiable se obtendrá información de los mismos, en otros controles, donde queda constancia de su práctica como puede ser:

- Recetas y/o albaranes de venta a veterinarios en los establecimientos comerciales detallistas.
- Recetas y apuntes en el Registro Oficial de tratamientos en las explotaciones ganaderas contemplado, entre otros documentos, en el PNT 01 del sistema de gestión de la calidad de la Dirección General de Ganadería del Gobierno de Canarias.

Una vez que se disponga de listado, se intentará obtener el volumen de medicamentos que manejan habitualmente para poder utilizar ese dato como factor de riesgo en posteriores selecciones de la muestra y/o para establecer la frecuencia de control. Modificando este apartado en posteriores revisiones del programa.

5.3 Naturaleza del control: métodos o técnicas utilizadas para el control oficial.

La naturaleza del control oficial comprende:

- Documental o administrativo.
- Visita de inspección *in situ* al establecimiento o al lugar dónde se encuentren los medicamentos de los profesionales veterinarios.
- Complimentación de los cuestionarios de comprobación y evaluación de los requisitos que apliquen en la explotación ganadera, siendo considerados como Anexos al acta de inspección, numerando y vinculando los mismos al acta de inspección. En los cuestionarios se anotarán para cada ítem las observaciones, los incumplimientos que se encuentren, así como las medidas correctoras y los plazos de subsanación correspondientes.
- Levantamiento del acta de inspección de la visita.



- Seguimiento de los incumplimientos detectados con la verificación de las medidas de subsanación adoptadas en los plazos prescritos. En algunos casos, incluye la realización de una segunda inspección.

Los requisitos a controlar en cada uno de los ámbitos que pueden afectar a la distribución, dispensación y prescripción de medicamentos veterinarios son:

Requisitos en establecimientos comerciales detallistas (Real Decreto 109/95 consolidado)	CONTROL
Autorización como entidad comercial detallista.	Control documental previo a la inspección.
Condiciones generales de almacenamiento, conservación de medicamentos, dispositivos de frío, locales, mantenimiento de la cadena de frío, procedimientos de trabajo...	Visita <i>in situ</i> al establecimiento y equipos. Observación de los registros de temperatura. Control documental de procedimientos.
Existencia de servicio farmacéutico y control de sus funciones.	Control documental y comprobación <i>in situ</i> .
Existencia y cumplimentación adecuada de los Registros y documentación obligatoria.	Control documental.
Realización al menos de una inspección anual, sobre las existencias de medicamentos, así como de entradas y salidas.	Comprobación documental de la existencia de esta inspección.
Dispensación de los medicamentos veterinarios sometidos a prescripción veterinaria, exclusivamente bajo receta médica. Conservación de las recetas. Correcta cumplimentación.	Comprobación documental <i>in situ</i> .
Comprobación de la venta a otros minoristas como actividad principal o venta exclusiva de determinados medicamentos.	Comprobación documental <i>in situ</i> .



Requisitos en entidades o agrupaciones ganaderas (Real decreto 109/95 consolidado)	CONTROL
Autorización como entidad comercial detallista.	Control documental previo a la inspección.
Condiciones generales de almacenamiento, conservación de medicamentos, dispositivos de frío, locales, mantenimiento de la cadena de frío, procedimientos de trabajo...	Visita <i>in situ</i> al establecimiento y equipos. Observación de los registros de temperatura. Control documental de procedimientos.
Existencia de servicio farmacéutico y veterinario y control de sus funciones.	Control documental y comprobación <i>in situ</i> .
Existencia y cumplimentación adecuada de los Registros y documentación obligatoria.	Control documental.
Existencia de programa sanitario aprobado por la AC.	Control documental.
Suministro exclusivamente a sus miembros.	Control documental.
Dispensación de los medicamentos veterinarios sometidos a prescripción veterinaria, exclusivamente bajo receta médica. Conservación de las recetas. Correcta cumplimentación.	Comprobación documental <i>in situ</i>



Requisitos para el ejercicio profesional veterinario (Real decreto 109/95. Artículo 93)	CONTROL
Comunicación a la Autoridad competente de la existencia y lugar donde se encuentran los medicamentos veterinarios (Artículo 93, 2 a)	Control documental previo / Control <i>in situ</i>
Llevar un registro de cada entrada y cada uso o cesión de los medicamentos sujetos a prescripción veterinaria (Artículo 93 2 b)	Control documental.
Condiciones de conservación medicamentos, condiciones de frío si fuera necesario más las fechas de caducidad.	Control <i>in situ</i> .
Prescripción de recetas en los casos que sea necesario. (Artículo 93, 2 c)	Control documental.
Cumplimiento de los requisitos establecidos para la prescripción excepcional de medicamentos veterinarios (Artículo 93, 6)	Control documental.

Requisitos del ejercicio profesional veterinario comunicación prescripción de antibióticos (Real decreto 191/2018)	CONTROL
Comunicación de prescripciones efectuadas de antibióticos o de piensos medicamentosos (Artículo 3.1).	Control documental de recetas emitidas (talonarios, plataformas de recetas, centros dispensadores, explotaciones) y contraste con PRESVET.
Comunicación de tratamientos administrados por el propio veterinario de antibióticos (Artículo 3.2).	Control documental sobre registros de veterinario o de explotación y contraste con PRESVET.



Requisitos del ejercicio profesional veterinario registro de prescripción (Real decreto 1749/98. Artículo 8)	CONTROL
---	----------------

Registro de los tratamientos prescritos o administrados en el registro de tratamientos de la explotación.	Comprobación de las anotaciones en el registro de explotación de las recetas dispensadas en centros minoristas.
---	---

Requisitos para la venta por internet de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción (Real decreto 544/2016)	CONTROL
---	----------------

Comprobación de la comunicación previa del establecimiento para comenzar la venta por internet.	Control documental
Cumplimiento de los requisitos establecidos en el Real decreto 544/2016 relativos a la autorización previa como establecimiento detallista.	Control documental.
Requisitos aplicables al sitio web establecidos en los artículos 9 y 10.	Control documental e informático
Cumplimiento de los requisitos de dispensación, uso racional del medicamento veterinario, transporte y entrega y devoluciones (Artículo 11,12 y 13).	Control <i>in situ</i> y documental

Estos requisitos a controlar en las inspecciones se encuentran en los Formatos que luego se indican, cumplimentándose siguiendo las instrucciones indicadas en el Procedimiento Operativo de Calidad denominado “Instrucciones para la cumplimentación de los cuestionarios de comprobación y evaluación ” y codificado como POC 05:

- Formato PNT.04.02 “Cuestionario de comprobación y evaluación de los requisitos de los Establecimientos Comerciales Detallistas”.



- Formato PNT.04.03 “Cuestionario de comprobación y evaluación de los requisitos de las Entidades o Agrupaciones Ganaderas”.
- Formato PNT.04.04 “Cuestionario de comprobación y evaluación de los requisitos para el Ejercicio Profesional Veterinario Clínico Privado”.
- Formato PNT.04.05 “Cuestionario de comprobación y evaluación de los requisitos para la Venta a Distancia de Medicamentos Veterinarios no sujetos a prescripción (RD 544/2016)”.

Acta de control y cuestionarios de evaluación

En cada visita de control del programa se cumplimentarán los cuestionarios de comprobación y evaluación de los requisitos que apliquen en cada caso (establecimientos comerciales detallistas, entidades o agrupaciones ganaderas, profesionales veterinarios o venta por internet de medicamentos veterinarios) siendo considerados como Anexos al acta de inspección, numerando los mismos y vinculándolos al acta de inspección.

El operador, su representante o la persona que nos facilitó la inspección, o el profesional veterinario, deberán firmar todos y cada uno de los cuestionarios cumplimentados, así como el acta y en su caso, formular las observaciones sobre su contenido. Asimismo, estos cuestionarios contendrán la puntuación obtenida por los inspeccionados. Así como una descripción de los incumplimientos, así como las medidas correctoras y los plazos de subsanación correspondientes.

El acta y el cuestionario constituyen la documentación de cada inspección y serán evaluados a la hora de establecer visitas de seguimiento a las explotaciones ganaderas en casos de incumplimientos. El cuestionario está diseñado de forma que en cada bloque de ítems se puedan registrar, de manera individualizada, los incumplimientos con su correspondiente medida o medidas correctoras. Si dichos incumplimientos generaran una propuesta de sanción se generaría un registro individualizado para el seguimiento de cada caso.

5.4 Incumplimientos del programa.

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



La normativa a aplicar en este programa está incluida en el programa correspondiente del PNCOCA (6.- PROGRAMA NACIONAL DE CONTROL OFICIAL DE LA DISTRIBUCIÓN, PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS).

Ante un incumplimiento según el Reglamento 882/2004 se aplicarán las medidas establecidas en el artículo 54 del mismo y el 55 en el caso de establecimiento de sanciones por parte de las autoridades nacionales, hasta el 13 de diciembre de 2019. A partir del 14 de diciembre de 2019, se aplicarán los artículos 137, 138 y 139 del Reglamento (UE) 217/625.

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

- Intervención cautelar del establecimiento.
- Suspensión de la actividad y cierre.
- Suspensión de la autorización, etc....

Los incumplimientos se dividirán en:

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

5.4.1 Incumplimientos que no generan propuesta de expediente sancionador.

Todo lo que no esté incluido en el apartado 5.4.2 de este documento y forme parte de los requisitos que establece la normativa que se recoge en este programa, 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.

5.4.2 Incumplimientos que generan propuesta de expediente sancionador (infracciones).

Las infracciones cometidas contra lo dispuesto en este Programa de Control Oficial quedan recogidas 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 los medicamentos y productos sanitarios*, Artículos 110 y siguientes, Infracciones y Sanciones.



Además será de aplicación lo establecido en el capítulo II de infracciones de la **Ley 8/2003, del 24 de abril de Sanidad Animal**.

En el caso de la distribución y dispensación de medicamentos, la autoridad competente podrá, si lo estima oportuno, aplicar el régimen de infracciones y sanciones de la **Ley General de Sanidad 14/1986 del 25 de abril**.

las infracciones se califican como leves, graves y muy graves atendiendo a los criterios de riesgo para la salud, cuantía del eventual beneficio obtenido, gravedad de la alteración sanitaria y social producida, generalización de la infracción y reincidencia y será determinada por el Servicio de Apoyo Jurídico-Económico y de Control de nuestra Dirección General de Ganadería, después de recibir un informe propuesta de incoación de expediente sancionador remitido por el Jefe de Servicio Industrias, Registro y Bienestar Animal.

5.5 Medidas adoptadas ante la detección de incumplimientos.

En incumplimientos que no generan inicio de expediente sancionador se adoptarán medidas las siguientes medidas: apercibimientos, plazos de subsanación, etc., o cualquier otra medida que disponga la autoridad competente.

En incumplimientos que generan inicio de expediente sancionador se tendrá en cuenta que constituirán faltas administrativas y serán sancionadas en los términos previstos en el Artículo 114 del **Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios**, las infracciones que se tipifican en el Artículo 111.

También se tendrá en cuenta el Capítulo III Sanciones del Título V de la **Ley 8/2003, de 24 de abril de Sanidad Animal**.

5.6 Revisión del programa (supervisión, verificación de la eficacia y auditorías).

Anualmente se realizará una revisión del programa de control evaluando sus resultados (informe anual), la eficacia del mismo (supervisión y verificación de la eficacia) y, si fuera necesario, se establecerán nuevos objetivos operativos para su cumplimiento y valoración final para el cumplimiento de lo establecido en el Reglamento (CE) 882/2004 y en la Decisión Comunitaria



2008/654/CE sobre el informe anual, y siguiendo asimismo los modelos y las indicaciones que cada año nos lleguen desde la SGSHAT, unidad que coordina el PNCOCA.

Una vez cumplimentados, los modelos requeridos, se enviarán vía correo electrónico a la SGSHAT.

Para los aspectos generales relativos a este apartado, se estará a lo incluido en el documento de coordinación “Guía para la verificación de la eficacia del sistema de control oficial del MAPAMA”.

5.6.1 Supervisión del control oficial.

Se realizará la supervisión del cumplimiento de los controles oficiales, según el procedimiento general establecido en el documento PNCOCA 2016/2020, “Guía para Verificar la Eficacia del Sistema de Control Oficial del MAPAMA, como parte del PNCOCA 2016-2020”.

En relación a los porcentajes de cada tipo de supervisión, y para éste programa de control, se realizarán las supervisiones que luego se indican, 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 del 100%** de los controles en los que se han detectado no conformidades o incumplimientos, y si procede, de su tramitación de acuerdo con los protocolos establecidos en el “POC03 Realización de auditorías, revisión de los programas de control y del sistema de gestión de la calidad”.
2. **Supervisión documental como mínimo del 3%** de los controles en los que no se han detectado incumplimientos o no conformidades.

Tanto en este punto, como en el punto anterior, se trata de una supervisión no del expediente correspondiente en sí mismo, sino del control oficial realizado, procedimientos, trabajo del inspector, elaboración formal del acta...

3. **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.



Esta supervisión se hará con el protocolo o acta de supervisión definida en el Formato PNT.04.06.

Los resultados de estas supervisiones han de ser remitidos al MAPA en el informe anual correspondiente tanto a nivel cuantitativo como cualitativo, mediante las tablas que son comunes para todos los programas de control del MAPA.

5.6.2 Verificación de la eficacia del control oficial.

Se verificará la eficacia del control oficial mediante los indicadores establecidos en relación a los objetivos fijados:

➤ **Indicadores de los objetivos operativos en la Comunidad Autónoma de Canarias:**

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:

- % de cumplimiento de las frecuencias de control en los distintos ámbitos.
- % de controles oficiales iniciales con incumplimientos en los distintos ámbitos (no se incluyen los profesionales veterinarios).
- % de expedientes sancionadores abiertos sobre el total de controles oficiales iniciales o de seguimiento, con incumplimientos.
- 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.
- % de establecimientos minoristas que efectúan ventas a otros minoristas. (Minoristas que tienen como actividad principal, la venta a otros minoristas o que tienen la exclusiva de venta de determinados medicamentos).



Objetivo 2: Mejora del proceso de prescripción veterinaria y del cumplimiento de los requisitos de la tenencia de medicamentos por parte de los profesionales veterinarios.

Indicadores:

- % de veterinarios que comunican la tenencia de medicamentos sobre el universo de control.
- % de veterinarios con irregularidades en materia de tenencia de medicamentos, sobre los controles.
- % de veterinarios que no comunican las prescripciones de antibióticos o piensos medicamentosos, sobre el total de controlados.
- % de veterinarios que no cumplimentan el Registro de Tratamientos Medicamentosos tras la emisión de una receta (control de trazabilidad).

5.6.3 Auditoria del programa de control oficial.

Conforme al apartado 6 del artículo 4 del Reglamento (CE) nº 882/2004 hasta el 13 de diciembre de 2019 y a partir del 14 de diciembre de 2019, según el artículo 6 del Reglamento (UE) 2017/625, la autoridad competente en la ejecución de este Programa de control deberá someterse a auditorías internas o externas, que a su vez deben someterse a examen independiente.

Las auditorias de los programas de control oficial del MAPA se realizan según lo indicado en el documento “Guía para la verificación de la eficacia del sistema de control oficial del MAPAMA”, parte C, documento que puede ser orientativo para las auditorias de este programa.

La realización de auditorías de este programa se desarrolla en el documento de este sistema de gestión de la calidad “POC 03 Realización de Auditorías, revisión de los programas de control y del sistema de gestión de la calidad”.

Cuando se realice la auditoría del programa, al menos una vez en cada ciclo quinquenal, se enviará un informe a la SCSHAT con sus principales hallazgos y planes de acción.



6. ANEXOS

No aplica.

7. FORMATOS

- Formato PNT.04.01 “Acta de Control”
- Formato PNT.04.02 “Cuestionario de comprobación y evaluación de los requisitos de los Establecimientos Comerciales Detallistas”.
- Formato PNT.04.03 “Cuestionario de comprobación y evaluación de los requisitos de las Entidades o Agrupaciones Ganaderas”.
- Formato PNT.04.04 “Cuestionario de comprobación y evaluación de los requisitos para el Ejercicio Profesional Veterinario Clínico Privado”.
- Formato PNT.04.05 “Cuestionario de comprobación y evaluación de los requisitos para la Venta a Distancia de Medicamentos Veterinarios no sujetos a prescripción (RD 544/2016)”.
- Formato PNT.04.06 “Protocolo o acta de supervisión del Inspector *in situ*”.

8. HISTÓRICO DE MODIFICACIONES

FECHA DE MODIFICACIÓN	REFERENCIA DE LAS MODIFICACIONES REALIZADAS	EDICIÓN Nº

Este documento ha sido firmado electrónicamente por:

JUAN BERNARDO FUENTES CURBELO - DIRECTOR/A GENERAL
FEDERICO DEL CASTILLO GIMENO - J/SERV.DE INDUST.REG.Y BIEN ANIM.
CARMEN DOLORES SANCHEZ GONZALEZ - J/SEC. ALIMENTACION,FARM VIG Y BIEN ANIM

Fecha: 13/11/2019 - 11:01:15
Fecha: 12/11/2019 - 10:23:47
Fecha: 11/11/2019 - 09:16:58

En la dirección https://sede.gobcan.es/sede/verifica_doc puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de documento electrónico siguiente:
0Y_RBgykWUi49sGvrZLbbogqONawTTjHS

