


Sección de Seguridad Alimentaria y Oficinas Pecuarias	PROGRAMA PT07700 DE CONTROL OFICIAL DE LA DISTRIBUCIÓN, PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS	PT07700
		Página 1 de 21
		Rev. 1


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

Sección de Seguridad Alimentaria y Oficinas Pecuarias

PROGRAMA CF NAVARRA DE CONTROL OFICIAL DE LA DISTRIBUCIÓN, PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

(Antes del uso racional de los medicamentos veterinarios)

Rev. 2

REV.	FECHA	HOJA/S	CAUSA DEL CAMBIO
0	06/07/2011	18	
1	28/06/2013	21	Actualización contenido
2	20/01/2016	21	PNCOCA 2016-2020

	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado/Autorizado para su emisión por:
Nombre	Jesús Mari Razquin	Fernando Mutilva	Miguel Angel Martínez Pérez
Firma			
Fecha	02/02/2016		

Sección de Seguridad Alimentaria y Oficinas Pecuarias	PROGRAMA PT07700 DE CONTROL OFICIAL DE LA DISTRIBUCIÓN, PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS	PT07700
		Página 2 de 21
		Rev. 1

ÍNDICE

1. **Introducción.**
2. **Ámbito de aplicación.**
3. **Objetivos del programa de control oficial.**
4. **Normativa legal reguladora.**
 - 4.1. **Normativa comunitaria.**
 - 4.2. **Normativa nacional.**
 - 4.3. **Normativa autonómica.**
5. **Autoridades competentes.**
 - 5.1. **Autoridad competente de coordinación.**
 - 5.2. **Autoridad competente de control.**
6. **Soportes para el Programa de Control Oficial**
 - 6.1. **Recursos materiales, humanos y económicos**
 - 6.2. **Delegación de tareas de control**
 - 6.3. **Procedimientos normalizados establecidos documentalmente**
 - 6.4. **Planes de emergencia**
 - 6.5. **Formación del personal**
7. **Descripción del Programa de Control Oficial**
 - 7.1. **Planificación de los controles oficiales: priorización de los controles, categorización del riesgo.**
 - 7.2. **Punto de control**
 - 7.3. **Nivel de inspección y frecuencia de los controles oficiales**
 - 7.4. **Naturaleza del control: métodos o técnicas usadas para el control oficial**
 - 7.5. **Incumplimientos del programa**
8. **Revisión del Programa de Control**
 - 8.1. **Supervisión del control oficial**
 - 8.2. **Verificación de la eficacia del control oficial**
 - 8.3. **Auditoría del programa de control oficial**

Sección de Seguridad Alimentaria y Oficinas Pecuarias	PROGRAMA PT07700 DE CONTROL OFICIAL DE LA DISTRIBUCIÓN, PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS	PT07700
		Página 3 de 21
		Rev. 1

1. INTRODUCCION

El presente programa ha sido elaborado siguiendo las directrices marcadas por el Reglamento (CE) N° 882/2004, donde se establece, en su artículo 45, que cada Estado miembro debe preparar un único Plan Nacional de Control Plurianual Integrado. En España, este plan se denomina “Plan Nacional de Control de la Cadena Alimentaria”. En él se incluye el “Programa Nacional de control oficial de la distribución de medicamentos veterinarios y la tenencia de botiquines de urgencia por veterinarios de práctica privada”.

A los efectos de este Programa Nacional, se entiende por “medicamentos veterinarios”, aquellos contemplados en las definiciones del artículo 6 del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios, del artículo 2 del REAL DECRETO 1246/2008, de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente, y de los artículos 2 y 8 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

El objetivo fundamental de este programa es el control de los medicamentos veterinarios desde su distribución por almacenes mayoristas hasta su prescripción y/o eventual administración por los veterinarios privados. Esto es, controlar la trazabilidad del medicamento a lo largo de la cadena de distribución, prescripción y dispensación.

El límite de este programa es el uso del medicamento en la explotación ganadera. Este aspecto está controlado por el Programa de control oficial de la Higiene en la Explotación Ganadera.

Los requisitos relativos al mantenimiento de registros para los medicamentos veterinarios por parte de los ganaderos se establecen en la Directiva 96/23/CE del Consejo, el anexo I del Reglamento (CE) n° 852/2004, y el anexo II del Reglamento (CE) n° 853/2004.

Para facilitar la distribución de medicamentos veterinarios desde los laboratorios fabricantes y entidades importadoras a las entidades que legalmente están autorizadas para la dispensación, se podrá utilizar la mediación de los almacenes mayoristas.

La distribución al mayor excluye el suministro propio de un fabricante, la venta al 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, en establecimientos comerciales detallistas y en agrupaciones o entidades ganaderas. El ámbito de este programa recoge el control de los dos últimos dispensadores, por

Sección de Seguridad Alimentaria y Oficinas Pecuarias	PROGRAMA PT07700 DE CONTROL OFICIAL DE LA DISTRIBUCIÓN, PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS	PT07700
		Página 4 de 21
		Rev. 1

encontrarse las oficinas de farmacia dentro del ámbito del control de los medicamentos de uso humano (competencia del Departamento de Salud).

La ejecución y coordinación de este programa se realizará en Navarra entre el Departamento de Salud (Sección de Inspección Farmacéutica) y el Departamento de Desarrollo Rural, Medio Ambiente y Administración Local (Servicio de Ganadería) dentro de sus competencias.

Se colaborará con las autoridades del resto de CCAA y del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente para coordinar las actuaciones dentro de este Programa de Control.

El informe anual de los controles realizados se elaborará y remitirá desde el Servicio de Ganadería a la Subdirección General de Sanidad e Higiene Animal y Trazabilidad del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente

2. AMBITO DE APLICACION.

Se consideran incluidos como universo objeto de control (“sobre quién se realiza el control”) dentro de este Programa los siguientes establecimientos o personas físicas o jurídicas:

- Almacenes mayoristas
- Establecimientos comerciales detallistas
- Entidades o agrupaciones ganaderas
- Profesionales veterinarios con ejercicio clínico

Como ámbito de control (“qué debe controlarse”) en cada establecimiento o persona veterinaria se indican las siguientes actividades:

- **ALMACENES MAYORISTAS**
 - Control de la autorización de venta al por mayor
 - Control de las condiciones generales o particulares para la conservación de medicamentos, especialmente mantenimiento de la cadena del frío.
 - Control del suministro exclusivo a otros mayoristas y entidades autorizadas para la dispensación
 - Control de la documentación obligatoria que deben conservar
 - Control de la inspección que, al menos una vez al año debe hacerse del registro de entradas y salidas.
 - Control de la existencia de un director técnico farmacéutico

Sección de Seguridad Alimentaria y Oficinas Pecuarias	PROGRAMA PT07700 DE CONTROL OFICIAL DE LA DISTRIBUCIÓN, PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS	PT07700
		Página 5 de 21
		Rev. 1

- ESTABLECIMIENTOS COMERCIALES DETALLISTAS
 - Control de la autorización de dispensación del órgano competente
 - Control de las condiciones de locales para el almacenamiento de productos, medios frigoríficos y dispositivos de control.
 - Control de la existencia y actuación de un servicio farmacéutico que realice las funciones establecidas en la normativa vigente.
 - Control de la leyenda identificadora “Productos Zoosanitarios”
 - Control del correcto almacenamiento y conservación de productos.
 - Control de la dispensación de medicamentos veterinarios sometidos a prescripción exclusivamente contra la presentación de la correspondiente receta.
 - Control de la documentación de debe ser conservada para garantizar la trazabilidad del producto (al menos durante 5 años)
 - Control de la inspección al menos una vez al año de las entradas y salidas de productos y existencias en ese momento.

- ENTIDADES O AGRUPACIONES GANADERAS.
 - Control de la autorización de dispensación del órgano competente
 - Control de las condiciones de locales para el almacenamiento de productos, medios frigoríficos y dispositivos de control.
 - Control de la leyenda identificadora “Productos Zoosanitarios”
 - Control del correcto almacenamiento y conservación de productos.
 - Control de la dispensación de medicamentos veterinarios sometidos a prescripción exclusivamente contra la presentación de la correspondiente receta.
 - Control de la documentación de debe ser conservada para garantizar la trazabilidad del producto (al menos durante 5 años)
 - Control de la inspección al menos una vez al año de las entradas y salidas de productos y existencias en ese momento.
 - Control del programa zoosanitario
 - Control de la existencia y actuación de los servicios farmacéutico y veterinario responsables
 - Control del suministro de medicamentos veterinarios exclusivamente a sus miembros.

- EJERCICIO PROFESIONAL VETERINARIO. (según lo establecido en el artículo 93 del Real Decreto 1132/2010)

En las oficinas de farmacia y establecimientos detallistas autorizados pueden venderse medicamentos veterinarios, incluidos gases medicinales, a profesionales de la veterinaria. Por tanto los veterinarios están autorizados a la tenencia, transporte, aplicación, uso o administración de MV, o su cesión en determinados supuestos establecidos en el real decreto 1132/2010, con destino a animales bajo su cuidado o bajo su directa aplicación. Las obligaciones del veterinario que deben ser controladas son:

Sección de Seguridad Alimentaria y Oficinas Pecuarias	PROGRAMA PT07700 DE CONTROL OFICIAL DE LA DISTRIBUCIÓN, PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS	PT07700
		Página 6 de 21
		Rev. 1

- Comunicación a la autoridad competente de la existencia y ubicación de estos medicamentos.
- Adecuada conservación de los mismos
- Llevar un registro de entrada, uso o cesión de los medicamentos sujetos a prescripción
- Expedir y entregar la receta en los casos establecidos en la norma.
- Aplicar o administrar los medicamentos directamente o bajo su responsabilidad.
- El veterinario debe llevar un registro de los animales sometidos a tratamiento, diagnósticos, medicamentos administrados, duración del tratamiento y tiempo de espera.
- Deberán realizar la prescripción excepcional de medicamentos en animales productores de alimentos de la forma establecida en el artículo 82 del real decreto 1132/2010

3. **OBJETIVOS.**

Objetivo general

El objetivo general de este Programa de Control Oficial es el de garantizar las condiciones de distribución, prescripción y dispensación de los medicamentos veterinarios.

Este programa de control se plantea un objetivo estratégico general a cumplir en el periodo de 5 años, y varios objetivos operativos de coordinación nacional o autonómica, que serán valorados de forma anual. Se revisarán pasado este periodo de tiempo para su renovación o sustitución. (Los indicadores asociados a estos objetivos se encuentran detallados en el apartado 7.2)

Objetivo estratégico de programa (nacional)

- Mejorar el nivel de control oficial en el sector de la distribución de medicamentos y veterinarios con botiquín

Objetivo operativo de programa (nacional)

Este objetivo pretende evaluar la armonización de actuaciones en las distintas Comunidades autónomas.

- Valorar la armonización en las distintas autoridades competentes en lo que se refiere a la puesta en práctica de este programa de control y a las propuestas de expedientes sancionadores impuestas ante infracciones detectadas.

Sección de Seguridad Alimentaria y Oficinas Pecuarias	PROGRAMA PT07700 DE CONTROL OFICIAL DE LA DISTRIBUCIÓN, PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS	PT07700
		Página 7 de 21
		Rev. 1

Objetivo operativo para la Autoridad Competente.

Con este objetivo se pretende llegar a los niveles de inspección establecidos en los distintos ámbitos del programa y que todas las autoridades competentes puedan tener un listado fiable de veterinarios que disponen de medicamentos veterinarios para su práctica diaria. Este es un objetivo muy concreto a cumplir en **2016** por haberse detectado importantes deficiencias en la comunicación a la autoridad competente por parte de los veterinarios de la existencia y dispensación de esos medicamentos.

- Aumentar el nivel de inspección en distribución mayorista, minorista y veterinarios, hasta llegar a los porcentajes de control establecidos en el programa nacional en el ámbito de todas las Autoridades Competentes (A.C).
- Conocer el número total de veterinarios clínicos que disponen de medicamentos veterinarios en su práctica diaria dentro de cada Comunidad Autónoma.

4. NORMATIVA LEGAL REGULADORA.

(Nota: Por claridad de la exposición se omiten las modificaciones de esta normativa básica, que están disponibles en los Boletines Oficiales respectivos)

4.1. NORMATIVA COMUNITARIA.

Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de noviembre de 2001 por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios.

Reglamento (CE) Nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo de 28 de enero de 2002 por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.

Reglamento (CE) Nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004 por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (Texto pertinente a efectos del EEE).

Reglamento (CE) Nº 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de abril de 2004 sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del

Sección de Seguridad Alimentaria y Oficinas Pecuarias	PROGRAMA PT07700 DE CONTROL OFICIAL DE LA DISTRIBUCIÓN, PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS	PT07700
		Página 8 de 21
		Rev. 1

cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales.

Reglamento (CE) Nº 1950/2006 de la Comisión, de 13 de diciembre de 2006, que establece una lista de sustancias esenciales para el tratamiento de los équidos, de conformidad con la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios (Texto pertinente a efectos del EEE).

4.2. **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 agro-alimentaria.

Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Ley 10/2013, de 24 de julio, por la que se incorporan al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios.

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

Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente.

Real Decreto 1132/2010, de 10 de septiembre, por el que se modifica el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios.

Real Decreto 1675/2012, de 14 de diciembre, por el que se regulan las recetas oficiales y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano y veterinario.

Real Decreto 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

Sección de Seguridad Alimentaria y Oficinas Pecuarias	PROGRAMA PT07700 DE CONTROL OFICIAL DE LA DISTRIBUCIÓN, PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS	PT07700
		Página 9 de 21
		Rev. 1

4.3. **NORMATIVA DE LA COMUNIDAD FORAL DE NAVARRA.**

Ley Foral 11/2000, de 16 de noviembre, de Sanidad Animal (BON núm. 44, de 20 de febrero de 2001)

Decreto Foral 269/1996, de 1 de julio, por el que se regulan los medicamentos veterinarios y piensos medicamentosos en la Comunidad Foral de Navarra. (BON núm. 119, de 30 de septiembre).

5. **AUTORIDADES COMPETENTES.**

5.1. **AUTORIDAD COMPETENTE DE COORDINACION.**

La Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria (DGSPA) y, en particular, la Subdirección General de Sanidad e Higiene Animal y Trazabilidad (SGSHAT), es la responsable de la coordinación del Programa de Control del uso racional de los medicamentos veterinarios y de control de sus residuos en la producción primaria, según el Real Decreto 401/2012 de 17 de febrero por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.

Entre sus funciones están la elaboración del Programa Nacional de Control, así como su coordinación y seguimiento. Además, debe realizar la retroalimentación del Programa Nacional en función de los resultados anuales de las verificaciones y de las auditorías.

5.2. **AUTORIDAD COMPETENTE DE CONTROL.**

La Comunidad Autónoma (CA) es la autoridad competente (AC) en su ámbito territorial, en lo que se refiere a organización, programación, coordinación, ejecución, control y evaluación del uso racional de los medicamentos veterinarios.

La distribución competencial en Navarra se establece en el artículo 2 del Decreto Foral 269/1996, de 1 de julio, por el que se regulan los medicamentos veterinarios y piensos medicamentosos en la Comunidad Foral de Navarra (BON nº 101, 21 de agosto de 1996).

Las funciones de la Autoridad Competente de la Comunidad Foral de Navarra, en el ámbito de este Programa de control oficial, son las siguientes:

- Elaboración y aprobación del Programa CF Navarra de Control Oficial de la Distribución, Prescripción y Dispensación de los Medicamentos Veterinarios.
- Ejecución y desarrollo del Programa en la Comunidad Foral de Navarra.
- Coordinación, seguimiento, verificación y supervisión
- Comunicación y envío a la SGSHAT de la DGSPA de los informes de resultados.

Sección de Seguridad Alimentaria y Oficinas Pecuarias	PROGRAMA PT07700 DE CONTROL OFICIAL DE LA DISTRIBUCIÓN, PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS	PT07700
		Página 10 de 21
		Rev. 1

- Ejecución de las medidas correctoras de Programa de la Comunidad Foral, en línea con las directrices emanadas de la readaptación del Programa Nacional.

6. SOPORTES PARA EL PROGRAMA DE CONTROL OFICIAL.

6.1. RECURSOS MATERIALES, HUMANOS Y ECONÓMICOS

Informáticos y bases de datos

- Registro Nacional de distribuidores de Medicamentos Veterinarios
- Navarra: Registro Establecimientos relacionados con los Medicamentos Veterinarios.

Recursos humanos: características del personal de control oficial.

El personal que lleva a cabo estos controles oficiales será personal funcionario, laboral, por contrato administrativo, o habilitado (autorizado) para tales fines.

Las diversas opciones posibles a efectos de personal que ejecute estos controles son:

- personal de la administración (funcionarios , medios instrumentales propios o veterinario autorizado)
- o mediante delegación de la tarea de control (en organismos independientes de control).

Debe asegurarse que el personal cumple los siguientes requisitos:

- a. Imparcialidad.
- b. Personal de control libre de intereses concurrentes.
- c. Personal cualificado y suficiente.
- d. Equipamientos suficientes.
- e. Poder legal de control.
- f. Procedimientos documentados disponibles.
- g. Registros.

La evaluación del cumplimiento de estos requisitos se llevara a cabo mediante supervisiones y las auditorías internas correspondientes.

6.2. DELEGACIÓN DE TAREAS DE CONTROL

La AC podrá delegar tareas de control en uno o más organismos independientes de control en las condiciones establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) nº 882/2004, hecho que será verificado en el proceso de auditoría. (Entre otras, debe estar acreditado para la norma europea EN 45004)

Sección de Seguridad Alimentaria y Oficinas Pecuarias	PROGRAMA PT07700 DE CONTROL OFICIAL DE LA DISTRIBUCIÓN, PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS	PT07700
		Página 11 de 21
		Rev. 1

Sin embargo existe una excepción a este proceso de delegación, son actuaciones que deben limitarse al personal funcionario, reflejadas en el artículo 54 de dicho Reglamento, que es la adopción de las medidas cautelares en caso de incumplimiento. También en el artículo 55 del mismo Reglamento se establecen actuaciones que deben limitarse al personal funcionario que son la tramitación y resolución de procedimientos sancionadores

La AC que decida delegar una tarea de control específica a un organismo de control deberá incluirlo en su Programa Autonómico y comunicarlo a la SGSHAT de la DGSPA del MAGRAMA, para su notificación a la Comisión Europea. En dicha comunicación, se describirá detalladamente la AC que va a delegar, la tarea que va a ser delegada, las condiciones en que se delega y el organismo independiente de control en el que se va a delegar la tarea.

La AC que delega podrá retirar la delegación si los resultados de una auditoría o de una inspección revelan que esos organismos no están realizando correctamente las tareas que les han sido asignadas. La delegación se retirará sin demora si el organismo independiente de control no toma medidas correctoras adecuadas y oportunas.

En Navarra, en este Programa no se delegan tareas de control.

6.3. PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS ESTABLECIDOS DOCUMENTALMENTE

Todos los controles oficiales deben llevarse a cabo de acuerdo con procedimientos normalizados de trabajo establecidos documentalmente. Estos procedimientos deben contener información e instrucciones para el personal que realice los controles.

La autoridad competente de control elaborará un procedimiento básico, en función de sus recursos, modelos de gestión, etc., que se seguirá en las inspecciones.

Cualquier procedimiento documentado de trabajo que se elabore debe contener los siguientes elementos:

- Organización de las autoridades de control y la relación con las autoridades centrales.
- Relación entre autoridad de control y organismo de control.
- Declaración de objetivos a alcanzar.
- Tareas, funciones y responsabilidades del personal.
- Actuaciones como consecuencia de los controles y su seguimiento.
- Cooperación con otras unidades o servicios con responsabilidades relacionadas con este control.
- Cualquier actividad necesaria para el funcionamiento adecuado del control.

Sección de Seguridad Alimentaria y Oficinas Pecuarias	PROGRAMA PT07700 DE CONTROL OFICIAL DE LA DISTRIBUCIÓN, PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS	PT07700
		Página 12 de 21
		Rev. 1

Los procedimientos y plantillas utilizadas en este Programa de Control están en el Sitio de Trabajo de Medicamentos Veterinarios:

<http://intranet.drma.admon-cfn Navarra.es/AreaDeTrabajo/SitiosDeTrabajo/Medicamentos%20Veterinarios/default.aspx>

6.4. **PLANES DE EMERGENCIA**

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

El marco de la farmacovigilancia veterinaria en este momento contempla las comunicaciones de sospecha de reacciones adversas y las alertas medicamentosas.

Farmacovigilancia (AEMPS):

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Subdirección General de Medicamentos de Uso Veterinario
Teléfono 918225402
Fax 918225443
Correo electrónico: smuvaem@agemed.es

Se indican los enlaces existentes en la Comunidad Foral de Navarra a los Planes Operativos de Emergencia establecidos en el Anexo IV del PNCOCA 2011-2015. Los Sistemas de Intercambio Rápido de Información/Redes de Alerta afectadas son:

Alimentación Animal (SILUM):

Departamento de Desarrollo Rural; Medio Ambiente y Administración Local
Servicio de Ganadería
Sección de Seguridad Alimentaria y Oficinas Pecuarias
Dirección: C/González Tablas, nº9, 31005-Pamplona (Navarra)
Teléfono: 848426211
Fax: 848423932
Correo electrónico: segaliop@cfn Navarra.es

Sanidad Animal (RASVE)

Departamento de Desarrollo Rural; Medio Ambiente y Administración Local
Servicio de Ganadería
Sección de Sanidad Animal
Dirección: C/González Tablas nº 9, 31005-Pamplona (Navarra)
Teléfono: 848426410
Fax: 848423932
Correo electrónico: sanidad animal@cfn Navarra.es

Productos Alimenticios (SCIRI)

Instituto de Salud Pública y Laboral de Navarra

Sección de Seguridad Alimentaria y Oficinas Pecuarias	PROGRAMA PT07700 DE CONTROL OFICIAL DE LA DISTRIBUCIÓN, PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS	PT07700
		Página 13 de 21
		Rev. 1

Servicio de Seguridad Alimentaria y Sanidad Ambiental
 Sección de Seguridad Alimentaria
 Dirección: C/Leyre, nº 15, 31003-Pamplona (Navarra)
 Teléfono 848423517
 Fax 848 428505
 Correo electrónico: isp.seguridad.alimentaria@navarra.es

6.5. FORMACIÓN DEL PERSONAL

Los ámbitos temáticos que ha de incluir la formación del personal encargado de los controles oficiales se definen en el Anexo II, Capítulo I del Reglamento (CE) nº 882/2004.

Es necesario establecer un esquema de formación específica para los inspectores. Esta formación se centrará en la consecución de habilidades, competencias y conocimientos que garantice la eficacia de estos controles.

Esta formación ha de ser amplia y diversificada por sectores, ya que son controles generales, pero de aplicación diferente según el sector o tipo de producción del que se trate. También es fundamental la formación de los inspectores para que éstos a su vez ejerzan óptimamente la función de formadores para los productores, al menos en una primera fase.

Esta formación debe estar programada con una periodicidad mínima anual y máxima igual al periodo de vigencia del PNCOCA (5 años) y se proporcionará información sobre los cursos y actividades realizadas a través del Informe anual.

La formación se realizará en reuniones periódicas del Servicio y, en el exterior, según disponibilidad: BTSF, Jornadas, Seminarios, Congresos, etc.

7. DESCRIPCIÓN DEL PROGRAMA DE CONTROL.

7.1. PLANIFICACIÓN DE LOS CONTROLES OFICIALES: PRIORIZACIÓN DE LOS CONTROLES. CATEGORIZACIÓN DEL RIESGO.

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

- Existencia de un programa de controles de la Comunidad Autónoma y de unas instrucciones claras y precisas dadas, por escrito, a los inspectores (procedimientos documentados).
- El inspector deberá contar con toda la información necesaria para la correcta realización del control oficial.

Sección de Seguridad Alimentaria y Oficinas Pecuarias	PROGRAMA PT07700 DE CONTROL OFICIAL DE LA DISTRIBUCIÓN, PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS	PT07700
		Página 14 de 21
		Rev. 1

- Las inspecciones se realizarán de forma periódica en los establecimientos registrados y a lo largo de todo el año, según la frecuencia establecida. Se podrán exceptuar aquellos que hayan sido objeto de inspección el año anterior y no hayan presentado irregularidades.
- Tras la selección de la muestra basada en los criterios de riesgo establecidos en el programa nacional y cualquier otro que la autoridad competente considere oportuno, se distribuirán los controles a lo largo del año y se realizaran sin previo aviso.

Con el fin de armonizar las actividades de control en Navarra con los que realizan otras CCAA (Autoridades competentes en materia de control oficial), se utilizará el marco común orientativo propuesto por el Programa nacional para elaborar el análisis de riesgo, incluyéndose, si procede, otros elementos que se consideren oportunos.

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

Como criterio común a los distintos ámbitos a controlar se puntuarán los resultados de controles anteriores. En función de los resultados en las inspecciones realizadas en el año anterior la puntuación será la siguiente:

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

Se considerará también el volumen de negocio estimado del establecimiento dispensador:

Sección de Seguridad Alimentaria y Oficinas Pecuarias	PROGRAMA PT07700 DE CONTROL OFICIAL DE LA DISTRIBUCIÓN, PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS	PT07700
		Página 15 de 21
		Rev. 1

Volumen de negocio del establecimiento dispensador	Puntos
Bajo volumen de negocio	0
Volumen de negocio medio	1
Gran volumen de negocio	3

Para el control de almacenes mayoristas no se establece criterio de riesgo a tener que controlarse el 100% cada año.

En el caso de establecimientos comerciales detallistas y entidades y agrupaciones ganaderas y teniendo en cuenta que en el periodo de 5 años han de controlarse el 100% de los mismos, cada autoridad competente añadirá al criterio común antes citado, otros criterios de riesgo que determinen la prioridad en el control, como el tiempo transcurrido sin realizar inspecciones oficiales a ese establecimiento, el tiempo transcurrido desde que se autorizó, etc....

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

- 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 (Programa de higiene ganadera)

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 (este punto podrá ser modificado en posteriores revisiones del programa)

7.2. PUNTO DE CONTROL

Los controles oficiales se ejecutan en almacenes mayoristas, establecimientos comerciales detallistas, entidades o agrupaciones ganaderas y en veterinarios de práctica privada.

Se ejecutarán según un análisis de riesgo dirigido y con un nivel mínimo de inspección acordado o por sospecha ante alertas o resultados de otros controles que hagan sospechar de prácticas no legales en alguno de los eslabones de la cadena de distribución y dispensación de medicamentos veterinarios.

Sección de Seguridad Alimentaria y Oficinas Pecuarias	PROGRAMA PT07700 DE CONTROL OFICIAL DE LA DISTRIBUCIÓN, PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS	PT07700
		Página 16 de 21
		Rev. 1

7.3. NIVEL DE INSPECCIÓN Y FRECUENCIA DE LOS CONTROLES OFICIALES

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

Almacenes mayoristas

Anualmente el 100% de los mismos.

Establecimientos comerciales detallistas y Entidades o agrupaciones ganaderas

El 100% de los mismos en Navarra a lo largo del periodo de vigencia de cinco años del PNCOCA, con un mínimo anual del 15 %.

Veterinarios de práctica privada

Anualmente se controlarán un mínimo del 15 % en cada Comunidad autónoma según el número de veterinarios de práctica privada que ejerzan en su territorio, en todo caso, el 100% de dichos veterinarios habrán de ser controlados a lo largo del periodo de vigencia de cinco años del PNCOCA (aspecto revisable según resultados del control oficial).

7.4. NATURALEZA DEL CONTROL: MÉTODOS O TÉCNICAS USADAS PARA EL CONTROL OFICIAL

La naturaleza de los controles comprende:

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

Se describen a continuación los requisitos mínimos a controlar en cada uno de los ámbitos que pueden que pueden afectar a la distribución, dispensación y prescripción de medicamentos veterinarios.

Requisitos en almacenes mayoristas (Real decreto 1132/2010)	Control
Autorización como almacén mayorista	Control documental previo a la inspección
Condiciones generales de almacenamiento, conservación de medicamento, dispositivos de frío, locales, mantenimiento de la cadena de frío, procedimientos de trabajo...	Visita in situ al establecimiento y equipos. Observación de los registros de temperatura. Control documental de procedimientos.

Sección de Seguridad Alimentaria y Oficinas Pecuarias	PROGRAMA PT07700 DE CONTROL OFICIAL DE LA DISTRIBUCIÓN, PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS	PT07700
		Página 17 de 21
		Rev. 1

Existencia de Director técnico farmacéutico permanente	Control documental y comprobación in situ
Existencia y cumplimentación adecuada de los Registros y documentación obligatoria	Control documental.
Realización al menos una inspección anual, sobre las existencias de medicamentos, así como de entradas y salidas	Comprobación documental de la existencia de esta inspección.

Requisitos en establecimientos comerciales detallistas (Real decreto 1132/2010)	Control
Autorización como entidad comercial detallista.	Control documental previo a la inspección
Condiciones generales de almacenamiento, conservación de medicamento, dispositivos de frío, locales, mantenimiento de la cadena de frío, procedimientos de trabajo...	Visita in situ al establecimiento y equipos. Observación de los registros de temperatura. Control documental de procedimientos.
Existencia de servicio farmacéutico	Control documental y comprobación in situ
Existencia y cumplimentación adecuada de los Registros y documentación obligatoria	Control documental.
Realización al menos 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, exclusivamente bajo receta médica. Conservación de las recetas. Correcta cumplimentación.	Comprobación documental in situ.

Requisitos en entidades o agrupaciones ganaderas (Real decreto 1132/2010)	Control
Autorización como entidad comercial detallista.	Control documental previo a la inspección
Condiciones generales de almacenamiento, conservación de medicamento, dispositivos de frío, locales, mantenimiento de la cadena de frío, procedimientos de trabajo...	Visita in situ al establecimiento y equipos. Observación de los registros de temperatura. Control documental de procedimientos.
Existencia de servicio farmacéutico y veterinario	Control documental y comprobación in situ

Sección de Seguridad Alimentaria y Oficinas Pecuarias	PROGRAMA PT07700 DE CONTROL OFICIAL DE LA DISTRIBUCIÓN, PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS	PT07700
		Página 18 de 21
		Rev. 1

Existencia y cumplimentación adecuada de los Registros y documentación obligatoria	Control documental.
Existencia de programa sanitario	Control documental.
Suministro exclusivamente a sus miembros.	Control documental.

Requisitos para el ejercicio profesional veterinario (Real decreto 1132/2010. 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 in situ
Llevar un registro de cada entrada, y cada uso o cesión de los medicamentos sujetos a prescripción veterinaria (Artículo 93 2 b)	Control documental.
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.

7.5. INCUMPLIMIENTOS DEL PROGRAMA

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

Incumplimiento según el Reglamento (CE) nº 882/2004 "el hecho de no cumplir la normativa en materia de piensos y alimentos y las normas para la protección de la salud animal y el bienestar de los animales".

Ante un incumplimiento según el Reglamento 882/2004 se aplicaran 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.

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

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

Sección de Seguridad Alimentaria y Oficinas Pecuarias	PROGRAMA PT07700 DE CONTROL OFICIAL DE LA DISTRIBUCIÓN, PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS	PT07700
		Página 19 de 21
		Rev. 1

Los incumplimientos pueden generar propuesta de expediente sancionador (Infracciones). Las infracciones relacionadas con este Programa de Control Oficial se recogen en:

- 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. Título IX: Régimen sancionador.
- Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal. Título V: Inspecciones, infracciones y sanciones.
- Ley Foral 11/2000, de 16 de noviembre, de Sanidad Animal. Capítulo VIII: Régimen sancionador.

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.

En los incumplimientos que formen parte de los requisitos obligatorios por normativa y que no generen sanción se establecerán plazos para su subsanación que tendrán que ser evaluados en una posterior visita de reinspección o control equivalente.

8. REVISIÓN DEL PROGRAMA DE CONTROL

Anualmente la SGSAT realizará una revisión del programa de control evaluando sus resultados (informe anual), la eficacia del mismo (supervisión y verificación de la eficacia) y estableciendo nuevos objetivos operacionales para su cumplimiento y valoración final. Tras recibir esta revisión del Programa, si procede, se realizarán las modificaciones necesarias

Cada año y una vez acordado el modelo de informe anual de resultados más conveniente 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 las indicaciones que cada año se hagan llegar desde la unidad que coordina el PNCOCA, se elaborarán los modelos necesarios para obtener la información requerida en cada uno de los ámbitos del programa.

Estos modelos pueden ser uno o varios, si es necesario, y dependiendo de los requisitos establecidos en cada momento. Se enviarán estos documentos, con la información de los controles de Navarra, vía electrónica al correo de la SGSAT.

Sección de Seguridad Alimentaria y Oficinas Pecuarias	PROGRAMA PT07700 DE CONTROL OFICIAL DE LA DISTRIBUCIÓN, PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS	PT07700
		Página 20 de 21
		Rev. 1

8.1. SUPERVISIÓN DEL CONTROL OFICIAL

Se realizará la supervisión del cumplimiento de los controles oficiales, según el procedimiento PT 14SG001 verificación de los controles oficiales incluidos en el plan de control de la cadena alimentaria

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

1. Verificación documental del 100% de los controles en los que se han detectado no conformidades o incumplimientos. Esta es una verificación no del expediente correspondiente en sí mismo, sino del control oficial realizado, procedimientos, trabajo del inspector, elaboración formal del acta...
2. Un mínimo del 3% de los controles programados que no han tenido incumplimientos o no conformidades
3. Un mínimo del 1% de supervisiones in situ, en los que un superior al inspector que debe realizar la inspección, le acompañará y supervisara su trabajo en todo el proceso.

Los resultados de estas supervisiones se incluirán en el informe anual correspondiente.

8.2. VERIFICACIÓN DE LA EFICACIA DEL CONTROL OFICIAL

En base a los objetivos señalados en el punto 3, la verificación de la eficacia de este control se efectuará por medio de los siguientes indicadores:

- **Indicador del objetivo operativo de programa (nacional)**
 - % (o nº) de autoridades competentes que informan en su IA de todos y cada uno de los ámbitos de este programa de control.
 - % de actuaciones iguales ante semejantes incumplimientos
 - % de propuestas de expedientes sancionadores ante infracciones iguales en cada Comunidad Autónoma.

Sección de Seguridad Alimentaria y Oficinas Pecuarias	PROGRAMA PT07700 DE CONTROL OFICIAL DE LA DISTRIBUCIÓN, PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS	PT07700
		Página 21 de 21
		Rev. 1

- **Indicadores para el objetivo operativo para la AC**

- % de AC que reportan en los IA el control de todos los tipos de establecimientos de distribución de MV y del mínimo de controles establecido en veterinarios de práctica privada.
- %de AC que conocen el numero de veterinarios que operan con botiquines de medicamentos veterinarios
- % de controles realizados en cada Comunidad autónoma respecto a los programados establecidos como mínimos por el programa.
- % de controles a los veterinarios que desencadenan inicio de expediente sancionador.

8.3. AUDITORIA DEL CONTROL OFICIAL

Este programa, conforme al apartado 6 del artículo 4 del Reglamento (CE) nº 882/2004, será objeto de auditoría interna en el período 2016-2020. Esta auditoría interna, a su vez, se someterá a examen independiente.

Las auditorias se realizarán según lo indicado en el documento “Guía para la verificación de la eficacia del sistema de control oficial del MAGRAMA”, parte C.

En el informe anual se incluirán, si procede, las auditorías realizadas a este programa de control y sus principales hallazgos y planes de acción.