

**PROGRAMA NACIONAL DE CONTROL OFICIAL DE LA
DISTRIBUCIÓN, PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN DE
LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

**UNIDAD RESPONSABLE DEL MAPA:
SUBDIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD E HIGIENE
ANIMAL Y TRAZABILIDAD**

APROBADO POR:

**Comité de coordinación: COMITÉ RASVE
Fecha de aprobación: 10 noviembre de 2020
Fecha de modificación: 10 de diciembre de 2020**

ÍNDICE

1. Introducción: justificación del programa	3
2. Normativa legal reguladora: nacional y autonómica	10
3. Objetivos del Programa nacional de control oficial	10
4. Autoridades Competentes del Programa	11
4.1 Punto de contacto nacional de España para el Programa de Control	11
4.2 Autoridades Competentes nacionales y de Comunidades Autónomas	12
4.3 Órganos de coordinación nacionales y autonómicos	12
5. Soportes para el programa de control	12
5.1 Recursos materiales, humanos y económicos (incluyen laboratoriales y bases de datos)	12
5.2 Delegación de tareas de control	14
5.3 Procedimientos normalizados establecidos documentalmente	14
5.4 Planes de emergencia	14
5.5 Formación del personal	14
6. Descripción del Programa de control	15
6.1 Planificación de los controles oficiales: Priorización de los controles. Categorización del riesgo	15
6.2 Punto de control	16
6.3 Nivel de inspección y frecuencia de los controles oficiales	17
6.4 Naturaleza del control: métodos o técnicas usadas para el control oficial	17
6.5 Incumplimientos del programa	22
6.6 Medidas adoptadas ante la detección de incumplimientos	23
7. Revisión del programa de control	23
7.1 Supervisión del control oficial	23
7.2 Verificación de la eficacia del control oficial	24
7.3 Auditoría del programa de control oficial	24

1. Introducción: justificación del programa

El presente programa fue elaborado inicialmente siguiendo las directrices marcadas por el Reglamento (CE) Nº 882/2004, donde se establece, en su artículo 41, que cada Estado Miembro debe preparar un único Plan Nacional de Control Plurianual Integrado (PNCOCA). La publicación del Reglamento (CE) Nº 2017/625 relativo a los controles oficiales y otras actividades oficiales, cuya aplicación se inicia a partir del 14 de diciembre de 2019, supone un cambio del marco normativo del Plan. En este nuevo Reglamento no se contempla dentro de su ámbito de aplicación las actividades recogidas en el presente programa, que pasará a regularse por lo previsto en el Reglamento (UE) Nº 2019/6 de medicamentos veterinarios cuando sea de aplicación el 28 de enero de 2022. Existe, por tanto un periodo transitorio de un año en el cual el presente programa de control no entra dentro del ámbito del PNCOCA ni del ámbito del Reglamento de medicamentos veterinarios. Pero se considera sin embargo de vital importancia, mantener los objetivos, la estructura y la realización de este programa durante 2021 para salvaguardar y controlar la trazabilidad de los medicamentos veterinarios en el ámbito de la distribución, prescripción y dispensación, así como para proteger y preservar la salud pública, la sanidad y el bienestar de los animales y el medio ambiente.

El programa de 2021 se regirá por tanto, hasta la aplicación del Reglamento de medicamentos veterinarios en 2022, por lo dispuesto en el artículo 108 del Real Decreto legislativo 1/2015 por el que corresponde a las administraciones sanitarias en el ámbito de sus competencias la realización de las inspecciones necesarias para asegurar el cumplimiento de lo previsto en el real Decreto legislativo, desarrollado por lo dispuesto en el capítulo II inspección y medidas cautelares del título VII Vigilancia y régimen sancionador del Real Decreto 109/1995 de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios.

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

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

Por otro lado, 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 de lucha frente a las resistencias a los antibióticos.

En este sentido, subrayar que el Real Decreto 191/2018, de 6 de abril, por el que se establece la transmisión electrónica de datos de las prescripciones veterinarias de antibióticos destinados a animales productores de alimentos para consumo humano, 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. La verificación de esta nueva exigencia a los veterinarios prescriptores se incorpora por primera vez al programa de control en el año 2019, estando previsto para este primer año comprobar que se cumplen los requisitos del Real Decreto, adaptando este nuevo control a las dificultades inherentes a la puesta en funcionamiento de un sistema de comunicación tan complejo.

Adicionalmente este programa se conecta con el Programa de control oficial de Higiene en las explotaciones Ganadera, en lo que se refiere a la verificación del registro de las prescripciones en el registro de tratamientos de la explotación.

En el programa correspondiente al año 2020, se incluyó el control de las condiciones de prescripción veterinaria de autovacunas así como de las condiciones de elaboración de las mismas, dentro del ámbito de control del programa.

Por otro lado, 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 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, entidades o agrupaciones ganaderas, y en establecimientos comerciales detallistas. El ámbito de este programa recoge el control de los dos últimos dispensadores, por encontrarse las oficinas de farmacia dentro de la competencia de los Servicios de Inspección Farmacéutica de las consejerías competentes en sanidad humana. La coordinación de este programa se lleva a cabo con las diferentes Autoridades Competentes, que pueden ser del ámbito de agricultura o de ordenación farmacéutica, según la distribución de competencias establecidas en cada Comunidad Autónoma. Para facilitar la coordinación se ha creado un grupo de trabajo en el que están representados todos los organismos de control implicados.

Los controles serán realizados por la Autoridad Competente (AC) correspondiente en cada Comunidad Autónoma. El informe anual de los controles realizados será remitido desde las distintas unidades de agricultura en cada Comunidad Autónoma a la Subdirección General de Sanidad e Higiene Animal y Trazabilidad (SGSHAT) del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA) en el plazo establecido cada año. Con el fin de agilizar la carga administrativa que supone esta actividad para las distintas

Autoridades Competentes, la remisión de los datos del informe anual se llevará a cabo por sistemas telemáticos mediante la utilización de la plataforma RASVE.

Universo objeto de control (sobre quién se realiza el control)

Se consideran incluidos dentro de este programa de Control los siguientes establecimientos o personas físicas o jurídicas:

1. Almacenes mayoristas que distribuyen medicamentos veterinarios, excepto aquellos que comercializan simultáneamente medicamentos veterinarios y de uso humano, que son objeto de inspección dentro de otros planes, no formando, por tanto, parte del universo de control de este programa.
2. Establecimientos comerciales detallistas
3. Entidades o agrupaciones ganaderas
4. Profesionales veterinarios con ejercicio clínico en animales productores de alimentos destinados al consumo humano que efectúen prescripciones o que mantengan medicamentos veterinarios para el ejercicio de la profesión
5. Venta por internet de medicamentos veterinarios sin prescripción veterinaria
6. Laboratorios autorizados como elaboradores de autovacunas
7. Todos aquellos establecimientos o personas que, sin estar autorizados para ello, ejerzan alguna actividad dentro del ámbito de control de este programa.

En este programa se incluye en los ámbitos de almacenes mayoristas, establecimientos comerciales detallistas y entidades o agrupaciones ganaderas.

Ámbitos de control

➤ ALMACENES MAYORISTAS

- Autorización de venta al por mayor.
- Condiciones generales o particulares para la conservación de medicamentos, especialmente mantenimiento de la cadena del frío.
- Suministro exclusivo a otros mayoristas y entidades autorizadas para la dispensación.
- Documentación obligatoria que deben conservar.
- Inspección que, al menos una vez al año debe hacerse del registro de entradas y salidas.
- Existencia y actuación de un director técnico farmacéutico.

➤ **ESTABLECIMIENTOS COMERCIALES DETALLISTAS**

- Autorización de venta al por menor de la AC de la Comunidad Autónoma.
- Condiciones de locales para el almacenamiento de productos (medicamentos fuera del alcance del público), medios frigoríficos y dispositivos de control y registro de los mismos.
- Existencia y actuación de un servicio farmacéutico que realice las funciones establecidas en la normativa vigente y comprobación de sus actuaciones.
- Correcto almacenamiento y conservación de productos mediante procedimientos normalizados de trabajo.
- Suministro a otros detallistas de cantidades precisas y determinadas de medicamentos.
- Dispensación de medicamentos veterinarios sometidos a prescripción exclusivamente mediante la presentación de la correspondiente receta.
- Venta de medicamentos sin prescripción.
- Control de la cumplimentación de todos los campos obligatorios en las recetas dispensadas.
- Documentación que debe ser conservada para garantizar la trazabilidad del producto (conservada 5 años).
- Inspección al menos una vez al año de las entradas y salidas de productos y existencias en ese momento.

➤ **ENTIDADES O AGRUPACIONES GANADERAS.**

- Autorización por la AC.
- Condiciones de locales para el almacenamiento de productos (medicamentos fuera del alcance del público), medios frigoríficos y dispositivos de control y registro de los mismos.
- Existencia de un programa zoonosanitario adaptado a las especies existentes en las explotaciones ganaderas de sus miembros.
- Existencia y actuación de
 - un servicio farmacéutico que realice las funciones establecidas en la normativa vigente y comprobación de sus actuaciones.
 - Servicios veterinarios responsables.
- Correcto almacenamiento y conservación de productos y de los procedimientos normalizados de trabajo.
- Dispensación de medicamentos veterinarios sometidos a prescripción exclusivamente mediante la presentación de la correspondiente receta.

- Venta de medicamentos sin prescripción.
- Cumplimentación de todos los campos obligatorios en las recetas dispensadas.
- Documentación que debe ser conservada para garantizar la trazabilidad del producto (conservada 5 años).
- Suministro de medicamentos veterinarios exclusivamente a sus miembros.
- Cumplimiento del protocolo de admisión de socios de acuerdo a los estatutos de la asociación.

➤ **EJERCICIO PROFESIONAL VETERINARIO.**

El control de estos profesionales se efectuará en las siguientes áreas:

- ✓ **Control de tenencia y conservación de medicamentos adquiridos para la práctica veterinaria (Según lo establecido en el artículo 93 del Real Decreto 109/95).**

En las oficinas de farmacia y establecimientos comerciales 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 medicamentos veterinarios, 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:

- Comunicación a la AC 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, entregar y cumplimentar adecuadamente la receta en los casos establecidos en la norma.
- Aplicar o administrar los medicamentos directamente o bajo su responsabilidad.
- En los casos establecidos en el artículo 82.4 (prescripciones excepcionales) y el artículo 93.5 (actuaciones de veterinarios de otros Estados Miembros en España) el veterinario debe llevar un registro de los animales sometidos a tratamiento, diagnóstico, medicamentos administrados, duración del tratamiento y tiempos 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.

Con relación a la tenencia de medicamentos por parte del veterinario en el ejercicio de la profesión, se redactó la siguiente nota interpretativa.



NOTA INFORMATIVA
RELATIVA A LA TENEN

NOTA ACLARATORIA DE TENENCIA DE MEDICAMENTOS POR EL VETERINARIO CLÍNICO

✓ **Control de comunicación electrónica de prescripciones de antibióticos a animales destinados a la producción de alimentos (Real Decreto 191/2018).**

Desde el 1 de enero de 2019, los veterinarios deben comunicar las prescripciones de antibióticos o de piensos medicamentosos con antibióticos a la base de datos que determine la Comunidad Autónoma donde radique la explotación.

La Comunidad Autónoma establecerá si la mencionada comunicación se debe efectuar a la base de datos autonómica o bien autoriza a que estas comunicaciones se efectúen directamente a la base de datos centralizada de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria (DGSPA) del MAPA.

El control irá dirigido a verificar que se está efectuando la comunicación de las prescripciones de antibióticos o piensos medicamentosos con antibióticos a PRESVET. Para ello se revisarán las recetas emitidas por el veterinario ya sea por vía manual o electrónica, comprobando que las correspondientes a antibióticos se encuentran registradas en el sistema.

Este control se efectuará durante el desarrollo de las siguientes inspecciones:

- Control a veterinarios. Se comprobará que las recetas emitidas por los veterinarios en un periodo determinado se encuentran comunicadas a PRESVET.
- Control de establecimientos comerciales detallistas y entidades o agrupaciones ganaderas: Comprobación que un determinado número de recetas se encuentran comunicadas a PRESVET.

✓ **Control de la prescripción veterinaria en el registro de tratamientos de la explotación.**

Con la finalidad de controlar que las condiciones de prescripción y la obligatoriedad del registro de tratamientos en el libro de explotación se cumplen adecuadamente, se efectuarán controles destinados a verificar que los medicamentos dispensados en los establecimientos comerciales detallistas o en las entidades o agrupaciones ganaderas, se han administrado y registrado correctamente en la explotación de destino.

La realización de este control se efectuará del siguiente modo:

- Realización de inspecciones en los ámbitos de establecimientos comerciales detallistas y entidades o agrupaciones ganaderas.
- Cuando en las inspecciones se compruebe que un porcentaje injustificadamente alto, de recetas corresponden a un mismo veterinario, se procederá a la selección de determinadas recetas de este veterinario, priorizando las de antibióticos.
- Se comprobará que las recetas seleccionadas de antibióticos se han comunicado a PRESVET de acuerdo a lo previsto en el Real Decreto 191/2018.
- Las recetas se trasladarán a la AC en el control del programa de higiene de la producción primaria, para que verifique que el veterinario prescriptor asentó el tratamiento en el registro de tratamiento, y que el ganadero efectuó las correspondientes anotaciones en el mismo.

Las Autoridades Competentes de este control, se coordinarán con las que efectúen en el control de las fábricas de piensos medicamentos, para que estas trasladen las recetas relativas a piensos medicamentos con antibióticos seleccionadas con los mismos criterios que los arriba expuestos.

➤ **VENTA POR INTERNET DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS SIN PRESCRIPCIÓN OBLIGATORIA (Real Decreto 544/2016)**

- Comunicación previa de actividad de las oficinas de farmacia o establecimientos comerciales detallistas a la AC de la Comunidad Autónoma.
- Comunicación a la AC de cualquier modificación en los datos de la notificación previa.
- Comprobación de autorización previa del establecimiento que desea vender por internet.
- Cumplimiento de todos los requisitos aplicables a las páginas web de las oficinas de farmacia y establecimientos comerciales detallistas (artículo 9 y 10).
- Comprobación del cumplimiento de los requisitos de dispensación y uso racional de medicamentos no sujetos a prescripción veterinaria. Transporte y entrega, y devoluciones (artículos 11-12-13).

➤ **LABORATORIOS ELABORADORES DE AUTOVACUNAS**

- Autorización como laboratorio elaborador de autovacunas.
- Registros de salida de los laboratorios.
- Etiquetado de las autovacunas (Real Decreto 109/1995 artículo 40).

- Comunicación trimestral a la Comunidad Autónoma de la salida de la vacuna del laboratorio (Real Decreto 109/1995 artículo 39.5).
- Comprobación de que se guarda el original de las prescripciones de autovacunas.

2. Normativa legal reguladora: nacional y autonómica

La normativa legal comunitaria, nacional y autonómica (en los casos que exista) puede consultarse en el siguiente link de la página web del MAPA:

<http://www.mapa.gob.es/es/ganaderia/temas/sanidad-animal-higiene-ganadera/Higiene-de-la-produccion-primaria-ganadera/medicamentos-veterinarios/default.aspx>

En el marco de este programa, se define como control inicial el efectuado dentro de una programación anual de controles o el realizado por una sospecha. El control de seguimiento es el que se lleve a cabo tras la detección de incumplimientos en un control oficial inicial.

3. Objetivos del Programa nacional de control oficial

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.

En 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 y dispensación de medicamentos y la sistemática de prescripción seguida por los veterinarios.

Objetivo operativo de programa (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.

Indicadores:

1. Porcentaje de cumplimiento de las frecuencias de control en los distintos ámbitos de control.
 2. Porcentaje de controles oficiales iniciales con incumplimientos en los distintos ámbitos de control (no se incluyen los profesionales veterinarios).
 3. Porcentaje de expedientes sancionadores abiertos sobre el total de controles oficiales iniciales o con seguimiento con incumplimientos.
 4. Tasa de incumplimientos en los distintos ámbitos de control relacionados con los registros y la receta veterinaria. Esta tasa se medirá relacionando los incumplimientos debidos a registros y recetas con relación al número total de controles.
 5. Porcentaje de centros dispensadores que efectúan ventas a otros minoristas. Centros dispensadores que tienen como actividad principal la venta a otros minoristas o que tienen la exclusiva de venta de determinados medicamentos.
- Objetivo 2: Mejora del proceso de prescripción veterinaria y del cumplimiento de los requisitos de la tenencia de medicamentos por parte de los profesionales veterinarios.

Indicadores:

1. Porcentaje de veterinarios que comunican la tenencia de medicamentos sobre el universo de control.
2. Porcentaje de veterinarios con irregularidades en materia de tenencia de medicamentos, sobre los controlados.
3. Porcentaje de veterinarios que no comunican las prescripciones de antibióticos o piensos medicamentosos, sobre el total de controlados.
4. Porcentaje de veterinarios que no cumplimentan del Registro de Tratamientos Medicamentosos tras la emisión de una receta (control de trazabilidad).
5. Número de recetas de antibióticos no comunicadas a PRESVET, seleccionadas respecto al total de las recetas de antibióticos controladas en el ámbito de control de los establecimientos detallistas y entidades o agrupaciones ganaderas.

4. Autoridades Competentes del Programa

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

El MAPA, a través de la DGSPA tiene las competencias incluidas en este Programa Nacional; concretamente la Unidad designada es la 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 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 nacionales y de Comunidades Autónomas

La Comunidad Autónoma es la AC en su ámbito territorial, en lo que se refiere a organización, programación, coordinación, ejecución, control y evaluación de la higiene de la producción primaria ganadera, así como del control de mercado de medicamentos veterinarios en lo que se refiere a su distribución y dispensación.

Las funciones de la AC en las CCAA, en el ámbito el Programa Nacional de control oficial de la distribución de medicamentos veterinarios y la tenencia de botiquines de urgencia por veterinarios de práctica privada, son:

- Elaboración y aprobación del Programa Autonómico.
- Ejecución y desarrollo del Programa Autonómico en su ámbito territorial.
- Coordinación, seguimiento, y supervisión en sus respectivos ámbitos territoriales de la ejecución del Programa Autonómico.
- Comunicación y envío de los informes anuales de resultados relativos a su programa.
- Aprobación y ejecución de las medidas correctoras de su Programa Autonómico, en línea con las directrices emanadas de la readaptación del Programa Nacional.

4.3 Órganos de coordinación nacionales y autonómicos

- Nacional. La coordinación entre el MAPA y las Autoridades Competentes de las CCAA se llevará finalmente a cabo a través del **Comité de Red de Alerta Sanitaria Veterinaria**.

En el ámbito de este Comité se ha creado un grupo de trabajo del medicamento veterinario para coordinar a nivel técnico las actuaciones relativas al programa de control.

- Autonómicos (en la parte general del PNCOCA para el MAPA se incluyen algunos órganos de coordinación que tienen funciones para varios programas de control).

5. Soportes para el programa de control

5.1 Recursos materiales, humanos y económicos (incluyen laboratoriales y bases de datos).

Informáticos y bases de datos

- Nacionales:
 - Catálogo Nacional de establecimientos autorizados para la distribución y dispensación de Medicamentos Veterinarios.
 - PRESVET Base de datos de prescripciones veterinarias de antibióticos o piensos medicamentosos formulados en base a premezclas medicamentosas que sean antibióticos.

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.

5.2 Delegación de tareas de control.

La AC podrá delegar tareas de control en uno o más organismos independientes de control o en personas físicas en las condiciones establecidas en los artículos 8 y 9 de la ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

La AC que decida delegar una tarea de control específica a un organismo de control o persona física deberá incluirlo en su Programa Autonómico, comunicarlo a la SGSHAT de la DGSPA del MAPA y publicarlo en el «Boletín Oficial de la Comunidad Autónoma. 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.

Nota: no hay delegación de tareas en este momento en ninguna Comunidad Autónoma para este programa de control.

5.3 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 AC 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.

Los procedimientos documentados de las CCAA para el desarrollo de este control oficial, pueden consultarse en el siguiente link de la página web del MAPA:

<http://www.mapa.gob.es/es/ganaderia/temas/sanidad-animal-higiene-ganadera/Higiene-de-la-produccion-primaria-ganadera/medicamentos-veterinarios/default.aspx>

5.4 Planes de emergencia

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

5.5 Formación del personal

Las AC de control elaborarán esquemas 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 se deberá proporcionar información sobre los cursos y actividades realizadas a través del informe anual.

6. Descripción del Programa de control

6.1 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 control 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.
- Las inspecciones se realizarán **sin previo aviso** en los establecimientos registrados, distribuidas uniformemente a lo largo de todo el año, según la frecuencia establecida.

Con el fin de armonizar las actividades de control que realizan las CCAA (Autoridades Competentes en materia de control oficial), se establece un marco común orientativo que servirá para que cada CCAA elabore su propio análisis de riesgo, basándose en el presente epígrafe y en todos aquellos elementos que considere oportunos.

Análisis de riesgo

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.

Se establece un solo criterio común a los distintos ámbitos a controlar:

CRITERIO DE RIESGO COMÚN PARA TODOS LOS ÁMBITOS DEL PROGRAMA

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 incumplimientos en más de un control, sin inicio de expediente sancionador en ninguno de ellos	2
Incumplimientos en el stock físico de medicamentos respecto de los registros de entradas y salidas de medicamentos	3
Existencia de Incumplimientos que originan un expediente sancionador	4

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 o agrupaciones ganaderas cada AC 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, adicionalmente se priorizará con los siguientes criterios cuando estén disponibles:

- 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.
- Existencia de un gran número de recetas que ampara la dispensación de medicamentos en un determinado centro dispensador.

Para el control de la venta por Internet o por medios telemáticos de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción veterinarios, los controles se llevarán a cabo 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.

Otros criterios de riesgo introducidos por las Comunidades Autónomas.

Las Autoridades Competentes de las CCAA, podrán introducir nuevos criterios de riesgo si lo consideran oportuno, siempre que se añadan a los anteriormente citados.

6.2 Punto de control

Los controles oficiales se ejecutan en almacenes mayoristas, establecimientos comerciales detallistas, entidades o agrupaciones ganaderas, laboratorios elaboradores de autovacunas, 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 que por denuncia se detecte que se está vendiendo medicamentos online sin autorización y registro previo.

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.

6.3 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 100% anual.
- Establecimientos comerciales detallistas 15% anual.
- Entidades o Agrupaciones ganaderas 15% anual.
- Laboratorios de autovacunas 100% anual.
- Veterinarios de práctica privada: se controlará un mínimo del 5% anual de veterinarios prescriptores que declaren prescripciones a PRESVET o a las bases de datos de las comunidades autónomas que hayan desarrollado un sistema propio de notificación de prescripciones de antibióticos.

6.4 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.

Realización de los controles.

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

ALMACENES MAYORISTAS	
Requisitos a controlar (Real Decreto 109/95 consolidado)	Comprobaciones
Autorización como almacén mayorista.	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 in situ al establecimiento y equipos. Observación de los registros de temperatura. Control documental de procedimientos.
Existencia de Director técnico farmacéutico permanente y realización de sus funciones. Comprobar que ostenta la exclusividad.	Control documental y comprobación in situ. - Existencia de relación laboral o mercantil del farmacéutico con el establecimiento o documentación equivalente. - Actuaciones del servicio farmacéutico.
Existencia y cumplimentación adecuada de los Registros y documentación obligatoria.	Control documental y verificación in situ, a través de un muestreo aleatorio o dirigido, que el stock físico del almacén se adecua a los registros de entrada y salida de medicamentos.
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.
Suministro exclusivo a otros mayoristas y entidades autorizadas para la dispensación	Comprobación documental por muestreo de salida de productos.

ESTABLECIMIENTOS COMERCIALES DETALLISTAS	
Requisitos a controlar (Real Decreto 109/95 consolidado)	Comprobaciones
Autorización como centro dispensador.	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 in situ al establecimiento y equipos. Observación de los registros de temperatura. Control documental de procedimientos.
Existencia de servicio farmacéutico y realización de sus funciones.	Control documental y comprobación in situ de: - Existencia de relación laboral o mercantil del farmacéutico con el establecimiento o documentación equivalente. - Actuaciones del servicio farmacéutico.
Existencia y cumplimentación adecuada de los Registros y documentación obligatoria.	Control documental y comprobación in situ, a través de un muestreo aleatorio o dirigido, que el stock físico del almacén se adecua a los registros de entrada y salida de medicamentos.
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, veterinaria, exclusivamente bajo receta veterinaria. Conservación de las recetas. Correcta cumplimentación.	Comprobación documental in situ por muestreo: <ul style="list-style-type: none"> - Existencia de recetas. - Recetas con todos los campos obligatorios cumplimentados. - Recetas con sustitución de medicamentos avaladas por el servicio farmacéutico
Comprobación de venta a otros minoristas como actividad principal o venta exclusiva de determinados medicamentos.	Comprobación documental in situ.

ENTIDADES O AGRUPACIONES GANADERAS	
Requisitos a controlar (Real Decreto 109/95 consolidado)	Comprobaciones
Autorización como centro dispensador.	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 in situ al establecimiento y equipos. Observación de los registros de temperatura. Control documental de procedimientos.
Existencia de servicio farmacéutico y realización de sus funciones.	Control documental y comprobación in situ. <ul style="list-style-type: none"> - Existencia de relación laboral o mercantil del farmacéutico con el establecimiento o documentación equivalente. - Actuaciones del servicio farmacéutico.
Existencia de servicio veterinario y realización de sus funciones.	Control documental y comprobación in situ.
Existencia y cumplimentación adecuada de los Registros y documentación obligatoria.	Control documental y comprobación in situ, a través de un muestreo aleatorio o dirigido, que el stock físico del almacén se adecua a los registros de entrada y salida de medicamentos.
Existencia de programa zoonosanitario aprobado por la AC.	Control documental.
Suministro exclusivamente a sus miembros.	Control documental por muestreo.
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, veterinaria, exclusivamente bajo receta médica.	Comprobación documental in situ por muestreo: <ul style="list-style-type: none"> - Existencia de recetas. - Recetas con todos los campos obligatorios cumplimentados. - Recetas con sustitución de medicamentos avaladas por el servicio farmacéutico.

CONTROL DE RECETAS DE ANTIBIÓTICOS EN CENTROS DISPENSADORES

<p>Comprobación del proceso de prescripción</p> <p>(La verificación se debe efectuar en comerciales detallistas y entidades o agrupaciones ganaderas-RD 191/2018 y RD-109/95) (*)</p>	<p>Comprobación documental: Selección de 10 recetas de antibióticos(**) con al menos una fecha de un mes anterior a la inspección para verificar</p> <ul style="list-style-type: none"> - La correcta cumplimentación de la receta. <p>La notificación de la prescripción a PRESVET.</p>
---	---

(*) Los incumplimientos en este punto no calificarán el resultado del control al establecimiento como "control con incumplimiento", sino que serán contabilizados como incumplimientos al veterinario.

(**)Control de 10 recetas de antibióticos para cada ámbito: establecimientos comerciales detallistas y entidades o agrupaciones ganaderas

PROFESIONAL VETERINARIO

	Requisitos a controlar (Real Decreto 109/95 consolidado, Real Decreto 191/2018 y Real Decreto 1749/98)	Comprobaciones
Botiquín	Comunicación a la AC de la existencia y lugar donde se encuentran los medicamentos veterinarios (Artículo 93.2.a, RD 109/95).	Control documental previo/ Control in situ.
	Conservación de medicamentos. (Artículo 93.2.a, RD 109/95).	Control in situ: <ul style="list-style-type: none"> - Condiciones de conservación medicamentos. - Condiciones de frío si fuera necesario. - Fechas de caducidad, control por muestreo.
	Registro de entradas y de cesión o uso. (Artículo 93.2. b, RD 109/95).	Control documental de: <ul style="list-style-type: none"> - Existencia de registro - Cumplimentación de campos obligatorios. - Justificación documental de las entradas (albaranes o hojas de pedido) y salidas (recetas). <p>Control por muestreo y comprobación in situ, a través de un muestreo aleatorio o dirigido, que el stock físico del botiquín se adecua a los registros de entrada y salida de medicamentos.</p>
Prescripción	Prescripción de recetas en los casos que sea necesario. (Artículo 93.2. c, RD 109/95).	Control documental por muestreo: <ul style="list-style-type: none"> - Comprobación de las copias de las recetas. - Cumplimentación adecuada de la receta - Cumplimiento de las recomendaciones de la ficha técnica excepto en las de prescripción excepcional.
	Prescripción excepcional (Artículo 82 y 93.6 RD 109/95).	Control documental por muestreo: <ul style="list-style-type: none"> - Cumplimiento de los requisitos establecidos para la prescripción excepcional de medicamentos veterinarios. - Identificación del diagnóstico en la receta. - Registro de las prescripciones excepcionales con la información obligatoria.
	Ejercicio profesional de veterinarios de otros EEMM (Artículo 93.5, RD 109/95).	Control documental de: <ul style="list-style-type: none"> - Botiquín. - Registros de tratamientos.

		- Emisión de recetas.
	Comunicación de prescripciones y tratamientos de antibióticos o de piensos medicamentosos (Artículo 3.1 y 3.2 RD 191/2018).	Control documental por muestreo sobre el registro del veterinario de recetas emitidas (manual o electrónica) y comprobación de su notificación a PRESVET.
	Recetas de autovacunas (Art. 80 R.D.109/95).	Control documental: cumplimentación adecuada de las recetas de autovacunas
	Comprobación adicional en la explotación de registro de tratamientos. (Artículo 8 RD 1749/98).	Control documental en un muestreo de explotaciones de las recetas de antibióticos seleccionadas en centros dispensadores, cuando se detecten en estas un número injustificadamente alto de prescripciones por un mismo veterinario. Comprobación de la anotación en el registro de tratamientos de la explotación.

VENTA POR INTERNET	
Requisitos a controlar (Real Decreto 544/2016)	Comprobaciones
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 el artículo 9 y 10.	Control documental e informática.
Comprobación de los requisitos de dispensación, uso racional del medicamento veterinario, transporte y entrega y devoluciones (artículo 11, 12 y 13).	Control in situ y documental.

LABORATORIOS FABRICANTES AUTOVACUNAS	
Requisitos a controlar (Real Decreto 109/1995)	Comprobaciones
Autorización como laboratorio fabricante de autovacunas.	Control documental de acuerdo a lo establecido en la autorización: -Instalaciones -Equipos -Personal responsable

Registros de salida de los laboratorios.	Control documental: De la correcta cumplimentación (lote de autovacuna y datos de etiqueta de emisión así como referencia a la prescripción veterinaria).
Etiquetado de autovacunas (art. 40 del R.D. 109/95).	Control documental: Comprobación de que las etiquetas reflejan los datos exigidos para autovacunas.
Comunicación trimestral a las AACC de la salida de autovacunas del laboratorio.	Control documental: Comprobación si la referida comunicación se corresponde a las autovacunas elaboradas en el último trimestre anterior al control oficial.
Sistemas de producción de autovacunas y comprobación de recetas de orden de fabricación.	Control documental: -Elaboración atendiendo a la prescripción veterinaria y correspondencia entre prescripción (cantidad, especie, patología, destino...) y autovacuna elaborada -Y suministro directo desde la entidad elaboradora a la explotación ganadera o al veterinario prescriptor.

6.5 Incumplimientos del programa

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

Ante un incumplimiento según el Real Decreto Legislativo 1/2015 se aplicarán las medidas establecidas en el artículo 109 de medidas cautelares, y del 114 en el caso de establecimiento de sanciones por parte de las autoridades nacionales.

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

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

Los incumplimientos se dividen en:

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

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

Las infracciones cometidas contra lo dispuesto en este Programa de Control Oficial quedan recogidas en la siguiente legislación:

- **Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios., Artículos 110 y siguientes, Infracciones y Sanciones.**

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.

- **Ley 8/2003, de 24 de abril de Sanidad Animal**, capítulo II Infracciones.
- En caso de la distribución y dispensación de medicamentos, la AC podrá, si lo estima oportuno, aplicar el régimen de infracciones y sanciones de la Ley General de Sanidad 14/1986 del 25 de abril.

2. Incumplimientos que no generan propuesta de expediente sancionador

Todo lo que no esté incluido en el apartado anterior y forme parte de los requisitos obligatorios por normativa, podrá constituir incumplimiento que no genere propuesta de sanción ni otras medidas de actuación graves, sino medidas de actuación inmediata y establecimiento de plazos para su subsanación que tendrán que ser evaluados en una posterior visita de reinspección.

6.6 Medidas adoptadas ante la detección de incumplimientos

1. En incumplimientos que generan inicio de expediente sancionador:

- i. 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.
- ii. **Ley 8/2003, de 24 de abril de Sanidad Animal**, Título V, Capítulo III Sanciones.

7. Revisión del programa de control

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 estableciendo nuevos objetivos operativos para su cumplimiento y valoración final.

7.1 Supervisión del control oficial

Se realizará la supervisión del cumplimiento de los controles oficiales.

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

1. Supervisión documental de un mínimo del **10% de los controles programados** que no han tenido incumplimientos o no conformidades.
2. Un mínimo del **1% de supervisiones in situ**, en los que un superior al inspector que debe realizar la inspección, le acompañará y supervisará su trabajo en todo el proceso. Debería hacer esta supervisión con un protocolo o acta de supervisión.

Los resultados de estas supervisiones han de ser reportados en el informe anual correspondiente, tanto a nivel cuantitativo como cualitativo, haciendo cada Comunidad Autónoma un informe de la supervisión del programa en su ámbito territorial. Estos resultados serán reportados mediante las tablas comunes para todos los programas de control del MAPA.

7.2 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 indicadores detallados en dicho capítulo.

Para la evaluación del programa, antes del 31 de enero de cada año, la SGSHT solicitará a las CCAA, los resultados del programa de control, del programa del año precedente.

Para la transmisión de esta información se establecerán en la plataforma RASVE, sistemas de comunicación telemática de estos datos.

7.3 Auditoría del programa de control oficial.

Cada año, se solicitará a las Autoridades Competentes un informe anual de las auditorías realizadas a este programa de control y sus principales hallazgos y planes de acción.