

INFORME ANUAL DE RESULTADOS 2022

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

Unidad del MAPA coordinadora del programa:
Subdirección General de Sanidad e Higiene Animal y Trazabilidad.

1. ESTRUCTURA

Este programa de control está coordinado por la Subdirección General de Sanidad e Higiene Animal y Trazabilidad (MAPA), área de higiene, y gestionado por diferentes autoridades competentes en las distintas CCAA. La competencia en el control de la prescripción y distribución de medicamentos veterinarios en los establecimientos incluidos en el ámbito de aplicación de este programa recae o bien en las Consejerías competentes en ordenación farmacéutica o en las que tienen atribuida la competencia en ganadería.

En el siguiente cuadro se recoge la distribución de competencias de cada uno de los elementos de control establecidos en el programa:

Tabla 1. Distribución de competencias.

DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS DE LAS CCAA EN EL ÁMBITO DEL PROGRAMA DE DISTRIBUCIÓN, PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS 2020			
COMUNIDAD AUTÓNOMA	A. MAYORISTA	DETALLISTAS Y ENTIDADES	PROFESIONAL VETERINARIO
ANDALUCÍA	DIRECCIÓN GENERAL DE LA PRODUCCIÓN AGRÍCOLA Y GANADERA	DIRECCIÓN GENERAL DE LA PRODUCCIÓN AGRÍCOLA Y GANADERA	DIRECCIÓN GENERAL DE LA PRODUCCIÓN AGRÍCOLA Y GANADERA
ARAGÓN	ALIMENTACIÓN Y FOMENTO AGROALIMENTARIO	ALIMENTACIÓN Y FOMENTO AGROALIMENTARIO	ALIMENTACIÓN Y FOMENTO AGROALIMENTARIO
ASTURIAS	ORDENACIÓN FARMACEUTICA/SANIDAD	GANADERÍA	GANADERÍA
BALEARES	DIRECCIÓN GENERAL DE PLANIFICACIÓN, EVALUACIÓN Y FARMACIA	DIRECCIÓN GENERAL DE PLANIFICACIÓN, EVALUACIÓN Y FARMACIA	DIRECCIÓN GENERAL DE PLANIFICACIÓN, EVALUACIÓN Y FARMACIA
CANARIAS	ORDENACIÓN FARMACEUTICA/SANIDAD	DIRECCIÓN GENERAL DE GANADERÍA	DIRECCIÓN GENERAL DE GANADERÍA
CANTABRIA	GANADERÍA Y DESARROLLO RURAL	GANADERÍA Y DESARROLLO RURAL	GANADERÍA Y DESARROLLO RURAL
CASTILLA LA MANCHA	DIRECCIÓN GENERAL DE PLANIFICACIÓN, ORDENACIÓN E INSPECCIÓN SANITARIA	DIRECCIÓN GENERAL DE PLANIFICACIÓN, ORDENACIÓN E INSPECCIÓN SANITARIA	DIRECCIÓN GENERAL DE PLANIFICACIÓN, ORDENACIÓN E INSPECCIÓN SANITARIA
CASTILLA LEÓN	DIRECCIÓN GENERAL DE PRODUCCIÓN AGROPECUARIA E INFRAESTRUCTURAS AGRARIAS	DIRECCIÓN GENERAL DE PRODUCCIÓN AGROPECUARIA E INFRAESTRUCTURAS AGRARIAS	DIRECCIÓN GENERAL DE PRODUCCIÓN AGROPECUARIA E INFRAESTRUCTURAS AGRARIAS

CATALUÑA	DIRECCIÓN GENERAL DE AGRICULTURA Y GANADERÍA	DIRECCIÓN GENERAL DE AGRICULTURA Y GANADERÍA	DIRECCIÓN GENERAL DE AGRICULTURA Y GANADERÍA
EXTREMADURA	ORDENACIÓN FARMACEUTICA/SANIDAD.	ORDENACIÓN FARMACEUTICA/SANIDAD	DIRECCIÓN GENERAL DE AGRICULTURA Y GANADERÍA
GALICIA	DIRECCIÓN GENERAL DE GANADERÍA, AGRICULTURA E INDUSTRIAS AGROALIMENTARIAS	DIRECCIÓN GENERAL DE GANADERÍA, AGRICULTURA E INDUSTRIAS AGROALIMENTARIAS	DIRECCIÓN GENERAL DE GANADERÍA, AGRICULTURA E INDUSTRIAS AGROALIMENTARIAS
MADRID	DIRECCIÓN GENERAL DE INSPECCIÓN Y ORDENACIÓN	DIRECCIÓN GENERAL DE INSPECCIÓN Y ORDENACIÓN	DIRECCIÓN GENERAL DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y ALIMENTACIÓN
MURCIA	DIRECCIÓN GENERAL DE PLANIFICACIÓN, INVESTIGACIÓN, FARMACIA Y ATENCIÓN AL CIUDADANO	DIRECCIÓN GENERAL DE PLANIFICACIÓN, INVESTIGACIÓN, FARMACIA Y ATENCIÓN AL CIUDADANO (Entidades ganaderas) D.G. AGRICULTURA, GANADERÍA, PESCA Y ACUICULTURA	DIRECCIÓN GENERAL DE AGRICULTURA Y GANADERÍA, PESCA Y ACUICULTURA DIRECCIÓN GENERAL DE PLANIFICACIÓN, INVESTIGACIÓN, FARMACIA Y ATENCIÓN AL CIUDADANO
NAVARRA	DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD	DIRECCIÓN GENERAL DE DESARROLLO RURAL, AGRICULTURA Y GANADERÍA	DIRECCIÓN GENERAL DE DESARROLLO RURAL, AGRICULTURA Y GANADERÍA
PAIS VASCO	DIRECCIÓN GENERAL DE FARMACIA	DIRECCIÓN GENERAL DE FARMACIA	DIRECCIÓN GENERAL DE FARMACIA (botiquín veterinario) DIRECCIÓN GENERAL DE GANADERÍA (prescripción veterinaria)
LA RIOJA	DIRECCIÓN GENERAL DE AGRICULTURA Y GANADERÍA	DIRECCIÓN GENERAL DE AGRICULTURA Y GANADERÍA	DIRECCIÓN GENERAL DE AGRICULTURA Y GANADERÍA
C. VALENCIANA	DIRECCIÓN GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS	DIRECCIÓN GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS	DIRECCIÓN GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS

☐ Direcciones generales con competencia en materia de ganadería

☐ Direcciones generales con competencia en Ordenación farmacéutica

☐ Direcciones generales con competencia en Ordenación farmacéutica y Ganadería

1.1 UNIVERSO POTENCIAL AL QUE SE DIRIGE EL CONTROL. CAPACIDAD DE CONTROL

El programa establece cinco ámbitos en los que se deben desarrollar las actividades de control:

1. Almacenes mayoristas.
2. Establecimientos comerciales detallistas.
3. Entidades o agrupaciones ganaderas.
4. Profesionales veterinarios con ejercicio clínico.
5. Venta por internet de medicamentos veterinarios sin prescripción obligatoria.
6. Laboratorios fabricantes de autovacunas en lo referente a distribución.

Universo potencial de control

- Todos los establecimientos o entidades autorizadas para la distribución y dispensación de medicamentos veterinarios, en los ámbitos de control indicados,
- Profesionales veterinarios con ejercicio clínico en animales productores de alimentos destinados al consumo humano que efectúen prescripciones o que adquieran medicamentos veterinarios para el ejercicio clínico de la profesión, tal y como contempla el artículo 93 del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero.

Para cada uno de los ámbitos de control, el programa establece diferentes frecuencias de control mínimas:

- Almacenes mayoristas 100% anual.
- Establecimientos comerciales detallistas 15% anual.
- Entidades o Agrupaciones ganaderas 15% anual.
- Laboratorios de autovacunas 100% anual.
- Profesionales 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.

2. CONTROLES REALIZADOS Y GRADO GENERAL DE CUMPLIMIENTO DE LA PROGRAMACION DE LOS CONTROLES

2.1 CONTROLES REALIZADOS

Tabla 2. Cumplimiento de la programación.

SECTOR	UNIVERSO OBJETO DE CONTROL	ESTABLECIMIENTOS Y VETERINARIOS CONTROLADOS	FRECUENCIA OBLIGATORIA DE CONTROL	NÚMERO MÍNIMO A CONTROLAR EN FUNCIÓN DEL DEL % OBLIGATORIO DE CUMPLIMIENTO	% DE CUMPLIMIENTO DEL PLAN
ALMACENES MAYORISTAS	61	53	100%	61	86,89
COMERCIALES DETALLISTAS	1.149	283	15%	172	164,5
ENTIDADES O AGRUPACIONES GANADERAS	228	69	15%	34	202,9
PROFESIONAL VETERINARIO	2.968	426	5%	148	287,8
LABORATORIOS DE AUTOVACUNAS	10	10	100%	10	100,00
TOTAL	4.416	841		425	

2.2 GRADO DE CUMPLIMIENTO

Tabla 3. Establecimientos y veterinarios controlados y total de Controles realizados

SECTOR	ESTABLECIMIENTOS Y VETERINARIOS CONTROLADOS	Nº CONTROLES TOTALES REALIZADOS	Nº TOTAL CONTROLES INICIALES PROGRAMADOS	Nº TOTAL DE CONTROLES INICIALES NO PROGRAMADOS	Nº TOTAL DE CONTROLES DE SEGUIMIENTO
ALMACENES MAYORISTAS	53	60	48	9	3
COMERCIALES DETALLISTAS	283	362	262	73	27
ENTIDADES O AGRUPACIONES GANADERAS	69	76	62	10	4
PROFESIONAL VETERINARIO	426	468	413	29	26
LABORATORIOS DE AUTOVACUNAS	10	11	10	1	0
TOTAL	841	977	795	122	60

Tabla 4. Controles con incumplimientos.

SECTOR	Nº TOTALES REALIZADOS (INICIALES PROGRAMADOS/NO PROGRAMADOS Y DE SEGUIMIENTO)	Nº CON INCUMPLIMIENTO	% CON INCUMPLIMIENTO/Nº TOTAL DE CONTROLES REALIZADOS	Nº CON INCUMPLIMIENTOS QUE GENERAN EXPEDIENTE SANCIONADOR
ALMACENES MAYORISTAS	60	14	23,33%	0
COMERCIALES DETALLISTAS	362	173	47,7%	31
ENTIDADES O AGRUPACIONES GANADERAS	76	22	28,9%	3
PROFESIONAL VETERINARIO	468	258	55,12%	46
LABORATORIOS DE AUTOVACUNAS	11	3	27,27%	2
TOTAL	977	470	48,1%	82

Un control con incumplimiento es aquel en el que consta en acta o informe uno o más incumplimientos a los requisitos del programa y que requieren alguna medida de actuación específica.

Del análisis de los datos recogidos en estas tablas, y su comparativa con el año previo, se observa:

- El universo de control se ha mantenido en valores similares a los del año anterior en todas las categorías, salvo en los profesionales veterinarios que ha disminuido un 27%, aún así sobrepasa el objetivo de control ampliamente, en casi un 300%.
- No se han cumplido las frecuencias de control en almacenes mayoristas, sin embargo, se ha incrementado un 20% el nivel de cumplimiento en este universo
- El número de controles con incumplimiento se ha incrementado en todos los ámbitos excepto en agrupaciones o entidades ganaderas que ha disminuido un 7% con respecto a 2021.
- El número de controles con incumplimiento que generaron expediente sancionador ha sufrido un marcado descenso que supera el 26% en general, siendo nulo en almacenes mayoristas y tan solo tres en entidades o agrupaciones ganaderas en las que ha disminuido un 60% con relación a 2021. El único ámbito donde ha aumentado ha sido en los laboratorios de autovacunas donde, de los tres incumplimientos detectados, 2 generaron expediente sancionador.
- Aunque se haya producido un descenso en expedientes sancionadores en comerciales detallistas estos suponen un 8,5% del total de incumplimientos en 2022. La mayoría se produjeron en la dispensación de medicamentos veterinarios sujetos a prescripción junto con la obligación de la realización de al menos una inspección anual.
- En el ámbito de los profesionales veterinarios el porcentaje de expedientes sancionadores respecto al total de incumplimientos es del 10%. La mayoría de los expedientes sancionadores los generó la cumplimentación inadecuada de la receta.

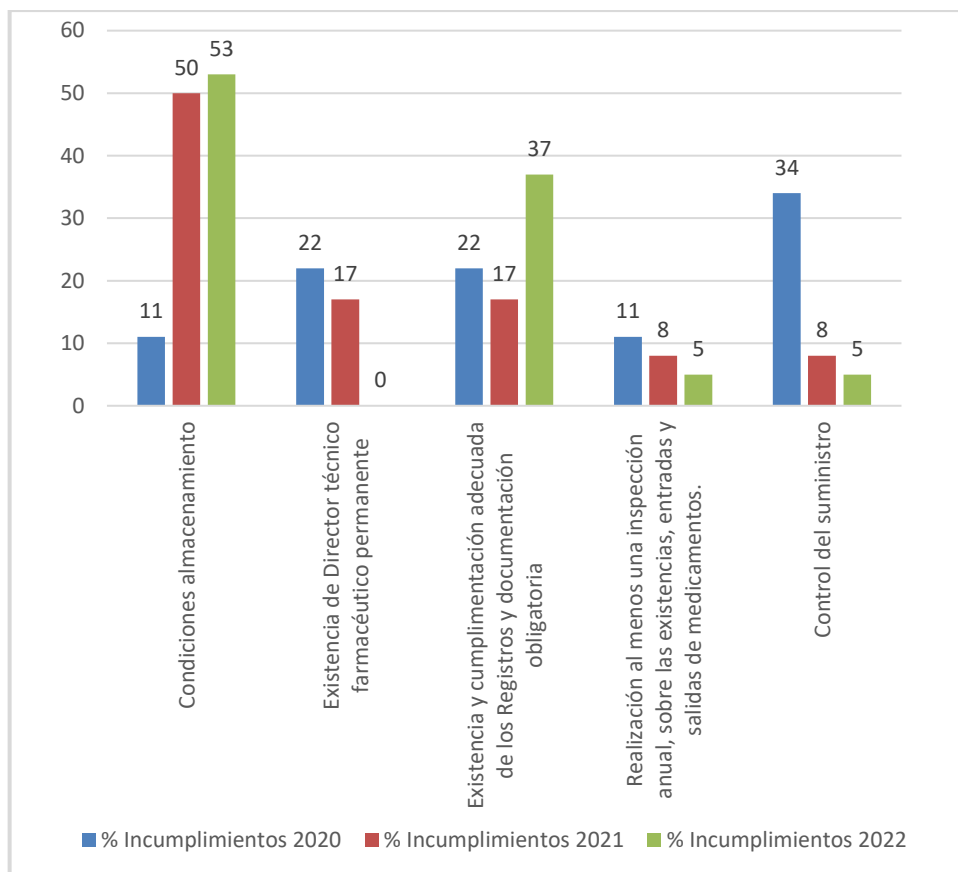
3. INCUMPLIMIENTOS DEL PROGRAMA: Número y tipos. Medidas de actuación adoptadas

3.1 NÚMERO Y TIPO DE INCUMPLIMIENTOS. Expedientes sancionadores

Analizando por cada uno de los ámbitos los tipos de incumplimientos detectados:

- Establecimientos mayoristas:

Gráfico 1. Almacenes mayoristas. Porcentaje de incumplimientos y evolución 2020-2022.

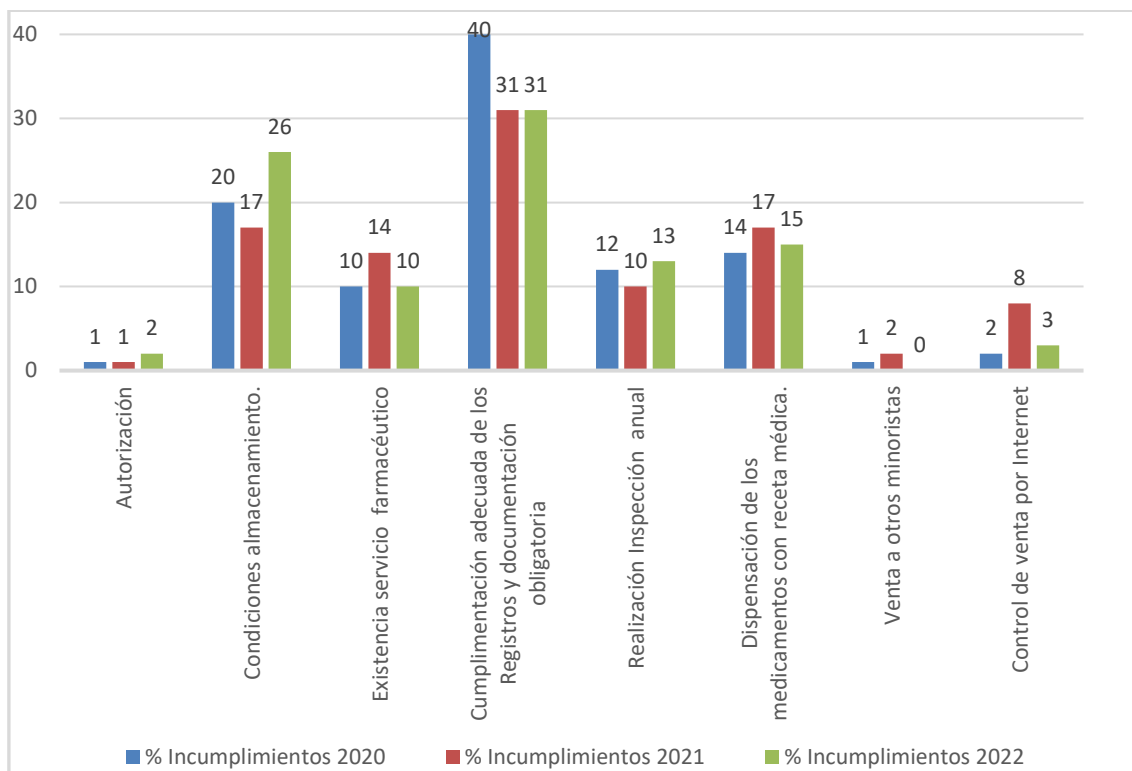


El mayor incumplimiento que se ha producido durante 2022 abarca las condiciones generales de almacenamiento con un 53% y en segundo lugar la existencia y cumplimentación adecuada de los registros y documentación obligatoria con un 37%.

También destaca la tendencia ascendente que siguen teniendo los incumplimientos en las condiciones de almacenamiento desde 2020 y el incremento que se ha producido en el incumplimiento de existencia y cumplimentación adecuada de los registros y documentación obligatoria que en el 2021 era de un 17% y en el 2022 alcanzó el 37% de los incumplimientos. Así como, la tendencia descendente en cuanto a los incumplimientos en la existencia de director técnico farmacéutico permanente desde 2020, que han llegado incluso a desaparecer en 2022.

- Establecimientos detallistas:

Gráfico 2. Establecimientos detallistas. Porcentaje de incumplimientos y evolución 2020-2022.

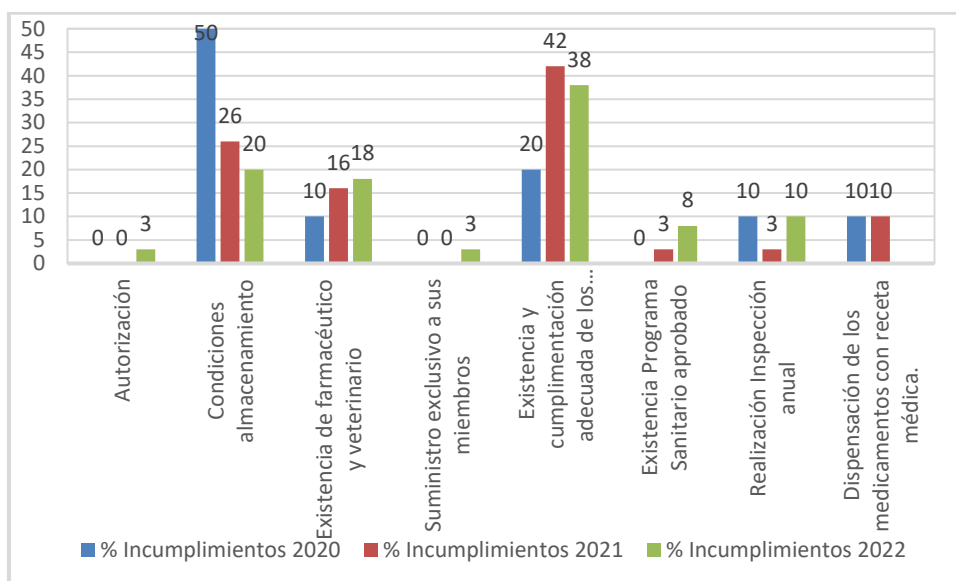


En el gráfico 2, se observa que el mayor porcentaje de incumplimientos que se da durante 2022 en el ámbito de los establecimientos comerciales detallistas es en la existencia y cumplimentación adecuada de los registros y documentación obligatoria con un 31%. Mientras que el segundo mayor porcentaje es el que corresponde a las condiciones generales de almacenamiento con un 26%.

Respecto a la evolución desde 2020, destaca la tendencia ascendente del incumplimiento de las condiciones de almacenamiento habiendo sufrido un incremento desde 2021 de un 17% a un 26%. Mientras que la existencia de servicio farmacéutico y el control de la venta por internet han presentado un marcado descenso desde 2021, alcanzando niveles similares a 2020.

- Entidades o agrupaciones ganaderas:

Gráfico 3. Entidades o agrupaciones ganaderas. Porcentaje de incumplimientos y evolución 2020-2022.

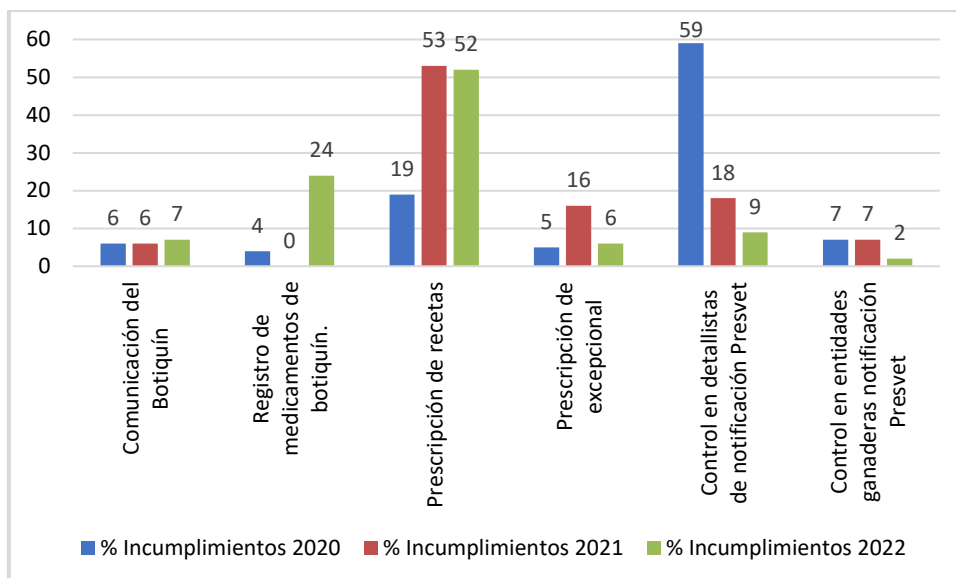


En el gráfico 3, muestra que el mayor porcentaje de incumplimientos que se dieron en el universo de entidades ganaderas durante 2022 fue en relación con la existencia y cumplimentación adecuada de registros y documentación obligatoria con un 38%, seguido en segundo lugar por las condiciones de almacenamiento y conservación de los medicamentos con un 20% y en tercer lugar de la existencia de farmacéutico y veterinarios contratados con un 18%.

Respecto a la evolución desde 2020 se observa que se ha producido un descenso en el incumplimiento de condiciones generales de almacenamiento y conservación de los medicamentos en un 6% desde 2021, siguiendo la tendencia marcada en 2020. Mientras que ha aumentado el incumplimiento de existencia de programa sanitario aprobado por la autoridad competente, que ha pasado de un 3% en 2021 a un 8% en 2022. Del mismo modo que determinados ámbitos como la autorización y el suministro exclusivo a sus miembros ha generado un porcentaje de incumplimientos, cuando no era así en los dos años anteriores.

- Ejercicio profesional veterinario:

Gráfico 4. Profesionales veterinarios. Porcentaje de incumplimientos y evolución 2020-2022.



En el gráfico 4 se muestra que el mayor porcentaje de incumplimientos que se dieron en los profesionales veterinarios en 2022 con un 52% se dio en la prescripción de recetas veterinarias, seguido en porcentaje por el registro de medicamentos en el botiquín. De esta manera, en sólo dos ámbitos de incumplimientos los profesionales veterinarios superaron el 75% del total.

También se observa un descenso del porcentaje de incumplimientos en 2022 con relación a 2021 en los ámbitos del control de la notificación a Presvet en detallistas y entidades ganaderas, alejándose marcadamente de los incumplimientos del 2020 donde superaban el 50%. A su vez, destaca el marcado incremento que ha supuesto el incumplimiento en el registro de medicamentos de botiquín, que ha pasado de 0% en 2021 al 24% en 2022.

- Laboratorios fabricantes de autovacunas: En el tercer año de control de estos establecimientos se han producido tres incumplimientos uno de ellos en la correcta cumplimentación de la documentación de la autovacuina en lote y prescripción y los dos restantes en la correspondencia entre la prescripción y la autovacuina elaborada.

4. CALIDAD DE LOS CONTROLES

La calidad del control oficial se valora en función de los resultados de la supervisión (comprobación del cumplimiento de los procedimientos establecidos para el control), verificación (cumplimiento de objetivos) y auditorías.

4.1 SUPERVISIÓN DE LOS CONTROLES OFICIALES

Tabla 5. Supervisiones documentadas e in situ realizadas a los controles oficiales.

ÁMBITO	CONTROLES REALIZADOS	Nº DE SUPERVISIONES DOCUMENTALES		Nº SUPERVISIONES IN SITU		Nº SUPERVISIONES DOCUMENTALES A CONTROLES CON INCUMPLIMIENTOS	
		MÍNIMAS OBLIGATORIAS	REALIZADAS	MÍNIMAS OBLIGATORIAS	REALIZADAS	OBLIGATORIAS	REALIZADAS
		(3% controles)		(1% controles)		(100% de controles con incumplimientos)	
TOTAL	993	30	473	10	60	470	228

La supervisión de los controles oficiales es una herramienta para evaluar la calidad del control valorando la adecuación del control al programa nacional y autonómico, y el cumplimiento de los procedimientos o normas establecidos para el personal de control.

En este programa han de realizarse al menos un 3% de supervisiones de los controles de forma documental, un 1% in situ y el 100% de los controles con algún incumplimiento.

A nivel nacional se cumplen las frecuencias de control en cuanto a supervisiones documentales y supervisiones in situ realizadas.

Sin embargo, solo se ha realizado un 48,5% de supervisiones en controles con incumplimientos.

4.1. VERIFICACIÓN DE LA EFICACIA DE LOS CONTROLES: objetivos e indicadores

Objetivo operativo nacional 1: Mejorar el 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. Para evaluar este objetivo, el programa establece cinco indicadores:

- **Indicador 1: Porcentaje de cumplimiento de la frecuencia de control.** El indicador sigue una tendencia al alza desde 2020, incluso superando el 200% la frecuencia de cumplimiento en entidades o agrupaciones ganaderas y profesionales veterinarios. El único ámbito de control que no alcanza el 100% es el de los almacenes mayoristas, sin embargo, ha presentado una mejora muy marcada desde el 63% en 2021 al 86% en 2022.
- **Indicador 2: Porcentaje de controles oficiales iniciales con incumplimientos en los distintos ámbitos de control.** El objetivo es que disminuya anualmente el porcentaje de controles iniciales con incumplimientos. Sin embargo, según refleja en la tabla 6, en el 2022 se ha producido un incremento marcado en casi todos los ámbitos, incluso superando el 20% de incremento en almacenes detallistas y

laboratorios de autovacunas. Exceptuando las entidades o agrupaciones ganaderas donde se ha mantenido estable, alrededor del 35%.

Tabla 6. Porcentaje de controles iniciales programados con incumplimientos.

SECTOR	N° TOTAL CONTROLES INICIALES	N° CONTROLES INICIALES CON INCUMPLIMIENTOS	% 2022	% 2021
ALMACENES MAYORISTAS	48	14	29,17	9,09
COMERCIALES DETALLISTAS	262	163	62,21	38,55
ENTIDADES O AGRUPACIONES GANADERAS	62	22	35,48	35,8
PROFESIONAL VETERINARIO	413	246	59,56	49,83
LABORATORIOS DE AUTOVACUNAS	10	3	30,00	11,11

- **Indicador 3: Porcentaje de expedientes sancionadores abiertos sobre el total de controles oficiales iniciales o con seguimiento con incumplimientos.** El objetivo es que disminuya anualmente el porcentaje de expedientes sancionadores. En el ámbito de los profesionales veterinarios se produjo un importante descenso pasando de 18,54% en 2021 a un 10,38% en 2022 y en los almacenes mayoristas han desaparecido por completo en relación con 2021 donde suponían un 3% de los controles realizados. En los ámbitos de comerciales detallistas y entidades ganaderas se ha producido un ascenso ligero de un 1% y un 2,5% respectivamente.
- **Indicador 4: Tasa de incumplimientos en centros distribuidores de medicamentos relacionados con las BPD.** Esta tasa se medirá relacionando lo incumplimientos en BPD en relación con el número total de controles en distribuidores. El indicador está en proceso de definición.
- **Indicador 5: Tasa de incumplimientos por establecimiento o profesional veterinario controlado en los distintos ámbitos de control relacionados con los registros y la receta veterinaria.** Esta tasa se mide relacionando los incumplimientos debidos a registros y recetas con relación al número total de controles. Ha descendido alrededor de un 5% y un 1% con respecto al 2021, en entidades o agrupaciones ganaderas y en profesionales veterinarios respectivamente. Ha aumentado alrededor de un 2% en almacenes mayoristas y establecimientos detallistas. El incremento más destacable ha sido en laboratorios puesto que sus 3 incumplimientos están relacionados con los registros y la receta , lo que supone un incremento del 27% con respecto a 2021 que fue nulo.

- **Indicador 6: Porcentaje de establecimientos comerciales detallistas que efectúan ventas a otros minoristas. Minoristas que tienen como actividad principal la venta a otros minoristas o que o que tienen la exclusiva de venta de determinados medicamentos.** Respecto a 2021 el número de establecimientos con incumplimientos relacionados con ventas a otros minoristas ha descendido de 5 establecimientos a 1 y el porcentaje de establecimientos con incumplimientos respecto al total de establecimientos controlados ha descendido del 1,60% al 0,35%.

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

- **Indicador 1: Porcentaje de veterinarios que comunican la tenencia de medicamentos sobre el universo de control.** En 2022 el 96% de los veterinarios comunican la tenencia de botiquín, superando el porcentaje del 2021 del 94,97% y muy cercano al objetivo del 100%.
- **Indicador 2: Porcentaje de veterinarios con irregularidades en materia de tenencia de medicamentos, sobre los controlados.** Este porcentaje ha descendido ligeramente del 5,56% al 5,16% respecto a 2021.
- **Indicador 3: Porcentaje de veterinarios que no comunican las prescripciones de antibióticos o piensos medicamentosos, sobre el total de los controlados.** El indicador ha mejorado respecto a 2021 descendiendo el porcentaje de veterinarios que no comunican prescripciones del 16% al 8%. Considerándose, por tanto, que se ha incrementado notablemente la concienciación de los veterinarios a la hora de la declarar en PRESVET las prescripciones que realizan.
- **Indicador 4: Número de recetas de antibióticos no comunicadas a Presvet.** El porcentaje de recetas no comunicadas a Presvet ha descendido de 2021 a 2022 pasando de un 11,72% a un 9,14%.

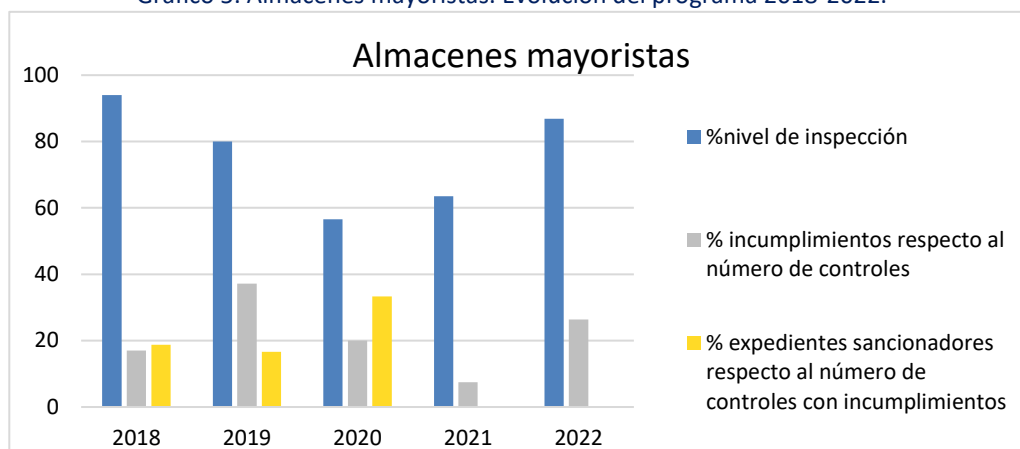
4.2. AUDITORÍAS: Auditorías realizadas sobre el programa durante 2022. Hallazgos y resultados más importantes

No se ha comunicado la realización de auditorías durante 2022 por parte de las Comunidades Autónomas.

5. VALORACIÓN DEL PROGRAMA DE CONTROL 2022:

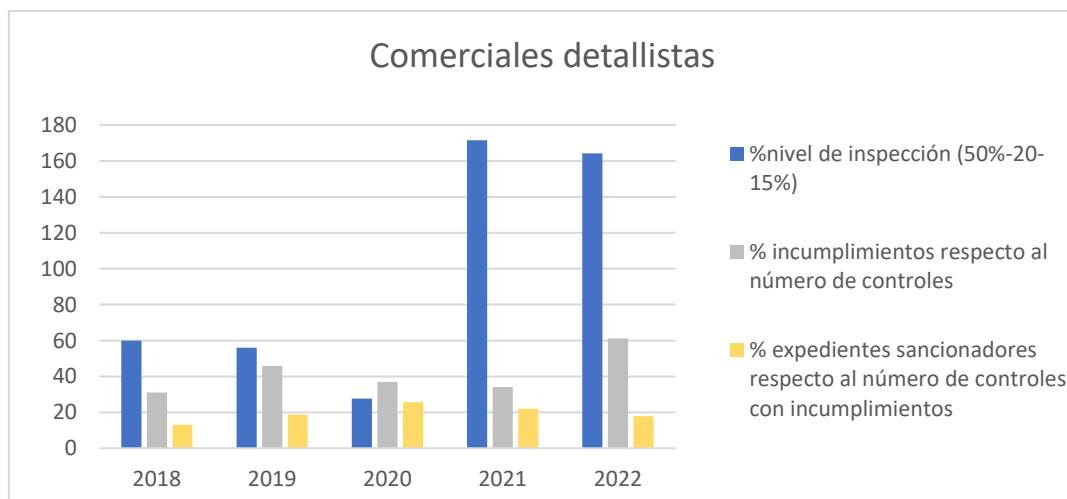
5.1 TENDENCIA DEL PROGRAMA EN LOS ÚLTIMOS AÑOS

Gráfico 5. Almacenes mayoristas. Evolución del programa 2018-2022.



- El nivel de inspección se incrementa respecto a 2021 en más de un 20%, rompiendo la tendencia decreciente que existía desde 2018. No obstante, no se alcanza la frecuencia de control mínima del 100% quedándose en un 86,89%.
- El porcentaje de controles con incumplimientos aumenta desde 2021 pasando del 7,5% al 26,42% en 2022. Rompiéndose la tendencia decreciente que existía desde 2019.
- En 2022 no se ha abierto ningún expediente sancionador a ningún establecimiento mayorista

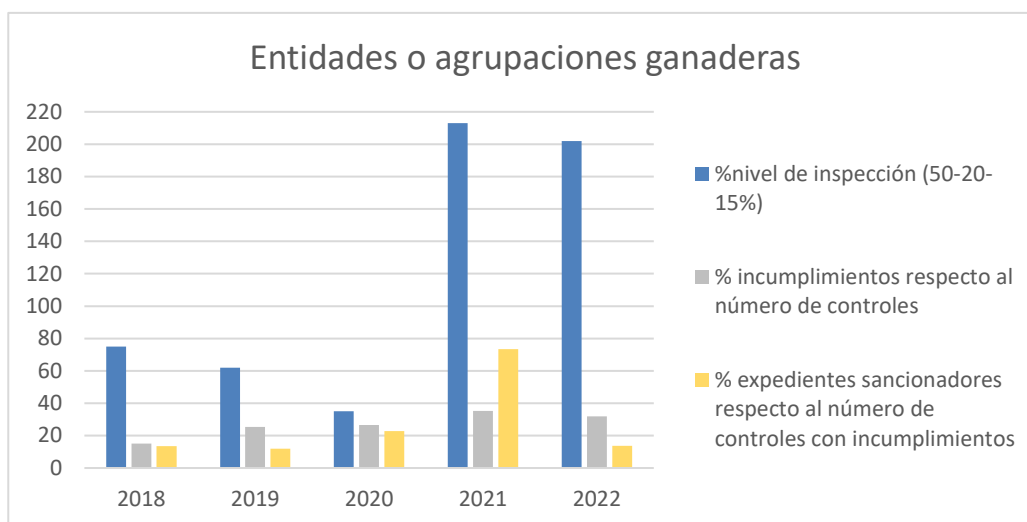
Gráfico 6. Comerciales detallistas. Evolución del programa 2018-2022.



- La frecuencia de inspección de estos establecimientos se ha cumplido ampliamente a pesar de haberse sometido a variaciones en la frecuencia mínima programada desde 2016, elevándose al 50% hasta 2018, disminuyéndose en 2020 hasta 20% y a un 15% en 2021. Destacándose que el nivel de cumplimiento supera el 160% en el último año.

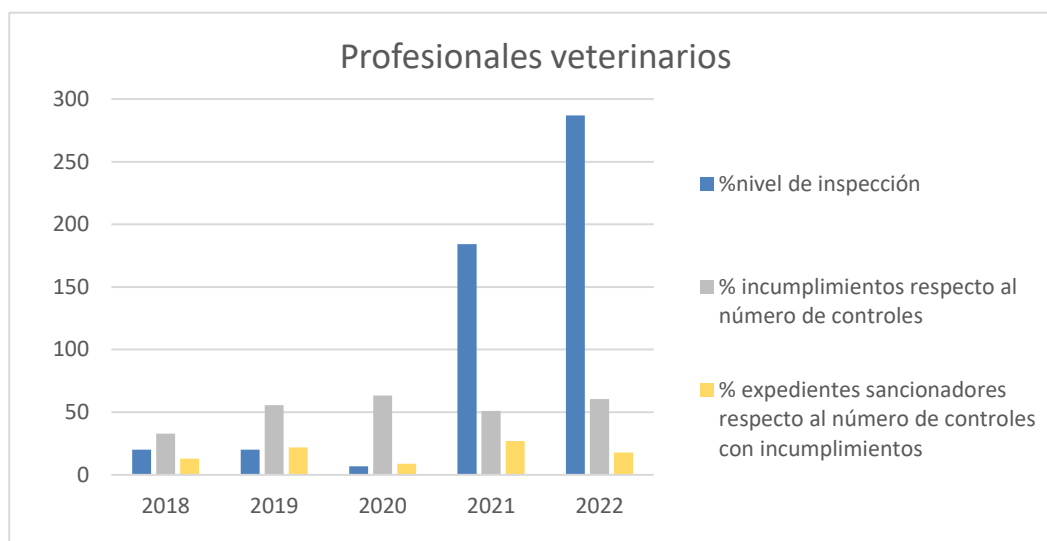
- Durante 2022 ha aumentado el número de controles con incumplimientos con relación a 2021 un 35%, pero el porcentaje de ellos que genera expediente sancionador ha descendido alrededor de un 4%. El porcentaje de incumplimientos rompe la tendencia descendente que tenía desde el 2019, elevándose al 61% mientras que el porcentaje de expedientes sancionadores sigue una tendencia a la baja desde 2020 alcanzando un 17% en 2022.

Gráfico 7. Entidades o agrupaciones ganaderas. Evolución del programa 2018-2022.



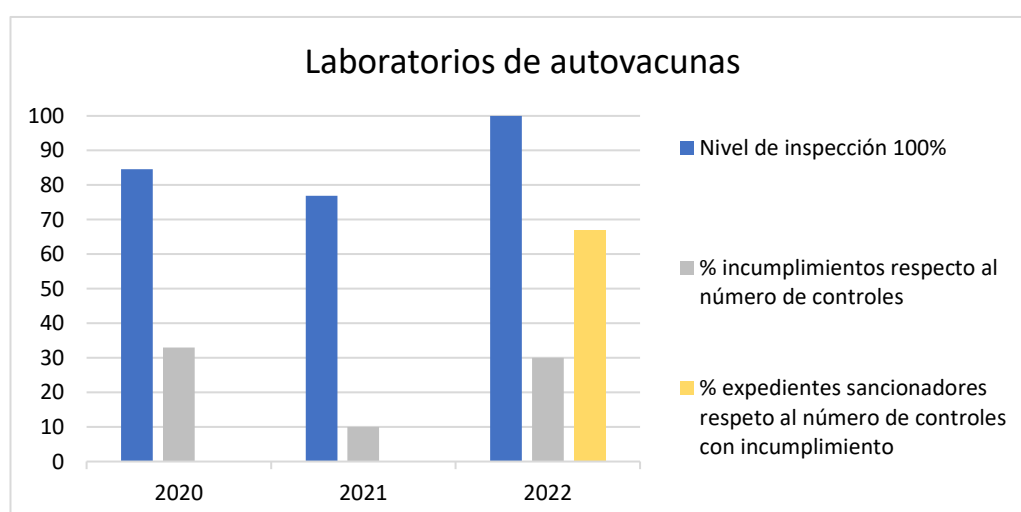
- En 2022 se ha mantenido un marcado incremento del nivel de inspección como en 2021, alcanzando el 202% de cumplimiento, superando ampliamente la frecuencia mínima programada para este año del 15%.
- El porcentaje de controles con incumplimientos ha roto la tendencia creciente que mantenía desde 2018 para pasar del 35,29% en 2021 al 31,88% en 2022.
- El porcentaje de expedientes sancionadores respecto al número de incumplimientos ha sufrido un marcado descenso del 73,33% en 2021 al 13,64% en 2022, rompiendo de esta manera la tendencia ascendente que existía desde 2020.

Gráfico 8. Profesionales veterinarios. Evolución del programa 2018-2022.



- Durante 2022 se ha mantenido un porcentaje de inspección mínimo programado del 5% al igual que en 2021. Superándose ampliamente esta frecuencia de inspección, alcanzándose un porcentaje del 287% incrementándose en más de un 100% el porcentaje del año anterior.
- El porcentaje de controles con incumplimiento en 2022 ha recuperado la tendencia creciente que mantenía desde 2017 aumentando en un 11% con relación a 2021. Sin embargo, el porcentaje de expedientes sancionadores ha experimentado un importante descenso pasando del 27% en 2021 al 17% en 2022.
- El número de veterinarios inspeccionados sigue una tendencia ascendente pasando de 378 veterinarios en 2021 a 426 en 2022. Dicha tendencia ascendente, se llevaba manteniendo desde 2011 y se vio interrumpida por un brusco descenso en 2020.

Gráfico 9. Laboratorios de autovacunas. Evolución del programa 2018-2022.



- En los tres primeros años de inclusión de los laboratorios de fabricantes de autovacunas en este programa de control el porcentaje de inspección mínimo se ha mantenido en un 100%. Alcanzándose por primera vez dicho porcentaje en el 2022.
- Sin embargo, el porcentaje de incumplimiento respecto al número de controles ha presentado un importante incremento del 10% de 2021 al 30% de 2022, generándose 2 expedientes sancionadores de los tres incumplimientos detectados.

5.2 PROPUESTA DE CAMBIOS Y NUEVOS OBJETIVOS PRÓXIMOS AÑOS

- Desde el 28 de enero de 2022 es de aplicación el Reglamento (UE) Nº 2019/06 de medicamentos veterinarios. En el mismo, se establecen obligaciones de control para las autoridades competentes de los estados miembros que cubran toda la cadena de distribución de medicamentos, desde los fabricantes hasta los propietarios y responsables de animales productores de alimentos. El objeto de este programa de control ha sido hasta la fecha, el control de la distribución, prescripción y dispensación de los medicamentos veterinarios, para dar cumplimiento a lo dispuesto en la normativa comunitaria.
- Del mismo modo, desde el 29 de julio de 2021 es de aplicación el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1248 sobre buenas prácticas de distribución de medicamentos veterinarios, por lo que se hace necesario incluir en los programas de los próximos años unas directrices para el control de todos los requisitos que en él se contemplan; desde un adecuado desarrollo y mantenimiento de un sistema de calidad hasta unos detallados requisitos de personal, higiene e instalaciones.

5.3 VALORACIÓN FINAL DEL PROGRAMA POR LA UNIDAD COORDINADORA DEL MAPA

- El programa establece claramente los ámbitos de control y detalla los aspectos que deben ser objeto de inspección en cada uno de ellos. Esta fase de control se ha implantado adecuadamente en la mayoría de las Comunidades Autónomas.
- No obstante, se debe seguir mejorando la eficiencia de este programa en la consecución de sus objetivos, sin perder de vista las directrices marcadas por la Unión Europea a través de su paquete normativo del medicamento veterinario y de los controles oficiales, abordando en su totalidad el control del ciclo de la distribución, prescripción y dispensación de los medicamentos veterinarios. Garantizando la trazabilidad de los mismos en toda la cadena de distribución e impidiendo de esta manera, posibles actuaciones fraudulentas o inapropiadas que pudieran dificultar las actuaciones de las autoridades competentes ante declaraciones de alertas o inclusive, ante la lucha frente a las antibiorresistencias.