

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

INFORME ANUAL DE RESULTADOS 2024



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

Tabla de contenido

1. ESTRUCTURA	2
1.1 UNIVERSO POTENCIAL AL QUE SE DIRIGE EL CONTROL. CAPACIDAD DE CONTROL.....	3
1.2 PERSONAL DE CONTROL DEL PROGRAMA.....	4
1.3 FORMACIÓN ESPECÍFICA DEL PERSONAL DE CONTROL.....	4
2. CONTROLES REALIZADOS Y GRADO GENERAL DE CUMPLIMIENTO DE LA PROGRAMACION DE LOS CONTROLES.....	5
2.1 CONTROLES REALIZADOS Y GRADO DE CUMPLIMIENTO	5
3. INCUMPLIMIENTOS DEL PROGRAMA: NÚMERO Y TIPOS. MEDIDAS DE ACTUACIÓN ADOPTADAS.....	6
3.1 INCUMPLIMIENTOS Y EXPEDIENTES SANCIONADORES.....	6
3.2 MEDIDAS ADOPTADAS	13
4. CALIDAD DE LOS CONTROLES	13
4.1 SUPERVISIÓN DE LOS CONTROLES OFICIALES.....	13
4.2 VERIFICACIÓN DE LA EFICACIA DE LOS CONTROLES: OBJETIVOS E INDICADORES	14
4.2 AUDITORÍAS: AUDITORÍAS REALIZADAS SOBRE EL PROGRAMA DURANTE 2023.	18
5. VALORACIÓN DEL PROGRAMA DE CONTROL	18
5.1 TENDENCIA DEL PROGRAMA EN LOS ÚLTIMOS AÑOS	18

1. ESTRUCTURA

Este programa de control está coordinado por la Subdirección General de Sanidad e Higiene Animal y Trazabilidad (MAPA) 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 bien en las que tienen atribuida la competencia en ganadería.

En la tabla 1 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 2022			
COMUNIDAD AUTÓNOMA	A. MAYORISTA Y LABORATORIOS DE AUTOVACUNAS	DETALLISTAS Y ENTIDADES	PROFESIONAL VETERINARIO
ANDALUCIA	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, GANADERÍA, PESCA Y ACUICULTURA DIRECCIÓN GENERAL DE PLANIFICACIÓN, INVESTIGACIÓN, FARMACIA Y ATENCIÓN AL CIUDADANO

Tabla 1. Distribución de competencias.

DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS DE LAS CCAA EN EL ÁMBITO DEL PROGRAMA DE DISTRIBUCIÓN, PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS 2022			
COMUNIDAD AUTÓNOMA	A. MAYORISTA Y LABORATORIOS DE AUTOVACUNAS	DETALLISTAS Y ENTIDADES	PROFESIONAL VETERINARIO
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. Distribuidores mayoristas y almacenes por contrato.
2. 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.
7. Establecimientos del cuarto canal.

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 de producción que mantengan medicamentos veterinarios para el ejercicio de la profesión.

Para cada uno de los ámbitos de control, el programa establece diferentes frecuencias anuales de control con una cobertura mínima de:

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

- Profesionales veterinarios de práctica privada: se controlará un mínimo del 5% anual de veterinarios prescriptores que en el año anterior hayan declarado 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.

Los controles en el ámbito de la venta a distancia de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción y en el ámbito de la venta de determinados medicamentos no sujetos a prescripción por establecimientos del cuarto canal serán dirigidos y 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.

1.2 PERSONAL DE CONTROL DEL PROGRAMA

En la tabla 2 se muestra la distribución de personal.

Tabla 2. Recursos humanos de control oficial.

Servicios	Personal de gestión	Inspectores	Ayudantes de inspección	Personal administrativo	Personal de medios propios	TOTAL
Servicios Centrales	34	14	1	20	1	70
Servicios Provinciales	37	149	0	51	0	237
Servicios Municipales	0	177	0	103	0	280
TOTAL	71	340	0	174	1	587

1.3 FORMACIÓN ESPECÍFICA DEL PERSONAL DE CONTROL

Los cursos de formación han sido organizados tanto por las propias comunidades autónomas, como por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación o por entidades relacionadas con el sector de los medicamentos veterinarios.

El personal de las comunidades autónomas ha asistido durante 2024 a 15 cursos, que han supuesto 45 horas lectivas en total.

La temática de los cursos ha sido variada y está relacionada con aspectos directamente relacionados con la normativa de distribución, dispensación, prescripción y uso de los medicamentos veterinarios, formación en buenas prácticas de distribución (BPD), resistencias antimicrobianas y uso prudente de antibióticos, aplicación del uso de la metafilaxia, y seguridad alimentaria en los productos de origen animal en relación con el uso de medicamentos veterinarios en animales destinados a la producción de alimentos, como materias más destacadas.

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

2.1 CONTROLES REALIZADOS Y GRADO DE CUMPLIMIENTO

En 2024 se ha superado ampliamente el porcentaje obligatorio de control en comerciales detallistas, entidades o agrupaciones ganaderas y profesionales veterinarios (tabla 3); el porcentaje de control es similar al de 2023. No se ha cumplido el porcentaje de control ni en distribuidores mayoristas ni en laboratorios fabricantes de autovacunas, aunque ha aumentado el porcentaje de control en almacenes mayoristas respecto al 2023, en el que se controló al 82% de los almacenes frente al 92% en 2024. En laboratorios fabricantes de autovacunas también ha aumentado el control al 92% en 2024, frente al 69% en 2023 controlado en 2023.

La evolución de los porcentajes de control desde 2018, en todos los ámbitos del programa, se detalla en el apartado 5 de valoración del programa 2024.

Tabla 3. Cumplimiento de la programación.

SECTOR	UNIVERSO OBJETO DE CONTROL	PORCENTAJE OBLIGATORIO DE CONTROL	NÚMERO MÍNIMO A CONTROLAR EN FUNCIÓN DEL % OBLIGATORIO DE CUMPLIMIENTO	N.º DE ESTABLECIMIENTOS O VETERINARIOS CONTROLADOS	PORCENTAJE DE CONTROL
ALMACENES MAYORISTAS	72	100%	72	66	92 %
COMERCIALES DETALLISTAS	1.228	15%	184	280	23 %
ENTIDADES O AGRUPACIONES GANADERAS	239	15%	36	55	23 %
PROFESIONAL VETERINARIO	4.939	5%	247	268	5,4%
LABORATORIOS DE AUTOVACUNAS	12	100%	12	11	92 %
TOTAL	6.490		551	680	

En la tabla 4 se observa la distribución de los controles realizados, desagregando entre controles iniciales programados, los no programados, y los controles de seguimiento de actuaciones anteriores, tanto de 2024 como del programa de 2023. La ratio entre el número total de controles realizados, en relación con el total de establecimientos o veterinarios a controlar en 2024, es del 1,55.

Tabla 4. Establecimientos y veterinarios controlados; y total de controles realizados.

SECTOR	N.º DE ESTABLECIMIENTOS O VETERINARIOS CONTROLADOS	N.º CONTROLES TOTALES REALIZADOS	N.º TOTAL DE CONTROLES INICIALES PROGRAMADOS	N.º TOTAL DE CONTROLES INICIALES NO PROGRAMADOS	N.º TOTAL DE CONTROLES DE SEGUIMIENTO
ALMACENES MAYORISTAS	66	79	63	7	9
COMERCIALES DETALLISTAS	280	505	228	227	50
ENTIDADES O AGRUPACIONES GANADERAS	55	142	55	80	7
PROFESIONAL VETERINARIO	268	319	237	49	33
LABORATORIOS DE AUTOVACUNAS	11	11	11	0	0
TOTAL	680	1.056	594	363	99

3. INCUMPLIMIENTOS DEL PROGRAMA: NÚMERO Y TIPOS. MEDIDAS DE ACTUACIÓN ADOPTADAS

3.1 INCUMPLIMIENTOS Y EXPEDIENTES SANCIONADORES

El porcentaje de controles con incumplimiento respecto al total de controles realizados supone un 31,8% en 2024 y disminuye respecto a 2023, en el que suponía el 34,3% del total de controles realizados (tabla 5). Este porcentaje ha disminuido también en todos los ámbitos de control respecto a 2023, excepto en mayoristas y veterinarios.

El porcentaje de controles que dan lugar a un expediente sancionador respecto al total de controles con incumplimientos realizados en 2024 es del 17,6%, un porcentaje 8,4 puntos inferior al obtenido durante 2023 (26%). Este porcentaje ha disminuido respecto a 2023 en todos los ámbitos de control.

El porcentaje de controles que dan lugar a un expediente sancionador respecto al total de controles realizados en 2024 se mantiene en torno al 5,6% y ha disminuido un 3% respecto a 2023. Este porcentaje disminuye en todos los ámbitos de control excepto en almacenes mayoristas.

En el apartado 5 de valoración del programa se puede ver la evolución del porcentaje de controles con incumplimientos y controles con incumplimientos que generan expedientes sancionadores respecto al total de controles realizados, desde 2020 hasta la actualidad, desagregada por ámbitos de control.

Tabla 5. Número de controles con incumplimientos.

SECTOR	N.º CONTROLES TOTALES REALIZADOS	N.º CONTROLES CON INCUMPLIMIENTO	% CONTROLES CON INCUMPLIMIENTO/N.º TOTAL CONTROLES	N.º DE CONTROLES CON INCUMPLIMIENTOS QUE GENERAN EXPEDIENTE SANCIONADOR	% CONTROLES CON EXPEDIENTE SANCIONADOR/N.º TOTAL CONTROLES CON INCUMPLIMIENTOS	% CONTROLES CON EXPEDIENTE SANCIONADOR/N.º TOTAL CONTROLES
ALMACENES MAYORISTAS	79	35	44,3%	2	5,7%	2,5%
COMERCIALES DETALLISTAS	505	146	28,9%	27	18,5%	5,4%
ENTIDADES O AGRUPACIONES GANADERAS	142	20	14,1%	2	10%	1,4%
PROFESIONAL VETERINARIO	319	134	42%	28	21%	8,8%
LABORATORIOS DE AUTOVACUNAS	11	1	9,1%	0	0%	0%
TOTAL	1.056	336	31,8%	59	17,6%	5,6%

En la tabla 6 se muestra el número de controles por sospecha o denuncia llevados a cabo en el ámbito de control de la venta de medicamentos veterinarios por internet y en el ámbito del cuarto canal. Todos los controles realizados han tenido incumplimientos. En el ámbito de la venta a distancia, el 25% de los incumplimientos han dado lugar a la incoación de expedientes sancionadores.

Tabla 6. Controles por sospecha o denuncia en la venta de medicamentos veterinarios.

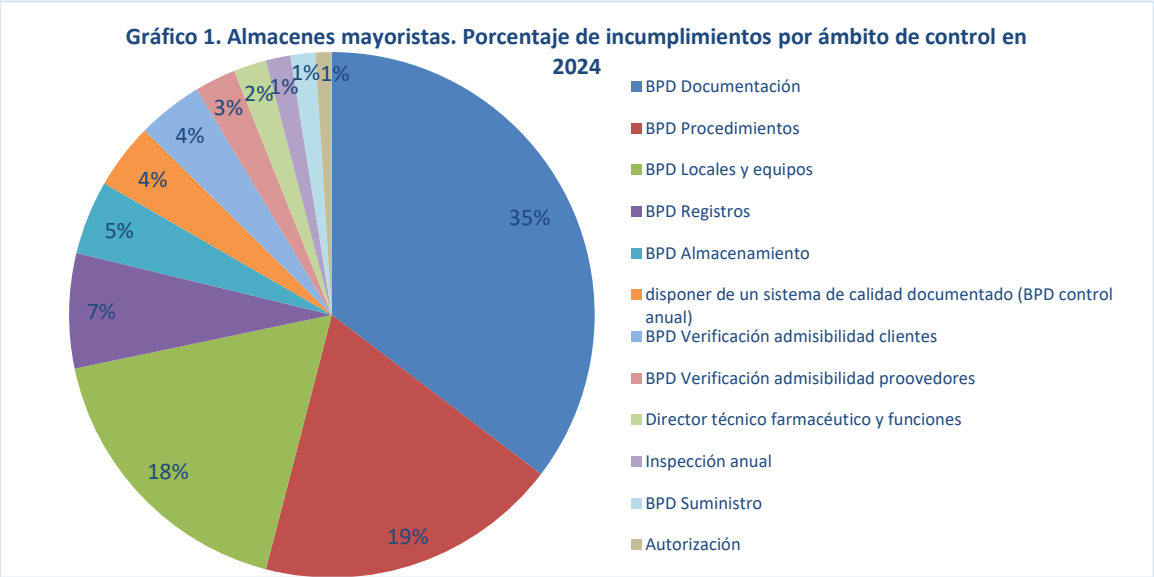
ÁMBITO DE CONTROL	N.º ESTABLECIMIENTOS CONTROLADOS	N.º TOTAL CONTROLES	N.º TOTAL DE INCUMPLIMIENTOS	N.º TOTAL DE INCUMPLIMIENTOS QUE GENERAN EXPEDIENTE SANCIONADOR
VENTA A DISTANCIA DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS	5	5	4	1
ESTABLECIMIENTOS DEL CUARTO CANAL	3	3	6	0

Un control puede tener asociados varios incumplimientos. A continuación, se muestran los tipos de los incumplimientos acaecidos en cada ámbito de control.

Almacenes mayoristas

Han tenido 35 controles con incumplimientos y un total de 198 incumplimientos diferentes. En 2024 se han agrupado los tipos de incumplimientos en nuevas categorías respecto a años anteriores, constituyendo 5 apartados: autorización del

establecimiento, director técnico farmacéutico, realización de la auditoría anual, gestión de calidad y cumplimiento de las buenas prácticas de distribución. En 2024 se controlaron 8 de los 25 apartados que componen las BPD, que en conjunto suponen el 91,4% del total de incumplimientos. El detalle de los apartados controlados en BPD se muestra en el gráfico 1. Dentro de estos apartados los mayores incumplimientos se dan en no disponer de documentación adecuada, inadecuación con los registros, ni disponer de condiciones adecuadas en locales y equipos. No disponer de un sistema de gestión de calidad documentado supone el 4% del total de los incumplimientos y es un requisito de control de las BPD que se controla anualmente. En 2024, únicamente se han incoado tres expedientes sancionadores relacionados con el incumplimiento de las buenas prácticas de distribución, en el subapartado de los registros, almacenamiento y verificación de clientes.

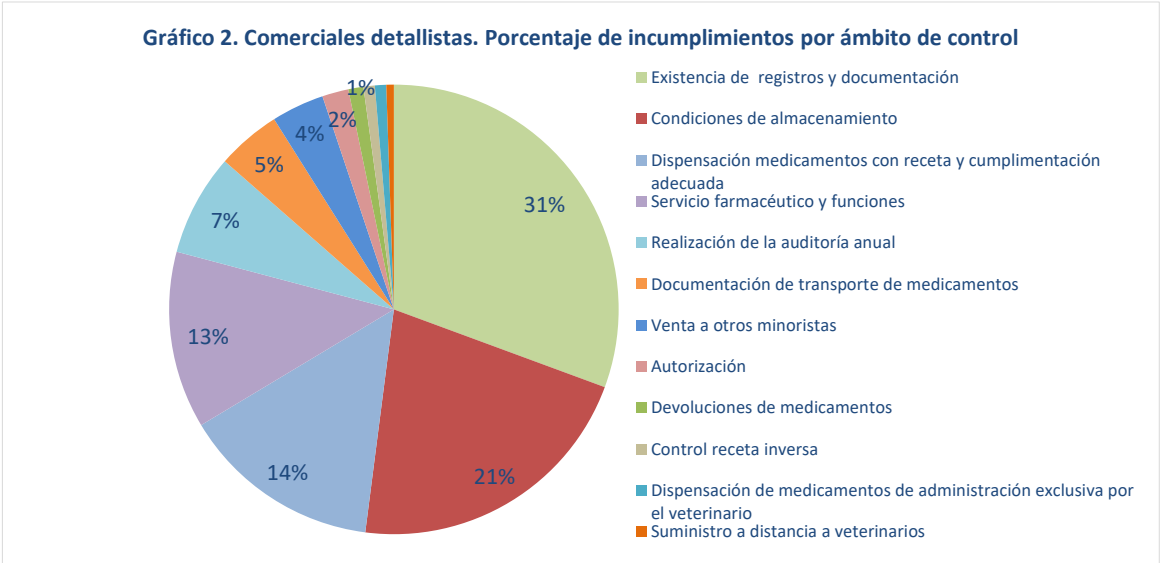


Comerciales detallistas

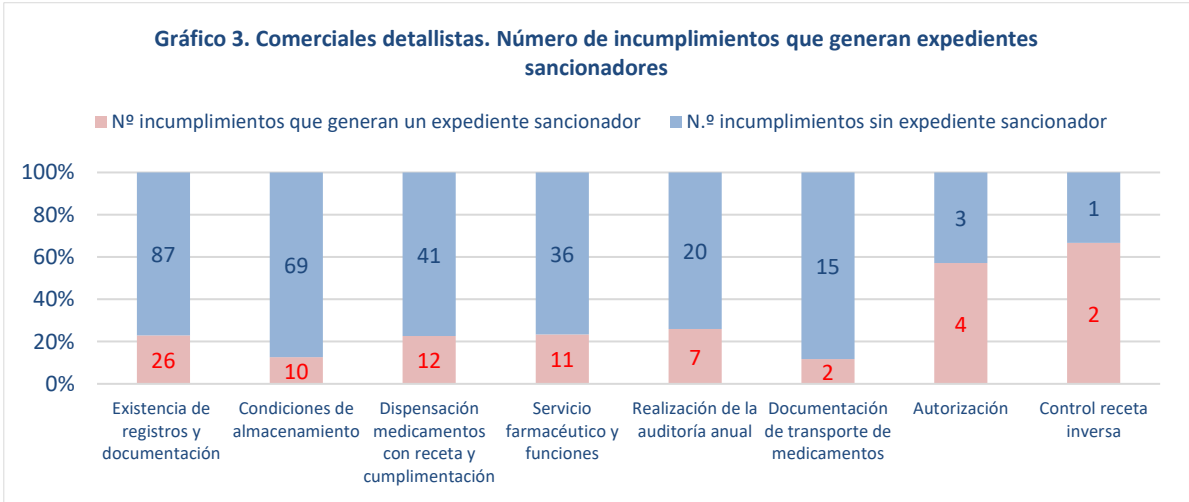
Han tenido 146 controles con incumplimientos y un total de 369 incumplimientos diferentes. En 2024 se han incluido nuevas categorías de control respecto a 2023 y no puede establecerse una comparación con años anteriores de la evolución de los incumplimientos por las distintas categorías.

Durante 2024 el mayor porcentaje de los incumplimientos se ha producido en la existencia y cumplimentación adecuada de los registros y documentación obligatoria, con un 31%, seguido por las condiciones generales de almacenamiento con un 21%. En tercer y cuarto lugar, se sitúan respectivamente los incumplimientos relacionados con la dispensación de medicamentos con la pertinente receta y la cumplimentación adecuada de las recetas, con un 14%, y el servicio farmacéutico, con un 13%. Dentro de los incumplimientos del servicio farmacéutico se controlan distintos subapartados: la existencia de este y que el farmacéutico disponga de un contrato (19% de los incumplimientos), el cumplimiento de las funciones del farmacéutico (77% de los

incumplimientos) así como las substituciones de medicamentos y anotación en la receta (4% de los incumplimientos).



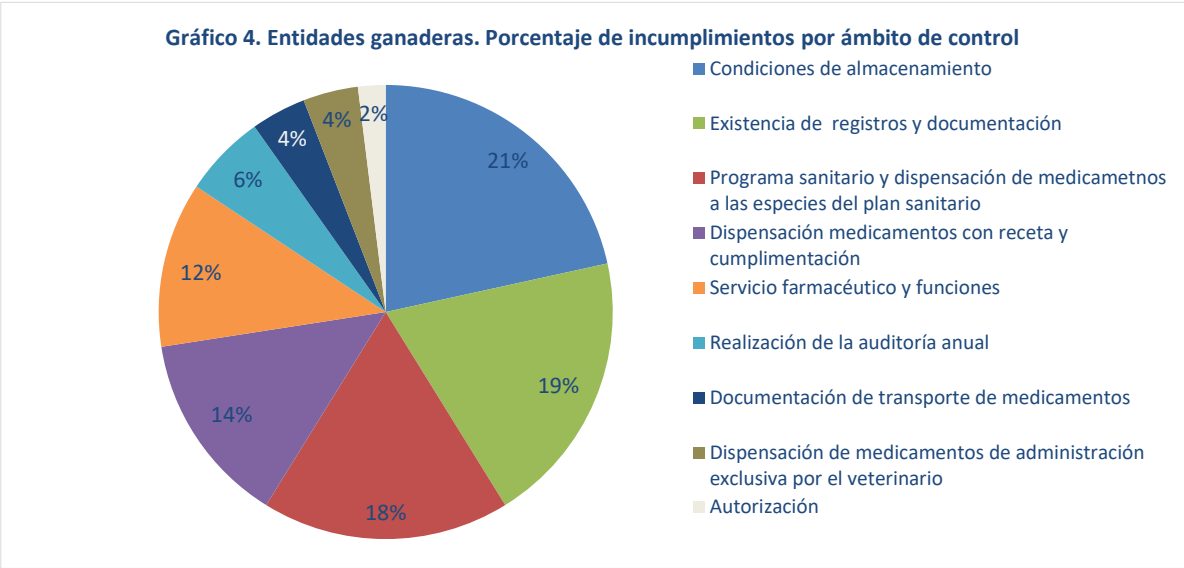
Los expedientes sancionadores se han efectuado en casi todas las categorías de control. En el gráfico 3 se representa el número total de controles con incumplimientos en cada ámbito, diferenciado en dos categorías si han generado o no la incoación de expedientes sancionadores durante 2024. En el ámbito de la autorización, el número de incumplimientos que generan expedientes sancionadores es del 57% y, en el caso del control de la receta inversa, del 67% del total de incumplimientos.



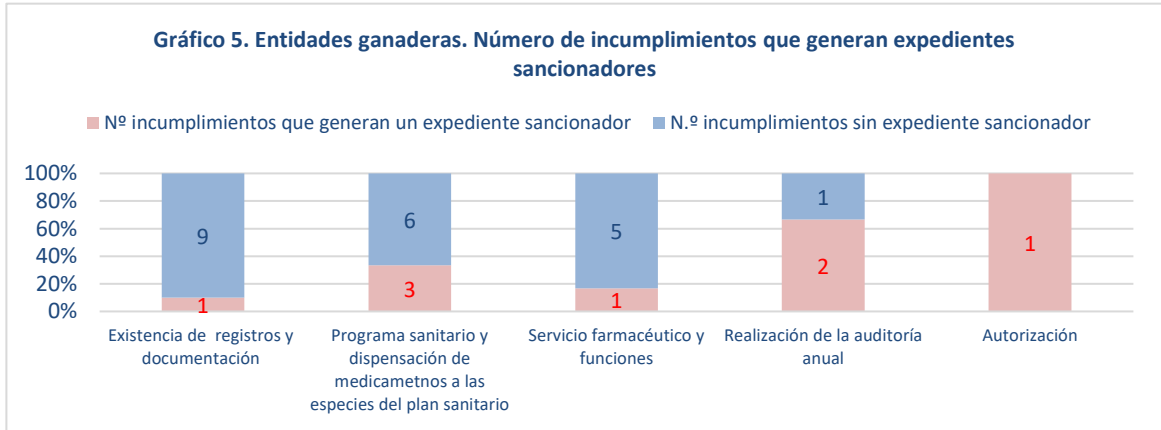
Entidades o agrupaciones ganaderas

Han tenido 20 controles con incumplimientos y un total de 51 incumplimientos diferentes. En el gráfico 4 se puede observar que los incumplimientos están muy repartidos en todas las categorías de control. Desde 2020 el mayor número de incumplimientos se produce por las deficiencias en los registros y documentación y en las condiciones de almacenamiento de los medicamentos. Durante 2024 no se han producido incumplimientos en cuatro ámbitos de los controlados: existencia del servicio

veterinario, la dispensación exclusiva a los miembros de la entidad, las devoluciones de medicamentos y la receta inversa.



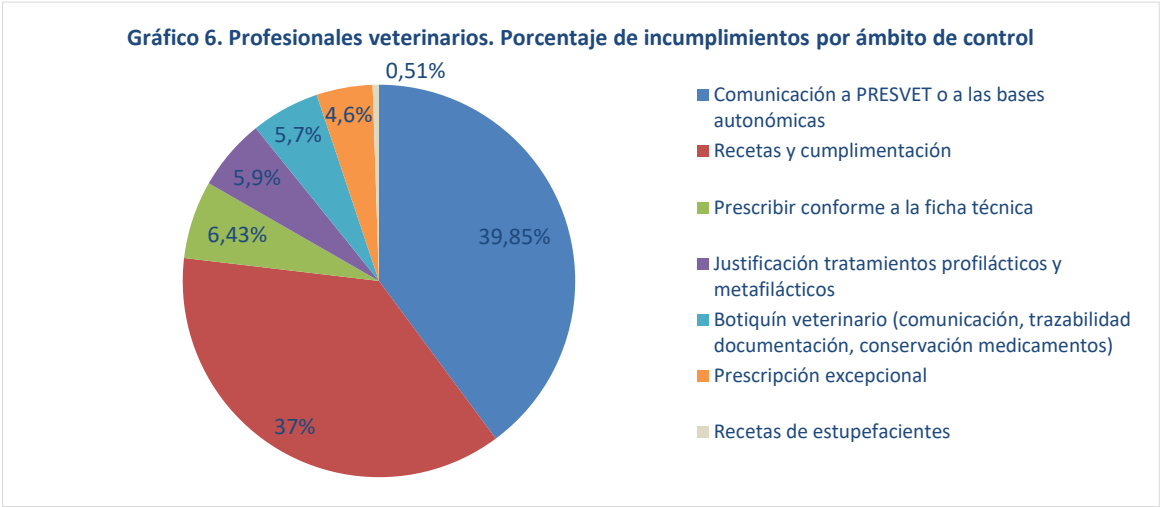
Los expedientes sancionadores se han efectuado en cinco de las categorías del ámbito de control. En el gráfico 5 se representa el número total de controles con incumplimientos en cada categoría, y los que, de ese total, han dado lugar a la incoación de expedientes sancionadores durante 2024. En la categoría de la autorización el incumplimiento ha dado lugar a la incoación de un expediente sancionador y en el ámbito de la realización de la auditoría anual el 67% del total de incumplimientos han generado expedientes sancionadores.



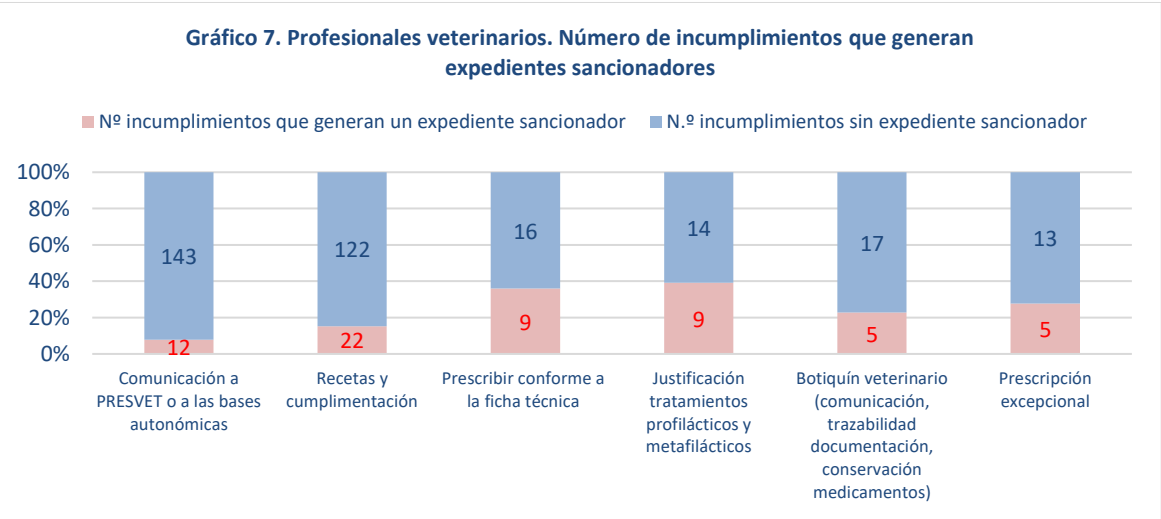
Ejercicio profesional veterinario

Han tenido 134 controles con incumplimientos y un total de 234 incumplimientos diferentes. El mayor porcentaje de incumplimientos en 2024 fue debido a la no comunicación a PRESVET o a las bases de datos autonómicas las prescripciones de antibióticos, seguido de los incumplimientos relacionados con la cumplimentación de las recetas. Estas dos categorías de control suponen el 76,86% del total de

incumplimientos. Hay dos ámbitos de control en los que no se han producido incumplimientos durante 2024: control a veterinarios de otros estados miembros que trabajan en España y en las recetas de autovacunas.



La media del porcentaje de expedientes sancionadores respecto al total de incumplimientos es del 26,5%. En el gráfico 7 se representa el número total de controles con incumplimientos en cada ámbito, y los que, de ese total, han dado lugar a la incoación de expedientes sancionadores durante 2024. En la justificación de tratamientos profilácticos y metafilácticos el número de incumplimientos que generan expediente sancionador alcanza el 39%.



Laboratorios fabricantes de autovacunas

En 2024 se ha producido un único incumplimiento en relación con la cumplimentación de la documentación de transporte de la autovacuna. Este incumplimiento no ha generado la incoación de un expediente sancionador.

Venta a distancia de medicamentos veterinarios

Tal y como se especificaba en el apartado 1.1 de este informe, los controles en este ámbito han sido dirigidos y se han llevado a cabo para la comprobación y control oficial de cualquier denuncia, o por sospechas. En el gráfico 8 se muestran los tipos de incumplimientos relacionados con la venta a distancia de medicamentos. En total ha habido 4 incumplimientos y un único expediente sancionador relacionado con la no autorización del establecimiento como farmacia o comercial detallista.

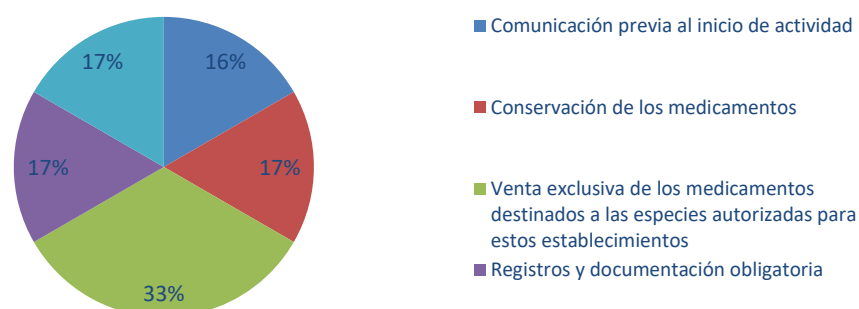
Gráfico 8. Venta a distancia de medicamentos veterinarios. Tipos de incumplimientos



Establecimientos del cuarto canal

En 2024 se controlan por primera vez los establecimientos que realizan la venta de determinados medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción. Estos controles, tal y como se ha explicado en el apartado 1.1, se han hecho por sospecha o denuncias. En el gráfico 9 se detallan los tipos de incumplimientos: el 33% de los incumplimientos se producen por no limitarse exclusivamente a vender medicamentos no sujetos a prescripción destinados a las especies contempladas en el artículo 38 del Real Decreto Legislativo 1/2015. Durante 2024 no se ha incoado ningún expediente sancionador.

Gráfico 9. Establecimientos del cuarto canal. Tipo de incumplimientos



3.2 MEDIDAS ADOPTADAS

En un mismo control con incumplimientos se pueden adoptar varias medidas. En el 55% de los controles con incumplimientos se incluyen advertencias previas, en las que se da un pequeño plazo al operador para que subsane las deficiencias encontradas; en el 22% de los controles se han sometido a una segunda inspección de comprobación de la subsanación de los incumplimientos.

Tabla 7. Tipos de medidas adoptadas ante incumplimientos detectados en el programa de control.

TIPO DE MEDIDA ADOPTADA	N.º DE CONTROLES CON INCUMPLIMIENTO QUE ADOPTAN ESTA MEDIDA	% respecto del total de controles con incumplimientos
ADVERTENCIA PREVIA*	186	55 %
PLAZO Y SEGUNDA INSPECCIÓN**	75	22 %
SUSPENSIÓN DE ACTIVIDAD	1	0,3%
OTRAS MEDIDAS	87	26%
NINGUNA MEDIDA	4	1 %
TOTAL	353	

*aviso para que subsanen deficiencias leves.

** tras el plazo de subsanación se realiza una segunda inspección para comprobar el correcto funcionamiento del requisito en cuestión.

En la categoría de otras medidas adoptadas, durante 2024, las comunidades autónomas han incluido requerimientos para la presentación de documentación para la subsanación, reuniones con los interesados, planificación de seguimientos en años posteriores y las propuestas de incoación de expedientes sancionadores. Los controles con incumplimientos en los que no se adoptó ninguna medida, fueron en los que se puede corregir la incidencia en el momento de la inspección.

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

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 el programa de control se ha establecido un mínimo obligatorio de control de un 10% en las supervisiones documentales y de un 1% en las supervisiones in situ, respecto al total de controles realizados. A nivel nacional, en 2024, se ha superado ampliamente el porcentaje obligatorio de realización tanto de supervisiones documentales como de las supervisiones in situ en todos los ámbitos de control. La media de las supervisiones documentales realizadas ha sido del 27% y en las supervisiones in situ ha sido del 4,5% (tabla 8).

El porcentaje de supervisiones documentales satisfactorias supone un 94% de todas las realizadas y el porcentaje de las supervisiones in situ satisfactorias es del 100% respecto al total. Este grado tan alto de satisfacción en ambos tipos de supervisiones refleja la buena adecuación de los procedimientos de control implementados por las comunidades autónomas, así como el buen desempeño en las actuaciones del personal inspector.

Tabla 8. Supervisiones documentadas e in situ realizadas a los controles oficiales.

ÁMBITO DE CONTROL	N.º CONTROLES TOTALES REALIZADOS	N.º DE SUPERVISIONES DOCUMENTALES			N.º DE SUPERVISIONES IN SITU		
		MÍNIMAS OBLIGATORIAS (10%)	REALIZADAS	N.º TOTAL DE SUPERVISIONES SATISFACTORIAS	MÍNIMAS OBLIGATORIAS (1%)	REALIZADAS	N.º TOTAL SUPERVISIONES SATISFACTORIAS
ALMACENES MAYORISTAS	79	8	19	18	1	11	11
COMERCIALES DETALLISTAS	505	51	113	102	5	18	18
ENTIDADES O AGRUPACIONES GANADERAS	142	14	39	38	1	4	4
PROFESIONAL VETERINARIO	319	32	114	110	3	14	14
LABORATORIOS DE AUTOVACUNAS	11	1	3	3	0	1	1
TOTAL	1.056	106	288	271	11	48	48

4.2 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, y los profesionales 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 anual***

Se cumplen los porcentajes de control anual en comerciales detallistas, entidades o agrupaciones ganaderas y los profesionales veterinarios desde 2020, e incluso se supera, en esos tres ámbitos, ampliamente el porcentaje de control anual mínimo establecido en el programa nacional.

Sin embargo, desde 2020 no se llega al control del 100% en el caso de los almacenes mayoristas, aunque va aumentado el porcentaje de inspección desde un 63,5% en 2021, año en que se hizo obligatorio efectuar un control al 100% de los establecimientos, hasta llegar al 92% en 2024.

Los laboratorios fabricantes de autovacunas tampoco han llegado al objetivo de control del 100% en 2024, inspeccionándose el 92% de los establecimientos. La evolución del

indicador en este ámbito es irregular, sólo se ha alcanzado el total de inspección 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 respecto al total de controles iniciales realizados. Aunque en comerciales detallistas aumenta ligeramente el indicador respecto a 2023, se observa una tendencia descendente desde 2021, al igual que en entidades ganaderas; en mayoristas el indicador ha aumentado respecto a años anteriores pero es debido a que en 2024 se ha comenzado a realizar un control exhaustivo de las BPD; en laboratorios de autovacunas, aunque haya aumentado el valor del indicador en 2024 respecto a 2023, hay que señalar que sólo ha habido un único control con incumplimientos de los 11 realizados (tabla 9).

Tabla 9. Porcentaje de controles iniciales con incumplimientos.

SECTOR	% año 2021	% año 2022	% año 2023	% año 2024
ALMACENES MAYORISTAS	9,1	29,2	10,7	48,6
COMERCIALES DETALLISTAS	38,6	62,2	27,9	29,5
ENTIDADES O AGRUPACIONES GANADERAS	35,8	35,5	23,7	14,1
LABORATORIOS DE AUTOVACUNAS	11,11	30	5,5	9

▪ **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 abiertos respecto al total de controles realizados. Este indicador ha disminuido en todos los ámbitos desde 2021, según se muestra en la tabla 10.

Tabla 10. Porcentaje de expedientes sancionadores abiertos sobre el total de controles (iniciales y seguimiento)

SECTOR	Porcentaje año 2021	Porcentaje año 2022	Porcentaje año 2023	Porcentaje año 2024
ALMACENES MAYORISTAS	3,03	0	1,6	2,5
COMERCIALES DETALLISTAS	9,3	10,4	7,3	5,4
ENTIDADES O AGRUPACIONES GANADERAS	3,5	6,1	3,2	1,4
PROFESIONALES VETERINARIOS	338	42	12,4	8,5
LABORATORIOS DE AUTOVACUNAS	0,00	20	11,11	0

▪ **Indicador 4: Tasa de incumplimientos en centros distribuidores de medicamentos relacionados con las Buenas prácticas de distribución (BPD)**

En 2023 es la primera vez que se evaluó este indicador, ya que en 2022 el indicador estaba en definición y antes de esa fecha no era obligatorio controlar las BPD en almacenes mayoristas. En 2024 se ha definido por primera vez una lista exhaustiva de verificación de 25 apartados a controlar durante el curso de 3 años; además, anualmente se controla el apartado de gestión de calidad. Esta lista de verificación sigue los requisitos establecidos en el Reglamento de ejecución 2021/1248 y se ha elaborado tomando como modelo la lista de verificación que usan las comunidades autónomas para el control de las buenas prácticas de distribución de medicamentos de humana. Los apartados controlados en 2024 han sido los de locales y equipos, documentación, procedimientos, registros, verificación de proveedores, verificación de clientes, almacenamiento y suministro. Por este motivo, no pueden compararse los resultados de control de 2024 respecto a 2023. Durante 2024 un 40,5% de los controles realizados a mayoristas han presentado incumplimientos en BPD.

Tabla 11. Tasa de incumplimiento de buenas prácticas de distribución.

SECTOR	Porcentaje año 2023	Porcentaje año 2024
ALMACENES MAYORISTAS	6,5	40,5

▪ **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 controles con incumplimientos debidos a registros y recetas con relación al número total de controles realizados. En la tabla 12 se puede ver la evolución desde 2021. En general ha descendido el indicador en todos los ámbitos, excepto en almacenes mayoristas, en el que vuelve a subir en 2024. En almacenes mayoristas sólo se tienen en cuenta en este indicador los incumplimientos debidos a problemas con los registros.

Tabla 12. Tasa de incumplimiento de registros y recetas sobre el total de controles realizados.

SECTOR	Porcentaje año 2021	Porcentaje año 2022	Porcentaje año 2023	Porcentaje año 2024
ALMACENES MAYORISTAS	2,4	5	1,6	8,9
COMERCIALES DETALLISTAS	20,5	22,5	18,2	18,2
ENTIDADES O AGRUPACIONES GANADERAS	18,8	13,3	14,3	8,5
PROFESIONALES VETERINARIOS	49,9	48,5	36,7	28,5
LABORATORIOS DE AUTOVACUNAS	0	27,7	11,1	9,1

- **Indicador 6: Porcentaje de establecimientos comerciales detallistas que efectúan ventas a otros minoristas, y porcentaje de estas que no superan el 20% del volumen de ventas del año anterior**

Este indicador se evalúa por primera vez en 2024.

Tabla 13. Indicador 1.6.

SECTOR	Porcentaje año 2024
COMERCIALES DETALLISTAS	4,6

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 profesionales veterinarios que comunican la tenencia de medicamentos sobre el total de veterinarios controlados**

En 2024 no ha sido posible determinar el valor del indicador debido a problemas técnicos que impidieron su correcta recopilación. Se muestra la evolución del indicador hasta 2023. El porcentaje de profesionales veterinarios que comunican la tenencia de botiquín sobre el total de veterinarios controlados disminuye ligeramente frente a 2022 (tabla 14).

Tabla 14. Porcentaje de veterinarios que declaran botiquín frente al total de veterinarios controlados

SECTOR	Porcentaje año 2021	Porcentaje año 2022	Porcentaje año 2023
PROFESIONALES VETERINARIOS	95	96	91,8

- **Indicador 2: Porcentaje de profesionales veterinarios con irregularidades en materia de tenencia de medicamentos, sobre el total de profesionales veterinarios controlados**

Este porcentaje se ha duplicado respecto a 2023 (tabla 15). En este indicador se recogen irregularidades en la conservación de medicamentos en el botiquín, como no respetar las fechas de caducidad o la cadena de frío, etc.

Tabla 15. Porcentaje de profesionales veterinarios con irregularidades en materia de tenencia de medicamentos.

SECTOR	Porcentaje año 2021	Porcentaje año 2022	Porcentaje año 2023	Porcentaje año 2024
PROFESIONALES VETERINARIOS	5,2	5,6	4,9	10

- **Indicador 3: Porcentaje de profesionales veterinarios que no comunican las prescripciones de antibióticos o piensos medicamentosos, sobre el total de los controlados**

El indicador desciende respecto a 2023 y hay un 12,3% de profesionales veterinarios que no notifican las prescripciones de antibióticos a las bases de datos de las comunidades autónomas o a PRESVET (tabla 16).

Tabla 16. Porcentaje de profesionales veterinarios que no comunican prescripciones de antibióticos.

SECTOR	Porcentaje año 2021	Porcentaje año 2022	Porcentaje año 2023	Porcentaje año 2024
PROFESIONALES VETERINARIOS	16,1	8,7	14,9	12,3

- **Indicador 4: Número de recetas de antibióticos no comunicadas a Presvet**

En 2024 se han controlado 4.793 prescripciones, de las cuales no se han comunicado a las bases de datos autonómicas o PRESVET el 6,4%. La evolución de este indicador ha mejorado considerablemente desde 2021, en el que se partía con un 11,7% de recetas no comunicadas (tabla 17). Pero en 2024 ha habido un retroceso importante respecto a 2023. Hay 4 comunidades autónomas que no han podido aportar datos sobre este indicador en 2024.

Tabla 17. Porcentaje de recetas no comunicadas.

SECTOR	Porcentaje año 2021	Porcentaje año 2022	Porcentaje año 2023	Porcentaje año 2024
RECETAS NO COMUNICADAS	11,72	9,14	2,07	6,4

4.2 AUDITORÍAS: AUDITORÍAS REALIZADAS SOBRE EL PROGRAMA DURANTE 2023.

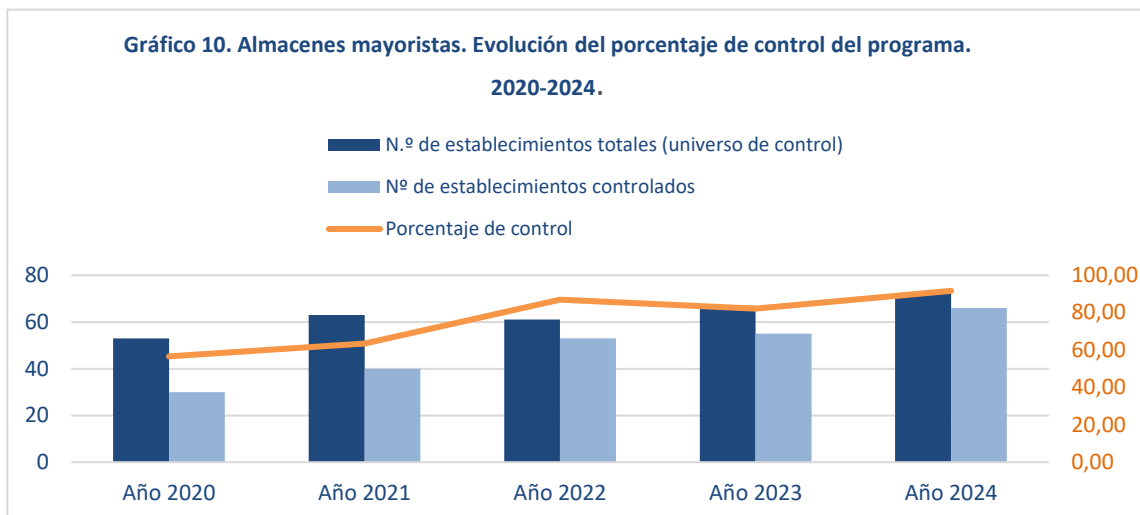
No se ha comunicado la realización de auditorías durante 2024 por parte de las comunidades autónomas.

5. VALORACIÓN DEL PROGRAMA DE CONTROL

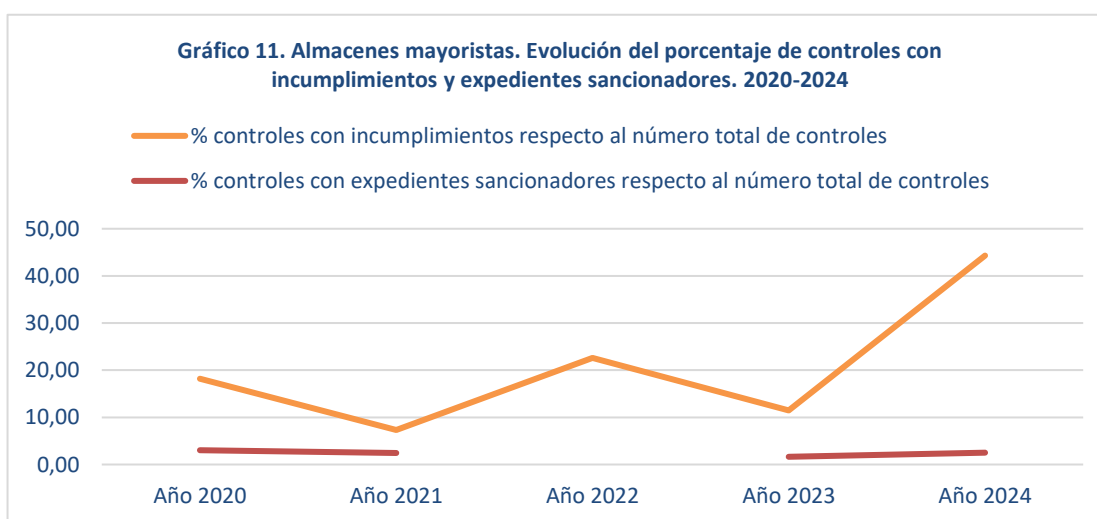
5.1 TENDENCIA DEL PROGRAMA EN LOS ÚLTIMOS AÑOS

Almacenes mayoristas

El porcentaje de control aumenta respecto a 2023 un 9,6% (gráfico 10). Además, se observa una tendencia ascendente desde 2020, aunque en 2024 todavía no se alcanza el porcentaje de control obligatorio (100%) establecido en el programa de control.

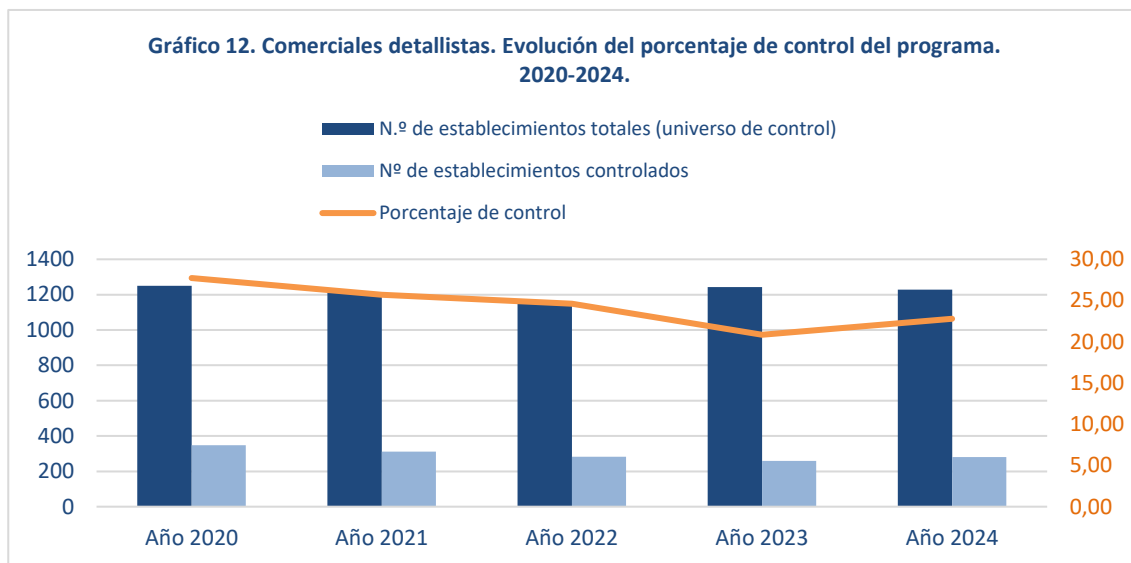


El porcentaje que representan los controles con incumplimientos respecto al número total de los controles realizados no muestra una tendencia clara (gráfico 11), aumentando o disminuyendo a lo largo de los años. En 2024 representa el 44% del total de controles, más del doble del valor que representaba en 2020. El número de controles con incumplimientos que generan expedientes sancionadores respecto al total de los controles realizados se mantiene más o menos constante desde 2020, en torno a un 2,5%.

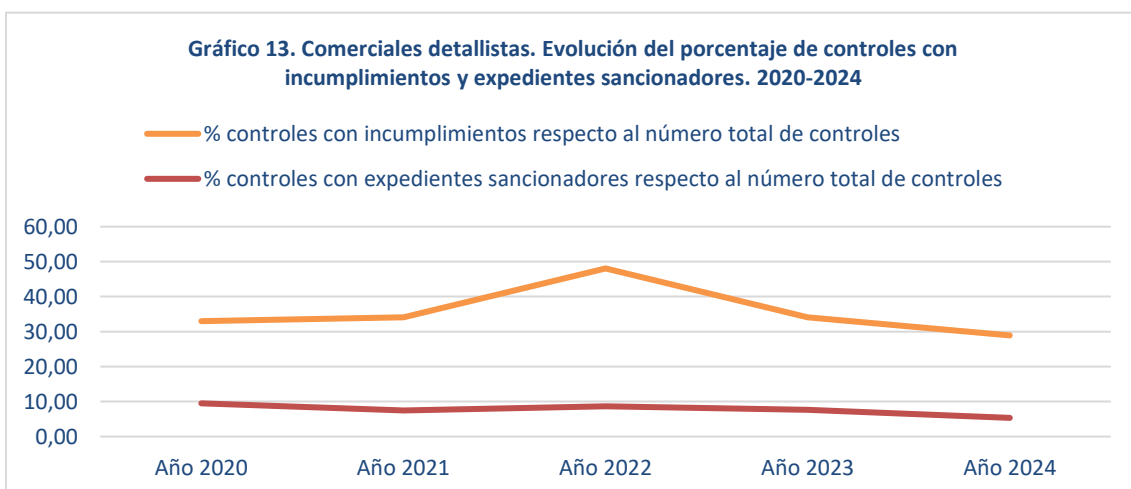


Comerciales detallistas

Desde 2020 se supera el porcentaje de control establecido (15%) para estos establecimientos (gráfico 12), siendo la media de control de estos cinco años del 24,3%. Se observa una clara tendencia descendente en cuanto al número de establecimientos controlados anualmente respecto al universo total desde 2020.

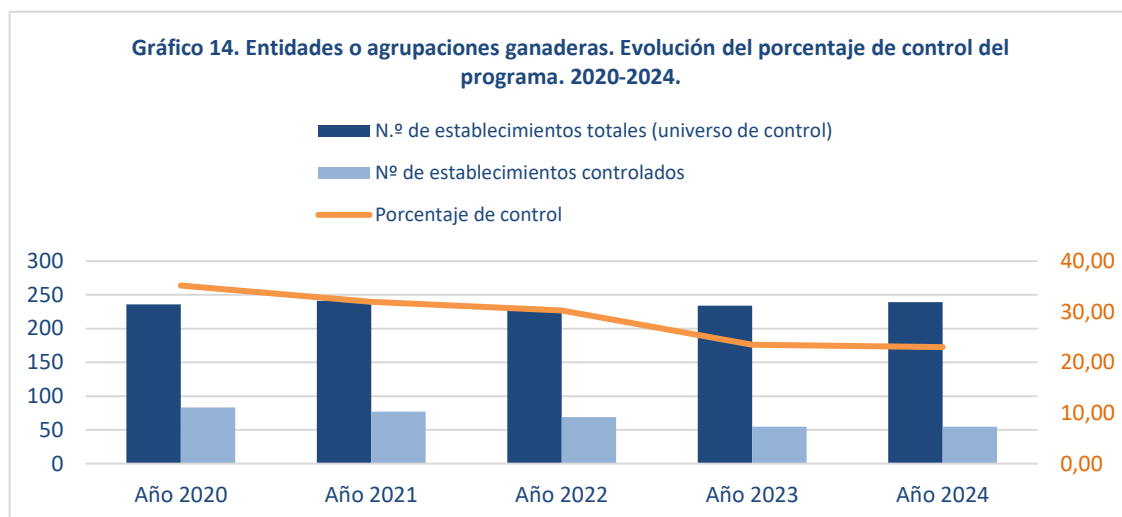


El porcentaje que representan los controles con incumplimientos respecto al número total de los controles realizados desciende de forma constante desde 2022 y se sitúa en el 29% en 2024 (gráfico 13). Del mismo modo, también desciende desde 2022 el porcentaje que representan los controles que dan lugar a expedientes sancionadores respecto al total de controles realizados. En 2024 el porcentaje es del 5%.

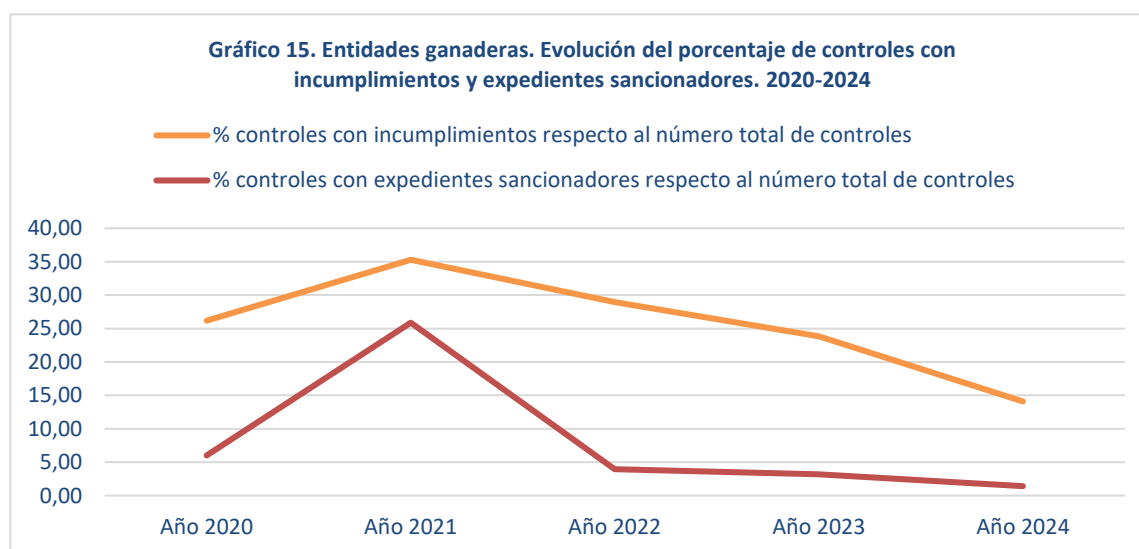


Entidades o agrupaciones ganaderas

Desde 2020 se supera el porcentaje de control establecido (15%) para estos establecimientos (gráfico 14), siendo la media de control de estos cinco años del 28,8%. Sin embargo, hay una clara tendencia descendente en cuanto al número de establecimientos controlados anualmente respecto al universo total desde 2020.

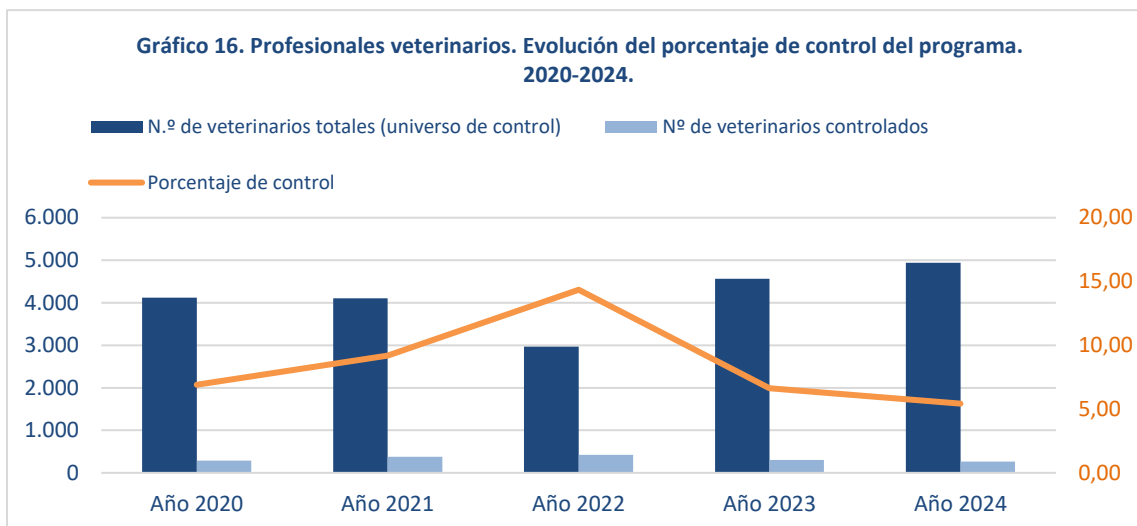


El porcentaje que representan los controles con incumplimientos respecto al número total de controles realizados desciende de forma constante desde 2021 y se sitúa en el 14% en 2024 (gráfico 15). Del mismo modo, desde 2021, desciende el porcentaje de controles que dan lugar a expedientes sancionadores, situándose en 2024 en el 1,4%.



Profesionales veterinarios

Desde 2020 se supera el porcentaje de control establecido en el 5% para estos profesionales (gráfico 16). La media en estos cinco años se sitúa en el 8,5%. Hasta 2022 ha habido una clara tendencia ascendente en el porcentaje de control, disminuyendo en 2024 hasta suponer el 5,4% del total de profesionales veterinarios controlados.

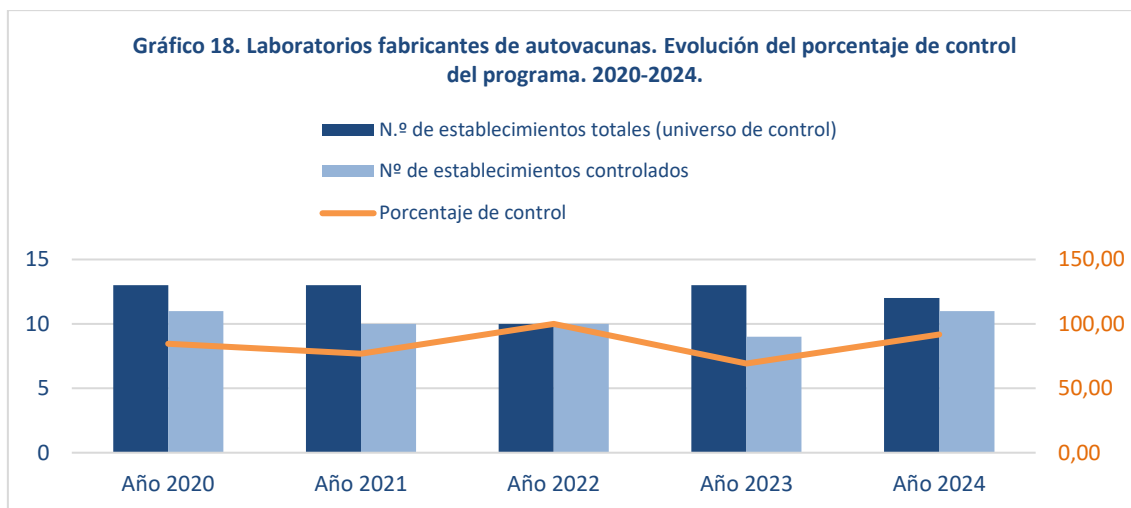


El porcentaje que representan los controles con incumplimientos respecto al número total de controles realizados es inferior a 2020 y se sitúa en torno al 42% (gráfico 17). Respecto al porcentaje de controles con incumplimientos que generan expediente sancionador respecto al total de los controles realizados, no se observa una tendencia clara, aumentando y disminuyendo su valor a lo largo de los años. En 2024 se sitúa en el 8,8%.



Laboratorios fabricantes de autovacunas

El porcentaje de control aumenta respecto a 2023. Salvo en 2022, nunca se ha alcanzado el nivel obligatorio de control del 100%. (gráfico 18).



En el gráfico 19 se muestra la variación del porcentaje de los controles con incumplimientos respecto al total de controles realizados. Aunque la variación del porcentaje ha sido irregular desde 2020, en 2024 representa el valor más bajo de la serie, con un 9%. Los controles con incumplimientos que generan expediente sancionador sólo se han producido en 2022 y en 2023.

