

**PLAN AUTONÓMICO DE CONTROL DE LA  
CADENA ALIMENTARIA EN ARAGÓN**

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

**GOBIERNO DE ARAGÓN**

**DPTO. DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y MEDIO AMBIENTE  
Dirección General de Calidad y Seguridad Alimentaria  
Servicio de Seguridad Agroalimentaria.**

## **ÍNDICE**

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

## 1. INTRODUCCIÓN:

### Justificación del programa

El presente programa ha sido elaborado siguiendo las directrices marcadas por el Reglamento (CE) Nº 882/2004, donde se establece, en su artículo 45, que cada Estado miembro debe preparar un único Plan Nacional de Control Plurianual Integrado. En España, este plan se denomina “Plan Nacional de Control de la Cadena Alimentaria” (PNCOCA) siendo el actualmente vigente el Plan 2016-2020. En él se incluyó el “Programa nacional de control oficial de la distribución de medicamentos veterinarios y la tenencia de botiquines de urgencia por veterinarios de práctica privada”. 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 de 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. No obstante, el presente programa se mantiene dentro del ámbito del PNCOCA 2016-2020 para dar continuidad a las actividades desarrolladas desde el año 2016.

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

El objetivo fundamental de este programa es el control de los medicamentos veterinarios desde su distribución por almacenes mayoristas hasta su prescripción y/o eventual administración por los veterinarios privados. Esto es, controlar la trazabilidad del medicamento a lo largo de la cadena de distribución, prescripción y dispensación. El límite de este programa es el uso del medicamento en la explotación ganadera. Este aspecto está controlado por el “Programa de control oficial de la Higiene en la Explotaciones Ganaderas”.

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

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

La dispensación de medicamentos veterinarios puede realizarse en oficinas de farmacia o entidades o agrupaciones ganaderas, y en establecimientos minoristas. El ámbito de este programa recoge el control de los dos últimos dispensadores, por encontrarse las oficinas de farmacia dentro de la competencia de los Servicios de Inspección Farmacéutica del Departamento de Sanidad.

Este programa también tiene como objetivo el control del proceso de prescripción veterinaria como herramienta para mejorar el uso prudente de los medicamentos veterinarios y en especial de los antibióticos.

Los controles de este programa serán programados y coordinados por el Servicio de Seguridad Agroalimentaria de la Dirección General de Calidad y Seguridad Alimentaria del Departamento de Agricultura, Ganadería y Medio Ambiente. El informe anual de los controles realizados será remitido desde dicho Servicio a la Subdirección General de Sanidad e Higiene Animal y Trazabilidad del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación en el plazo establecido cada año.

### Universo objeto de 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 y que no distribuyen simultáneamente medicamentos de uso humano.
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 fabricantes de autovacunas de uso veterinario

### Ámbito de control

#### 1- ALMACENES MAYORISTAS

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

- Control de la existencia y actuación de un director técnico farmacéutico.

## **2- ESTABLECIMIENTOS COMERCIALES DETALLISTAS**

- Control de la autorización de venta al por menor.
- Control de las 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.
- Control de la existencia y actuación de un servicio farmacéutico que realice las funciones establecidas en la normativa vigente y **comprobación de sus actuaciones.**
- Control del correcto almacenamiento y conservación de productos y de la distribución mediante procedimientos normalizados de trabajo.
- Control de suministro a otras comerciales de cantidades precisas y determinadas de medicamentos.
- Control de la dispensación de medicamentos veterinarios sometidos a prescripción exclusivamente mediante la presentación de la correspondiente receta.
- Control de la documentación que debe ser conservada para garantizar la trazabilidad del producto (al menos durante 5 años).
- Control de la inspección al menos una vez al año de las entradas y salidas de productos y existencias en ese momento.
- Control de las comunicaciones de ventas de medicamentos (especialmente antibióticos) a ESVAC.

## **3- ENTIDADES O AGRUPACIONES GANADERAS.**

- Control de la autorización.
- Control de las 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.
- Control del programa zoosanitario.
- Control de la existencia y actuación de servicio farmacéutico y veterinario responsables.
- Control del correcto almacenamiento y conservación de productos y de los procedimientos normalizados de trabajo

- Control de la dispensación de medicamentos veterinarios sometidos a prescripción exclusivamente mediante la presentación de la correspondiente receta.
- Control de la documentación que debe ser conservada para garantizar la trazabilidad del producto (conservada 5 años).
- Control del suministro de medicamentos veterinarios exclusivamente a sus miembros.
- Control de las comunicaciones de ventas de medicamentos (especialmente antibióticos) a ESVAC.

**4- EJERCICIO PROFESIONAL VETERINARIO EN ANIMALES PRODUCTORES DE ALIMENTOS DESTINADOS A CONSUMO HUMANO QUE EFECTÚEN PRESCRIPCIONES O QUE MANTENGAN MADICAMENTOS VETERINARIOS PARA EL EJERCICIO DE LA PROFESIÓN (según lo establecido en el artículo 93 del Real Decreto 109/1995 y en el Real decreto 191/2018).**

En las oficinas de farmacia y establecimientos detallistas autorizados pueden venderse medicamentos veterinarios, incluidos gases medicinales, a profesionales de la veterinaria. Por tanto, los veterinarios están autorizados a la tenencia, transporte, aplicación, uso o administración de 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.

Además, el Real Decreto 191/2018 obliga a todos los veterinarios en ejercicio de la profesión a comunicar a la base de datos que establezca la comunidad autónoma en la que radique la explotación, a la que destina el medicamento o el pienso medicamentoso, los datos mínimos establecidos en el anexo I del citado Real Decreto. En el caso de la CA de Aragón la citada comunicación se realizará directamente a la base PRESVET.

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

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

- Comunicación, a la Unidad de Recursos Ganaderos y Seguridad Agroalimentaria del Servicio Provincial correspondiente, 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 la receta en los casos establecidos en la norma.
- Aplicar o administrar los medicamentos directamente o bajo su responsabilidad.
- El veterinario debe llevar un registro de los animales sometidos a tratamiento, diagnósticos, medicamentos administrados, duración del tratamiento y tiempo de espera.
- Deberán realizar la prescripción excepcional de medicamentos en animales productores de alimentos de la forma establecida en el artículo 82 del Real Decreto 1132/2010.

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

- Declarar con una frecuencia mínima mensual los datos mínimos del anexo I del Real Decreto 191/2018.

**C- Control de la trazabilidad de la prescripción veterinaria en el registro de tratamientos**

- Realización de inspecciones en los ámbitos de 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 de antibióticos se han comunicado telemáticamente de acuerdo a lo previsto en el Real Decreto 191/2018.
- Dichas recetas se trasladarán al Servicio de Sanidad Animal y Vegetal, responsable del “Programa de control oficial de la higiene en las explotaciones ganaderas”, para que verifique que el veterinario prescriptor asentó el tratamiento en el libro de registro de tratamiento, y que el ganadero efectuó las correspondientes anotaciones en el mismo.

**5- 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 Unidad de Recursos Ganaderos y Seguridad Agroalimentaria de la provincia correspondiente.
- Comunicación de cualquier modificación en los datos de la notificación previa a la Unidad de Recursos Ganaderos y Seguridad Agroalimentaria de la provincia correspondiente.

- 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 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)
- Comprobación y control oficial de cualquier denuncia, a través del MAPA, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o por cualquier otro medio, que justifique una comprobación del cumplimiento de los requisitos incluidos en este real decreto.

#### **6- LABORATORIOS FABRICANTES DE AUTOVACUNAS DE USO VETERINARIO (Real Decreto 109/1995, Decreto 197/1998 y Directiva 91/412/CEE)**

- Comprobación de la inscripción previa del establecimiento fabricante de autovacunas de uso veterinario en el correspondiente registro (artículo 3 del decreto 197/1998)
- Cumplimiento de todos los requisitos aplicables a las normas de correcta fabricación (artículos 6-7-8-9-10-11-12-13 de la directiva 91/412/CEE)
- Comprobación del cumplimiento de los requisitos de elaboración, suministro y notificación a la Unidad de Recursos Ganaderos y Seguridad Agroalimentaria de la provincia correspondiente (artículo 39 del real decreto 109/1995)
- Comprobación del cumplimiento de los requisitos de etiquetado (artículo 40 del real decreto 109/1995).

Se **excluye del ámbito** de aplicación del presente Programa el control de los medicamentos veterinarios destinados a animales no productores de alimentos.

#### **2. NORMATIVA LEGAL REGULADORA: nacional y autonómica**

La normativa legal comunitaria, nacional y autonómica puede consultarse en el siguiente link de la página web del MAPA:

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

#### **3. OBJETIVOS DEL PROGRAMA AUTONÓMICO 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.

Este programa de control se plantea un objetivo estratégico general a cumplir en el periodo de 5 años, y varios objetivos operativos, 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 recogen en el punto 7.2 “Verificación de la eficacia del control oficial”)

**Objetivo estratégico de programa:**

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.

Mejorar el nivel de control oficial en el sector de la fabricación, distribución y dispensación de autovacunas de uso veterinario

**Objetivo operativo de programa:**

A\_ Mejorar el cumplimiento de la legislación aplicable a la distribución y dispensación de medicamentos veterinarios.

B\_ Mejorar el proceso de prescripción veterinaria (con especial interés en el caso de prescripciones de antibióticos) y el cumplimiento de los requisitos aplicables a la tenencia de medicamentos por parte de los profesionales veterinarios.

C\_ Mejorar el cumplimiento de la legislación aplicable a la fabricación, distribución y dispensación de autovacunas de uso veterinario.

## **4. AUTORIDADES COMPETENTES DEL PROGRAMA**

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

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

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

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

### **4.2 Autoridades competentes nacionales y de la Comunidad Autónoma de Aragón**

La **Dirección General de Calidad Y Seguridad Alimentaria** se compone de cuatro Servicios Centrales, siendo el Servicio de Seguridad Agroalimentaria el que se encarga directamente de la programación, coordinación y seguimiento de los planes de control de la calidad, trazabilidad y seguridad de la cadena agroalimentaria y, entre ellos, de la distribución, prescripción y dispensación de los medicamentos veterinarios, plasmada en este programa de control oficial.

Las Unidades de Recursos Ganaderos y Seguridad Agroalimentaria dependientes de los Servicios Provinciales del **Departamento de Agricultura, Ganadería y Medio Ambiente** se responsabilizan del desarrollo y coordinación del programa de control en su ámbito territorial y los Servicios Veterinarios Oficiales de las Oficinas Comarcales (en adelante OCA's) son los responsables de la ejecución de las actuaciones relacionadas con este programa.

En el caso de que se produzcan posibles irregularidades o incumplimiento de la normativa vigente, los responsables de las unidades provinciales dan traslado de los expedientes a los Servicios Jurídicos de los Servicios Provinciales que se hacen cargo de los mismos y actúan en consecuencia, resolviendo según proceda.

En detalle, para la consecución de los objetivos pretendidos en el presente protocolo se designan los siguientes órganos competentes, todos ellos adscritos al **Departamento de Agricultura, Ganadería y Medio Ambiente** del Gobierno de Aragón:

A nivel central

- Dirección General de Calidad y Seguridad Alimentaria Agroalimentario:

Le corresponden las siguientes funciones:

- La vocalía de la Comunidad Autónoma de Aragón en el Comité de Red de Alerta Sanitaria Veterinaria
- La máxima dirección del Programa de Control, al que dará el visto bueno

- Servicio de Seguridad Agroalimentaria:

Dependiente de la **Dirección General de Calidad y Seguridad Alimentaria**, le corresponden las siguientes funciones:

- La elaboración de este Programa de Control y la coordinación de su aplicación en el territorio de la Comunidad Autónoma de Aragón.
- El mantenimiento del listado de las comerciales mayoristas, minoristas y entidades ganaderas, así como el envío de las mismas a la base de datos nacional.
- La relación directa con otros órganos competentes de la Secretaría General Técnica del **Departamento de Agricultura, Ganadería y Medio Ambiente** especialmente el Servicio de Régimen Jurídico.
- La relación con el Departamento de Sanidad y con el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a través del Comité de Red de Alerta Sanitaria Veterinaria.

- La elaboración del Informe anual sobre el Programa de Control
- Servicio de Régimen Jurídico:

Dependiente de la Secretaría General Técnica le corresponde la eventual instrucción de determinados expedientes sancionadores

A nivel periférico:

- Servicios Provinciales del **Departamento de Agricultura, Ganadería y medio Ambiente:**

A través de las Unidades de Recursos Ganaderos y Seguridad Agroalimentaria, les corresponde las siguientes funciones:

- La organización y coordinación de la aplicación del Programa de Control en su ámbito provincial.
- La autorización/registro de las comerciales mayoristas, minoristas y entidades ganaderas en su ámbito territorial.
- La ejecución de los controles de los establecimientos por sus propios medios o en coordinación con las OCAs de su ámbito provincial.
- La comunicación al Servicio de Seguridad Agroalimentaria de los establecimientos y usuarios autorizados/registrados en su ámbito provincial.

A través de sus Servicios Jurídicos les corresponde la eventual instrucción de procedimientos sancionadores.

- Oficinas Comarcales Agroambientales:

Les corresponden las siguientes funciones:

- La ejecución del presente Programa de Control en la medida en que se requiera su colaboración desde los Servicios Provinciales de **Agricultura, Ganadería y Medio Ambiente.**

#### **4.3 Órganos de coordinación nacionales y autonómicos**

La coordinación del Programa Nacional de controles y la información sobre los resultados del mismo a otras autoridades competentes y a organismos de países terceros o comunitarios le corresponde al **Comité de Red de Alerta Sanitaria Veterinaria.**

Anualmente se remitirá desde el Servicio de Seguridad Agroalimentaria, cuando sea solicitado por el Comité de Red de Alerta Sanitaria Veterinaria, una copia del programa de control elaborado.

El vocal de la Comunidad Autónoma de Aragón en el Comité de Red de Alerta Sanitaria Veterinaria será designado por la **Dirección General de Calidad y Seguridad Alimentaria.**

El Servicio de Seguridad Agroalimentaria participa en aquellos grupos de trabajo creados desde el Comité.

## **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:

o Catálogo Nacional de establecimientos autorizados para la distribución y dispensación de Medicamentos Veterinarios.

o PRESVET Base de datos de prescripciones veterinarias de antibióticos o piensos medicamentosos formulados en base a premezclas medicamentosas que sean antibióticos

Aragoneses:

o Aplicación de Agricultura y Seguridad Agroalimentaria (Plataforma AGRSEG).

o Listados de establecimientos autorizados para la distribución y dispensación de Medicamentos Veterinarios de la CA de Aragón.

#### **Recursos humanos: características del personal de control oficial.**

En la CA el personal que lleva a cabo estos controles oficiales será personal funcionario dependiente de los Servicios Provinciales.

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 llevará a cabo mediante supervisiones y las auditorías internas correspondientes.

### **5.2 Delegación de tareas de control.**

No existe en este programa delegación de tareas en organismos de control.

### **5.3 Procedimientos normalizados establecidos documentalmente.**

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

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

El procedimiento documentado de trabajo contiene 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.

El procedimiento documentado de la Comunidad Autónoma de Aragón para el desarrollo de este control oficial, puede consultarse en la intranet del [Departamento de Agricultura, Ganadería y Medio Ambiente \(D.G. de Calidad y Seguridad Alimentaria, Seguridad Agroalimentaria\)](#)

### **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**

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

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

Esta formación ha de ser amplia y diversificada por sectores, ya que son controles generales, pero de aplicación diferente según el sector o tipo de producción del que se trate. También es fundamental la formación de los inspectores para que éstos a su vez

ejercen óptimamente la función de formadores para los productores, al menos en una primera fase.

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

## 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 directrices del Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria 2016-2020 y la última versión del Programa Nacional de Control Oficial de la distribución, prescripción y dispensación de los medicamentos veterinarios. En concreto:

- Existencia de unas instrucciones claras y precisas dadas, por escrito, a los inspectores (procedimientos documentados).
- El inspector contará con toda la información necesaria para la correcta realización del control oficial.
- Las inspecciones se realizarán, sin previo aviso, en los establecimientos registrados y distribuidas uniformemente a lo largo de todo el año, según la frecuencia establecida.

Para la determinación de los operadores a controlar se llevará a cabo una selección al azar de la mitad del universo a controlar, completándose el resto mediante un análisis de riesgo de los operadores.

Los criterios para el análisis del riesgo 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.

### CRITERIOS DE RIESGO

Para el control de almacenes **mayoristas** y de fabricantes de autovacunas de uso veterinario no se establece criterio de riesgo al tener que controlarse el **100%** cada año.

### - CRITERIO DE RIESGO COMÚN PARA TODOS LOS ÁMBITOS DEL PROGRAMA

#### Resultados de controles anteriores

En función de las inspecciones realizadas en el año anterior y de su resultado la puntuación será la siguiente:

Control año previo	Puntos
Si control año previo	0
No control año previo	1

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

## - OTROS CRITERIOS DE RIESGO

### Control de establecimientos comerciales detallistas y entidades y agrupaciones de ganaderos

En el caso de establecimientos comerciales detallistas y entidades y agrupaciones de ganaderos se añadirán al criterio común antes citado, otros criterios de riesgo como la no comunicación a la plataforma ESVAC las ventas de antibióticos, el tiempo transcurrido desde que se autorizó, tiempo transcurrido desde el último control realizado.

### Control de veterinarios en ejercicio clínico

Se priorizarán los siguientes criterios:

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

### Control de la venta por Internet o por medios telemáticos de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción veterinaria,

En el caso de la venta por Internet o por medios telemáticos de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción veterinaria se valorará como criterio de riesgo cualquier denuncia que, recibida a través del MAPA, de la 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.

La presencia de cualquier criterio de riesgo de los detallados en este apartado, supondrá la adjudicación de 1 punto al operador

## 6.2 Punto de control

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

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 anuales:

- Almacenes Mayoristas y Fabricantes de autovacunas de uso veterinario 100%.
- Establecimientos detallistas 50% (50% azar y 50% restante por criterio de riesgo).
- Entidades o Agrupaciones ganaderas 50% (50% azar y 50% restante por criterio de riesgo).
- Veterinarios de práctica privada: se controlará un mínimo del 15% de veterinarios prescriptores o con tenencia de medicamentos veterinarios para el ejercicio de la profesión (50% azar y 50% restante por criterio de riesgo).
- Venta por Internet o por medios telemáticos de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción veterinarios (a todos los establecimientos detallistas seleccionados para el control)

## 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.

<b>Requisitos en almacenes mayoristas (Real decreto 109/1995)</b>	<b>Control</b>
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.	Control documental y comprobación in situ.
Existencia y cumplimentación adecuada de los Registros y documentación obligatoria.	Control documental.
Realización al menos de una inspección anual, sobre las existencias de medicamentos, así como de entradas y salidas.	Comprobación documental de la existencia de esta inspección.
Control del suministro exclusivo a otros mayoristas y entidades autorizadas para la dispensación	Comprobación documental de salida de productos

<b>Requisitos en comerciales detallistas (Real decreto 109/1995)</b>	<b>Control</b>
Autorización como entidad comercial detallista.	Control documental previo a la inspección.
Condiciones generales de almacenamiento, conservación de medicamentos, dispositivos de frío, locales, mantenimiento de la cadena de frío, procedimientos de trabajo...	Visita in situ al establecimiento y equipos. Observación de los registros de temperatura. Control documental de procedimientos.
Existencia de servicio farmacéutico y control de sus funciones	Control documental de la existencia de relación laboral o mercantil del farmacéutico con el establecimiento y comprobación in situ de sus actuaciones
Existencia y cumplimentación adecuada de los Registros y documentación obligatoria.	Control documental. comprobando que el stock físico del almacén se adecua a los registros de entrada y salida del medicamento (debe existir comprobación documental de la citada inspección)
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. Conservación de las recetas. Correcta cumplimentación.	Comprobación documental in situ.
Comprobación del proceso de prescripción (Requisito aplicable a profesionales veterinarios verificado en establecimiento detallista; RD 191/2018 y RD 109/1995) (*)	Comprobación documental de 10 recetas de antibióticos prescritas al menos un mes antes de la fecha de inspección. Se verificará: - Correcta cumplimentación - Notificación a PRESVET
Comprobación de venta a otros minoristas como actividad principal o venta exclusiva de determinados medicamentos	Comprobación documental in situ
Comunicación sobre ventas de antibióticos a ESVAC.	Comprobación documental o informática, in situ, de los registros de la comunicación

(\*) Los incumplimientos en este punto no calificarán el resultado del control al establecimiento como "control con incumplimiento"

<b>Requisitos en entidades o agrupaciones ganaderas (Real decreto 109/1995)</b>	<b>Control</b>
Autorización como entidad comercial detallista.	Control documental previo a la inspección.
Condiciones generales de almacenamiento, conservación de medicamentos, dispositivos de frío, locales, mantenimiento de la cadena de frío, procedimientos de trabajo...	Visita in situ al establecimiento y equipos. Observación de los registros de temperatura. Control documental de procedimientos.
Existencia de servicio farmacéutico y veterinario y control de sus funciones.	Control documental (incluyendo la existencia de relación laboral o mercantil del farmacéutico con el establecimiento) y comprobación in situ.
Existencia y cumplimentación adecuada de los Registros y documentación obligatoria.	Control documental comprobando que el stock físico del almacén se adecua a los registros de entrada y salida del medicamento (debe existir comprobación documental de la citada inspección)
Existencia de programa sanitario aprobado por la AC.	Control documental.
Suministro exclusivamente a sus miembros.	Control documental.
Dispensación de los medicamentos veterinarios sometidos a prescripción veterinaria, exclusivamente bajo receta médica. Conservación de las recetas. Correcta cumplimentación.	Comprobación documental in situ
Comprobación del proceso de prescripción (Requisito aplicable a profesionales	Comprobación documental de 10 recetas de antibióticos prescritas al menos un mes antes de la fecha de inspección. Se

veterinarios verificado en establecimiento detallista; RD 191/2018 y RD 109/1995) (*)	<p>verificará:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Correcta cumplimentación</li> <li>- Notificación a PRESVET</li> </ul>
Comunicación de las ventas de antibióticos a ESVAC	Comprobación documental o informática, in situ, de los registros de las comunicaciones realizadas a través de ESVAC

(\*) Los incumplimientos en este punto no calificarán el resultado del control al establecimiento como "control con incumplimiento"

<b>Veterinario (Real decreto 109/1995 artículo 93, real decreto 191/2018 artículo 3 y real decreto 1749/1998 artículo 8 )</b>	<b>Control</b>
Comunicación a la Autoridad Competente de la existencia y lugar donde se encuentran los medicamentos veterinarios (Real decreto 109/1995 artículo 93, 2 a)).	Control documental previo/ Control in situ.
Llevar un registro de cada entrada, y cada uso o cesión de los medicamentos sujetos a prescripción veterinaria (Real decreto 109/1995 artículo 93 2 b).	Control documental comprobando que el stock físico del almacén se adecua a los registros de entrada y salida del medicamento (debe existir comprobación documental de la citada inspección)
Condiciones de conservación de medicamentos (condiciones de frío si fuera necesario, fechas de caducidad,...)	Control in situ
Prescripción de recetas en los casos que sea necesario. (Real decreto 109/1995 artículo 93, 2 c)).	Control documental.
Cumplimiento de los requisitos establecidos para la prescripción excepcional de medicamentos veterinarios (Real decreto 109/1995 artículo 93, 6).	Control documental
Requisitos para el ejercicio profesional veterinario (Real decreto 109/1995 artículo 93)	Control
Comunicación de prescripciones efectuadas de antibióticos o de piensos medicamentosos (Real decreto 191/2018 artículo 3.1)	Control documental de recetas emitidas (talonarios, plataforma de recetas, centros dispensadores, explotaciones) y comparación con PRESVET
Comunicación de tratamientos de antibióticos administrados por el propio veterinario (real decreto 191/2018 artículo 3.2)	Control documental sobre registros de veterinario, de explotación y comparación con PRESVET
Recetas de autovacunas (Real decreto 109/1995 artículo 80)	Control documental comprobando la adecuada cumplimentación de las

	recetas de autovacunas
Registro de los tratamientos prescritos o administrados en el Libro registro de tratamientos de la explotación (Real decreto 1749/1998 artículo 8)	Comprobación de las anotaciones en el libro registro de explotación

Requisitos establecidos en el RD 544/2016 para la venta por internet de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción )	Control
Comprobación de la comunicación previa del establecimiento para comenzar la venta por internet.	Control documental
Cumplimiento de los requisitos establecidos en el Real Decreto 544/2016 relativos a la autorización previa como establecimiento detallista.	Control documental
Requisitos aplicables al sitio web establecidos en 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

Requisitos en establecidos fabricantes de autovacunas de uso veterinario (RD 109/1995, Decreto 197/1998 y Directiva 91/412/CEE)	Control
Situación administrativa (Decreto 197/1998)	Control documental
Cumplimiento de los requisitos de la Directiva 91/412/CEE	Control documental
Registros de salida de los laboratorios	Control documental. El registro debe contener el lote, la etiqueta y referencias a la prescripción veterinaria
Cumplimiento requisitos etiquetado (RD 109/1995 Artículo 40)	Control documental
Cumplimiento notificación a autoridad competente (RD 109/1995)	Control documental

### 6.5 Incumplimientos del programa

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

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

Ante un incumplimiento según el Reglamento 882/2004 se aplicarán las medidas establecidas en el artículo 54 del mismo y el 55 en el caso de establecimiento de sanciones por parte de las autoridades nacionales.

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

### **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.

2. En Incumplimientos que no generan inicio de expediente sancionador: Artículo 54 del Reglamento 882/2004.

## 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.

Cada año y una vez acordado el modelo de **informe anual** de resultados más conveniente para el cumplimiento de lo establecido en el Reglamento (CE) 882/2004 y a la Decisión Comunitaria 2008/654/CE sobre el informe anual, y siguiendo asimismo las indicaciones que cada año se nos hagan llegar desde la unidad que coordina el PNCOCA, se elaborarán los modelos necesarios para obtener la información requerida en cada uno de los ámbitos del programa.

Estos modelos pueden ser uno o varios, si es necesario, y dependiendo de los requisitos establecidos en cada momento. Su envío y recepción serán centralizados vía electrónica en el correo de la SGSHAT.

### 7.1 Supervisión del control oficial

Se realizará la supervisión del cumplimiento de los controles oficiales, según el procedimiento general establecido en el documento PNCOCA 2016/2020.

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 del **100% de los controles**. Esta es una supervisión no del expediente correspondiente en sí mismo, sino del control oficial realizado, procedimientos, trabajo del inspector, elaboración formal del acta...  
**Se llevará a cabo por personal responsable de medicamentos de la Unidad de Recursos Ganaderos y Seguridad Agroalimentaria del Servicio Provincial correspondiente**

3. Un mínimo del **1% de supervisiones in situ (con un mínimo de 1)**, en los que **personal responsable de medicamentos de la Unidad de Recursos Ganaderos y Seguridad Agroalimentaria del Servicio Provincial**

correspondiente, acompañará al inspector y supervisará su trabajo en todo el proceso.

Estas supervisiones se realizarán y quedarán reflejadas tal y como se recoge en la Instrucción SSA/08/2019 “Revisión de la eficacia de los controles oficiales del programa de control oficial de la distribución, prescripción y dispensación de los medicamentos veterinarios y de la fabricación de autovacunas”.

Los resultados de estas supervisiones han de ser reportados en el informe anual correspondiente, tanto a nivel cuantitativo como cualitativo. 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 mediante los siguientes indicadores.

Indicadores para el objetivo A:

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 establecimientos minoristas que efectúan ventas a otros minoristas. Minoristas que tienen como actividad principal la venta a otros minoristas o que tienen la exclusiva de venta de determinados medicamentos.

Indicadores para el objetivo B:

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 el Libro de Registro de Tratamientos Medicamentosos tras la emisión de una receta (control de trazabilidad).

Indicadores para el objetivo C:

1. Porcentaje de cumplimiento de las frecuencias de control.
2. Porcentaje de controles oficiales iniciales con incumplimientos
3. Porcentaje de expedientes sancionadores abiertos sobre el total de controles oficiales iniciales o con seguimiento con incumplimientos.



4. Tasa de incumplimientos 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.

### **7.3 Auditoría del programa de control oficial.**

Conforme al apartado 6 del artículo 4 del Reglamento (CE) nº 882/2004, la autoridad competente en la ejecución de este Programa Nacional de control deberá someterse a auditorías internas o externas, que a su vez deben someterse a examen independiente.

Las auditorías de los programas de control oficial del MAPA se realizan según lo indicado en el documento “Guía para la verificación de la eficacia del sistema de control oficial del MAGRAMA”, parte C.