

**OSASUN SAILA**

Administrazio eta Finantzaketa
Sanitarioko Sailburuordetza
Farmaziako Zuzendaritza

DEPARTAMENTO DE SALUD

Viceconsejería de Administración y
Financiación Sanitarias
Dirección de Farmacia

PROGRAMA DE CONTROL OFICIAL DE LA DISTRIBUCIÓN, PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS. COMUNIDAD AUTONOMA DE EUSKADI AÑO 2017-2020

INTRODUCCIÓN

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). En él se incluye el “Programa Nacional de control oficial de la distribución de medicamentos veterinarios y la tenencia de botiquines de urgencia por veterinarios de práctica privada”

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

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

Por otro lado, este programa tiene también como objetivo el control del proceso de prescripción veterinaria como herramienta para mejorar el uso prudente de los medicamentos veterinarios, especialmente de los antibióticos dentro de la estrategia global de lucha frente a las resistencias a los antibióticos.

En este sentido, subrayar que el Real Decreto 191/2018, de 6 de abril, por el que se establece la transmisión electrónica de datos de las prescripciones veterinarias de antibióticos destinados a animales productores de alimentos para consumo humano, establece la obligación para los veterinarios de comunicar, a partir del 1 de enero de 2019, todas las prescripciones de antibióticos efectuadas a los animales de producción. La verificación de esta nueva exigencia a los veterinarios prescriptores se incorpora por primera vez al programa de control en el año 2019, estando previsto para este primer año comprobar que se cumplen los requisitos del Real Decreto, adaptando este nuevo control a las dificultades inherentes a la puesta en funcionamiento de un sistema de comunicación tan complejo.



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

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

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

La dispensación de medicamentos veterinarios puede realizarse en oficinas de farmacia 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 de las consejerías competentes en sanidad humana.

La ejecución y coordinación de este programa en la Comunidad Autónoma de Euskadi se realizará entre el Departamento de Salud (Dirección de Farmacia y Delegaciones Territoriales de Araba, Bizkaia y Gipuzkoa) y el Departamento de Desarrollo Económico e Infraestructuras (Dirección de Agricultura y Ganadería). Además, de la vinculación del presente programa con el Programa de Control de Higiene en las explotaciones ganaderas mencionado arriba, los controles en la explotación ganadera serán realizados por los Servicios de Ganadería de las Diputaciones Forales de Araba, Gipuzkoa y Bizkaia.

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

Con el fin de agilizar la carga administrativa que supone esta actividad para las distintas autoridades competentes, la remisión de los datos del informe anual se llevará a cabo por sistemas telemáticos mediante la utilización de la plataforma RASVE.

UNIVERSO OBJETO DE CONTROL

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

- Almacenes mayoristas que distribuyen medicamentos veterinarios, excepto aquellos que comercializan simultáneamente medicamentos veterinarios y de uso humano, que son objeto de inspección dentro de otros planes, no formando, por tanto, parte del universo de control de este programa.
- Establecimientos comerciales detallistas.
- Entidades o agrupaciones ganaderas.



- 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.
- Venta por internet de medicamentos veterinarios sin prescripción veterinaria

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 de un director técnico farmacéutico.

2. Establecimientos Comerciales Detallistas

- Control de la autorización de venta al por menor de la Autoridad competente de la Comunidad Autónoma.
- 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 registro fechado de sus actuaciones.
- Control del correcto almacenamiento y conservación de productos.
- 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

3. Entidades o Agrupaciones Ganaderas (Además de algunos requisitos anteriores deberán ser controlados).

- Control de la autorización por la autoridad competente
- 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 zoonosanitario.



- Control de la existencia y actuación de los servicios farmacéutico y veterinario responsables.
- Control del correcto almacenamiento y conservación de productos.
- 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 del suministro de medicamentos veterinarios exclusivamente a sus miembros.

4. Ejercicio profesional veterinario (Según lo establecido en el artículo 93 del Real Decreto 1132/2010).

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

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).

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. Las obligaciones del veterinario que deben ser controladas son:

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

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

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

El control irá dirigido a verificar que se está efectuando la comunicación telemática de las prescripciones de antibióticos o piensos medicamentosos con antibióticos. Para ello se



revisarán las recetas emitidas por el veterinario ya sea por vía manual o telemática, comprobando que las correspondientes a antibióticos se encuentran registradas en el sistema. Durante el primer año de ejecución de este control, se tendrá en cuenta las posibles disfuncionalidades del sistema de comunicación a las bases de datos.

C. Control de la trazabilidad de la prescripción veterinaria en el Libro de registro de tratamientos

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.

La realización de este control se efectuará del siguiente modo:

- Realización de inspecciones en los ámbitos de comerciales detallistas y entidades o agrupaciones ganaderas.
- Cuando en las inspecciones se compruebe que un número injustificadamente alto de recetas corresponden a un mismo veterinario, se procederá a la recogida de dichos registros y/o recetas de dispensación, priorizando las de antibióticos y preferiblemente a varias explotaciones en mismas fechas.
- Dichos registros se contrastarán, por el inspector de farmacia, con las declaraciones recogidas en PRESVET, a fin de comprobar si se ha realizado la declaración y para recabar más información por si fuera necesario solicitar otros datos complementarios a la entidad dispensadora. Además, en el caso de recetas de premezclas medicamentosas, cabe la posibilidad, de solicitar a los inspectores de realizar el control de piensos medicamentosos información complementaria del grupo de registros o recetas en evaluación.
- Posteriormente, toda la información recabada junto con informe técnico, se trasladará a la Dirección de Farmacia que procederá a su análisis para decidir su traslado al Servicio de Ganadería de la Dirección Agricultura y Ganadería.
- El Servicio de Ganadería, analizará la información recibida para confeccionar el envío de la documentación necesaria al Servicio o Servicios de Ganadería de los Territorios Históricos donde se localicen las explotaciones para las cuales se prescribieron las recetas en cuestión.
- Posteriormente, la autoridad competente de cada territorio podrá decidir, cuando lo estime necesario, efectuar un control de registro de las recetas previamente seleccionadas, en el libro de registro de tratamientos medicamentosos, para verificar si determinados procesos de prescripción efectuados por parte de los veterinarios son los adecuados.

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 autoridad competente de la comunidad autónoma



- Comunicación a la autoridad competente de cualquier modificación en los datos de la notificación previa
- Comprobación de autorización previa del establecimiento que desea vender por internet
- Cumplimiento de todos los requisitos aplicables a las páginas web de las oficinas de farmacia y establecimientos 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)
- Se excluye del ámbito de aplicación del presente Programa el control de los medicamentos veterinarios destinados a animales no productores de alimentos.

OBJETIVOS

1. Objetivo general:

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

En este programa de control se plantea un objetivo estratégico general a cumplir en el periodo de 5 años, y varios objetivos operativos de coordinación nacional o autonómica, que serán valorados de forma anual.

Se revisarán pasado este periodo de tiempo para su renovación o sustitución.

Objetivo estratégico de programa (nacional):

Mejora del cumplimiento de los requisitos aplicables a los establecimientos autorizados para la distribución y dispensación de medicamentos veterinarios, especialmente en los aspectos relativos a la trazabilidad.

2. Objetivo operativo de programa (nacional):

Objetivo 1: Mejora del cumplimiento de los requisitos aplicables a los establecimientos autorizados para la distribución y dispensación de medicamentos veterinarios, especialmente en los aspectos relativos a la trazabilidad.

Indicadores:

1. Porcentaje de cumplimiento de las frecuencias de control en los distintos ámbitos de control.
2. Porcentaje de controles oficiales iniciales con incumplimientos en los distintos ámbitos de control (no se incluyen los profesionales veterinarios).
3. Porcentaje de expedientes sancionadores abiertos sobre el total de controles oficiales iniciales o con seguimiento con incumplimientos.
4. Tasa de incumplimientos en los distintos ámbitos de control relacionados con los registros y la receta veterinaria. Esta tasa se medirá relacionando los incumplimientos debidos a registros y recetas con relación al número total de controles.
5. Porcentaje de 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.



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

Indicadores:

1. Porcentaje de veterinarios que comunican la tenencia de medicamentos sobre el universo de control.
2. Porcentaje de veterinarios con irregularidades en materia de tenencia de medicamentos, sobre los controlados.
3. Porcentaje de veterinarios que no comunican las prescripciones de antibióticos o piensos medicamentosos, sobre el total de controlados.
4. Porcentaje de veterinarios que no cumplimentan el Libro de Registro de Tratamientos Medicamentosos tras la emisión de una receta (control de trazabilidad).

3. Objetivos del programa autonómico:

Alcanzar los niveles de inspección establecidos en el programa nacional en el ámbito de la Comunidad Autónoma, respecto a la distribución mayorista, minorista, entidades ganaderas y ejercicio profesional veterinario en animales productores de alimentos.

Indicadores: los mismos que los establecidos para cada uno de los estratos de inspección a nivel nacional.

NORMATIVA REGULADORA

1. Normativa comunitaria

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

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

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

Reglamento (CE) Nº 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de abril de 2004 sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales.

Reglamento (CE) Nº 1950/2006 de la Comisión, de 13 de diciembre de 2006, que establece una lista de sustancias esenciales para el tratamiento de los équidos, de conformidad con la



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

Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo de 11 de diciembre de 2018 sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE

Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo de 11 de diciembre de 2018 relativo a la fabricación, la comercialización y el uso de piensos medicamentosos, por el que se modifica el Reglamento (CE) 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo y se deroga la Directiva 90/167/CEE del Consejo.

2. Normativa nacional

Real Decreto 191/2018, de 6 de abril, por el que se establece la transmisión electrónica de datos de las prescripciones veterinarias de antibióticos destinados a animales productores de alimentos para consumo humano, y se modifican diversos reales decretos en materia de ganadería.

Real Decreto 544/2016, de 25 de noviembre, por el que se regula la venta a distancia al público de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción veterinaria

Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agro-alimentaria.

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

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

Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios, y sus modificaciones posteriores.

Ley 8/2003 de Sanidad Animal.

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

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

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



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

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

3. Normativa de la Comunidad Autónoma de Euskadi

Decreto 62/2019, de 9 de abril, sobre registro y control oficial del sector de la alimentación animal.

Orden de 18 de noviembre de 2014, de la Consejera de Desarrollo Económico y Competitividad, que regula el cuaderno de explotación y su uso en las explotaciones agrarias de la Comunidad Autónoma del País Vasco.

Decreto 156/2001, de 30 de julio, sobre autorización y control de los establecimientos relacionados con la distribución y dispensación de medicamentos veterinarios, la fabricación y distribución de piensos medicamentosos y la elaboración de autovacunas de uso veterinario en la Comunidad Autónoma del País Vasco.

Orden de 17 de octubre de 2000, de los Consejeros de Sanidad y de Agricultura y Pesca, de modificación de la Orden por la que se aprueba el modelo normalizado de receta veterinaria y su utilización en el ámbito de la Comunidad Autónoma del País Vasco.

Orden de 10 de febrero de 1997, de los Consejeros de Industria, Agricultura y Pesca y de Sanidad, aprobó el modelo normalizado de receta veterinaria y su utilización en el ámbito de la Comunidad Autónoma del País Vasco.

AUTORIDADES COMPETENTES DEL PROGRAMA

Punto de contacto nacional 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) tiene 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.

Autoridades competentes nacionales y de Comunidades Autónomas

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



higiene de la producción primaria ganadera, así como del control de mercado de medicamentos veterinarios en lo que se refiere a su distribución y dispensación.

Las funciones de la AC del Departamento correspondiente del Gobierno Vasco, en el ámbito el Programa Nacional de control oficial de la distribución de medicamentos veterinarios y la tenencia de botiquines de urgencia por veterinarios de práctica privada, son:

- Elaboración y aprobación del Programa Autonómico.
- Ejecución y desarrollo del Programa Autonómico en su ámbito territorial.
- Coordinación, seguimiento, y supervisión en sus respectivos ámbitos territoriales de la ejecución del Programa Autonómico.
- Comunicación y envío de los informes anuales de resultados relativos a su programa.
- Gestión e instrucción de expedientes sancionadores.
- Aprobación y ejecución de las medidas correctoras de su Programa Autonómico, en línea con las directrices emanadas de la readaptación del Programa Nacional.
- Representación de la CA en el MAPA, envío de información sobre el plan autonómico de controles e interlocución con Administraciones externas.

Debido a la vinculación dentro del PNCOCA entre el Programa Nacional de control oficial de la distribución, prescripción y dispensación de los medicamentos veterinarios y el Programa Nacional de control oficial de la higiene en las explotaciones ganaderas para el año 2019, se precisa indicar cuáles son las autoridades competentes para sancionar infracciones por ámbitos. De manera preliminar se establece que:

Ámbitos de Competencia:

- Almacenes Mayoristas: Autoridad Competente, Dirección de Farmacia.
- Entidades Comerciales Detallistas y Entidades Ganaderas: Autoridad Competente, Dirección de Farmacia.
- Ejercicio profesional veterinario:
 - Botiquín Veterinario y sus registros de trazabilidad: Autoridad Competente, Dirección de Farmacia.
 - Prescripción Veterinaria: Autoridades Competentes, Direcciones Territoriales de Ganadería.

Órganos de coordinación nacionales y autonómicos

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

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



SOPORTES PARA EL PROGRAMA DE CONTROL

Recursos Informáticos y bases de datos

Nacionales:

- Catálogo Nacional de establecimientos autorizados para la distribución y dispensación de Medicamentos Veterinarios.
- PRESVET Base de datos de prescripciones veterinarias de antibióticos o piensos medicamentosos formulados en base a premezclas medicamentosas que sean antibióticos.
- Comité de Red de Alerta Sanitaria Veterinaria.
- CIMAVET.

Autonómico:

- Registro de establecimientos autorizados en la CA para la distribución y dispensación de Medicamentos Veterinarios.
- Base de datos Declaraciones Botiquín Veterinario.
- Base de datos Establecimientos que venden medicamentos por internet.

ANÁLISIS DE RIESGO

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

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

CRITERIO DE RIESGO COMÚN PARA TODOS LOS ÁMBITOS DEL PROGRAMA

Resultados de controles anteriores

En función de los resultados en las inspecciones realizadas en el año anterior la puntuación será la siguiente:

Resultados de controles previos	Puntos
Sin irregularidades o incumplimientos	0
Existencia de irregularidades o incumplimientos en un control, sin inicio de expediente sancionador	1
Existencia de irregularidades o incumplimientos en más de un control, sin inicio de expediente sancionador en ninguno de ellos	2
Existencia de Incumplimientos que originan un expediente sancionador	3

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



En el caso de Comerciales minoristas y Entidades o Agrupaciones de ganaderos se establece como criterio de riesgo la no comunicación a la plataforma ESVAC las ventas de antibióticos.

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

Para el control de veterinarios, adicionalmente se priorizará con los siguientes criterios cuando estén disponibles:

- Existencia de albaranes de venta a veterinarios que no hubieran comunicado la tenencia de medicamentos.
- La no comunicación a PRESVET de la prescripción de antibióticos. 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.

Para el control de la venta por Internet o por medios telemáticos de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción veterinarios, los controles se llevarán a cabo para la comprobación y control oficial de cualquier denuncia, que a través del MAPA, Agencia española de Medicamentos y Productos Sanitarios o por cualquier otro medio, justifique una comprobación del cumplimiento de los requisitos establecidos en la normativa de aplicación.

PUNTO DE CONTROL

Los controles oficiales se ejecutan en almacenes mayoristas, establecimientos comerciales detallistas, entidades o agrupaciones ganaderas y en veterinarios de práctica privada. Adicionalmente se efectuarán controles en las explotaciones para verificar el asentamiento de determinadas prescripciones en el libro de registro de tratamientos. Igualmente serán objeto de control las páginas webs que por denuncia se detecte que se está vendiendo medicamentos online sin autorización y registro previo.

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

Nivel de inspección y frecuencia de los controles oficiales

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

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

- Almacenes mayorista 100% anual.
- Establecimientos detallistas 50%.
- Entidades o Agrupaciones ganaderas 50%.



- Veterinarios de práctica privada: se controlará un mínimo del 15% anual de veterinarios prescriptores o con tenencia de medicamentos veterinarios para el ejercicio de la profesión.

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.

Requisitos en almacenes mayoristas (Real Decreto 1132/2010)	Control
Autorización como almacén mayorista	Control documental previo a la inspección
Condiciones generales de almacenamiento, conservación de medicamento, dispositivos de frío, locales, mantenimiento de la cadena de frío, procedimientos de trabajo....	Visita in situ al establecimiento y equipos. Observación de los registros de temperatura. Control documental de procedimientos.
Existencia de Director técnico farmacéutico permanente y control del sus funciones.	Control documental y comprobación in situ
Existencia y cumplimentación adecuada de los Registros y documentación obligatoria	Control documental.
Realización al menos una inspección anual, sobre las existencias de medicamentos, así como de entradas y salidas	Comprobación documental de la existencia de esta inspección
Control del suministro exclusivo a otros mayoristas y entidades autorizadas para la dispensación.	Comprobación documental de salida de productos



Requisitos en establecimientos comerciales detallistas (Real Decreto 1132/2010)	Control
Autorización como entidad comercial detallista	Control documental previo a la inspección
Condiciones generales de almacenamiento, conservación de medicamento, dispositivos de frío, locales, mantenimiento de la cadena de frío, procedimientos de trabajo....	Visita in situ al establecimiento y equipos. Observación de los registros de temperatura. Control documental de procedimientos.
Existencia de servicio farmacéutico y control de sus funciones.	Control documental y comprobación in situ.
Existencia y cumplimentación adecuada de los Registros y documentación obligatoria	Control documental.
Realización al menos una inspección anual, sobre las existencias de medicamentos, así como de entradas y salidas	Comprobación documental de la existencia de esta inspección
Dispensación de medicamentos veterinarios sometidos a prescripción, exclusivamente bajo receta médica. Conservación de las recetas. Correcta cumplimentación.	Comprobación documental in situ.
Comprobación de venta a otros minoristas como actividad principal o venta exclusiva de determinados medicamentos	Comprobación documental in situ.

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



Requisitos para el ejercicio profesional veterinario (Real Decreto 1132/2010)	Control
Comunicación a la Autoridad competente de la existencia y lugar donde se encuentran los medicamentos veterinarios (Artículo 93, 2a)	Control documental previo/ Control in situ
Llevar un registro de cada entrada, y cada uso o cesión de los medicamentos sujetos a prescripción veterinaria (Artículo 93, 2b)	Control documental
Condiciones de conservación medicamentos, condiciones de frío si fuera necesario más las fechas de caducidad...	Control in situ.
Prescripción de recetas en los casos que sea necesario. (Artículo 93, 2c)	Control documental
Cumplimiento de los requisitos establecidos para la prescripción excepcional de medicamentos veterinarios (Artículo 93,6)	Control documental
Requisitos para el ejercicio profesional veterinario (Real decreto 109/95. Artículo 93.)	Control

Requisitos del ejercicio profesional veterinario comunicación prescripción de antibióticos (Real decreto 191/2018)	Control
Comunicación de prescripciones efectuadas de antibióticos o de piensos medicamentosos (Artículo 3.1).	Control documental de recetas emitidas (talonarios, plataformas de recetas, centros dispensadores, explotaciones) y contraste con PRESVET.
Comunicación de tratamientos administrados por el propio veterinario de antibióticos (Artículo 3.2).	Control documental sobre registros de veterinario o de explotación y contraste con PRESVET.

Requisitos del ejercicio profesional veterinario registro de prescripción (Real decreto 1749/98. Artículo 8.)	Control
Registro de los tratamientos prescritos o administrados en el Libro de registro de tratamientos de la explotación.	Comprobación de las anotaciones en el libro de registro de explotación de las recetas dispensadas en centros minoristas.



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.

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 la 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.



a) Los incumplimientos pueden generar 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 11/1994, de 17 de junio, de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad Autónoma del País Vasco.**

b) 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 inspección.

MEDIDAS ADOPTADAS ANTE LA DETECCIÓN DE INCUMPLIMIENTOS.

a) En incumplimientos que generan inicio de expediente sancionador:

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

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



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 haga 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.

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, entendiéndose siempre que se hará una selección de las inspecciones realizadas, esto es, sobre el porcentaje de muestreo establecido en cada caso.

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

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

Verificación de la eficacia del control oficial

En base a los objetivos señalados, la verificación de la eficacia de este control se efectuará por medio de los indicadores detallados en dicho capítulo.

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



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

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 MAPA”, parte C.

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