

**Programa de control de la distribución, dispensación y prescripción de  
medicamentos veterinarios en Cantabria**

**2020**

<b>REDACTADO/REVISADO</b>	<b>SUPERVISADO</b>	<b>APROBADO</b>
<b>Fecha: 03/03/2020</b>	<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>
<b>JEFA SECCIÓN INSPECCIÓN VETERINARIA</b>  <b>Fdo: Covadonga MORALES AYUSO</b>	<b>JEFE DEL SERVICIO DE SANIDAD Y BIENESTAR ANIMAL</b>  <b>Fdo.: Ismael ESPARZA ESCA YOLA</b>	<b>DIRECTORA GENERAL DE GANADERIA</b>  <b>Fdo.: Beatriz FDEZ. QUINTANA</b>

## ACTUALIZACIÓN DEL DOCUMENTO

FECHA	REV	PUNTOS MODIFICADOS	MOTIVO DEL CAMBIO
2020	REV.0	1. Introducción	Redacción/ <b>Actualización</b>
		2. Autoridades competentes. SSBA	Redacción/ <b>Actualización</b>
		3. Normativa	<b>Actualización</b> <b>Inclusión de Documentos de interés</b>
		4. Objetivos e indicadores	<b>Modificación</b>
		5. Soportes informáticos y registros	<b>Actualización</b>
		6.1. Alcance	<b>Redacción</b>
		6.2. Ámbito de control	<b>Actualización</b>
		6.3.1. Programación. Puntos de control	<b>Actualización</b>
		6.3.2. Análisis de riesgo	<b>Actualización</b>
		6.4.1 Aspectos de control	<b>Actualización</b>
		6.4.4 Sistemática de control	<b>Redacción</b>
		6.4.5. Elementos Requisitos control oficial	<b>Actualización</b>
		6.4.6 Procedimientos posteriores al control	<b>Redacción</b>
		6.5 Incumplimientos y medidas adoptadas	<b>Redacción</b>
		6.6.2. Verificación de la eficacia	<b>Modificación</b>
		7. Revisión	<b>Modificación</b>
		Actas	<b>Actualización</b>
		ANEXOS	<b>Actualización – Nuevos anexos</b>
			<i>VIII- Acta de Control de Notificación de Antibióticos en Explotación</i>
			<i>IX.- Nueva Categorización de antibióticos en veterinaria</i>
			<i>X.- Documento Recordatorio Requisitos de prescripción Veterinaria</i>
			<i>XI.- Registros del Veterinario</i>
			<i>XII.- Registro de Tratamientos en Explotación</i>



## ÍNDICE

1. Introducción.
2. Autoridad competente.
3. Normativa.
4. Objetivos.
5. Soportes para la implantación del programa
  - i. Recursos humanos. Formación.
  - ii. Soportes informáticos
6. Descripción del programa:
  - 6.1) Alcance.
  - 6.2) Universo y ámbito de control.
  - 6.3) Planificación de los controles oficiales.
    - 6.3.1) Punto de control, nivel de inspección y frecuencia de los controles.
    - 6.3.2) Análisis de riesgo
  - 6.4) Naturaleza y metodología de los controles oficiales.
    - 6.4.1) Naturaleza de los controles.
    - 6.4.2) Preparación previa
    - 6.4.3) Comunicación al interesado
    - 6.4.4) Sistemática de control: acta oficial
    - 6.4.5) Requisitos de control oficial
    - 6.4.6) Procedimientos posteriores al control
  - 6.5) Incumplimientos del control y medidas adoptadas.
    - 6.5.1) Incumplimientos que generan expediente sancionador
    - 6.5.2) Incumplimientos que no generan expediente sancionador
  - 6.6) Evaluación del programa.
    - 6.6.1) Supervisión de los controles oficiales
    - 6.6.2) Verificación de la eficacia del programa: indicadores de eficacia
    - 6.6.3) Auditorías del programa.
  - 6.7) Interacción y Coherencia con otros programas de Control.
7. Revisión del programa.
8. Plan de emergencia.

### ANEXOS:

- I.- Organigrama.*
- II.- Acta de inspección de centros de distribución*
- III.- Acta de inspección de centros dispensadores*
- IV.- Acta de inspección de veterinarios*
- V.- Acta de inspección de trazabilidad de medicamentos en explotación.*
- VI.- Acta de intervención de medicamentos veterinarios.*
- VII.- Informe de supervisión de controles.*
- VIII.- Acta de Control de Notificación de Antibióticos en Explotación*
- IX.- Nueva Categorización de antibióticos en veterinaria*
- X.- Documento Recordatorio Requisitos de prescripción Veterinaria*
- XI.- Registros del Veterinario*
- XII.- Registro de Tratamientos en Explotación*

### PROGRAMACIÓN

## 1. INTRODUCCIÓN.

El programa de control de medicamentos fue elaborado inicialmente siguiendo las directrices marcadas por el Reglamento (CE) N° 882/2004, donde se establece, en su artículo 41, 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) N° 2017/625 relativo a los controles oficiales y otras actividades oficiales, cuya aplicación se inicia a partir del 14 de diciembre de 2019, supone un cambio del marco normativo del PNCOCA. En este nuevo Reglamento no se contempla dentro de su ámbito de aplicación las actividades recogidas en el presente programa, que pasa a regularse por lo previsto en el Reglamento (UE) N° 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.

Combatir la resistencia antibiótica es una prioridad de la Unión Europea (UE), que ha establecido una estrategia común frente a esta cuestión. En noviembre del año 2011, el Parlamento Europeo publicó una **resolución no legislativa** por la que se estableció un Plan Director de Acción sobre Resistencias Antimicrobianas (2011-2016), que estimuló la puesta en marcha de planes nacionales de actuación. España aprobó en **2014** su primer Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos (**PRAN**). En el actual, que abarca el período **2019-2021**, hay que destacar que uno de sus principales pilares es la «**Prevención de la necesidad del uso de antibióticos**».

Esta prioridad se refleja en los considerandos del **Reglamento (UE) n.º 2016/429**, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a las enfermedades transmisibles de los animales y por el que se modifican o derogan algunos actos en materia de sanidad animal («Legislación sobre sanidad animal»), que destaca la **función preventiva del marco legal y la consiguiente reducción que se espera se haga del uso de antibióticos en animales**.

Se entiende por “**medicamentos veterinarios**”: toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades curativas o preventivas con respecto a las enfermedades animales o que pueda administrarse al animal con el fin de restablecer, corregir o modificar sus funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico veterinario. También las **premezclas** para piensos medicamentosos elaboradas para ser incorporadas a un pienso.

Por todo ello, este programa emana del PNCOCA, y se implementa en Cantabria en aplicación del Programa nacional de control de distribución, prescripción y dispensación de los medicamentos veterinarios.

El objeto de este documento es establecer en Cantabria los procedimientos de actuación para el control de la distribución, la dispensación, y la prescripción y eventual uso/cesión de los medicamentos veterinarios por los veterinarios en el ejercicio clínico, a fin de verificar el cumplimiento de la normativa en el ámbito de actuación de la **Consejería de Desarrollo Rural, Ganadería, Pesca, Alimentación y Medio Ambiente**.

Los objetivos fundamentales de este programa son, **por un lado**, el control de los medicamentos veterinarios desde su distribución por almacenes mayoristas hasta su prescripción y/o eventual administración por los veterinarios privados. Esto es, controlar la **trazabilidad del medicamento** a lo largo de la cadena de distribución, prescripción y dispensación, y **por otro lado** el control del proceso de prescripción veterinaria como herramienta para mejorar el uso prudente de los medicamentos veterinarios, especialmente los antibióticos, dentro de la estrategia global de lucha frente a las resistencias a los antibióticos.

En el canal de distribución de los medicamentos veterinarios desde los laboratorios fabricantes o empresas importadoras pueden intervenir almacenes mayoristas, que distribuyen a los centros de dispensación autorizados. La dispensación puede realizarse por establecimientos minoristas (comerciales veterinarias), entidades o agrupaciones ganaderas (Cooperativas) y oficinas de farmacia.

Este programa no incluye el control en las oficinas de farmacia, cuya competencia corresponde a la Consejería de Sanidad del Gobierno de Cantabria, en virtud de lo dispuesto en el Decreto 64/2010, de 30 de septiembre.

*Procede hacer hincapié en que el control del proceso de la prescripción veterinaria debe entenderse como una 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, y en este sentido, 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 y toda vez que se mantiene en el 2020, está previsto 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 de cierta complejidad en sus primeras fases de implantación, y a las dificultades en la adaptación de los sectores implicados, con la incorporación como novedad en el año 2020, del control de las notificaciones de las prescripciones de antibióticos en explotaciones seleccionadas conforme a criterios del “Programa de control de notificaciones de antibióticos en explotaciones”, que resulta ser en Cantabria diez explotaciones bovinas de leche y una de cebo.*

Adicionalmente, este programa está estrechamente vinculado con el Programa de control oficial de Higiene de producción primaria, en lo que se refiere a la verificación del registro de las prescripciones en el Registro de tratamientos de la explotación, uso del medicamento veterinario en explotación, a fin de comprobar los requisitos exigidos en materia de trazabilidad.

En el año 2020, *siguiendo criterios del programa nacional, se incluye el control de las condiciones de prescripción veterinaria de autovacunas*, así como de las condiciones de elaboración de las mismas, dentro del ámbito de control del programa.

Por último, señalar que, *de momento*, el control de los medicamentos veterinarios no destinados a animales productores de alimentos queda fuera del ámbito de control del presente programa, en consonancia con lo establecido en el Programa nacional, al no afectar a la seguridad alimentaria,



sin perjuicio de lo previsto a futuros en el Reglamento (UE) N° 2019/6 de medicamentos veterinarios.



## 2. AUTORIDAD COMPETENTE

### a. Dirección General de Ganadería

- i. Autorización de los almacenes mayoristas y centros dispensadores de medicamentos veterinarios ubicados en Cantabria (excepto oficinas de farmacia).
- ii. Garantizar el cumplimiento de la normativa vigente en materia de distribución, prescripción y dispensación de los medicamentos veterinarios, velando porque se implanten los controles sobre la prescripción y distribución y dispensación de medicamentos veterinarios a través del Servicio de Sanidad y Bienestar Animal.
- iii. Coordinación de las actuaciones en materia de medicamentos con las Direcciones Generales de Salud Pública y Ordenación, Inspección y Atención Sanitaria.
- iv. Establecer de las directrices para la aplicación en Cantabria de la normativa vigente en los ámbitos arriba mencionados, a través del SSBA.

### b. Servicio de Sanidad y Bienestar Animal (SSBA):

1. **Jefe del Servicio:** Responsable de las actuaciones relativas a la aplicación del Programa en Cantabria; supervisión del trabajo de la Sección de Inspección Veterinaria y, en su caso, propuesta de medidas cautelares y sancionadoras a la DG.
2. **Jefe de Sección de Inspección Veterinaria:** Actuaciones de Planificación, control y seguimiento, y coordinación con otros programas de control de la cadena alimentaria: Programa de Bienestar Animal, Programa de higiene de la producción primaria, etc en colaboración y coordinación con el personal técnico implicado en el programa.
3. **Técnico Sanidad Animal:** Control y seguimiento de ejecución de controles del programa, Propuesta de Actuaciones de Planificación, y participación en la coordinación con programas de control de la cadena alimentaria: Programa de Bienestar Animal, Programa de higiene de la producción primaria, PNIR en Cantabria.
4. **Personal administrativo: Responsable de realización de** tareas administrativas y de grabación de datos en las aplicaciones informáticas correspondientes.

### Funciones competentes al SSBA:

- i. Redacción y actualización del presente documento, que incluye las instrucciones y procedimientos de actuación y su traslado al Servicio de OCAs.
- ii. Programación de los controles sobre los mayoristas, centros de dispensación, veterinarios en el ejercicio de su profesión y explotaciones en el ámbito de aplicación del presente programa.
- iii. Seguimiento de la ejecución del programa e introducción de los mecanismos de corrección necesarios en base a los resultados de su implementación.
- iv. Asesoramiento técnico a los Facultativos en el ámbito de aplicación del presente programa
- v. En caso de incumplimientos, evaluación y propuesta a la DG de Ganadería de las medidas cautelares oportunas, programación y solicitud al Servicio de Oficinas Comarcales de actuaciones sobre el centro afectado, e instrucción de procedimientos sancionadores.
- vi. Promover y/o participar en las acciones formativas dirigidas a los inspectores oficiales y personal oficial, las cuales se organizarán con coordinación entre el S.S.B.A. y la Secretaría General de la Consejería de Desarrollo Rural,



**Ganadería, Pesca, Alimentación y Medio Ambiente, de alguna de las siguientes maneras:**

1. **Directamente o a través del Centro de Estudios de la Administración Regional de Cantabria (CEARC)**
  2. **Jornadas técnicas relacionados con la distribución, dispensación y prescripción de los medicamentos, que incluyen reuniones formativas con el personal inspector, donde se proporciona actualización de conocimientos y novedades normativas, se tratan los resultados de la implantación del programa y las modificaciones fruto de su revisión.**
  3. **Reuniones anuales formativas. - dirigidas** a los inspectores oficiales (Facultativos de Producción y Sanidad Animal), para el traslado de los resultados del programa ejecutado el año anterior y para el traslado de las novedades del programa del año siguiente.
- vii. Elaboración del informe final de resultados y de eficacia. Revisión del programa.
- viii. Comunicación de los resultados del programa a la Subdirección General de Sanidad e Higiene Ganadera y Trazabilidad del MAPAMA.
- ix. Representación de la DG de Ganadería en las reuniones establecidas al efecto en el ámbito de aplicación del presente Programa.
- x. **La coordinación con el MAPA a través del Comité de Red de Alerta Sanitaria Veterinaria. - RASVE**

**c. Servicio de Oficinas Comarcales**

**1. Sección Técnica de Coordinación Veterinaria.**

- i. Organización de la ejecución de los controles y actuaciones conexas por parte de las Unidades Veterinarias.
- ii. Transmisión de las instrucciones, procedimientos documentados y documentación complementaria necesarias para la ejecución de los controles, proporcionados por el SSBA.
- iii. Distribución del material necesario para las inspecciones a desarrollar por las Unidades Veterinarias.

**2. Unidades Veterinarias (UUVVs).**

- iv. Ejecución de los controles oficiales, en el ámbito del presente programa a: almacenes mayoristas, centros dispensadores (comerciales veterinarias detallistas y cooperativas), veterinarios en el ejercicio clínico de la profesión y explotaciones ganaderas.

**d. Procedimientos de comunicación.**

- i. El método ordinario de comunicación entre las unidades administrativas intervinientes será el correo electrónico, complementándose con la vía telefónica.
- ii. Las comunicaciones de carácter administrativo con titulares, empresas y similares se realizarán a través del correo ordinario y por vía telefónica.

**e. Organigrama. Se describe en el adjunto Anexo I**





### 3. NORMATIVA

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

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

#### Ámbito Europeo

- Reglamento (CE) 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) N° 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 los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (Texto pertinente a efectos del EEE).
- Reglamento (CE) 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. Diario Oficial, L 165 del 30/04/2004 pp. 1 – 52, corregidas y publicadas de nuevo en el Diario Oficial, L 191 del 28/05/2004.
- Reglamento (CE) N° 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 (Texto pertinente a efectos del EEE).
- Reglamento (UE) 2019/6, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE
- Reglamento (UE) 2019/4, de 11 de diciembre, relativo a la fabricación, la comercialización y el uso de **piensos medicamentosos**, por el que se modifica el R(CE) 183/2005 y se deroga la Directiva 90/167/CEE.
- REGLAMENTO (UE) 2019/5 de 11 de diciembre de 2018 que modifica el R (CE) 726/2004 por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos, el Reglamento (CE) 1901/2006 sobre medicamentos para uso pediátrico y la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano.
- Reglamento (CE) N° 2017/625 relativo a los controles oficiales y otras actividades oficiales, cuya aplicación se inicia a partir del 14 de diciembre de 2019, (el presente programa se mantiene dentro del ámbito del PNCOCA 2016-2020 para dar continuidad a las actividades desarrolladas desde el año 2016.)



## Ámbito Estatal

- Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal.
- Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.
- 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
- 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 agroalimentaria.
- Real Decreto 109/1995, de 27 de enero sobre medicamentos veterinarios.
- 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 1409/2009, de 4 de septiembre, por el que se regula la elaboración, comercialización, uso y control de los piensos medicamentosos.
- 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 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 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 decretos en materia de ganadería

## Ámbito Autonómico

- Decreto 64/2010, de 30 de septiembre, por el que se establece el ámbito competencial de las Consejerías de Desarrollo Rural, Ganadería, Pesca y Biodiversidad, y de Sanidad en materia de distribución y dispensación de medicamentos veterinarios en la Comunidad Autónoma de Cantabria.
- Decreto 13/2015, de 19 de marzo, por el que se establece y regula el modelo de receta veterinaria, se crea el sistema informático integral para la prescripción, dispensación y uso del medicamento veterinario, y se regula el registro de tratamientos medicamentosos en explotaciones ganaderas, en la Comunidad Autónoma de Cantabria

## DOCUMENTOS DE INTERÉS



- PLAN NACIONAL DE CONTROL OFICIAL DE LA CADENA ALIMENTARIA 2016-2020 (PNCOCA)- Programa Nacional de control oficial de la distribución, prescripción y dispensación de los medicamentos veterinarios- Actualización Diciembre-2019



PROC NACIONAL  
MEDICAMENTO VET

- PLAN NACIONAL FRENTE A LA RESISTENCIA A LOS ANTIBIÓTICOS 2019-2021 (PRAN)



PRAN  
2019\_2021.pdf

- INFORME ESVAC: Aplicación para la recogida de datos del sistema de vigilancia europeo de datos de consumo de antibióticos (AEMPS)

<https://www.ema.europa.eu/en/veterinary-regulatory/overview/antimicrobial-resistance/european-surveillance-veterinary-antimicrobial-consumption-esvac>

## 4. OBJETIVOS

### I. OBJETIVOS GENERALES

- 1) **Garantizar el cumplimiento de la normativa en el ámbito de distribución, prescripción y dispensación de los medicamentos veterinarios en Cantabria.**
- 2) Establecer los procedimientos documentados de control

II. **OBJETIVO ESTRATÉGICO**, a cumplir en el período 2016-2020, que consiste en *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.*

- **Reforzar el control relativo a receta veterinaria, en particular sobre la correcta prescripción veterinaria (ordinaria/excepcional),**
- **Reforzar el control sobre la dispensación de los medicamentos veterinarios siempre contra la presentación de la preceptiva receta,**
- **Control de requisitos de tenencia de medicamentos por parte de los profesionales veterinarios**

III. **OBJETIVOS OPERATIVOS** (de valoración anual)- Los **INDICADORES** asociados a estos objetivos son los siguientes:

O1. Mejora del cumplimiento de los requisitos aplicables a establecimientos de distribución y dispensación, especialmente en los aspectos relativos a la trazabilidad

O2- Mejora del proceso de prescripción veterinaria y del cumplimiento de los requisitos de la tenencia de medicamentos por parte de los profesionales veterinarios.

O.3. Obtener información relativa a la prescripción de antibióticos en Cantabria- PRAN



OBJETIVOS	INDICADORES
<p>O1. Mejora del cumplimiento de los requisitos aplicables a establecimientos de distribución y dispensación, especialmente en los aspectos relativos a la trazabilidad</p>	<p><u>Almacenes mayoristas</u>  <b>% de Establecimientos controlados respecto a los programados</b>  <b>% Establecimientos con incumplimientos</b>            % Establecimientos que han sido objeto de requerimiento   <b>% de incumplimientos debidos a Registros</b> (Esta tasa se medirá relacionando los incumplimientos debidos a registros y recetas con relación al número total de controles)   <b>% Establecimientos que han sido sancionados</b></p> <hr/> <p><u>Centros dispensadores (Comerciales y Agrupaciones)</u>  <b>% de Establecimientos controlados respecto a los programados</b>  <b>% Centros con incumplimientos</b>            % Centros que han sido objeto de requerimiento            % Centros que han sido objeto de requerimiento en aspectos de receta veterinaria <b>% de incumplimientos debidos a Registros y Recetas</b> Esta tasa se medirá relacionando los incumplimientos debidos a registros y recetas con relación al número total de controles)  <b>% Centros dispensadores que han sido sancionados</b>  <b>% de Establecimientos Minoristas cuya actividad principal es la venta a otros minoristas o que tienen la exclusiva de venta de determinados medicamentos</b></p>
<p>O2- Mejora del proceso de prescripción veterinaria y del cumplimiento de los requisitos de la tenencia de medicamentos por parte de los profesionales veterinarios.</p>	<p><b>% de Veterinarios controlados respecto a los programados</b>  <b>% Veterinarios que no han comunicado botiquín//% de veterinarios que comunican la tenencia de botiquín sobre el universo de control.</b></p> <p><b>% Veterinarios clínicos con incumplimientos relacionados con la tenencia de medicamentos</b>  <b>% Veterinarios clínicos con incumplimientos relacionados con la prescripción veterinaria-</b></p> <p><b>% Veterinarios clínicos que no han comunicado las prescripciones de antibióticos a PRESVET</b> (de antibióticos o piensos medicamentosos, sobre el total de controlados.)  <b>% Veterinarios que no cumplimentan el Registro de tratamientos tras la emisión de una receta (Trazabilidad).</b>   <b>% Veterinarios clínicos sancionados</b></p>

<p>O.3. Obtener información relativa a la prescripción de antibióticos en Cantabria y su comunicación a PRESVET</p>	<p><b>Indicadores de seguimiento de Recomendaciones del uso correcto de Antibióticos en Cantabria.</b></p> <p><b>% Antibióticos de uso restringido prescritos en Cantabria</b></p> <p><b>% Veterinarios que en Cantabria utilizan antibióticos de Uso Restringido como primera elección</b></p> <p><b>% Veterinarios que en Cantabria utilizan antibióticos de Uso Restringido como segunda elección o último recurso sin respetar las precauciones de uso</b></p> <p><b>Indicador para el MAPA.: Número de recetas de antibióticos no comunicadas a PRESVET, seleccionadas respecto al total de las recetas de antibióticos controladas en el ámbito de control del establecimiento detallista y entidades o agrupaciones ganaderas .</b></p>
---	--

## 5. SOPORTES PARA LA IMPLANTACIÓN DEL PROGRAMA

### ➤ **Recursos humanos:**

Las actuaciones de inspección se desarrollan por funcionarios pertenecientes al Cuerpo Facultativo Superior, especialidad veterinaria, del Gobierno de Cantabria, adscritos a la Consejería de Medio Rural, Pesca y Alimentación.

El personal de control debe estar libre de cualquier conflicto de intereses y ser imparcial, según lo establecido en el artículo 5.2 del Reglamento (UE) 2017/625. En ningún caso debe desarrollar actividades para su lucro personal relacionadas con el presente programa.

A tal fin serán de aplicación las especificaciones que en esta materia establece la Ley de Cantabria 4/1993, de 10 de marzo, de Función Pública, para el personal a su servicio.

No existe ningún tipo de delegación de tareas en organismos independientes de control en el ámbito de aplicación del presente programa, siendo todas las tareas relativas a su desarrollo y ejecución llevadas a cabo exclusivamente por personal funcionario del Gobierno de Cantabria.

**Características del personal de control oficial.** El personal deberá cumplir 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 (**acceso a registros oficiales**).

**La evaluación del cumplimiento de estos requisitos se llevará a cabo mediante supervisiones y las auditorías internas correspondientes.**

### **Formación del personal de control:**

**La formación se articulará con coordinación entre el SSBA y la Secretaría General de la Consejería de Desarrollo Rural, Ganadería, Pesca, Alimentación y Medio Ambiente, incluyendo aspectos relativos a los MEDICAMENTOS en los cursos formativos que corresponda organizar en el periodo 2016-2020, para todo el personal que participa en el programa.-**



La formación se centrará en la consecución de habilidades, competencias y conocimientos que garanticen la eficacia de los controles y puedan ejercer la función de información a los ganaderos **y Establecimientos mayoristas, Establecimientos Detallistas, Veterinarios en ejercicio clínico, y personal implicado en la dispensación y uso de medicamentos.**

Los programas de formación se centrarán en la consecución de habilidades y conocimientos que garanticen la eficacia de los controles.

- ✓ Los procedimientos de control.
- ✓ Los procedimientos y las implicaciones legales de los controles oficiales.
- ✓ La legislación en materia de MEDICAMENTOS
- ✓ El examen de la documentación escrita y otros registros que sean necesarios para evaluar el cumplimiento de la legislación.
- ✓ La evaluación de los incumplimientos de la legislación

**Con el fin de garantizar que el personal inspector recibe las acciones formativas objeto del programa de control, la Secretaría General de Desarrollo Rural, Ganadería, Pesca, Alimentación y Medio Ambiente, solicitará la presencia de todos los veterinarios oficiales implicados en el programa de control, de modo que se asegure que los inspectores, y concretamente los facultativos veterinarios de producción y sanidad animal, asistan a la convocatoria del curso.**

Las acciones formativas se organizarán con **coordinación entre el SSBA y la Secretaría General de la Consejería de Desarrollo Rural, Ganadería, Pesca, Alimentación y Medio Ambiente**, de alguna de las siguientes maneras:

- Directamente o a través del Centro de Estudios de la Administración Regional de Cantabria (CEARC)
- Jornadas técnicas relacionados con la distribución, dispensación y prescripción de los medicamentos, que incluyen reuniones formativas con el personal inspector, donde se proporciona actualización de conocimientos y novedades normativas, se tratan los resultados de la implantación del programa y las modificaciones fruto de su revisión.
- **Reuniones anuales formativas**

#### ➤ **Soportes informáticos y registros**

- REGISTRO OFICIAL DE ESTABLECIMIENTOS EN MATERIA DE DISTRIBUCIÓN Y DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS en Cantabria.
- Listado de veterinarios que han realizado la comunicación de tenencia de medicamentos veterinarios
- Catálogo Nacional de establecimientos autorizados para la distribución y dispensación de medicamentos veterinarios. Buscador en la página del Ministerio en la siguiente dirección:

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

- Sistema informático Cántabro del medicamento veterinario (SICMEVET)
- GANSANA → GESTION PNIR → RECETA VETERINARIA:
  - Consulta recetas dispensadas (por centro dispensador)



- Consulta recetas por CEA
- Consulta recetas por veterinario
  
- PRESVET-Aplicación informática desarrollada por el MAPA para la transmisión electrónica al Registro general de datos de prescripciones de antibióticos a animales productores de alimentos (RD 191/2018)
  
- CIMAVET: Centro de información on line de medicamentos veterinarios de la Agencia Española del Medicamentos y Productos sanitarios

Los registros de la programación, ejecución y medidas posteriores a los controles a llevar a cabo por el SSBA serán en formato informático y papel:

- Registros informáticos: programación, solicitudes de actuación, transmisión de instrucciones.
  
- Formato papel: la documentación generada (actas...), se archivará en las dependencias del SSBA durante un periodo mínimo de tres años, al término del cual se trasladará al archivo central de la Consejería de Medio Rural, Pesca y Alimentación, donde se mantendrá durante un periodo mínimo de 10 años. Una copia de dicha documentación deberá guardarse en la OCA a la que pertenezca la UV actuante.

## 6. DESCRIPCIÓN DEL PROGRAMA

### 6.1) Alcance

El conjunto de actuaciones a desarrollar en el ámbito de la distribución, dispensación y prescripción veterinaria, en el marco de las competencias atribuidas a la Consejería de Medio Rural, Pesca y Alimentación.

En coherencia con el Programa nacional y PNCOCA, la vigencia del Programa en Cantabria es de 5 años (2016-2020) y es objeto de revisión mínima anual , para la inclusión de las modificaciones oportunas resultantes de su supervisión y adecuación a los resultados obtenidos en años anteriores.

### 6.2) Universo y ámbito de control

#### Universo:

1. Almacenes mayoristas de medicamentos veterinarios.
2. Establecimientos comerciales detallistas que efectúan dispensación al por menor de medicamentos veterinarios.
3. Entidades o agrupaciones ganaderas que dispensen medicamentos veterinarios a las explotaciones ganaderas integrantes objeto de un programa sanitario común.
4. Profesionales veterinarios con ejercicio clínico capacitados en animales productores de alimentos destinados al consumo humano que efectúen prescripciones o que mantengan medicamentos veterinarios para el ejercicio de la profesión.



5. Venta por internet de medicamentos veterinarios sin prescripción veterinaria
6. Laboratorios autorizados como elaboradores de autovacunas
7. **Explotaciones pertenecientes al Universo de control adjudicadas a Cantabria para la ejecución del programa complementario “Programa de Control de notificaciones de antibióticos en explotaciones ganaderas”**
8. Todos aquellos establecimientos o personas que, sin estar autorizados para ello, ejerzan alguna actividad dentro del ámbito de control de este programa

En este Programa incluye en los ámbitos de almacenes mayoristas, establecimientos comerciales detallistas y entidades o agrupaciones ganaderas, **el control de los medicamentos destinados a animales de compañía.**

### Ámbito:

- **ALMACENES MAYORISTAS**

- Control de la autorización de venta al por mayor
- Control de las condiciones de almacenamiento y conservación de medicamentos, especialmente el mantenimiento de la cadena del frío.
- Control de la documentación obligatoria (registros de entrada y salida, facturas, albaranes, inventarios, otros).
- Control del suministro exclusivo a otros mayoristas y entidades autorizadas para la dispensación.
- Control de existencia de inventario: registro que, al menos una vez al año, debe hacerse de los medicamentos adquiridos, comercializados y en “stock”.
- Control de la actuación del servicio farmacéutico: presencia y funciones establecidas en la normativa vigente (director técnico farmacéutico)

- **ESTABLECIMIENTOS COMERCIALES DETALLISTAS**

- Control de la autorización de dispensación/venta al por menor
- Control de las condiciones de almacenamiento y conservación de los medicamentos, (medicamentos fuera del alcance del público) incluyendo los medios frigoríficos y dispositivos de control y **registros de los mismos.**
- Correcto almacenamiento y conservación de productos mediante procedimientos normalizados de trabajo.
- Control documental y trazabilidad: registros (entrada y salida) / recetas veterinarias (de emisión manuscrita y/electrónica) de los medicamentos dispensados y conservación al menos 5 años
- Control de suministro a otras comerciales de cantidades precisas y determinadas de medicamentos (no debe representar la actividad principal)
- Control de la dispensación de medicamentos veterinarios sometidos a prescripción exclusivamente mediante la presentación de la correspondiente receta correctamente cumplimentada.
- **Control de la cumplimentación de todos los campos obligatorios en las recetas dispensadas.**
- Control de la existencia de inventario: registro que, al menos una vez al año, debe hacerse de los medicamentos adquiridos, comercializados y en “stock”.





- Control de la **Existencia y actuación** de un servicio farmacéutico: presencia y funciones; cumplimiento de su Plan de trabajo en la comercial y acreditación documental del mismo (diligenciado de supervisión de registros-fecha y firma) .
- Control de Venta de medicamentos sin prescripción (los que no requieren receta)
- Control de Documentación que debe ser conservada para garantizar la trazabilidad del producto (conservada 5 años).
- Control de un determinado número de recetas y que se encuentran comunicadas a PRESVET (Indicadores – O2 y O3).

### EN EL CASO DE LAS AGRUPACIONES GANADERAS (COOPERATIVAS) SE COMPROBARÁ, ADEMÁS:

- Control de la **Existencia y actuación** de un servicio farmacéutico: presencia y funciones; cumplimiento de su Plan de trabajo en la comercial y acreditación documental del mismo (diligenciado de supervisión de registros-fecha y firma)
- Control del programa zoonosanitario aprobado
- Control de la existencia y actuación de los servicios veterinarios responsables.
- Control del suministro de medicamentos veterinarios exclusivamente a sus miembros (explotaciones ganaderas que sean socias integrantes de la Cooperativa).
- Cumplimiento del protocolo de admisión de socios de acuerdo a los estatutos de la asociación.
- Control de un determinado número de recetas y que se encuentran comunicadas a PRESVET (Indicadores – O2 y O3).

- **EJERCICIO PROFESIONAL VETERINARIO (veterinarios que ejercen en el ámbito de los animales productores de alimentos)**

#### 1. Control de la tenencia y conservación de medicamentos-

1. Comunicación al SSBA de la tenencia de medicamentos veterinarios (botiquín) y de su ubicación.
2. Conservación de los medicamentos en su poder (control de los medios para su mantenimiento, incluyendo en su caso nevera y vehículos de transporte).
3. Llevanza actualizada de los registros de entrada y de salida (uso/cesión) de los medicamentos que forman parte del botiquín veterinario.
4. **Aplicar o administrar los medicamentos directamente o bajo su responsabilidad.**
5. **Prescripción Veterinaria-** (*Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios, modificado por Real Decreto 1132/2010, de 10 de septiembre*): Emisión, cumplimentación y conservación (5 años) de las recetas expedidas correctamente, y conforme a los casos previstos en la normativa (recetas de dispensación y recetas de uso/cesión), y su concordancia con el registro de salida
6. **En los casos de veterinarios prescriptores de otros EEMM en España:**
  - i. El veterinario debe llevar un registro de los animales sometidos a tratamiento, diagnósticos, medicamentos administrados, duración del tratamiento y tiempo de espera. (Artículo 93.5)
7. **En los casos de prescripción excepcional:**
  - i. Que se haya realizado conforme a lo establecido en la normativa (art. 82) **con inclusión de la información completa en la receta: “prescripción excepcional”, Identificación de los animales...etc.**



- ii. Llevanza del registro de animales tratados, diagnósticos, medicamentos, duración y tiempo de espera conforme a lo previsto en el art. 82.4.

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



NOTA INFORMATIVA  
RELATIVA A LA TENEN

## 2. Control de la comunicación electrónica de prescripciones de antibióticos a animales destinados a la producción de alimentos (RD 191/2018)

Control de las recetas emitidas y que los antibióticos prescritos se encuentran registrados en el sistema. - Para ello se revisarán las recetas emitidas por el veterinario en un periodo determinado, ya sea por vía manual o electrónica, comprobando que las correspondientes a antibióticos se encuentran registradas en el sistema y comunicadas a PRESVET (O2 y O3).

## 3. Control de la trazabilidad de la prescripción veterinaria en el **Registro de tratamientos: LRTM y/o ANEXO VIII.**

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:

- a. Realización de inspecciones en los ámbitos de comerciales detallistas y entidades o agrupaciones ganaderas.
- b. **Cuando en las inspecciones se compruebe que un número porcentualmente alto de recetas corresponden a un mismo veterinario, se procederá a la selección de determinadas recetas de este veterinario, priorizando las de antibióticos.**
- c. Se comprobará que las recetas de antibióticos se han comunicado telemáticamente de acuerdo a lo previsto en el Real Decreto 191/2018.- Comunicación a PRESVET
- d. **El inspector remitirá copia de las recetas al SSBA junto con un informe resumen complementario, que recoja los principales incumplimientos detectados, para su supervisión conjunta en la Sección de Inspección Veterinaria del SSBA y adopción de medidas consecuentes, a fin de realizar las oportunas verificaciones en consonancia con otros controles oficiales vinculados:**
  - **En el marco del Programa de Control de higiene de la producción primaria:** que el veterinario prescriptor asentó el tratamiento en el registro de tratamiento, y que el ganadero efectuó las correspondientes anotaciones en el mismo.
  - **En el marco de controles a Fábricas de pienso medicamentoso,** con coordinación de las actuaciones con otras AACC, dando traslado a las recetas relativas a piensos medicamentoso con antibióticos.



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

Comunicación previa de actividad de los establecimientos comerciales detallistas y de cualquier modificación que se produzca respecto a la notificación previa, y de que el establecimiento está autorizado para la dispensación de medicamentos previamente.

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).

**Los medicamentos destinados a perros, gatos, animales de terrario, pájaros domiciliarios, peces de acuario y pequeños roedores que no requieran prescripción veterinaria, podrán distribuirse o venderse en otros establecimientos (CUARTO CANAL).**

Dichos establecimientos deben cumplir las exigencias de almacenamiento, conservación y, en su caso, control documental para los medicamentos recogidas en el art. 89, que vendan los mismos en el envase intacto salvo en el caso contemplado en el art. 83.3, y que el formato comercial de dichos medicamentos se haga constar que exclusivamente están destinadas a las especies de tales grupos. Con carácter previo al inicio de su actividad, deberán comunicar tal circunstancia a la autoridad competente en cuyo ámbito radiquen, la cual procederá a su inclusión en el registro correspondiente.

- **LABORATORIOS ELABORADORES DE AUTOVACUNAS**

- Autorización como laboratorio elaborador de autovacunas
- Registros de salida de los laboratorios
- Etiquetado de las autovacunas (Real Decreto 109/1995 artículo 40).
- Comunicación trimestral a la Comunidad Autónoma de la salida de la vacuna del laboratorio (Real Decreto 109/1995 artículo 39.5).
- Comprobación de que se guarda el original de las prescripciones de autovacunas.

- **Explotación/es bovinas pertenecientes al Universo de control adjudicadas a Cantabria para la ejecución del programa específico “Programa de Control de notificaciones de antibióticos en explotaciones ganaderas”, complementario al Programa nacional, para el año 2020 y 2021, y su posterior evaluación. Para ello desde el MAPA, disponiendo del Sistema Informático Central de Control de Prescripciones Veterinarias de Antibióticos, PRESVET, como herramienta eficaz en la vigilancia y control de las prescripciones que se realizan de antibióticos en las explotaciones ganaderas (que en una situación ideal sería del 100%), se plantea un Objetivo con sus respectivos indicadores, y unos Beneficios.**

**CRITERIOS de selección.** – Explotaciones Bovinas, de producción de leche y cebaderos de terneros que, con censo superior a 100 animales, tienen entre 0 y 6 notificaciones de antibióticos en el 2019.

**OBJETIVO:** Mejorar el nivel de control oficial en las comunicaciones de prescripciones de antibióticos, y sus **Indicadores serían:**



**Indicador 1:** Porcentaje de explotaciones en la que se detecta que existe al menos una prescripción no comunicada a Presvet, sobre el total las explotaciones controladas de explotaciones de Bovino en Cantabria.

**Indicador 2:** Número de recetas no comunicadas sobre las controladas, en cada uno de los sectores objeto de control.

**BENEFICIOS:**

- 1) **Mostrar la evolución del consumo** de forma global
- 2) **Identificar de forma precisa las granjas que hacen el mayor uso de antibióticos**



PROGRAMA  
CONTROL PRESVET I

### 6.3) PROGRAMACIÓN

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

#### 6.3.1) Puntos de control, nivel de inspección y frecuencia de los controles

**Puntos de control:** almacenes mayoristas, establecimientos comerciales detallistas, entidades o agrupaciones ganaderas y veterinarios de práctica privada de animales productores de alimentos.

Cada programa anual establecerá la programación de controles

Los controles se realizarán según un análisis de riesgo **dirigido** y con un nivel mínimo de inspección programado o por **sospecha** ante denuncias, alertas o en base a hechos constatados en el ámbito de otros programas, en particular el Programa de Control de Higiene (sospecha de prácticas ilegales en distribución y dispensación)-

Adicionalmente y en consecuencia, se podrán determinar los controles de trazabilidad de tratamientos a efectuar en explotación, y su registro en el LRTM y/o registro ANEXO VIII-SICMEVET

Igualmente serán objeto de control las páginas webs que por denuncia se detecte que estén vendiendo medicamentos on line sin autorización.

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

- Almacenes mayoristas: el 100% anual.
- Establecimientos comerciales detallistas y agrupaciones ganaderas: se establece una frecuencia mínima anual del 50%, inspeccionando los establecimientos que no hayan sido objeto de controles en los dos años anteriores. Además, serán objeto de control aquellos establecimientos con puntuaciones elevadas resultantes de análisis de riesgo-
- Veterinarios de práctica privada: De conformidad con el Programa Nacional se establece un mínimo anual de control del 15%, inspeccionando a aquellos veterinarios prescriptores o con tenencia de medicamentos veterinarios para el ejercicio de la profesión que no hayan sido objeto de controles anteriores. Además, serán objeto de control aquellos



veterinarios con puntuaciones elevadas resultantes de análisis de riesgo (**falta de comunicaciones a PRESVET**).

- Laboratorios de autovacunas 100%
- Venta por Internet- En caso de denuncia/venta on line sin anuncio previo.

### 6.3.2) Análisis de riesgo

- Establecimientos mayoristas: no se establece análisis de riesgo, puesto que la frecuencia de control anual es del 100%.
- Centros dispensadores: Se inspeccionarán los establecimientos con puntuaciones elevadas resultantes de análisis conforme los criterios que se especifican a continuación, así como aquellos que hayan sido objeto de denuncias, o respecto a los cuales se sospechen irregularidades con motivo de información obtenida en el marco de otros programas de Control, **Otros criterios de riesgo que se determinen, como el tiempo transcurrido sin realizar inspecciones oficiales a ese establecimiento, el tiempo transcurrido desde que se autorizó, etc.**

Resultados de controles previos	Puntos
Sin irregularidades o incumplimientos	0
Existencia de irregularidades o incumplimientos <b>en un control</b> , sin inicio de expediente sancionador	1
Existencia de irregularidades o incumplimientos <b>en más de un control</b> , sin inicio de expediente sancionador en ninguno de ellos	2
<b>Incumplimientos en el stock físico de medicamentos respecto de los registros de entradas y salidas de medicamentos</b>	3
<b>Existencia de Incumplimientos que originan un expediente sancionador</b>	4

- Veterinarios en ejercicio clínico: Se inspeccionarán aquellos que no hayan sido objeto de controles en el período priorizando la selección conforme a los siguientes factores de riesgo:
  - 1) Veterinarios que no se hayan adherido a la receta electrónica o con un elevado número de recetas prescritas de forma manual
  - 2) Existencia de un gran número de recetas que ampara la dispensación de medicamentos por una determinada comercial minorista.<sup>1</sup>
  - 3) Existencia de albaranes de venta a veterinarios que no hayan comunicado botiquín
  - 4) Número elevado de talonarios solicitados /recetas electrónicas emitidas, durante los últimos 12 meses (**sobre una estimación total de 90 veterinarios actuantes en Cantabria, un 5% correspondiente a los que tienen mayor número de talonarios solicitados o recetas electrónicas emitidas**).
  - 5) La no comunicación a PRESVET de la prescripción de antibióticos.

Además, aquellos con puntuaciones elevadas resultantes de análisis conforme los criterios que se especifican a continuación, y los que hayan sido objeto de denuncias o respecto a los cuales se sospechen irregularidades.

Resultados de controles previos	Puntos
Sin irregularidades o incumplimientos	0
Existencia de irregularidades o incumplimientos <b>en un control</b> , sin inicio de expediente sancionador	1
Existencia de irregularidades o incumplimientos <b>en más de un control</b> , sin inicio de expediente sancionador en ninguno de ellos	2
<b>Incumplimientos en el stock físico de medicamentos respecto de los registros de entradas y salidas de medicamentos</b>	<b>3</b>
<b>Existencia de Incumplimientos que originan un expediente sancionador</b>	<b>4</b>

- **—VENTA POR INTERNET-** 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.

#### 6.4) Naturaleza y metodología de los controles

**6.4.1) Naturaleza.** - La naturaleza de los controles comprende un control documental, inspección in situ y levantamiento del acta de inspección correspondiente.

##### Aspectos de Control:

Respecto a los mayoristas y centros dispensadores:

- Las instalaciones, personal técnico y conservación de los medicamentos.
- Cumplimiento del plan de trabajo del farmacéutico garante.
- Registros documentales, albaranes, proveedores y clientes.
- Trazabilidad de los medicamentos veterinarios en el establecimiento.
- Dispensación contra la presentación de las correspondientes recetas.
- Los medicamentos: caducidad, conservación, en su caso sospecha de falta de autorización.
- Obligación de comunicaciones previstas:
  - ✓ Declaración de ventas de antibióticos (ESVAC)
  - ✓ Comunicación de venta a distancia de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción veterinaria, en su caso. (sólo establecimientos comerciales detallistas y oficinas de farmacia)

Respecto a los veterinarios en ejercicio clínico:

- El depósito de medicamentos: condiciones de conservación de los medicamentos, caducidad de lotes.
- La tenencia y cumplimentación de las recetas, conforme al modelo oficial en Cantabria (Decreto 13/2015)
- La trazabilidad de los medicamentos veterinarios (control documental de registros y recetas).
- Obligaciones relativas a la prescripción excepcional
- Obligación de comunicaciones previstas:
  - ✓ Tenencia de botiquín veterinario
  - ✓ Datos de prescripción de antibióticos y piensos medicamentosos (PRESVET)

#### 6.4.2) Preparación previa.



- a. Recopilación de datos generales del mayorista, centro dispensador o veterinario clínico. En el caso del veterinario clínico, se revisará además la comunicación de botiquín, inclusión en el listado de veterinarios en ejercicio clínico y adjudicación de recetas (datos del Colegio Oficial Veterinario de Cantabria), pertenencia a Cooperativas/ADSGs, otros.
- b. Resultado de inspecciones previas (revisión de actas, requerimientos documentales u otros).
- c. Revisión de la normativa de aplicación en materia de medicamentos veterinarios.
- d. En controles a centros dispensadores, obtención de informe relativo a las dispensaciones mediante recetas electrónicas o en el caso de controles a veterinarios clínicos, relativo a las recetas electrónicas prescritas (de dispensación y de uso/cesión).
- e. Preparación del material necesario: carnet identificativo como Inspector Oficial, teléfonos útiles de contacto: SSBA, OCAs, otros (SEPRONA, laboratorios...), y material de trabajo: actas (impresión con papel autocopiativo), carpeta y bolígrafo, sello oficial, bolsas y precintos (por si fuera necesario intervenir medicamentos veterinarios), etc.

El equipamiento será suministrado por la Secretaría de Desarrollo Rural, ganadería, Pesca, Alimentación y Medio Ambiente, y será el necesario para poder realizar las inspecciones con pleno rendimiento y seguridad laboral, debiendo ser utilizado exclusivamente para las actividades de control oficial.

#### 6.4.3) Comunicación al interesado

- Los controles oficiales se efectuarán **sin previo aviso**, conforme con el artículo 9.4 del **Reglamento (UE) 2017/625**.
- En el caso de que no sea posible su realización sin aviso previo, por motivos justificados (ej.: veterinarios privados de animales productores de alimentos por carecer de ubicación laboral fija), se comunicará al interesado por vía telefónica, o en su defecto por correo ordinario o burofax. En este caso, se informará de que se trata de un control en materia de medicamentos, pero nunca sobre el contenido del control. Asimismo, si fuera preciso se informará de la obligación de consentir y colaborar en su realización (*Decreto 13/2015*).

#### 6.4.4) Sistemática de control

El control comenzará con la identificación del inspector ante el representante del mayorista/centro dispensador o veterinario clínico, así como la explicación de la razón y contenido del control.

**Acta oficial:** mediante este documento se establecen los requisitos (sistemática de control) que deben ser comprobados durante la inspección (adjunto en **Anexos II, III, IV y VI**). Será referenciada por el inspector con: nº de Expediente y nº Correlativo interno: Ref.-DG/MV/XYZ1234/\_\_\_\_ En ella constarán al menos:

- Datos del establecimiento/veterinario clínico. Persona ante la que se realiza el control.
- Hechos relevantes del control: irregularidades e incumplimientos; medidas correctoras.
- Firma del inspector oficial y del compareciente.

Se hará constar en el acta los incumplimientos detectados y las medidas correctoras de aplicación, en su caso. Si se carece de algún documento, se hará constar en acta y se emplazará al inspeccionado para su presentación.

El inspector, en el transcurso de los controles, deberá tener en cuenta los requisitos relativos a las legales garantías de independencia recogidas en el **art. 4.1 Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio**: **“GARANTÍA DE INDEPENDENCIA: Sin perjuicio de las incompatibilidades establecidas para el ejercicio de actividades públicas, el ejercicio clínico de la medicina, de la odontología, de la veterinaria, así como otras profesiones sanitarias con facultad para prescribir o indicar la dispensación del los medicamentos, será incompatible con cualquier clase de intereses económicos directos derivados de la fabricación, elaboración, distribución, intermediación y comercialización de los medicamentos y productos sanitarios” (art. 4.1 Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio)**

Una vez finalizado el control, el inspector ofrecerá la posibilidad al compareciente de realizar cuantas alegaciones considere oportunas, dará lectura del acta y entregará una copia de la misma. Cualquier enmienda o tachadura deberá salvarse por los firmantes e invalidarse las partes no escritas.

#### 6.4.5) Elementos/Requisitos de control oficial:

##### A) Almacenes mayoristas- Modelo de Acta conforme ANEXO II

- Conservación de los medicamentos veterinarios, en especial el mantenimiento de la cadena de frío, las condiciones de los locales, estantes y frigoríficos.

Estas comprobaciones se llevarán a cabo “in situ” inspeccionando las instalaciones y equipos del establecimiento y los registros de temperatura.

- Examen de una muestra aleatoria de medicamentos veterinarios, comprobando:
  1. **Etiquetado** - Que se trata de productos no caducados, N° de Lote
  2. Que el lote figura en el registro de entrada y en el registro de salida del establecimiento inspeccionado.

Si se sospecha de la falta de autorización de algún medicamento se consultará en la página web de la AEMPS (CIMA Vet), o por vía telefónica al Técnico responsable del SSBA. Si se confirma la sospecha, el medicamento será objeto de intervención cautelar introduciéndose en bolsas precintadas y dejadas bajo custodia del compareciente y levantándose acta específica de acuerdo con el modelo del **Anexo VI**.

Comprobación de la trazabilidad de los medicamentos comercializados: registros de entrada y salida cuya cumplimentación deberá estar actualizada, y su contenido tener conformidad con los datos mínimos establecidos.

Este control es documental (directamente sobre los registros) y físico (sobre varios medicamentos seleccionados aleatoriamente, cotejando las entradas, las salidas y las existencias (stock)), lo cual deberá quedar reflejado en el acta oficial.

Si bien se vigilará la conservación documental de los registros **5 años**, el control se referirá al periodo de **12 meses** inmediatamente anterior al momento de la inspección.

- Se comprobará el suministro exclusivo a otros mayoristas y entidades autorizadas para la dispensación.
- Verificar que se ha hecho al menos una inspección anual sobre las existencias de medicamentos, así como de las entradas y las salidas (ventas) de los mismos (inventario).
- **Plan de trabajo del farmacéutico**- Verificar el cumplimiento del plan de trabajo del farmacéutico: deberá quedar constancia de la disponibilidad permanente y de las funciones desarrolladas, **acreditación documental de las actuaciones mediante diligencias fechadas y firmadas por el farmacéutico en los registros del establecimiento, albaranes. etc.** a efectos de garantizarse el control de los medicamentos:





autorización, etiquetado, caducidad, almacenamiento, conservación refrigerada cuando proceda..., y así el cumplimiento de los requisitos para el Director técnico farmacéutico, cuya presencia debe ser permanente.

- **El Control de los medicamentos destinados a animales de compañía** se incluirá en la actuación

ALMACENES MAYORISTAS	
Requisitos a controlar (Real Decreto 109/95 consolidado)	Comprobaciones
Autorización como almacén mayorista.	Control documental previo a la inspección.
Condiciones generales de almacenamiento, conservación de medicamentos, dispositivos de frío, locales, mantenimiento de la cadena de frío, procedimientos de trabajo...	Visita in situ al establecimiento y equipos. Observación de los registros de temperatura. Control documental de procedimientos.
Existencia de Director técnico farmacéutico permanente y control de sus funciones. Comprobar que ostenta la exclusividad	Control documental y comprobación in situ.
Existencia y cumplimentación adecuada de los Registros y documentación obligatoria.	Control documental y verificación in situ, a través de un muestreo aleatorio o dirigido, que el stock físico del almacén se adecua a los registros de entrada y salida de medicamentos.
Realización al menos de una inspección anual, sobre las existencias de medicamentos, así como de entradas y salidas.	Comprobación documental de la existencia de esta inspección.
Control del suministro exclusivo a otros mayoristas y entidades autorizadas para la dispensación	Comprobación documental por muestreo de salida de productos.

## B) CENTROS DE DISPENSACIÓN - Modelo de Acta conforme ANEXO III

### a. Establecimiento Comercial Detallista

- Conservación de los medicamentos veterinarios, en especial el mantenimiento de la cadena de frío, las condiciones de los locales, estantes y frigoríficos. Ubicación diferenciada de los medicamentos veterinarios con respecto al resto de productos zoonosanitarios y productos fitosanitarios que se comercialicen en el centro inspeccionado.

Estas comprobaciones se llevarán a cabo “in situ” inspeccionando las instalaciones y equipos del establecimiento y los registros de temperatura.

- Examen de una muestra aleatoria de medicamentos veterinarios, comprobando:
  1. **Etiquetado** - Que se trata de productos no caducados, N° de Lote
  2. Que el lote figura en el registro de entrada y en el registro de salida del establecimiento inspeccionado.

Si se sospecha de la falta de autorización de algún medicamento se consultará en la página web de la AEMPS (CIMA-Vet), o por vía telefónica al Técnico responsable del SSBA. Si se confirma la sospecha, el medicamento será objeto de intervención cautelar introduciéndose en bolsas precintadas y dejadas bajo custodia del compareciente y levantándose acta específica de acuerdo con el modelo del **Anexo VI**.

Comprobación de los registros de entrada y salida de medicamentos sujetos a prescripción veterinaria, cuya cumplimentación deberá estar actualizada, y su contenido tener conformidad con los datos mínimos establecidos en el RD 1132/2010, de 10 de



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

Este control es documental (directamente sobre los registros) y físico (sobre varios medicamentos seleccionados aleatoriamente, cotejando las entradas, las salidas y las existencias (stock)), lo cual deberá quedar reflejado en el acta oficial.

Si bien se vigilará la conservación documental de los registros **5 años**, el control se referirá al periodo de **12 meses** inmediatamente anterior al momento de la inspección.

- Se comprobará que no se realiza la venta a otros minoristas como actividad principal.
- **Comprobación de la presencia de las recetas que han avalado la dispensación de los medicamentos sujetos a prescripción.**
- Este control se hará sobre las recetas aportadas (emisión manuscrita), sobre las recetas electrónicas archivadas en SICMEVET (dispensadas por el centro) **y sobre las recetas reflejadas en el registro de salida, todo ello de conformidad con el RD 1132/2010 y el Decreto 13/2015**

Las recetas manuscritas que han amparado la dispensación de medicamentos deberán presentarse al inspector. Por otra parte, las recetas electrónicas serán inspeccionadas a través de la información de SICMEVET (obtenida con carácter previo al control). Los datos relativos a las dispensaciones efectuadas contra la presentación de ambos tipos de recetas deberán figurar en el registro de salida del centro dispensador.

Se comprobará que las recetas están correctamente cumplimentadas con todos los datos obligatorios y que, para las explotaciones ubicadas en Cantabria, se ajustan al modelo establecido.

Si bien se vigilará la conservación de las recetas **5 años**, el control se referirá al periodo de los **12 meses** anteriores al control. Las recetas electrónicas (no es preciso su archivo físico) se podrán revisar a través de la información extraída de SICMEVET

- Verificar que se ha hecho al menos una inspección anual sobre las existencias de medicamentos, así como de las entradas y las salidas (ventas) de los mismos (inventario).
- **Plan de trabajo del farmacéutico responsable-** Verificar el cumplimiento del plan de trabajo del farmacéutico: deberá quedar constancia de la frecuencia de las visitas y de las funciones desarrolladas en dichas visitas, **acreditación documental de las actuaciones mediante diligencias fechadas y firmadas por el farmacéutico en los registros del establecimiento, albaranes..etc** , a efectos de garantizarse el control de los medicamentos: autorización, etiquetado, caducidad, almacenamiento, conservación refrigerada cuando proceda..., y así el cumplimiento de los requisitos para el farmacéutico garante, **adecuadamente respecto a la actividad del establecimiento.**

<b>ESTABLECIMIENTOS COMERCIALES DETALLISTAS</b>	
<b>Requisitos a controlar (Real Decreto 109/95 consolidado)</b>	<b>Comprobaciones</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 y comprobación in situ de: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Comprobación documental de la existencia de relación laboral o mercantil del farmacéutico con el establecimiento.</li> <li>- Comprobación del registro de las actuaciones del servicio farmacéutico (diligenciado con fecha y firma).</li> </ul>
Existencia y cumplimentación adecuada de los Registros y documentación obligatoria.	Control documental y comprobación in situ, a través de un muestreo aleatorio o dirigido, que <b>el stock físico del almacén</b> se adecua a los registros de entrada y salida de medicamentos.
Realización al menos una inspección anual, sobre las existencias de medicamentos, así como de entradas y salidas.	Comprobación documental de la existencia de esta inspección.
Dispensación de los medicamentos veterinarios sometidos a prescripción, veterinaria, exclusivamente bajo receta veterinaria. Conservación de las recetas. Correcta cumplimentación.	Comprobación documental in situ por muestreo: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Existencia de recetas.</li> <li>- Recetas con todos los campos obligatorios cumplimentados.</li> <li>- Recetas con sustitución de medicamentos avaladas y <b>suscritas</b> por el servicio farmacéutico</li> </ul>
Comunicación a PRESVET (Requisito aplicable a profesionales veterinarios verificado en establecimiento detallista-RD 191/2018)	Comprobación documental:  Selección de un <b>porcentaje representativo</b> de recetas de antibióticos con al menos una fecha de un mes anterior a la inspección para verificar que estas prescripciones se han comunicado a PRESVET.
Comprobación de venta a otros minoristas como actividad principal o venta exclusiva de determinados medicamentos *	Comprobación documental in situ.

El Control de los medicamentos destinados a animales de compañía se incluirá en la actuación

\* Los incumplimientos en este punto no calificarán el resultado del control al establecimiento como “control con incumplimiento”.

### b) Agrupación ganadera

En el caso de las agrupaciones ganaderas, se comprobarán los mismos requisitos de los Establecimientos Comerciales detallistas y, además, los siguientes aspectos:

- Disponibilidad de Programa zoonosanitario autorizado



- Disponibilidad de Servicio veterinario autorizado responsable del programa zoonosanitario, y efectivo cumplimiento.
- Suministro de medicamentos exclusivamente a sus miembros (mediante el cotejo de la relación de socios integrantes que aporte la Cooperativa con el registro de salida), y para el programa zoonosanitario concreto autorizado.
- Cumplimiento del protocolo de admisión de socios de acuerdo a los estatutos de la asociación.
- Control de un determinado número de recetas y que se encuentran comunicadas a PRESVET. - Selección de recetas del mes anterior sobre y también sobre el total de recetas seleccionadas anteriores, para ver el nivel de comunicación a PRESVET

El **Control de los medicamentos destinados a animales de compañía** también en este caso se incluirá en la actuación.



ENTIDADES O AGRUPACIONES GANADERAS	
Requisitos a controlar (Real Decreto 109/95 consolidado)	Comprobaciones
Autorización como centro dispensador.	Control documental previo a la inspección.
Condiciones generales de almacenamiento, conservación de medicamentos, dispositivos de frío, locales, mantenimiento de la cadena de frío, procedimientos de trabajo,.....	Visita in situ al establecimiento y equipos. Observación de los registros de temperatura. Control documental de procedimientos.
Existencia de servicio farmacéutico y control de sus funciones:	Control documental y comprobación in situ de: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Comprobación documental de la existencia de relación laboral o mercantil del farmacéutico con el establecimiento.</li> <li>- Comprobación del registro de las actuaciones del servicio farmacéutico (diligenciado con fecha y firma).</li> </ul>
Existencia de servicio veterinario y control de sus funciones	Control documental y comprobación in situ.
Existencia y cumplimentación adecuada de los Registros y documentación obligatoria.	Control documental y comprobación in situ, a través de un muestreo aleatorio o dirigido, que el stock físico del almacén se adecua a los registros de entrada y salida de medicamentos.
Existencia de programa zosanitario aprobado por la AC.	Control documental.
Suministro exclusivamente a sus miembros.	Control documental por muestreo.
Dispensación de los medicamentos veterinarios sometidos a prescripción, veterinaria, exclusivamente bajo receta médica.	Comprobación documental in situ por muestreo: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Existencia de recetas.</li> <li>- Recetas con todos los campos obligatorios cumplimentados.</li> <li>- Recetas con sustitución de medicamentos avaladas por el servicio farmacéutico. avaladas y <b>suscritas</b> por el servicio farmacéutico</li> </ul>
Comprobación del proceso de prescripción (Requisito aplicable a profesionales veterinarios verificado en centros dispensadores -RD 191/2018 y RD-109/95)	Comprobación documental: Selección de 10 recetas de antibióticos con al menos una fecha de un mes anterior a la inspección para verificar: <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>La correcta cumplimentación de la receta.</b></li> <li>- <b>La notificación de la prescripción a PRESVET.</b></li> </ul>

Si el inspector lo considera necesario, recabará copia documental (registros, recetas, albaranes, facturas), pudiendo proceder a la retirada de los originales constando en acta **el motivo de “obtención de copia”**, siendo puesta de nuevo **el original** a disposición del titular a la mayor brevedad.

A efectos de consulta de algún producto (autorización, ficha técnica...), se podrá acceder (durante o después del control, o a través del Técnico responsable del SSBA) a la página web de la AEMPS (aplicación CIMA-Vet), en el siguiente enlace:

<https://cimavet.aemps.es/cimavet/medicamentos.do>

**A efectos de garantizar la trazabilidad, el SSBA podrá solicitar controles a explotaciones a las que se hayan dispensado determinados medicamentos por parte del establecimiento, verificándose en las mismas las anotaciones de tratamientos y la presencia de las recetas.**

C) **VENTA POR INTERNET**- En el caso de que procedan controles relativos a la venta por internet, se procederá en consecuencia y de conformidad con lo establecido en el 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, observándose los aspectos abajo relacionados:

- 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.

<b>VENTA POR INTERNET</b>	
<b>Requisitos a controlar (Real Decreto 544/2016)</b>	<b>Comprobaciones</b>
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



#### D) VETERINARIOS EN EJERCICIO CLÍNICO- Modelo de Acta conforme Anexo IV

- Condiciones de los lugares donde se mantienen los medicamentos (conforme a la comunicación de botiquín), comprobando sus condiciones de conservación.
- Inspección física de los medicamentos bajo su responsabilidad, haciendo un control aleatorio de fechas de caducidad, etiquetado y otros aspectos a criterio del inspector.
- Si se detectara algún medicamento no autorizado se intervendrá cautelarmente en bolsas precintadas y dejadas bajo custodia del veterinario, levantándose acta al efecto según modelo establecido en el Anexo VI
- Comprobación de albaranes o facturas de compra de medicamentos, a efectos de verificar que el veterinario registra las compras de medicamentos para su botiquín.
- Se comprobará que el suministro de los medicamentos procede únicamente de oficinas de farmacia y establecimientos comerciales detallistas.
- Registros: verificación de la llevanza actualizada de los registros de entrada y de salida (uso o cesión de productos del botiquín) de los medicamentos sujetos a prescripción veterinaria.
- Recetas: tenencia y la cumplimentación de las recetas que han avalado la administración o cesión de medicamentos, debiendo corresponderse con el modelo establecido en el Decreto 13/2015.
- Una selección aleatoria de las recetas emitidas se cotejará con el registro de salida del botiquín veterinario (uso o cesión), detallándose en acta si se comprueban salidas (uso o cesión) no avaladas por las mismas, o si se presentan recetas manuscritas incorrectamente cumplimentadas, adjuntándose en tales casos su copia al acta.
- Si bien se comprobará la obligación de conservar los registros y las recetas durante **5 años**, el control se referirá al periodo de **12 meses** inmediatamente anterior a la inspección
- **Prescripción excepcional:** se comprobará si se han cumplido los requisitos establecidos para la misma en el RD 1132/2010 (recetas y llevanza de registro específico)  
Se comprobará **el registro de los tratamientos prescritos o administrados** en el Libro de registro de tratamientos de la explotación o registro electrónico de tratamientos (**RD 1749/98. Artículo 8.**)
- **Observar ANEXOS X y XI.**

#### ➤ Comunicación de la prescripción de ANTIBIOTICOS (RD 191/2018)

Se revisarán las recetas emitidas por el veterinario comprobando que las correspondientes a antibióticos o piensos medicamentosos se encuentran registradas en el sistema (PRESVET); este control se realizará en particular en **las recetas manuales**, teniendo en cuenta que la comunicación deben realizarla con una periodicidad, al menos, mensual, sea la prescripción ordinaria o excepcional.

Si el inspector lo considera necesario recabará copia documental (registros, recetas, albaranes, facturas), pudiendo proceder a la retirada de los originales constando en acta **el motivo de “obtención de copia”**, siendo puesta de nuevo **el original** a disposición de veterinario a la mayor brevedad **posible**.

**A efectos de garantizar la trazabilidad, el SSBA podrá solicitar controles a explotaciones a las que se hayan prescrito determinados medicamentos por parte del veterinario clínico, verificándose en las mismas las anotaciones de tratamientos y la presencia de las recetas.**

<b>PROFESIONAL VETERINARIO</b>		
<b>Requisitos a controlar (Real Decreto 109/95 consolidado, Real Decreto 191/2018 y Real Decreto 1749/98)</b>	<b>Comprobaciones</b>	
<b>Botiquín</b>	Comunicación a la Autoridad Competente de la existencia y lugar donde se encuentran los medicamentos veterinarios (Artículo 93.2.a, RD 109/95).	Control documental previo/ Control in situ.
	Conservación de medicamentos. (Artículo 93.2.a, RD 109/95).	Control in situ <ul style="list-style-type: none"> <li>- Condiciones de conservación medicamentos.</li> <li>- Condiciones de frío si fuera necesario</li> <li>- Fechas de caducidad, control por muestreo.</li> </ul>
	Registro de entradas y de cesión o uso. (Artículo 93.2. b, RD 109/95).	<i>Control documental de:</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Existencia de registro</li> <li>- Cumplimentación de campos obligatorios.</li> <li>- Justificación documental de las entradas (albaranes o hojas de pedido) y salidas (recetas).</li> </ul> <p style="text-align: center;"><b>Control por muestreo y comprobación in situ, a través de un muestreo aleatorio o dirigido, que el stock físico del botiquín se adecua a los registros de entrada y salida de medicamentos.</b></p>
<b>Prescripción</b>	Prescripción de recetas en los casos que sea necesario. (Artículo 93.2. c, RD 109/95).	Control documental por muestreo. <ul style="list-style-type: none"> <li>- Comprobación de las copias de las recetas.</li> <li>- Cumplimentación adecuada de la receta</li> <li>- Cumplimiento de las recomendaciones de la ficha técnica excepto en las de prescripción excepcional.</li> </ul>
	Prescripción excepcional (Artículo 82 y 93.6 RD 109/95).	Control documental por muestreo. <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cumplimiento de los requisitos establecidos para la prescripción excepcional de medicamentos veterinarios.</li> <li>- Identificación del diagnóstico en la receta.</li> <li>- Registro de las prescripciones excepcionales con la información obligatoria.</li> </ul>
	Ejercicio profesional de veterinarios de otros EEMM (Artículo 93.5, RD 109/95)	Control documental de. <ul style="list-style-type: none"> <li>- Comprobación de botiquín.</li> <li>- Registros de tratamientos.</li> <li>- Emisión de recetas.</li> </ul>
	Comunicación de prescripciones y tratamientos de antibióticos o de piensos medicamentosos (Artículo 3.1 y 3.2 RD 191/2018).	Control documental por muestreo sobre el registro del veterinario de recetas emitidas (manual o electrónica) y comprobación de su notificación a PRESVET.
	<i>Recetas de autovacunas (Art. 80 R.D.109/95).</i>	<i>Control documental: cumplimentación adecuada de las recetas de autovacunas</i>
	Control adicional en la explotación de registro de tratamientos. (Artículo 8 RD 1749/98)	Control documental en un muestreo de explotaciones de las recetas de antibióticos seleccionadas en comerciales detallistas, cuando se detecten en estas un número injustificadamente alto de prescripciones por un mismo veterinario.  Comprobación de la anotación en el registro de tratamientos de la explotación.





#### E) **Explotaciones ganaderas:** Modelo de Acta conforme **Anexo V**

Utilizando como herramienta los registros de salida obtenidos del veterinario o del centro dispensador previamente inspeccionados, el **control de la trazabilidad de determinados medicamentos** incluye la comprobación de los siguientes aspectos:

- **Registro de tratamientos:** Anotaciones (por parte del veterinario y ganadero) en el registro de tratamientos (LRTM, ANEXO VIII- SICMEVET “hojas de registro electrónico”).
- **Recetas que avalaron la compra o tenencia de los medicamentos** cuya trazabilidad se va a determinar. Deberán haber sido prescritas por el veterinario: el previamente inspeccionado, o por el veterinario que figure en el registro de salida del centro dispensador de origen, o en su caso por otro veterinario que haya prescrito también para animales de la explotación, y corresponderse con el modelo normalizado del Decreto 13/2015.
- **Control físico de los medicamentos inspeccionados:** presencia (íntegros o parcialmente usados), o si han sido utilizados (en base a las anotaciones del registro de tratamientos). En el caso de que estos medicamentos se encontrarán sin la correspondiente receta, serán intervenidos cautelarmente en bolsas precintadas y dejadas bajo custodia del compareciente, levantándose acta específica al respecto, de conformidad con el modelo del **Anexo VI**.

*Si el inspector constatará alguna irregularidad (ej. registro de tratamientos), o cuando a su criterio se precise, se realizará además un control específico en el ámbito del Programa de Control de Higiene de la Producción Primaria.*

- #### F) **LABORATORIOS/ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES DE AUTOVACUNAS-** En caso de que se autorice algún Establecimiento para la elaboración de autovacunas, se procederá en consecuencia, observándose los requisitos recogidos en el Real decreto 109/1995 sobre medicamentos veterinarios, conforme criterios del Programa nacional recogidos en tabla que se expone.

**LABORATORIOS FABRICANTES AUTOVACUNAS**

<b>Requisitos a controlar (Real Decreto 109/1995)</b>	<b>Comprobaciones</b>
Autorización como laboratorio fabricante de autovacunas	Control documental de acuerdo a lo establecido en la autorización: - Instalaciones -Equipos -Personal responsable
Registros de salida de los laboratorios	Control documental: De la correcta cumplimentación (lote de autovacuna y datos de etiqueta de emisión, así como referencia a la prescripción veterinaria).
Etiquetado de autovacunas	Control documental: Comprobación de que las etiquetas reflejan los datos exigidos para autovacunas.
Comunicación trimestral a las AACC de la salida de autovacunas del laboratorio	Control documental: Comprobación si la referida comunicación se corresponde a las autovacunas elaboradas en el último trimestre anterior al control oficial.
Sistemas de producción de autovacunas y comprobación de recetas de orden de fabricación.	Control documental: -Elaboración atendiendo a la prescripción veterinaria y correspondencia entre prescripción (cantidad, especie, patología, destino...) y autovacuna elaborada -Y suministro directo desde la entidad elaboradora a la

#### 6.4.6) Procedimientos posteriores al control:

El Inspector, una vez finalizado el control remitirá al SSBA los documentos originales en los que se refleja la actuación inspectora (actas, informes, documentación recabada), enviará los documentos originales al SSBA, por las vías internas de envío para su valoración, medidas en su caso, y archivo.

La UV guardará copia de la documentación generada, de modo que todos los inspectores integrantes de la misma puedan acceder a ella cuando sea preciso.

Por el SSBA se llevará a cabo la supervisión documental de los controles oficiales ejecutados por las UUVVs en el ámbito del presente programa, y se efectuará la valoración de la documentación resultante del control; si se detectaran incumplimientos y en base a la gravedad de los mismos, notificará al compareciente las medidas correctoras y el plazo para su subsanación, así como se programarán nuevas visitas de seguimiento.

#### 6.5) Incumplimientos del programa y medidas adoptadas.

- Las actuaciones serán tomadas en el marco jurídico de aplicación establecido en el artículo 54 del R (CE) 882/2004, Ley 8/2003 de Sanidad animal, RD 1945/1983 de infracciones y sanciones, RD 109/1995 y RD Legislativo 1/2015, pudiendo incluir, de modo no excluyente, las siguientes medidas:
  - **Intervención cautelar de la Explotación**
  - **Apercibimiento** al operador comercial para que adopte las medidas de actuación inmediata, y establecimiento de plazos para su subsanación-
  - Inspecciones de **seguimiento**.
  - **Suspensión de la actividad y/ o cierre del establecimiento**
  - **Suspensión de la autorización**.
  - **Comunicación** a órgano de coordinación en MAPA-
  - Sanción económica en vía administrativa:
- En caso de **Incumplimientos que generan propuesta de expediente sancionador (infracciones)**.
  - **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.
- Incumplimientos constituyentes de delito. - Si se aprecian hechos constituyentes de delito, traslado del expediente al juzgado de lo penal.
- 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 re- inspección.



## 6.6) Evaluación del Programa de control: Supervisión y verificación de la eficacia

### 6.6.1) Supervisión de los controles oficiales:

Se establece un sistema de supervisión del cumplimiento de los controles, según el procedimiento general establecido en el documento PNCOCA 2016/2020.

- **Supervisión documental:** del **100%** de los controles oficiales (con o sin 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...

1.- El SSBA se encarga de:

-supervisión documental: revisión y valoración de las actas. Apercebimientos, Programación y ejecución de controles de seguimiento,

-supervisión del cumplimiento del programa. Cómputo final.

-supervisión de la eficacia de los controles: procesado de documentación, valoración de resultados (hechos comprobados, recomendaciones/medidas correctoras requeridas).

- **Supervisión sobre el terreno (“in situ”):** **Un superior al inspector** supervisará como mínimo un **1%** de los controles que realicen los Facultativos de producción y sanidad animal, con al menos una supervisión anual.

**A fecha de hoy**, el SSBA se encarga de llevar a cabo los controles de supervisión “in situ”, bajo las siguientes pautas:

- En cada control anual se deberá supervisar a un Facultativo diferente.
- Si se desprendiera alguna incidencia atribuible al inspector y no subsanable durante el control, de forma que dificulte o impida su correcta realización, el SSBA:
  - lo pondrá en conocimiento del Servicio de OCAs, solicitando
  - programará un nuevo control en el centro dispensador por otro Facultativo inspector,
  - y lo solicitará al Servicio de Oficinas Comarcales para su realización.
  - efectuará una nueva supervisión en el siguiente control que corresponda al inspector afectado en el ámbito del presente programa.
- En base a la valoración por el SSBA de las incidencias detectadas en las supervisiones “in situ”, el SSBA pondrá en conocimiento del Servicio de OCAs dichas incidencias para la adopción de alguna de las medidas establecidas

Las supervisiones se efectuarán siguiendo el procedimiento descrito a continuación:

- La selección de inspectores a supervisar se hará por el SSBA.
- Se seguirá el desarrollo del control con el fin de comprobar que el inspector sigue las instrucciones y criterios de inspección pautados.
- Se utilizará el modelo de informe de supervisión establecido en el **Anexo VII**, que protocoliza los aspectos supervisados.



- Si se reflejara alguna incidencia atribuible al inspector y no subsanable que haya impedido la correcta realización del control, el SSBA establecerá las siguientes medidas correctoras:
  - > Se solicitará a la STCV un nuevo control al establecimiento o veterinario inspeccionado, la adopción de las medidas oportunas en función de las incidencias y una nueva supervisión del veterinario afectado en la siguiente inspección.
  - > Si se vuelve a poner de manifiesto este tipo de incidencias con el mismo inspector, el SSBA solicitará a la STCV la adopción de las medidas que procedan de entre las siguientes:
    - propuesta de formación a efectos de su preparación específica.
    - propuesta de sustitución permanente del inspector en el ámbito de los controles del presente programa

Los resultados de estas supervisiones han de ser reportados en el informe anual correspondiente de Cantabria, tanto a nivel cuantitativo como cualitativo. Estos resultados serán reportados mediante las tablas comunes para todos los programas de control del MAPA.

#### **6.6.2) Verificación de la eficacia del programa. - Indicadores de eficacia**

Para evaluar la eficacia de los controles y del programa en su conjunto, se tendrán en cuenta los resultados correspondientes a los indicadores de los objetivos operativos conforme se exponen en el apartado 4.III, con el consiguiente conocimiento del grado de cumplimiento de la normativa y de adopción de medidas consecuentes.

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

#### **6.6.3) Auditoría del Programa:**

Con el fin de evaluar la correcta aplicación del presente programa, un Servicio auditor, independiente de la DG de Ganadería, efectuará al menos una auditoría interna en el periodo 2016-2020, y atendiendo al resultado de la misma se tomarán las medidas oportunas para asegurar el alcance de los objetivos del Reglamento (CE) 882/2004.

El programa debe someterse a auditorías internas o externas, que a su vez deben someterse a examen independiente, por lo que se deberá asegurar que las auditorías sean efectuadas a través de un examen independiente y de manera transparente por parte del Servicio competente de la Consejería de Desarrollo Rural, Ganadería, Pesca, Alimentación y Medio ambiente, en cuanto a la correcta aplicación de este documento.

El informe de la auditoría, en su caso, que se lleve a cabo sobre el programa se remitirá al MAPA con sus principales hallazgos y planes de acción.

#### **6.7) Interacción y Coherencia con otros programas de Control.**

Desde el SSBA se procederá a la adopción de medidas consecuentes, a fin de **verificar la coherencia, coordinación y refuerzo con otros programas:**



- **Reforzar el programa de Bienestar** desde el programa de Medicamentos y Reforzar el programa de Medicamentos desde el programa de Bienestar, en lo que respecta al Control documental en explotación y al Control de animales heridos o enfermos objeto de tratamiento veterinario.
- **Reforzar el programa de Higiene** desde el programa de Medicamentos y Reforzar el programa de Medicamentos desde el programa de higiene.

#### **A. En el marco del Programa de Control de higiene de la producción primaria:**

- 1) **Control de recetas en explotación**, que el veterinario prescriptor asentó el tratamiento en el registro de tratamiento, y que el ganadero efectuó las correspondientes anotaciones en el mismo, y control de Stock de medicamentos en explotación.; control de comunicaciones a PRESVET.

Las explotaciones cuyos tratamientos no se comuniquen serán explotaciones de riesgo para el programa de higiene.

La Implantación del Programa de Control de notificaciones de antibióticos en explotaciones ganaderas, facilita un universo de explotaciones con “infranotificaciones”, las cuales serán consideradas en el Programa de Higiene de la Producción Primaria

- 2) **Observación de las conclusiones del grupo de trabajo de Bioseguridad e Higiene (GTBH)** cuyo propósito es promover, divulgar y ampliar el alcance de las recomendaciones sobre bioseguridad en las granjas ganaderas y vehículos de transporte, a través de la consecución de objetivos entre los cuales está el de fomentar el **uso prudente de antibióticos en combinación con elevar el nivel de bioseguridad de las granjas**. Para la consecución de este objetivo es necesario definir un indicador o indicadores de consumo de antibióticos que permitan establecer una evaluación comparativa del consumo de antibióticos por parte de la granja ganadera “o” del veterinario.

El grupo de trabajo prepara un documento que recoja los aspectos con mayor relación con la **propagación de enfermedades a tratar con antibióticos** y los aspectos con mayor relación para prevenir las **Resistencias**.

El Objetivo es **determinar las prácticas concretas que evitan el uso de antibióticos**. Para lo cual necesitamos indicadores de consumo que servirán como información regular a través del sistema PRESVET, y en futuros desarrollos se avanzará hacia el envío de comunicaciones de forma regular a los prescriptores y titulares de las explotaciones.

- B. En el marco de controles a Fábricas de pienso medicamentoso**, con coordinación de las actuaciones con otras AACC, dando traslado a las recetas relativas a piensos medicamentados con antibióticos, cuando proceda.



## 7. REVISION ANUAL DEL PROGRAMA DE CONTROL. INFORMES

Anualmente el SSBA, sobre la base de datos que recoge los resultados del programa, que han sido procesados por el SSBA, revisará el desarrollo de la implementación del programa, reflejando en un informe los resultados (informe de resultados) y la eficacia (supervisión y verificación de la eficacia)

El **Informe de resultados** incluirá la información relativa al cumplimiento de los objetivos operativos e incluirá un análisis de las irregularidades//incumplimientos detectados por objetivo.

El **informe de eficacia** incluirá el resultado de las supervisiones efectuadas con descripción de los incumplimientos detectados, así como las medidas adoptadas al respecto y el resultado de los indicadores de eficacia.

A su vez, 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, en principio mediante formulario o mediante una tabla Excell (podrá hacerse con un volcado desde base de datos) con diferenciación de Controles iniciales programados, Controles Iniciales por Sospecha y Controles de Seguimiento. La información resultante se plasmará en RASVE

El presente programa será objeto de revisión:

- a) En cualquier momento, si procede en virtud de la publicación de nueva normativa, resultados de auditorías o controles oficiales, aparición de alertas, modificación de la estructura o funcionamiento de la Consejería de Desarrollo Rural Ganadería, Pesca, Alimentación y Medio Ambiente, descubrimientos científicos, etc.
- b) Anualmente para su actualización, en base a los resultados de la evaluación y verificación, a fin de mejorar la consecución de los objetivos. En su caso, se podrá establecer nuevos objetivos operacionales para su cumplimiento y valoración final. También si procede mejorar su diseño y comprensión.

## 8. PLAN DE EMERGENCIA

No se establece Plan de Emergencia en el ámbito del presente programa porque las eventuales incidencias que pudieran surgir en dicho ámbito están contempladas en el marco de la farmacovigilancia veterinaria, cuya competencia le corresponde a la AEMPS.

## ANEXOS

### I- ORGANIGRAMA



F:\Organigrama PC  
medicamentos veterir

### II.- Acta de inspección en Centro de distribución (Mayorista)



ALMACEN  
MAYORISTA 2020 .dc

### III.- Acta de inspección en Centros Dispensadores- ( Minorista)



ACTA  
ESTABLECIMIENTO D

### IV.- Acta de inspección de veterinarios



ACTA VETERINARIO  
2020 .doc

### V.- Acta de inspección trazabilidad medicamentos en explotación



ACTA TRAZABILIDAD  
MEDIC 2020.doc

### VI.- Acta de intervención de medicamentos veterinarios



Acta  
INTERVENCIÓN MED

### VII.- Informe de supervisión de Controles



Informe supervisión  
controles.doc

### VIII.- Acta de control de notificaciones de antibióticos en explotación



ACTA CONTROL  
NOTIFICACION PRES

### IX. –Categorización Nueva de antibióticos en veterinaria



NUEVA  
CATEGORIZACION A





### **X- Documento recordatorio Requisitos Prescripción veterinaria**



DOC PRESCRIPCION  
VETERINARIA.doc

### **XI.- Registros del veterinario**



REGISTROS  
VETERINARIOS.docx

### **XII.- Registro de Tratamientos en Explotación**



REGISTRO  
TRATAMIENTOS EN E

## **PROGRAMACION INSPECCIONES EN 2020**

### **EXPLOTACION PROGRAMA INFRANOTIFICACIONES A PRESVET:**


**ESTABLECIMIENTOS DETALLISTAS:  
COMERCIALES Y AGRUPACIONES GANADERAS**

**ALMACEN MAYORISTA**

**VETERINARIOS EN EJERCICIO CLINICO**



Consejería de Desarrollo Rural, Ganadería,  
Pesca, Alimentación y Medio Ambiente