

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

**UNIDAD RESPONSABLE DEL MAPA:
SUBDIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD E HIGIENE
ANIMAL Y TRAZABILIDAD**

APROBADO POR:

**Comité de coordinación: COMITÉ RASVE
Fecha de aprobación: 10 noviembre de 2021
Fecha de modificación: 22 de noviembre de
2023**

CONTENIDO

| | |
|---|-----------|
| 1. Introducción: justificación del programa | 3 |
| 2. Normativa legal reguladora: nacional y autonómica | 12 |
| 3. Objetivos del Programa nacional de control oficial | 12 |
| 4. Autoridades Competentes del Programa | 14 |
| 4.1 Punto de contacto nacional de España para el Programa de Control | 14 |
| 4.2 Autoridades Competentes nacionales y de Comunidades Autónomas | 14 |
| 4.3 Órganos de coordinación nacionales y autonómicos | 15 |
| 5. Soportes para el programa de control | 15 |
| 5.1 Recursos materiales, humanos y económicos (incluyen laboratoriales y bases de datos). | 15 |
| 5.2 Delegación de tareas de control. | 16 |
| 5.3 Procedimientos normalizados establecidos documentalmente. | 16 |
| 5.4 Planes de emergencia | 17 |
| 5.5 Formación del personal | 17 |
| 6. Descripción del Programa de control | 17 |
| 6.1 Planificación de los controles oficiales: Priorización de los controles. Categorización del riesgo. | 17 |
| 6.2 Punto de control | 19 |
| 6.3 Nivel de inspección y frecuencia de los controles oficiales | 19 |
| 6.4 Naturaleza del control: métodos o técnicas usadas para el control oficial | 20 |
| 6.5 Incumplimientos del programa | 27 |
| 6.6 Medidas adoptadas ante la detección de incumplimientos | 29 |
| 7. Revisión del programa de control | 29 |
| 7.1 Supervisión del control oficial | 29 |
| 7.2 Verificación de la eficacia del control oficial | 29 |
| 7.3 Auditoría del programa de control oficial. | 30 |

1. Introducción: justificación del programa

El presente programa se ha elaborado siguiendo las directrices marcadas por el Reglamento ((UE) Nº 2019/6 de medicamentos veterinarios en aplicación desde el 28 de enero de 2022. En aquellos aspectos no regulados por normativa Comunitaria o que se deja a arbitrio de los Estados Miembros, se regirá por lo dispuesto en el 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 y el Real Decreto 666/2023 de 18 de julio, por el que se regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios.

A los efectos de este Programa Nacional, se entiende por "**medicamentos veterinarios**", aquellos contemplados en las definiciones del artículo 4 del Reglamento (UE) 2019/6.

Los objetivos fundamentales de este programa son, por un lado, el control de los medicamentos veterinarios desde su distribución por los distribuidores mayoristas y los almacenes por contrato hasta su prescripción y/o eventual administración por los veterinarios privados y la dispensación o venta en establecimientos minoristas y otros establecimientos de venta de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción, la prescripción y uso de autovacunas por los establecimientos elaboradores y la venta a distancia al público de los medicamentos no sujetos a prescripción por las comerciales detallistas. Esto es, controlar la trazabilidad del medicamento a lo largo de la cadena de distribución, prescripción y dispensación.

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

En este sentido, destacar que desde 2019 con la publicación del Real Decreto 191/2018, de 6 de abril, ahora derogado, se establecía por primera vez la obligación para los veterinarios de comunicar, todas las prescripciones de antibióticos efectuadas a los animales productores de alimentos para consumo humano. Con la publicación del Real Decreto 666/2023 se hace obligatorio desde julio de 2023 la comunicación de todas las prescripciones de antibióticos destinadas a animales de producción independientemente de su aptitud o no para consumo humano.

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

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

La distribución al por mayor excluye el suministro propio de un fabricante, la venta al por menor por personas autorizadas y los suministros de pequeñas cantidades entre minoristas, hasta un 20% del volumen anual de las ventas del año anterior, con un control individualizado de estas entregas.

El Reglamento de ejecución (UE) 2021/1248 DE LA COMISIÓN, de 29 de julio de 2021, por lo que respecta a las medidas sobre buenas prácticas de distribución de medicamentos veterinarios de conformidad con el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, regula las condiciones de buenas prácticas de distribución que deben cumplir los distribuidores mayoristas para garantizar que los medicamentos veterinarios se almacenan, transportan y manipulan adecuadamente, y que permanecen dentro de la cadena de suministro legal durante el almacenamiento y el transporte. Se ha incluido en este programa de control la verificación del cumplimiento de estas obligaciones impuestas a los distribuidores mayoristas.

La dispensación de medicamentos veterinarios puede realizarse en oficinas de farmacia, entidades o agrupaciones ganaderas, y comerciales detallistas. El ámbito de este programa recoge el control de los dos últimos dispensadores, por encontrarse las oficinas de farmacia dentro de la competencia de los Servicios de Inspección Farmacéutica de las consejerías competentes en sanidad humana. Asimismo, se ha incluido dentro del ámbito de control de este programa los establecimientos que distribuyen o venden medicamentos no sujetos a prescripción destinados a perros, gatos, animales de terrario, pájaros domiciliarios, peces de acuario y pequeños roedores conforme a lo dispuesto en el artículo 38.2 del Real Decreto Legislativo 1/2015, en adelante denominados establecimientos del cuarto canal.

La coordinación de este programa se lleva a cabo con las diferentes Autoridades Competentes, que pueden ser del ámbito de agricultura o de ordenación farmacéutica, según la distribución de competencias establecidas en cada Comunidad Autónoma. Para facilitar la coordinación se ha creado un grupo de trabajo en el que están representados todos los organismos de control implicados.

Los controles serán realizados por la Autoridad Competente (AC) correspondiente en cada Comunidad Autónoma. El informe anual de los controles realizados será remitido desde las distintas unidades de agricultura o de ordenación farmacéutica en cada Comunidad Autónoma a la Subdirección General de Sanidad e Higiene Animal y Trazabilidad (SGSHAT) del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA) en el plazo establecido cada año. Con el fin de agilizar la carga administrativa que supone esta actividad para las distintas Autoridades Competentes, la remisión de los datos del informe anual se llevará a cabo por sistemas telemáticos mediante la utilización de la plataforma RASVE.

Universo objeto de control (sobre quién se realiza el control)

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

1. Distribuidores mayoristas que distribuyen medicamentos veterinarios, excepto aquellos que comercializan simultáneamente medicamentos veterinarios y de uso humano, que son objeto de inspección dentro de otros planes, no formando, por tanto, parte del universo de control de este programa.
2. Almacenes por contrato vinculados a un distribuidor mayorista, que distribuyan medicamentos veterinarios.
3. Comerciales detallistas.
4. Entidades o agrupaciones ganaderas.
5. Establecimientos de cuarto canal.
6. Profesionales veterinarios con ejercicio clínico en animales de producción, que mantengan medicamentos veterinarios para el ejercicio de la profesión.
7. Venta por internet de medicamentos veterinarios sin prescripción veterinaria.
8. Laboratorios autorizados como elaboradores de autovacunas, en el ámbito de la dispensación.
9. 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 se incluye en los ámbitos de distribuidores mayoristas, almacenes por contrato, comerciales detallistas, entidades o agrupaciones ganaderas, establecimientos del cuarto canal y establecimientos elaboradores de autovacunas el control de todos los medicamentos veterinarios, incluidos los destinados a animales de compañía.

Ámbitos de control

➤ DISTRIBUIDORES MAYORISTAS Y ALMACENES POR CONTRATO

- Autorización de venta al por mayor.
- Condiciones generales o particulares para la conservación de medicamentos, especialmente mantenimiento de la cadena del frío.
- Suministrará solamente a los minoristas, a otros mayoristas y a otras personas o entidades de conformidad con el Derecho Nacional.
- Registros obligatorios sobre las transacciones de medicamentos que deben conservar, incluida la documentación de transporte de medicamentos.
- Realización de una auditoría anual de sus existencias según lo dispuesto en el artículo 101.8 del Reglamento (UE) 2019/6.
- Existencia y actuación de un director técnico farmacéutico.

- Cumplimiento de las buenas prácticas de distribución de medicamentos veterinarios.

➤ **COMERCIALES DETALLISTAS**

- Autorización de venta al por menor de la AC de la Comunidad Autónoma.
- Obtendrán los medicamentos veterinarios únicamente de entidades de distribución autorizadas, del titular de autorización de comercialización o del fabricante, o en su caso del representante local o representante del titular de autorización de comercialización o del registro, o de otras comerciales detallistas en los términos previstos en el Real Decreto 666/2023.
- Condiciones de locales para el almacenamiento de productos (medicamentos fuera del alcance del público), medios frigoríficos y dispositivos de control y registro de los mismos.
- Existencia y actuación de un servicio farmacéutico que realice las funciones establecidas en la normativa vigente y comprobación de sus actuaciones. Notificación del nombramiento y baja de estos.
- Correcto almacenamiento y conservación de productos mediante procedimientos normalizados de trabajo.
- Venta de medicamentos a otras comerciales detallistas sin exceder el 20% del volumen de ventas del año anterior, calculado en función de la facturación o de las unidades de medicamento vendidas, de acuerdo con lo que la AC considere más adecuado en función de los datos disponibles.
- Dispensación de medicamentos veterinarios sometidos a prescripción exclusivamente mediante la presentación de la correspondiente receta.
- Condiciones de venta de medicamentos no sujetos a prescripción.
- Cumplimentación de todos los campos obligatorios en las recetas dispensadas.
- Sustitución de medicamentos por el farmacéutico del minorista.
- Registros que deben ser conservados para garantizar la trazabilidad del producto (conservada 5 años), incluida la documentación de transporte de medicamentos.
- Realización de una auditoría anual de sus existencias según lo dispuesto en el artículo 103.5 del Reglamento (UE) 2019/6.
- Devoluciones de medicamentos por el público.
- Control del no desempeño en una misma dependencia, misma ubicación o sede de actividades, de prescripción de medicamentos veterinarios y de dispensación o venta de estos.

- Condiciones de suministro a distancia de medicamentos veterinarios a profesionales veterinarios.
- Dispensación al público de medicamentos veterinarios de administración exclusiva por el veterinario.

➤ **ENTIDADES O AGRUPACIONES GANADERAS.**

- Autorización por la AC.
- Obtendrán los medicamentos veterinarios únicamente de entidades de distribución autorizadas, del titular de autorización de comercialización o del fabricante, o en su caso del representante local o representante del titular de autorización de comercialización o del registro y de comerciales detallistas.
- Condiciones de locales para el almacenamiento de productos (medicamentos fuera del alcance del público), medios frigoríficos y dispositivos de control y registro de los mismos.
- Declaración responsable con los objetivos del programa zoonosológico que incluya las especies para las que se ha definido, así como a los veterinarios responsables de su ejecución.
- Existencia y actuación de:
 - un servicio farmacéutico que realice las funciones establecidas en la normativa vigente y comprobación de sus actuaciones. Notificación del nombramiento y baja de estos.
 - Servicios veterinarios responsables. Notificación del nombramiento y baja de estos.
- Correcto almacenamiento y conservación de productos y de los procedimientos normalizados de trabajo.
- Dispensación de medicamentos veterinarios sometidos a prescripción exclusivamente mediante la presentación de la correspondiente receta.
- Condiciones de venta de medicamentos no sujetos a prescripción.
- Dispensar únicamente los medicamentos necesarios para el tratamiento de las especies recogidas en el plan sanitario.
- Cumplimentación de todos los campos obligatorios en las recetas dispensadas.
- Registros que deben ser conservados para garantizar la trazabilidad del producto (conservada 5 años), incluida la documentación de transporte de medicamentos.
- Dispensación de medicamentos veterinarios exclusivamente a sus miembros o a través del suministro al veterinario de la agrupación que aplique el tratamiento en las explotaciones ganaderas correspondientes.

- Cumplimiento del protocolo de admisión de miembros de acuerdo con los estatutos de la asociación y control de registros de miembros.
- Realización de una auditoría anual de sus existencias según lo dispuesto en el artículo 103.5 del Reglamento (UE) 2019/6.
- Devoluciones de medicamentos por el público.
- Control del no desempeño en una misma dependencia, misma ubicación o sede de actividades, de prescripción de medicamentos veterinarios y de dispensación o venta de estos.
- Dispensación al público de medicamentos veterinarios de administración exclusiva por el veterinario.
- La entidad ganadera no está registrada también como comercial detallista.

➤ **EJERCICIO PROFESIONAL VETERINARIO.**

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

- ✓ **Control de la prescripción, tenencia y conservación de medicamentos adquiridos para la práctica veterinaria (Según lo establecido en el Reglamento (UE) 2019/6 y en el artículo 37 del Real Decreto 666/2023).**

Se controlarán los veterinarios que ejerzan su actividad en el ámbito de los animales de producción.

En las oficinas de farmacia y comerciales detallistas autorizadas pueden venderse medicamentos veterinarios, incluidos gases medicinales, a profesionales de la veterinaria. Los gases medicinales también podrán adquirirlos del Titular de autorización de comercialización o en su caso del importador.

Para su ejercicio profesional los veterinarios, quedan autorizados para la tenencia, transporte, aplicación, uso o administración de medicamentos, incluidos los gases medicinales, o cesión, con destino a los animales bajo su cuidado, o bajo su directa aplicación en los casos previstos en la normativa. Las obligaciones del veterinario que deben ser controladas son:

- Comunicación a la AC de la existencia y ubicación de estos medicamentos. El responsable de la comunicación será un veterinario.
- Identificar y comunicar a otros veterinarios usuarios de su botiquín.
- Adecuada conservación de los medicamentos.
- Conservar las hojas de pedido y de la documentación de transporte de medicamentos, así como conservar una copia de las prescripciones efectuadas, ya sean de dispensación, no dispensación o de botiquín.

- Llevar un registro de las recetas oficiales de estupefacientes conforme al 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.
 - Expedir, entregar y cumplimentar adecuadamente la receta en los casos establecidos en la norma.
 - Aplicar o administrar los medicamentos directamente o bajo su responsabilidad, en función de lo que se disponga en la ficha técnica.
 - Deberán realizar la prescripción excepcional por vacío terapéutico de medicamentos en animales productores de alimentos de la forma establecida en el artículo 113 y 114 del Reglamento (UE) 2019/6, de 11 de diciembre de 2018. En el marco de una prescripción excepcional por vacío terapéutico, respetar los tiempos de espera del artículo 115.
 - Utilizar los medicamentos según los términos de autorización de comercialización.
 - Utilizar la cesión de medicamentos en los términos dispuestos en el artículo 37.8 del Real Decreto 666/2023.
 - Justificación de las prescripciones realizadas con fines metafilácticos y profilácticos.
 - En las prescripciones de autovacunas, el veterinario deberá guardar documentación del envío de muestras al establecimiento elaborador y comprobar la relación epidemiológica de las explotaciones incluidas en la receta sobre las que no se han tomado las muestras.
 - Notificar a la AEMPS los casos de sospechas de defectos de calidad, sospechas de acontecimientos adversos y desabastecimientos de medicamentos veterinarios conforme al artículo 37.11 del Real Decreto 666/2023.
- ✓ **Control de comunicación electrónica de prescripciones de antibióticos a animales de producción (artículo 39 del Real Decreto 666/2023).**

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

La Comunidad Autónoma establecerá si la mencionada comunicación se debe efectuar a la base de datos autonómica o bien autoriza a que estas comunicaciones se efectúen directamente a la base de datos centralizada de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria (DGSPA) del MAPA.

El control irá dirigido a verificar que se está efectuando la comunicación de las prescripciones de antibióticos o piensos medicamentosos con antibióticos a las bases de datos de las Comunidades Autónomas o a PRESVET. Para ello se revisarán algunas de las recetas emitidas por el veterinario ya sea por vía manual o electrónica, comprobando que las correspondientes a antibióticos se encuentran registradas en el sistema.

Este control se efectuará durante el desarrollo de las siguientes inspecciones:

- Control a veterinarios. Se comprobará que algunas de las recetas emitidas por los veterinarios en un periodo determinado se encuentran comunicadas a las bases de datos de las Comunidades Autónomas o a PRESVET.
- Control de comerciales detallistas y entidades o agrupaciones ganaderas: Comprobación que un determinado número de recetas se encuentran comunicadas a las bases de datos de las Comunidades Autónomas o a PRESVET.

➤ **CONTROL DE LA RECETA INVERSA.**

Estos controles están encaminados a controlar el correcto funcionamiento de las obligaciones relacionadas con la prescripción veterinaria y la dispensación tanto en el ámbito de los establecimientos minoristas como en los profesionales veterinarios.

Con la finalidad de controlar las condiciones de prescripción, se efectuarán controles destinados a verificar que los medicamentos han sido dispensados en las comerciales detallistas o en las entidades o agrupaciones ganaderas, cumpliendo las condiciones de prescripción establecidas en normativa.

La realización de este control se efectuará del siguiente modo:

- Realización de inspecciones en los ámbitos de comerciales detallistas y entidades o agrupaciones ganaderas y profesionales veterinarios.
- Cuando en las inspecciones se compruebe que un porcentaje injustificadamente alto, en un espacio muy corto de tiempo, de recetas corresponden a un mismo veterinario, se procederá a la selección de determinadas recetas de este veterinario, priorizando las de antibióticos.
- Cuando en las inspecciones se compruebe que un porcentaje injustificadamente alto de recetas, en un espacio muy corto de tiempo, corresponden a una misma explotación, se procederá a la selección de determinadas recetas de esa explotación, comprobando los veterinarios prescriptores, priorizando las de antibióticos.

Las Autoridades Competentes de este control, se coordinarán con las que efectúen en el control de las fábricas de piensos medicamentos, para que estas trasladen las recetas relativas a piensos medicamentos con antibióticos seleccionadas con los mismos criterios que los arriba expuestos.

➤ **ESTABLECIMIENTOS DEL CUARTO CANAL (Real Decreto Legislativo 1/2015 y Artículo 26 del Real Decreto 666/2023)**

- Comunicación previa de actividad de los establecimientos del cuarto canal a la AC de la Comunidad Autónoma.
- Comprobación de que exclusivamente venden medicamentos no sujetos a prescripción destinados a las especies contempladas en el artículo 38.2. del RDL 1/2015 y de que el formato comercial de los medicamentos se especifica que exclusivamente están destinados a esas especies.
- Se cumplen las condiciones generales y particulares de conservación de los medicamentos recomendadas o establecidas por el fabricante.
- Inspección al menos una vez al año de las entradas y salidas de medicamentos y existencias en ese momento.
- Registros que deben ser conservados para garantizar la trazabilidad del producto (conservada 5 años), incluida la documentación de transporte.
- Devoluciones de medicamentos por el público.

➤ **VENTA POR INTERNET DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS SIN PRESCRIPCIÓN OBLIGATORIA (Reglamento (UE) 2019/6 y artículos 28-30 del Real Decreto 666/2023)**

- Comunicación previa de actividad de las comerciales detallistas a la AC de la Comunidad Autónoma.
- Comunicación a la AC de cualquier modificación en los datos de la notificación previa.
- Comprobación de autorización previa del establecimiento que desea vender por internet.
- Cumplimiento de todos los requisitos aplicables a las páginas web y aplicaciones móviles de las comerciales detallistas.
- Comprobación del cumplimiento de los requisitos de dispensación y uso racional de medicamentos no sujetos a prescripción veterinaria. Transporte y entrega, y devoluciones (artículo 28). Los pedidos se realizarán directamente desde los establecimientos autorizados, sin intervención de intermediarios.
- Comprobación del cumplimiento de los requisitos de venta a distancia del artículo 104.5 del Reglamento (UE) 2019/6 en

relación con la información facilitada en los sitios webs. Datos de contacto de la autoridad competente, enlace al sitio web de la autoridad competente, logotipo común de venta a distancia de medicamentos veterinarios. Así mismo se comprobará el cumplimiento de los requisitos del sitio web contemplados en el artículo 29 del Real Decreto 666/2023.

➤ **ESTABLECIMIENTOS ELABORADORES DE AUTOVACUNAS (Artículo 7 del Real Decreto 666/2023)**

- Autorización como establecimiento elaborador de autovacunas (Por la AEMPS para establecimientos establecidos en España y por las autoridades competentes del Estado miembro correspondiente para los ubicados en otros países de la UE).
- Conservación de la documentación de transporte.
- Verificación del suministro al veterinario prescriptor, a la explotación de destino o al titular o responsable de los animales.
- Etiquetado de las autovacunas (artículo 7.5).
- Comunicación al menos, cuatrimestral a la Comunidad Autónoma de destino de la autovacuna, del listado de autovacunas suministradas, así como y la información contenida en el etiquetado de cada lote elaborado (artículo 7.6).
- Comprobación de que se guarda el original de las prescripciones de autovacunas.
- Notificar a la AEMPS los casos de sospechas de defectos de calidad y sospechas de acontecimientos adversos veterinarios conforme al artículo 7.8 del Real Decreto 666/2023.

2. Normativa legal reguladora: nacional y autonómica

La normativa legal comunitaria, nacional y autonómica (en los casos que exista) puede consultarse en el siguiente enlace 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>

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.

3. Objetivos del Programa nacional de control oficial

Objetivo general

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

En este programa de control se plantea un objetivo estratégico general a cumplir en el periodo de 5 años, y varios objetivos operativos de coordinación nacional o autonómica, que serán valorados de forma anual. Se revisarán pasado este periodo de tiempo para su renovación o sustitución. (Los indicadores asociados a estos objetivos se encuentran detallados en el apartado 7.2).

Objetivo estratégico de programa (nacional):

- Mejorar el nivel de cumplimiento del sector de la distribución y dispensación de medicamentos y la sistemática de prescripción seguida por los veterinarios.

Objetivo operativo de programa (nacional):

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

Indicadores:

1. Porcentaje de cumplimiento de las frecuencias de control en los distintos ámbitos de control.
 2. Porcentaje de controles oficiales iniciales con incumplimientos en los distintos ámbitos de control (no se incluyen los profesionales veterinarios).
 3. Porcentaje de expedientes sancionadores abiertos sobre el total de controles oficiales iniciales o con seguimiento con incumplimientos.
 4. Tasa de incumplimientos en centros distribuidores de medicamentos relacionados con las buenas prácticas de distribución (BPD). Esta tasa se medirá relacionando los incumplimientos en BPD en relación al número total de controles en distribuidores.
 5. Tasa de incumplimientos en los distintos ámbitos de control relacionados con los registros y la receta veterinaria. Esta tasa se medirá relacionando los incumplimientos debidos a registros y recetas con relación al número total de controles.
 6. Porcentaje de comerciales detallistas que efectúan ventas a otras comerciales detallistas, y porcentaje de estas que no superan el 20% del volumen de ventas del año anterior.
- Objetivo 2: Mejora del proceso de prescripción veterinaria y del cumplimiento de los requisitos de la tenencia de medicamentos por parte de los profesionales veterinarios.

Indicadores:

1. Porcentaje de veterinarios que comunican la tenencia de medicamentos sobre el universo de control.
2. Porcentaje de veterinarios con irregularidades en materia de tenencia de medicamentos, sobre los controlados.
3. Porcentaje de veterinarios que no comunican las prescripciones de antibióticos o recetas de piensos medicamentosos formulados con antibióticos, sobre el total de controlados.
4. Número de recetas de antibióticos no comunicadas a las bases de datos de las Comunidades Autónomas o a PRESVET, seleccionadas respecto al total de las recetas de antibióticos recogidas y controladas en el ámbito de este programa de control.

4. Autoridades Competentes del Programa

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

El MAPA, a través de la DGSPA tiene las competencias incluidas en este Programa Nacional; concretamente la Unidad designada es la SGSHAT.

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

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

4.2 Autoridades Competentes nacionales y de Comunidades Autónomas

La Comunidad Autónoma es la AC en su ámbito territorial, en lo que se refiere a organización, programación, coordinación, ejecución, control y evaluación de la higiene de la producción primaria ganadera, así como del control de mercado de medicamentos veterinarios en lo que se refiere a su distribución y dispensación.

Las funciones de la AC en las CCAA, en el ámbito el Programa Nacional de control oficial de la distribución de medicamentos veterinarios y la tenencia de botiquines por veterinarios de práctica privada, son:

- Elaboración y aprobación del Programa Autonómico.
- Ejecución y desarrollo del Programa Autonómico en su ámbito territorial.
- Coordinación, seguimiento, y supervisión en sus respectivos ámbitos territoriales de la ejecución del Programa Autonómico.
- Comunicación y envío de los informes anuales de resultados relativos a su programa.

- Aprobación y ejecución de las medidas correctoras de su Programa Autonómico, en línea con las directrices emanadas de la readaptación del Programa Nacional.

4.3 Órganos de coordinación nacionales y autonómicos

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

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

- Autonómicos. A nivel autonómico, la ejecución de los controles oficiales exige la coordinación entre los servicios centrales y periféricos, así como la coordinación entre distintas autoridades competentes. La información relativa a los mecanismos y órganos de coordinación de cada comunidad autónoma se encuentra recogida en los procedimientos documentados de cada programa autonómico.

5. Soportes para el programa de control

5.1 Recursos materiales, humanos y económicos (incluyen laboratoriales y bases de datos).

Informáticos y bases de datos

- Nacionales:
 - Catálogo Nacional de establecimientos autorizados para la distribución y dispensación de Medicamentos Veterinarios. Listado de establecimientos elaboradores de autovacunas.
 - PRESVET Base de datos de prescripciones veterinarias de antibióticos o piensos medicamentosos formulados en base a premezclas medicamentosas que sean antibióticos.
 - CIMAVET centro de información online de medicamentos veterinarios de la Agencia Española de medicamentos y productos sanitarios (AEMPS).
 - RASVE base de datos de alerta sanitaria veterinaria para la comunicación de datos del informe anual entre CCAA y MAPA.

Recursos humanos: características del personal de control oficial.

El personal que lleva a cabo estos controles oficiales será personal funcionario, laboral, por contrato administrativo, o habilitado (autorizado) para tales fines.

Las diversas opciones posibles a efectos de personal que ejecute estos controles son:

- Personal de la administración (funcionarios, medios instrumentales propios o veterinario autorizado).
- o mediante delegación de la tarea de control (en organismos independientes de control).

Debe asegurarse que el personal cumple los siguientes requisitos:

- a. Imparcialidad.
- b. Personal de control libre de intereses concurrentes.
- c. Personal cualificado y suficiente.
- d. Equipamientos suficientes.
- e. Poder legal de control.
- f. Procedimientos documentados disponibles.
- g. Registros.

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

5.2 Delegación de tareas de control.

La AC podrá delegar tareas de control en uno o más organismos independientes de control o en personas físicas en las condiciones establecidas en los artículos 8 y 9 de la ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

La AC que decida delegar una tarea de control específica a un organismo de control o persona física deberá incluirlo en su Programa Autonómico, comunicarlo a la SGGSHAT de la DGSPA del MAPA y publicarlo en el «Boletín Oficial de la Comunidad Autónoma. La AC que delega podrá retirar la delegación si los resultados de una auditoría o de una inspección revelan que esos organismos no están realizando correctamente las tareas que les han sido asignadas. La delegación se retirará sin demora si el organismo independiente de control no toma medidas correctoras adecuadas y oportunas.

Nota: no hay delegación de tareas en este momento en ninguna Comunidad Autónoma para este programa de control.

5.3 Procedimientos normalizados establecidos documentalmente.

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

En el seno del Comité de Red de Alerta Sanitaria Veterinaria se podrán diseñar procedimientos normalizados de trabajo de forma centralizada.

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

Cualquier procedimiento documentado de trabajo que se elabore debe contener los siguientes elementos:

- Organización de las autoridades de control y la relación con las autoridades centrales.
- Relación entre autoridad de control y organismo de control.
- Declaración de objetivos a alcanzar.
- Tareas, funciones y responsabilidades del personal.
- Actuaciones como consecuencia de los controles y su seguimiento.
- Cooperación con otras unidades o servicios con responsabilidades relacionadas con este control.
- Cualquier actividad necesaria para el funcionamiento adecuado del control.

Los procedimientos documentados de las CCAA para el desarrollo de este control oficial pueden consultarse en el siguiente link de la página web del MAPA:

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

5.4 Planes de emergencia

No procede, por estar las eventuales incidencias contempladas en el marco de la farmacovigilancia veterinaria.

5.5 Formación del personal

Las AC de control elaborarán esquemas de formación específica para los inspectores. Esta formación se centrará en la consecución de habilidades, competencias y conocimientos que garantice la eficacia de estos controles.

Esta formación ha de ser amplia y diversificada por sectores, ya que son controles generales, pero de aplicación diferente según el sector o tipo de producción del que se trate. También es fundamental la formación de los inspectores para que éstos a su vez ejerzan óptimamente la función de formadores para los productores, al menos en una primera fase.

Esta formación debe estar programada con una periodicidad mínima anual y se deberá proporcionar información sobre los cursos y actividades realizadas a través del informe anual.

6. Descripción del Programa de control

6.1 Planificación de los controles oficiales: Priorización de los controles. Categorización del riesgo.

Los controles oficiales contemplados en este programa seguirán las siguientes directrices:

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

Con el fin de armonizar las actividades de control que realizan las CCAA (Autoridades Competentes en materia de control oficial), se establece un marco común orientativo que servirá para que cada CCAA elabore su propio análisis de riesgo, basándose en el presente epígrafe y en todos aquellos elementos que considere oportunos.

Análisis de riesgo

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

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

Resultados de controles anteriores

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

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

Para el control de establecimientos mayoristas, incluidos los que operen como almacenes por contrato y los establecimientos elaboradores de autovacunas no se establece criterio de riesgo al tener que controlarse el 100% cada año.

En el caso de comerciales detallistas, entidades o agrupaciones ganaderas, cada AC añadirá al criterio común antes citado, otros criterios de riesgo que determinen la prioridad en el control, como el tiempo transcurrido sin realizar

inspecciones oficiales a ese establecimiento, el tiempo transcurrido desde que se autorizó, etc.

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

- Existencia de albaranes de venta a veterinarios que no hubieran comunicado la tenencia de medicamentos.
- La no comunicación a PRESVET o a las bases de datos autonómicas de la prescripción de antibióticos.
- Existencia de un gran número de recetas que ampara la dispensación de medicamentos en un determinado centro dispensador.

Para el control de venta de determinados medicamentos no sujetos a prescripción en establecimientos del cuarto canal, los controles se llevarán a cabo para la comprobación de cualquier denuncia efectuada o sobre sospecha de incumplimiento, que justifique una comprobación del cumplimiento de los requisitos establecidos en la normativa de aplicación.

Para el control de la venta por Internet o por medios telemáticos de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción veterinaria, 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.

Otros criterios de riesgo introducidos por las Comunidades Autónomas.

Las Autoridades Competentes de las CCAA, podrán introducir nuevos criterios de riesgo si lo consideran oportuno, siempre que se añadan a los anteriormente citados.

6.2 Punto de control

Los controles oficiales se ejecutan en almacenes mayoristas, comerciales detallistas, entidades o agrupaciones ganaderas, establecimientos del cuarto canal, establecimientos elaboradores de autovacunas, y en veterinarios de práctica privada. Igualmente serán objeto de control las páginas webs que por denuncia se detecte que se está vendiendo medicamentos online sin autorización y registro previo.

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

6.3 Nivel de inspección y frecuencia de los controles oficiales

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

- Distribuidores mayoristas, incluidos los que operen como almacén por contrato, 100% anual.

- Comerciales detallistas 15% anual.
- Entidades o Agrupaciones ganaderas 15% anual.
- Establecimientos elaboradores de autovacunas 100% anual.
- Veterinarios de práctica privada: se controlará un mínimo del 5% anual de veterinarios prescriptores que en el año anterior hayan declarado prescripciones a PRESVET o a las bases de datos de las comunidades autónomas que hayan desarrollado un sistema propio de notificación de prescripciones de antibióticos.

Se realizarán controles dirigidos ante denuncias o por sospecha de incumplimiento en el ámbito de:

- Control de venta de determinados medicamentos no sujetos a prescripción en establecimientos del cuarto canal.
- Control de la venta por Internet o por medios telemáticos de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción veterinaria.

6.4 Naturaleza del control: métodos o técnicas usadas para el control oficial

La naturaleza de los controles comprende:

- Control administrativo y documental.
- Control visual in situ.
- Levantamiento de acta e informe posterior a la inspección.
- Vigilancia y seguimiento posterior en el caso de incumplimientos.

Realización de los controles.

Se describen a continuación los **requisitos mínimos** a controlar en cada uno de los ámbitos que pueden afectar a la distribución, dispensación y prescripción de medicamentos veterinarios:

| ESTABLECIMIENTOS MAYORISTAS Y ALMACENES POR CONTRATO | |
|---|--|
| Requisitos a controlar (Reglamento (UE) 2019/6, Reglamento de ejecución 2021/1248 y Real Decreto 666/2023) | Comprobaciones |
| <p>Cumplimientos de las buenas prácticas de distribución</p>  <p>Cuestionario BPD MV para CCAA 15_11_20:</p> | <p>Control documental y visita in situ. Consensuado anualmente en el ámbito de del programa de control, los epígrafes de control de las BPD. Se efectuarán un mínimo de 8 de los 25 apartados del cuestionario, para que en el plazo de tres años se hayan comprobado todos los requisitos en cada mayorista. Para el 2024 se consensua controlar los apartados marcados en verde.</p> |

| | |
|---|--|
| Cumplimiento de BPD en nuevas autorizaciones. | Se controlarán exhaustivamente todos los apartados del "cuestionario BPD MV para CCAA" |
|---|--|

| COMERCIALES DETALLISTAS | |
|--|--|
| Requisitos a controlar (Real Decreto 666/2023) | 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 realización de sus funciones. | Control documental y comprobación in situ de: <ul style="list-style-type: none"> - Existencia de relación laboral o mercantil del farmacéutico con el establecimiento o documentación equivalente. - Actuaciones del servicio farmacéutico. - Sustituciones de medicamentos |
| 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 la documentación de transporte de medicamentos | Control documental y verificación de la existencia de albaranes, facturas o recibo de compra y copia de las recetas. |
| Realización de la auditoría anual (artículo 23.7 del Real Decreto 666/2023 y artículo 103.5 del Reglamento (UE) 2019/6) | Control documental |
| Comprobación de venta a otros minoristas como actividad principal o venta exclusiva de determinados medicamentos. | Comprobación documental in situ. |
| Comprobación de venta entre detallistas del 20% del volumen de ventas del año anterior. | Comprobación documental in situ. |
| Comprobación de las devoluciones de medicamentos, (artículo 4.j, artículo 23.11). | Control documental y supervisión in situ de que los medicamentos devueltos por el público no vuelven a comercializarse. |

| | |
|---|--|
| Comprobación del no desempeño en una misma dependencia, misma ubicación o sede de actividades, de prescripción de medicamentos veterinarios y de dispensación o venta de estos | Control documental y supervisión in situ. |
| Comprobación de las condiciones de suministro a distancia a profesionales veterinarios en aquellas comerciales detallistas que tengan webs de venta de medicamentos. | Control documental de las webs y aplicaciones móviles. Comprobación del número de colegiado para permitir el acceso de los veterinarios como usuarios de la web de suministro a distancia (artículo 31.5) |
| Comprobación del proceso de prescripción de recetas de antibióticos: No cumplimentación de todos los campos del anexo III (imputables al veterinario). La dispensación de esa receta sin todos los campos cumplimentados es imputable al establecimiento minorista. Además, se comprobará la no notificación a PRESVET o a las bases autonómicas (imputable al veterinario). | Comprobación documental: Selección de 10 recetas de antibióticos con al menos una fecha de un mes anterior a la inspección para verificar: - La correcta cumplimentación de la receta por el veterinario. - la dispensación con todos los campos cumplimentados. - La notificación de la prescripción a las bases de datos de las Comunidades Autónomas o a PRESVET por el veterinario. |
| Dispensación de los medicamentos veterinarios sometidos a prescripción, veterinaria, exclusivamente bajo receta veterinaria. | Comprobación documental in situ por muestreo: - Existencia de recetas. - Recetas con todos los campos obligatorios cumplimentados. - Recetas con sustitución de medicamentos avaladas por el servicio farmacéutico. |
| Dispensación de medicamentos de administración exclusiva por el veterinario | Comprobación documental de recetas: no puede haber recetas de dispensación de estos medicamentos |

| ENTIDADES O AGRUPACIONES GANADERAS | |
|--|---|
| Requisitos a controlar (Real Decreto 666/2023) | Comprobaciones |
| Autorización únicamente como entidad ganadera (no pueden ser a la vez comerciales detallistas). | 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 realización de sus funciones. | Control documental y comprobación in situ. - Existencia de relación laboral o mercantil del farmacéutico con el establecimiento o documentación equivalente. - Actuaciones del servicio farmacéutico. |

| ENTIDADES O AGRUPACIONES GANADERAS | |
|---|--|
| Requisitos a controlar (Real Decreto 666/2023) | Comprobaciones |
| | - Sustituciones de medicamentos |
| Existencia de servicio veterinario y realización de sus funciones. | Control documental y comprobación in situ. |
| Existencia de la documentación de transporte de medicamentos | Control documental y verificación de la existencia de albaranes, facturas o recibo de compra y copia de las recetas. |
| Existencia de programa zosanitario presentado ante la AC. | Control documental. |
| Dispensación de medicamentos destinados a las especies incluidas en el plan sanitario | Control documental y comprobación in situ del stock de medicamentos. |
| Dispensación exclusivamente a sus miembros o a través del suministro al veterinario de la agrupación. | Control documental por muestreo. |
| Realización de la auditoría anual (artículo 23.7 del Real Decreto 666/2023 y artículo 103.5 del Reglamento (UE) 2019/6) | Control documental |
| Comprobación de las devoluciones de medicamentos | Control documental y supervisión in situ de que los medicamentos devueltos por el público no vuelven a comercializarse. |
| Comprobación del no desempeño en una misma dependencia, misma ubicación o sede de actividades, de prescripción de medicamentos veterinarios y de dispensación o venta de estos | Control documental y supervisión in situ. |
| Comprobación del proceso de prescripción de recetas de antibióticos: No cumplimentación de todos los campos del anexo III (imputables al veterinario). La dispensación de esa receta sin todos los campos cumplimentados es imputable al establecimiento minorista. Además, se comprobará la no notificación a PRESVET o a las bases autonómicas (imputable al veterinario). | Comprobación documental: Selección de 10 recetas de antibióticos con al menos una fecha de un mes anterior a la inspección para verificar: - La correcta cumplimentación de la receta por el veterinario. -la dispensación con todos los campos cumplimentados La notificación de la prescripción a las bases de datos de las Comunidades Autónomas o a PRESVET por el veterinario. |
| Dispensación de los medicamentos veterinarios sometidos a prescripción, veterinaria, exclusivamente bajo receta veterinaria. | Comprobación documental in situ por muestreo: - Existencia de recetas. - Recetas con todos los campos obligatorios cumplimentados. -Recetas con sustitución de medicamentos avaladas por el servicio farmacéutico. |

| ENTIDADES O AGRUPACIONES GANADERAS | |
|---|--|
| Requisitos a controlar (Real Decreto 666/2023) | Comprobaciones |
| Dispensación de medicamentos de administración exclusiva por el veterinario | Comprobación documental de recetas: no puede haber recetas de dispensación de estos medicamentos |

| PROFESIONAL VETERINARIO | |
|---|--|
| Requisitos a controlar (Reglamento 2019/6 y Real Decreto 666/2023) | Comprobaciones |
| Comunicación a la AC de la existencia y lugar donde se encuentran los medicamentos veterinarios (Artículo 37, RD 666/2023). | Control documental previo/ Control in situ. -La comunicación la debe realizar un veterinario responsable tanto en empresas veterinarias como en sociedades profesionales |
| Conservación de medicamentos. (Artículo 37, RD 666/2023). | Control in situ: - Condiciones de conservación medicamentos. - Condiciones de frío si fuera necesario. - Fechas de caducidad, control por muestreo. |
| Comunicación de otros usuarios veterinarios del botiquín común | Control documental |
| Documentación de hojas de pedido, copia de recetas y documentación de transporte de medicamentos en relación con las entradas de medicamentos, cesión o uso. (Artículo 11 y 37, RD 666/2023). | Control documental de: - Justificación documental de las entradas (albaranes u hojas de pedido, documentación de transporte) y salidas (recetas). -Control por muestreo y comprobación in situ, a través de un muestreo aleatorio o dirigido, que el stock físico del botiquín se adecua a la documentación de entrada y recetas salida de medicamentos. |
| Ejercicio profesional de veterinarios de otros EEMM (Artículo 111, Reglamento 2019/6). | Control documental de: - Botiquín. - Emisión de recetas. |
| Prescripción de recetas en los casos que sea necesario. (Artículos 106.1 y 105 del Reglamento 2019/6 y artículos 32, 33, 34, 35 y anexo III del RD 666/2023). | Control documental por muestreo: - Comprobación de las copias de las recetas. - Cumplimentación adecuada de la receta - Cumplimiento de lo dispuesto en la ficha técnica, excepto en las de prescripción excepcional por vacío terapéutico. - Utilizar los medicamentos según los términos de autorización de comercialización. |
| Prescripción excepcional por vacío terapéutico y tiempos de espera (Artículos 113,114 y 115 del reglamento 2019/6). | Control documental por muestreo: |

| | |
|--|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> - Cumplimiento de los requisitos establecidos para la prescripción excepcional de medicamentos veterinarios. -En inmunológicos y antimicrobianos en prescripción excepcional de medicamentos veterinarios de otros estados miembros: comprobación de la comunicación previa a la autoridad competente. |
| <ul style="list-style-type: none"> - Tratamientos profilácticos y metafilácticos de antimicrobianos. justificación del uso profiláctico y metafiláctico de antimicrobianos. Comprobación de la existencia de documentación adicional a la receta sobre el diagnóstico realizado (artículo 33) | <p>Control documental.</p> <p>En tratamientos metafilácticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Diagnóstico clínico y laboratorial de etiología reciente. -Diagnóstico de urgencia. |
| <p>Recetas de autovacunas (Art. 8 y 34.4 del Real Decreto 666/2023).</p> | <p>Control documental: cumplimentación adecuada de las recetas de autovacunas</p> <ul style="list-style-type: none"> -Conservación de la documentación de envío de muestras al establecimiento elaborador por parte del veterinario. -Comprobar la relación epidemiológica en las explotaciones en las que se aplique la autovacuina si no son sobre la que se han cogido las muestras. -Comunicación al sistema Español de Farmacovigilancia veterinaria cualquier sospecha de acontecimiento adverso o defecto de calidad. |
| <p>Registro de recetas oficiales de estupefacientes</p> | <p>Control documental</p> |

| ESTABLECIMIENTOS DEL CUARTO CANAL | |
|---|--|
| Requisitos a controlar (Real Decreto Legislativo 1/2015 y Real Decreto 666/2023) | Comprobaciones |
| <p>Comprobación de la comunicación previa del establecimiento para comenzar la actividad de venta de medicamentos.</p> | <p>Control documental previo a la inspección.</p> |
| <p>Condiciones generales y particulares de conservación de los medicamentos recomendadas o establecidas por el fabricante.</p> | <p>Visita in situ al establecimiento y equipos. Observación de los registros de temperatura. Control documental de procedimientos.</p> |
| <p>Comprobación de la venta exclusiva de medicamentos no sujetos a prescripción destinados a las especies contempladas en el artículo 38.2 del RDL 1/2015, además de que en los formatos de medicamentos destinados a</p> | <p>Control documental y comprobación in situ.</p> |

| | |
|---|---|
| la venta se indica que son exclusivos para esas especies. | |
| 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. |
| 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. |
| Comprobación de las devoluciones de medicamentos | Control documental y supervisión in situ de que los medicamentos devueltos por el público no vuelven a comercializarse. |

| VENTA POR INTERNET | |
|--|-----------------------------------|
| Requisitos a controlar (Reglamento 2019/6 y Real Decreto 666/2023) | Comprobaciones |
| Comprobación de la comunicación previa del establecimiento para comenzar la venta por internet. | Control documental. |
| Cumplimiento de los requisitos establecidos en el Real Decreto 666/2023 relativos a la autorización previa como establecimiento detallista. | Control documental. |
| Requisitos aplicables al sitio web establecidos en el artículo 29. | Control documental e informático. |
| Comprobación de la existencia del logotipo comunitario de venta a distancia en cada una de las páginas del sitio web y aplicaciones móviles del establecimiento, datos de contacto de la Autoridad competente y enlace al sitio web del Estado Miembro (artículo 104.5 del Reglamento 2019/6). | Control documental e informático. |
| Comprobación de los requisitos de dispensación, uso racional del medicamento veterinario, transporte y entrega y devoluciones (artículo 28). | Control in situ y documental. |

| ESTABLECIMIENTOS ELABORADORES DE AUTOVACUNAS | |
|--|---|
| Requisitos a controlar (Real Decreto 666/2023) | Comprobaciones |
| Autorización como laboratorio elaborador de autovacunas. | Control documental de acuerdo con lo establecido en la autorización: -Instalaciones -Personal responsable |
| Documentación de transporte de autovacunas (artículo 11.3) | Comprobación documental |
| Etiquetado de autovacunas (art. 7.5 del R.D. 666/2023). | Control documental: Comprobación de que las etiquetas reflejan los datos exigidos para autovacunas. |
| Comunicación cuatrimestral a las AACC del listado de autovacunas suministradas por el establecimiento elaborador y la información contenida en el etiquetado de cada lote, de acuerdo con el artículo 7.6.b) | Control documental: Comprobación si la referida comunicación se corresponde a las autovacunas elaboradas en el último cuatrimestre 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 los datos incluidos en la prescripción (cantidad, especie, patología, destino...) y autovacuina elaborada (contenido del etiquetado) -Y suministro directo desde la entidad elaboradora a la explotación ganadera de destino, al veterinario prescriptor, o al titular o responsable de los animales. |

6.5 Incumplimientos del programa

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

Ante un incumplimiento según el Real Decreto Legislativo 1/2015 se aplicarán las medidas establecidas en el artículo 109 de medidas cautelares, y del 114 en el caso de establecimiento de sanciones por parte de las autoridades nacionales.

Independientemente de ello se podrán tomar medidas de forma inmediata según la gravedad del incumplimiento, como:

- Intervención cautelar del establecimiento.
- Suspensión de la actividad y cierre
- Suspensión de autorización, etc.

Los incumplimientos se dividen en:

- Incumplimientos que generan propuesta de expediente sancionador (infracciones): leves, graves o muy graves.
- Incumplimientos que no generan inicio de expediente sancionador.

1. Incumplimientos que generan propuesta de expediente sancionador (infracciones).

Las infracciones cometidas contra lo dispuesto en este Programa de Control Oficial quedan recogidas en la siguiente legislación:

- **Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios., Artículos 110 y siguientes, Infracciones y Sanciones.**

Las infracciones se califican como leves, graves y muy graves atendiendo a los criterios de riesgo para la salud, cuantía del eventual beneficio obtenido, gravedad de la alteración sanitaria y social producida, generalización de la infracción y reincidencia.

- **Ley 8/2003, de 24 de abril de Sanidad Animal**, capítulo II Infracciones.

La Ley 30/2022, de 23 de diciembre, por la que se regulan el sistema de gestión de la Política Agrícola Común y otras materias conexas, en su disposición final tercera modifica los artículos 83, 84 y 85 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal. Algunas de estas modificaciones están directamente relacionadas con este programa, tal y como se detalla a continuación:

- En el artículo 83 (Infracciones leves) se añaden el apartado 15 con el siguiente contenido:

15. La comunicación de datos erróneos a Presvet, o a las bases de datos autonómicas, en caso de que existan, por parte del veterinario prescriptor.

- En el artículo 84 (Infracciones graves) se añade el apartado 28 con el siguiente contenido:

28. La reiteración en la comunicación de datos erróneos a Presvet, o a las bases de datos autonómicas, en caso de que existan, por parte del veterinario prescriptor.

- En el artículo 85 (Infracciones muy graves) se añade el apartado 17 con el siguiente contenido:

17. La falta de notificación de prescripciones veterinarias a la base de datos Presvet o a las bases de datos autonómicas, en caso de que existan, en los plazos establecidos en la normativa por parte del veterinario prescriptor.

- En caso de la distribución y dispensación de medicamentos, la AC podrá, si lo estima oportuno, aplicar el régimen de infracciones y sanciones de la **Ley General de Sanidad 14/1986 del 25 de abril**.

2. Incumplimientos que no generan propuesta de expediente sancionador

Todo lo que no esté incluido en el apartado anterior y forme parte de los requisitos obligatorios por normativa, podrá constituir incumplimiento que no

genere propuesta de sanción ni otras medidas de actuación graves, sino medidas de actuación inmediata y establecimiento de plazos para su subsanación que tendrán que ser evaluados en una posterior visita de reinspección o mediante control documental, en aquellos casos que sea posible.

6.6 Medidas adoptadas ante la detección de incumplimientos

1. En incumplimientos que generan inicio de expediente sancionador:
 - i. Constituirán faltas administrativas y serán sancionadas en los términos previstos en el artículo 114 del **Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios**, las infracciones que se tipifican en el artículo 111.
 - ii. **Ley 8/2003, de 24 de abril de Sanidad Animal**, Título V, Capítulo III Sanciones.

7. Revisión del programa de control

Anualmente se realizará una revisión del programa de control evaluando sus resultados (informe anual), la eficacia del mismo (supervisión y verificación de la eficacia) y estableciendo nuevos objetivos operativos para su cumplimiento y valoración final.

7.1 Supervisión del control oficial

Se realizará la supervisión del cumplimiento de los controles oficiales.

En relación con los porcentajes de cada tipo de supervisión, y para este programa de control, se realizarán las siguientes supervisiones, entendiendo siempre que se hará una selección de las inspecciones realizadas, esto es, sobre el porcentaje de muestreo establecido en cada caso.

1. Supervisión documental de un mínimo del **10% de los controles**.
2. Un mínimo del **1% de supervisiones in situ**, en los que un superior al inspector que debe realizar la inspección, le acompañará y supervisará su trabajo en todo el proceso. Debería hacer esta supervisión con un protocolo o acta de supervisión.

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

7.2 Verificación de la eficacia del control oficial

En base a los objetivos señalados en el punto 3, la verificación de la eficacia de este control se efectuará por medio de los indicadores detallados en dicho capítulo.

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

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

7.3 Auditoría del programa de control oficial.

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