

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

INFORME ANUAL DE RESULTADOS 2023



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

## Tabla de contenido

<b>1. ESTRUCTURA .....</b>	<b>2</b>
<b>1.1 UNIVERSO POTENCIAL AL QUE SE DIRIGE EL CONTROL. CAPACIDAD DE CONTROL.....</b>	<b>3</b>
<b>1.2 PERSONAL DE CONTROL DEL PROGRAMA.....</b>	<b>4</b>
<b>1.3 FORMACIÓN ESPECÍFICA DEL PERSONAL DE CONTROL.....</b>	<b>4</b>
<b>2. CONTROLES REALIZADOS Y GRADO GENERAL DE CUMPLIMIENTO DE LA PROGRAMACION DE LOS CONTROLES .....</b>	<b>5</b>
<b>2.1 CONTROLES REALIZADOS Y GRADO DE CUMPLIMIENTO .....</b>	<b>5</b>
<b>3. INCUMPLIMIENTOS DEL PROGRAMA: NÚMERO Y TIPOS. MEDIDAS DE ACTUACIÓN ADOPTADAS .....</b>	<b>6</b>
<b>3.1 INCUMPLIMIENTOS Y EXPEDIENTES SANCIONADORES.....</b>	<b>6</b>
<b>3.2 MEDIDAS ADOPTADAS .....</b>	<b>13</b>
<b>4. CALIDAD DE LOS CONTROLES.....</b>	<b>13</b>
<b>4.1 SUPERVISIÓN DE LOS CONTROLES OFICIALES.....</b>	<b>13</b>
<b>4.2 VERIFICACIÓN DE LA EFICACIA DE LOS CONTROLES: OBJETIVOS E INDICADORES .....</b>	<b>14</b>
<b>4.2 AUDITORÍAS: AUDITORÍAS REALIZADAS SOBRE EL PROGRAMA DURANTE 2023. ....</b>	<b>18</b>
<b>5. VALORACIÓN DEL PROGRAMA DE CONTROL .....</b>	<b>18</b>
<b>5.1 TENDENCIA DEL PROGRAMA EN LOS ÚLTIMOS AÑOS .....</b>	<b>18</b>
<b>5.2 PROPUESTA DE CAMBIOS Y NUEVOS OBJETIVOS PRÓXIMOS AÑOS .....</b>	<b>24</b>

## 1. ESTRUCTURA

Este programa de control está coordinado por la Subdirección General de Sanidad e Higiene Animal y Trazabilidad (MAPA), área de higiene, y gestionado por diferentes autoridades competentes en las distintas CCAA. La competencia en el control de la prescripción y distribución de medicamentos veterinarios en los establecimientos incluidos en el ámbito de aplicación de este programa recae o bien en las Consejerías competentes en ordenación farmacéutica o en las que tienen atribuida la competencia en ganadería.

En la tabla 1 se recoge la distribución de competencias de cada uno de los elementos de control establecidos en el programa:

**Tabla 1. Distribución de competencias.**

DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS DE LAS CCAA EN EL ÁMBITO DEL PROGRAMA DE DISTRIBUCIÓN, PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS 2022			
COMUNIDAD AUTÓNOMA	A. MAYORISTA Y LABORATORIOS DE AUTOVACUNAS	DETALLISTAS Y ENTIDADES	PROFESIONAL VETERINARIO
ANDALUCIA	DIRECCIÓN GENERAL DE LA PRODUCCIÓN AGRÍCOLA Y GANADERA	DIRECCIÓN GENERAL DE LA PRODUCCIÓN AGRÍCOLA Y GANADERA	DIRECCIÓN GENERAL DE LA PRODUCCIÓN AGRÍCOLA Y GANADERA
ARAGÓN	ALIMENTACIÓN Y FOMENTO AGROALIMENTARIO	ALIMENTACIÓN Y FOMENTO AGROALIMENTARIO	ALIMENTACIÓN Y FOMENTO AGROALIMENTARIO
ASTURIAS	ORDENACIÓN FARMACEUTICA/SANIDAD	GANADERÍA	GANADERÍA
BALEARES	DIRECCIÓN GENERAL DE PLANIFICACIÓN, EVALUACIÓN Y FARMACIA	DIRECCIÓN GENERAL DE PLANIFICACIÓN, EVALUACIÓN Y FARMACIA	DIRECCIÓN GENERAL DE PLANIFICACIÓN, EVALUACIÓN Y FARMACIA
CANARIAS	ORDENACIÓN FARMACEUTICA/SANIDAD	DIRECCIÓN GENERAL DE GANADERÍA	DIRECCIÓN GENERAL DE GANADERÍA
CANTABRIA	GANADERÍA Y DESARROLLO RURAL	GANADERÍA Y DESARROLLO RURAL	GANADERÍA Y DESARROLLO RURAL
CASTILLA LA MANCHA	DIRECCIÓN GENERAL DE PLANIFICACIÓN, ORDENACIÓN E INSPECCIÓN SANITARIA	DIRECCIÓN GENERAL DE PLANIFICACIÓN, ORDENACIÓN E INSPECCIÓN SANITARIA	DIRECCIÓN GENERAL DE PLANIFICACIÓN, ORDENACIÓN E INSPECCIÓN SANITARIA
CASTILLA LEÓN	DIRECCIÓN GENERAL DE PRODUCCIÓN AGROPECUARIA E INFRAESTRUCTURAS AGRARIAS	DIRECCIÓN GENERAL DE PRODUCCIÓN AGROPECUARIA E INFRAESTRUCTURAS AGRARIAS	DIRECCIÓN GENERAL DE PRODUCCIÓN AGROPECUARIA E INFRAESTRUCTURAS AGRARIAS
CATALUÑA	DIRECCIÓN GENERAL DE AGRICULTURA Y GANADERÍA	DIRECCIÓN GENERAL DE AGRICULTURA Y GANADERÍA	DIRECCIÓN GENERAL DE AGRICULTURA Y GANADERÍA
EXTREMADURA	ORDENACIÓN FARMACEUTICA/SANIDAD.	ORDENACIÓN FARMACEUTICA/SANIDAD	DIRECCIÓN GENERAL DE AGRICULTURA Y GANADERÍA
GALICIA	DIRECCIÓN GENERAL DE GANADERÍA, AGRICULTURA E INDUSTRIAS AGROALIMENTARIAS	DIRECCIÓN GENERAL DE GANADERÍA, AGRICULTURA E INDUSTRIAS AGROALIMENTARIAS	DIRECCIÓN GENERAL DE GANADERÍA, AGRICULTURA E INDUSTRIAS AGROALIMENTARIAS
MADRID	DIRECCIÓN GENERAL DE INSPECCIÓN Y ORDENACIÓN	DIRECCIÓN GENERAL DE INSPECCIÓN Y ORDENACIÓN	DIRECCIÓN GENERAL DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y ALIMENTACIÓN
MURCIA	DIRECCIÓN GENERAL DE PLANIFICACIÓN, INVESTIGACIÓN, FARMACIA Y ATENCIÓN AL CIUDADANO	DIRECCIÓN GENERAL DE PLANIFICACIÓN, INVESTIGACIÓN, FARMACIA Y ATENCIÓN AL CIUDADANO  (Entidades ganaderas) D.G. AGRICULTURA, GANADERÍA, PESCA Y ACUICULTURA	DIRECCIÓN GENERAL DE AGRICULTURAM GANADERÍA, PESCA Y ACUICULTURA  DIRECCIÓN GENERAL DE PLANIFICACIÓN, INVESTIGACIÓN, FARMACIA Y ATENCIÓN AL CIUDADANO

**Tabla 1. Distribución de competencias.**

DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS DE LAS CCAA EN EL ÁMBITO DEL PROGRAMA DE DISTRIBUCIÓN, PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS 2022			
COMUNIDAD AUTÓNOMA	A. MAYORISTA Y LABORATORIOS DE AUTOVACUNAS	DETALLISTAS Y ENTIDADES	PROFESIONAL VETERINARIO
NAVARRA	DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD	DIRECCIÓN GENERAL DE DESARROLLO RURAL, AGRICULTURA Y GANADERÍA	DIRECCIÓN GENERAL DE DESARROLLO RURAL, AGRICULTURA Y GANADERÍA
PAIS VASCO	DIRECCIÓN GENERAL DE FARMACIA	DIRECCIÓN GENERAL DE FARMACIA	DIRECCIÓN GENERAL DE FARMACIA (botiquín veterinario) DIRECCIÓN GENERAL DE GANADERÍA (prescripción veterinaria)
LA RIOJA	DIRECCIÓN GENERAL DE AGRICULTURA Y GANADERÍA	DIRECCIÓN GENERAL DE AGRICULTURA Y GANADERÍA	DIRECCIÓN GENERAL DE AGRICULTURA Y GANADERÍA
C. VALENCIANA	DIRECCIÓN GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS	DIRECCIÓN GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS	DIRECCIÓN GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS

Direcciones generales con competencia en materia de ganadería.     Direcciones generales con competencia en Ordenación farmacéutica

Direcciones generales con competencia en Ordenación farmacéutica y Ganadería

## 1.1 UNIVERSO POTENCIAL AL QUE SE DIRIGE EL CONTROL. CAPACIDAD DE CONTROL

El programa establece cinco ámbitos en los que se deben desarrollar las actividades de control:

1. Almacenes mayoristas.
2. Establecimientos comerciales detallistas.
3. Entidades o agrupaciones ganaderas.
4. Profesionales veterinarios con ejercicio clínico.
5. Venta por internet de medicamentos veterinarios sin prescripción obligatoria.
6. Laboratorios fabricantes de autovacunas en lo referente a distribución.

### Universo potencial de control

- Todos los establecimientos o entidades autorizadas para la distribución y dispensación de medicamentos veterinarios, en los ámbitos de control indicados.
- Profesionales veterinarios con ejercicio clínico en animales de alimentos destinados al consumo humano que efectúen prescripciones o que adquieran medicamentos veterinarios para el ejercicio clínico de la profesión.

Para cada uno de los ámbitos de control, el programa establece diferentes frecuencias de control mínimas:

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

- Profesionales veterinarios de práctica privada: se controlará un mínimo del 5% anual de veterinarios prescriptores que deben declarar prescripciones a PRESVET o a las bases de datos de las comunidades autónomas que hayan desarrollado un sistema propio de notificación de prescripciones de antibióticos.

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

## 1.2 PERSONAL DE CONTROL DEL PROGRAMA

En algunas CCAA autónomas como Aragón y Extremadura, el personal no trabaja en exclusividad para el programa de control oficial de medicamentos. En la tabla 2 se muestra la distribución de personal.

**Tabla 2. Recursos humanos de control oficial.**

Servicios	Personal de gestión	Inspectores	Ayudantes de inspección	Personal administrativo	Personal de medios propios	TOTAL
Servicios Centrales	34	59	0	45	0	138
Servicios Provinciales	30	134	0	24	0	188
Servicios Municipales	0	179	0	103	0	282
TOTAL	64	372	0	172	0	608

## 1.3 FORMACIÓN ESPECÍFICA DEL PERSONAL DE CONTROL

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

El personal de las comunidades autónomas ha asistido durante 2023 a unos 30 cursos que han supuesto unas 176 horas lectivas en total.

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

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

### 2.1 CONTROLES REALIZADOS Y GRADO DE CUMPLIMIENTO

En 2023 se han recogido los resultados de control de 16 comunidades autónomas. La comunidad autónoma del País Vasco no ha podido realizar los controles debido a falta de personal.

Se ha superado ampliamente la frecuencia obligatoria de control en comerciales detallistas, entidades o agrupaciones ganaderas y profesionales veterinarios (tabla 3). Aunque la frecuencia de control en estos tres ámbitos es inferior al año pasado (gráfico 6). No se ha cumplido la frecuencia de control ni en almacenes mayoristas ni en laboratorios fabricantes de autovacunas. A su vez ha disminuido el porcentaje de control en almacenes mayoristas respecto al 2022, en el que se controló al 87% de los almacenes frente al 82% en 2023. En laboratorios fabricantes de autovacunas solo se ha controlado al 69% en 2023 frente al 100% controlado en 2022.

La evolución de las frecuencias de control desde 2018, en todos los ámbitos del programa, se detalla en el apartado 5 de valoración del programa 2023.

**Tabla 3. Cumplimiento de la programación**

SECTOR	UNIVERSO OBJETO DE CONTROL	FRECUENCIA OBLIGATORIA DE CONTROL	NÚMERO MÍNIMO A CONTROLAR EN FUNCIÓN DEL % OBLIGATORIO DE CUMPLIMIENTO	N.º DE ESTABLECIMIENTOS O VETERINARIOS CONTROLADOS	PORCENTAJE DE CONTROL
ALMACENES MAYORISTAS	67	100 %	67	55	82 %
COMERCIALES DETALLISTAS	1.242	15 %	186	259	21 %
ENTIDADES O AGRUPACIONES GANADERAS	234	15 %	35	55	24 %
PROFESIONAL VETERINARIO	4.563	5 %	228	303	7 %
LABORATORIOS DE AUTOVACUNAS	13	100%	13	9	69 %
<b>TOTAL</b>	<b>6.119</b>		<b>530</b>	<b>681</b>	

En la tabla 4 se observa la distribución de los controles realizados, desagregando entre controles iniciales programados, los no programados, y los controles de seguimiento de actuaciones anteriores tanto de 2023 como del programa de 2022. La ratio entre el número total de controles realizados, en relación con el total de establecimientos o veterinarios a controlar en 2023 es del 1,13.

**Tabla 4. Establecimientos y veterinarios controlados; y total de Controles realizados.**

SECTOR	N.º DE ESTABLECIMIENTOS O VETERINARIOS CONTROLADOS	N.º CONTROLES TOTALES REALIZADOS	N.º TOTAL DE CONTROLES INICIALES PROGRAMADOS	N.º TOTAL DE CONTROLES INICIALES NO PROGRAMADOS	N.º TOTAL DE CONTROLES DE SEGUIMIENTO
ALMACENES MAYORISTAS	55	61	54	2	5
COMERCIALES DETALLISTAS	259	302	245	20	37
ENTIDADES O AGRUPACIONES GANADERAS	55	63	55	4	4
PROFESIONAL VETERINARIO	303	338	246	66	26
LABORATORIOS DE AUTOVACUNAS	9	9	9	0	0
<b>TOTAL</b>	<b>681</b>	<b>773</b>	<b>609</b>	<b>92</b>	<b>72</b>

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

#### 3.1 INCUMPLIMIENTOS Y EXPEDIENTES SANCIONADORES

El porcentaje de controles con incumplimiento respecto al total de controles realizados supone un 34,28% en 2023 y disminuye respecto a 2022 en el que suponía el 48,1% del total de controles realizados (tabla 5). Este porcentaje ha disminuido también en todos los ámbitos de control respecto a 2022.

El porcentaje de controles que dan lugar a un expediente sancionador respecto al total de controles con incumplimientos realizados en 2023 es del 26,04% un porcentaje 8,6 puntos superior al obtenido durante 2022 (17,44%). Este porcentaje ha aumentado respecto a 2022 en todos los ámbitos de control excepto en entidades o agrupaciones ganaderas en el que se mantiene igual.

El porcentaje de controles que dan lugar a un expediente sancionador respecto al total de controles realizados en 2023 se mantiene en torno al 8,93% un porcentaje similar al obtenido durante 2022. Este porcentaje disminuye en el ámbito de control de los establecimientos comerciales detallistas, entidades o agrupaciones ganaderas y laboratorios fabricantes de autovacunas; y aumenta tanto en almacenes mayoristas como en profesionales veterinarios.

En el apartado 5 de valoración del programa se puede ver la evolución del número de controles con incumplimientos y controles con incumplimientos que generan

expedientes sancionadores respecto al total de controles realizados, desde 2020 hasta la actualidad, desagregada por ámbitos de control.

**Tabla 5. Número de controles con incumplimientos.**

SECTOR	N.º CONTROLES TOTALES REALIZADOS	N.º CONTROLES CON INCUMPLIMIENTO	% CONTROLES CON INCUMPLIMIENTO/N.º TOTAL CONTROLES	N.º DE CONTROLES CON INCUMPLIMIENTOS QUE GENERAN EXPEDIENTE SANCIONADOR	% CONTROLES CON EXPEDIENTE SANCIONADOR/N.º TOTAL CONTROLES CON INCUMPLIMIENTOS	% CONTROLES CON EXPEDIENTE SANCIONADOR/N.º TOTAL CONTROLES
ALMACENES MAYORISTAS	61	7	11,48 %	1	14,29 %	1,64
COMERCIALES DETALLISTAS	302	103	34,11 %	23	22,33 %	7,62
ENTIDADES O AGRUPACIONES GANADERAS	63	15	23,81 %	2	13,33 %	3,17
PROFESIONAL VETERINARIO	338	139	41,12 %	42	30,22 %	12,43
LABORATORIOS DE AUTOVACUNAS	9	1	11,11 %	1	100 %	11,11
<b>TOTAL</b>	<b>773</b>	<b>265</b>	<b>34,28 %</b>	<b>69</b>	<b>26,94 %</b>	<b>8,93</b>

En la tabla 6 se muestra el número de controles por sospecha o denuncia llevados a cabo en el ámbito de control de la venta de medicamentos veterinarios por internet. Todos los controles realizados han tenido incumplimientos. El 44,6% de los incumplimientos han dado lugar a la incoación de expedientes sancionadores.

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

VENTA A DISTANCIA DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS	N.º ESTABLECIMIENTOS CONTROLADOS	N.º TOTAL CONTROLES	N.º TOTAL DE INCUMPLIMIENTOS	N.º TOTAL DE INCUMPLIMIENTOS QUE GENERAN EXPEDIENTE SANCIONADOR
	32	32	47	21

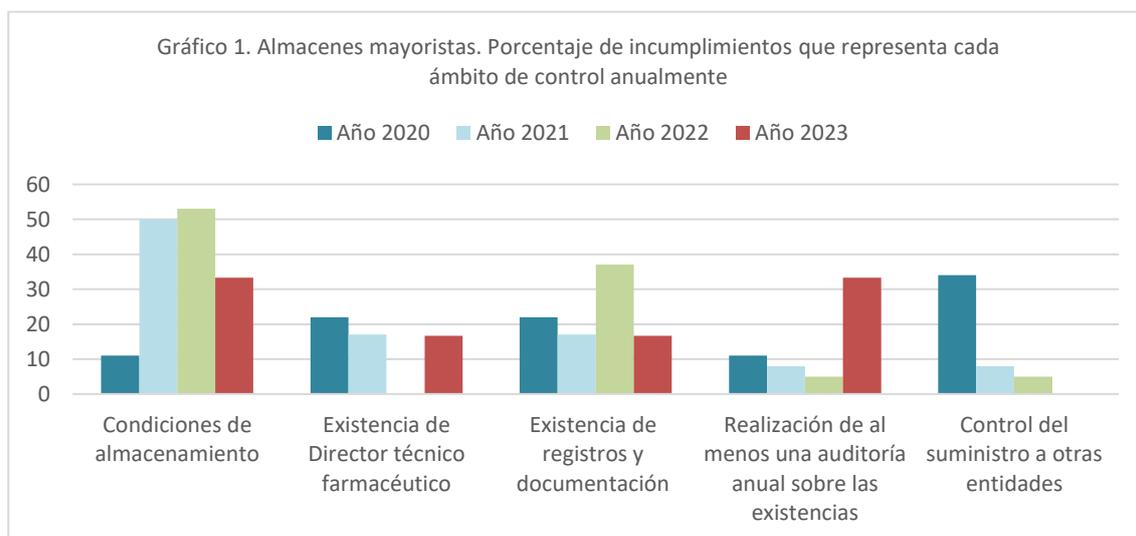
### ***Almacenes mayoristas***

En 2023, el porcentaje mayor de incumplimientos en el ámbito de los almacenes mayoristas se ha producido tanto en las condiciones generales de almacenamiento como en la realización de una auditoría anual de las existencias, cada uno suponen el 33,3% del total de incumplimientos. El resto de los incumplimientos, se producen en el ámbito de la existencia del director técnico farmacéutico y la existencia y cumplimentación de registros y documentación suponen cada uno un 16,7% del total.

Desde 2020 no se han producido incumplimientos referentes a la falta de autorización como almacenes mayoristas.

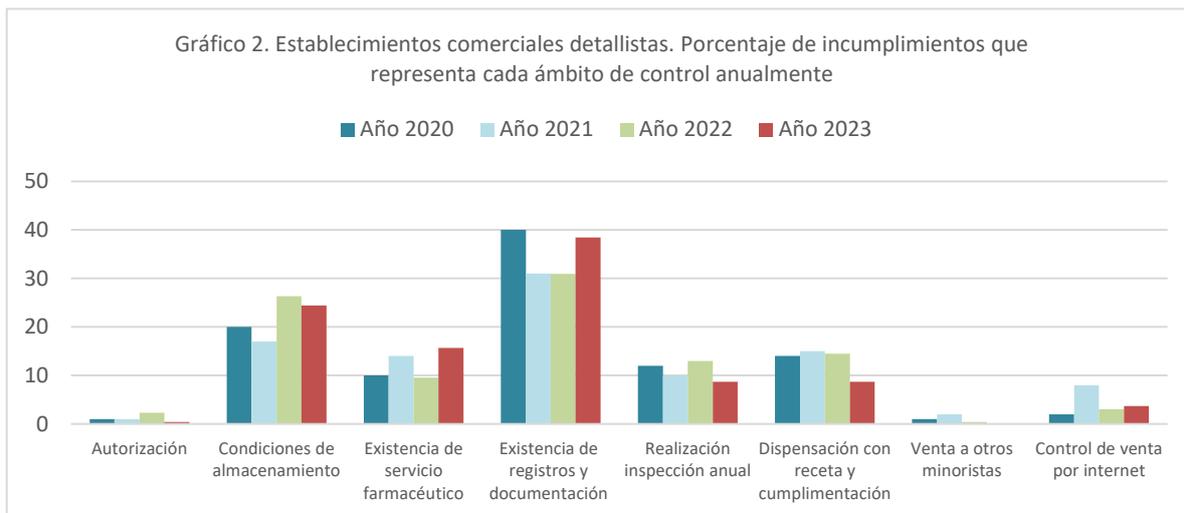
Respecto a la evolución desde 2020 se observa, en el gráfico 1, que no hay una tendencia clara respecto al tipo de incumplimientos más frecuentes detectados en estos establecimientos. El porcentaje que representan cada tipo es muy variable dependiendo de los años de control.

El único expediente sancionador de 2023 se ha producido por incumplimientos relacionados con las condiciones de almacenamiento y conservación de los medicamentos veterinarios.



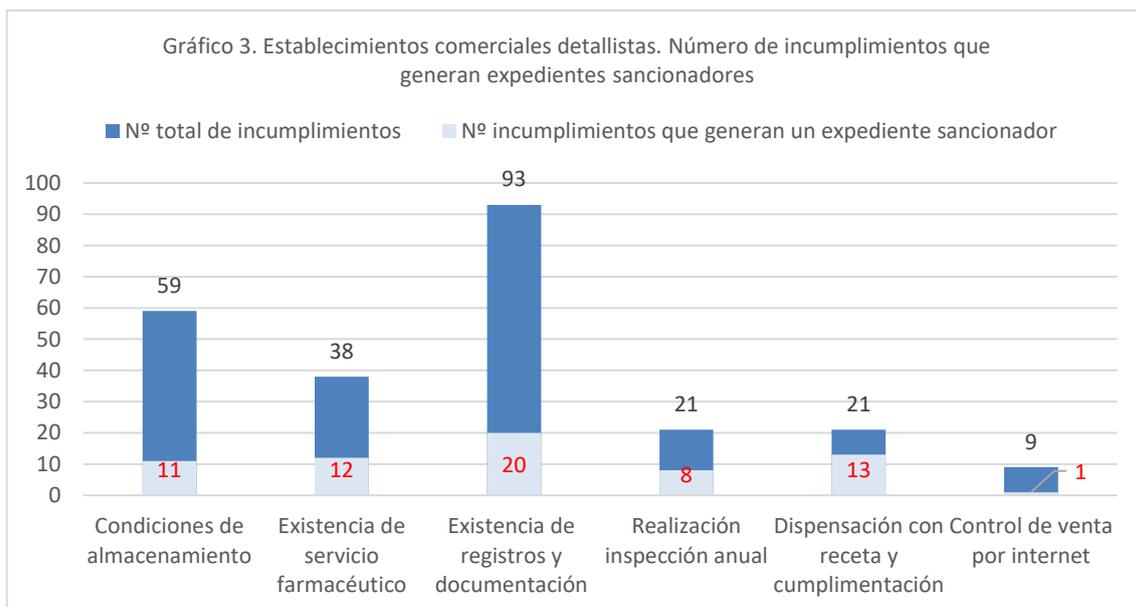
### ***Establecimientos detallistas***

En el gráfico 2, se observa que el mayor porcentaje de incumplimientos que se ha producido durante 2023, en el ámbito de los establecimientos comerciales detallistas, es en la existencia y cumplimentación adecuada de los registros y documentación obligatoria con un 38,43%, seguido por las condiciones generales de almacenamiento con un 24,38%. En tercer lugar, se sitúan los incumplimientos relacionados con la existencia del servicio farmacéutico con un 15,7% del total. Estos han pasado de ocupar el cuarto lugar en 2022 al tercero en 2023.



Desde 2020 se observa que en general los tres tipos de incumplimientos más frecuentes hasta 2022 han sido los relacionados con los registros, la conservación de medicamentos y los relacionados con la receta veterinaria. Los incumplimientos relacionados con la receta (su cumplimentación, conservación y dispensación de medicamentos previa presentación de la receta) ha pasado de ser el tercer incumplimiento más frecuente en 2022 al cuarto lugar representando solo el 8,68% del total.

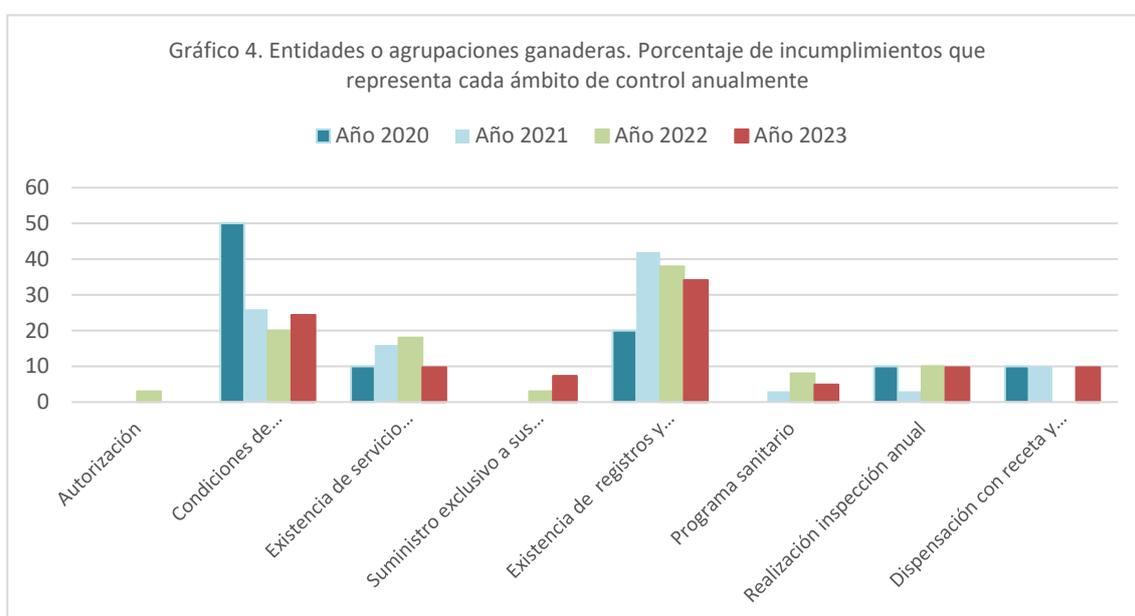
Los expedientes sancionadores se han efectuado en todas las categorías de control, excepto en la de la autorización del establecimiento y la venta a otros minoristas. En el gráfico 3 se representa el número total de controles con incumplimientos en cada ámbito, y los que, de ese total, han dado lugar a la incoación de expedientes sancionadores durante 2023.



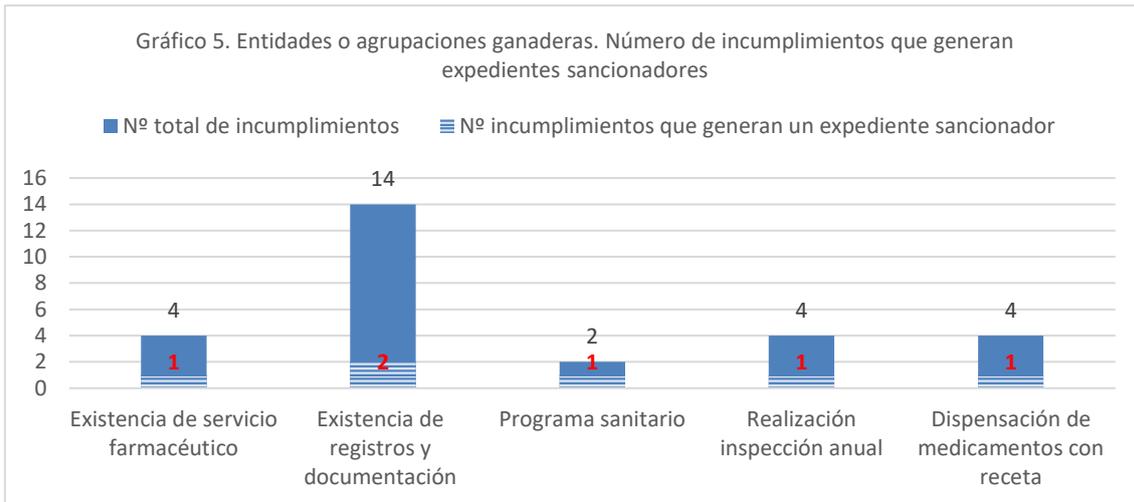
### Entidades o agrupaciones ganaderas

El gráfico 4 muestra, que el mayor porcentaje de incumplimientos que se ha producido durante 2023 en el ámbito de las entidades o agrupaciones ganaderas es en relación con la ausencia de registros, su cumplimentación y otra documentación obligatoria con un 34% del total, y, en segundo lugar, los incumplimientos más numerosos han sido por las deficiencias en las condiciones de almacenamiento y conservación de los medicamentos con un 24%. Estos dos tipos de incumplimientos son los más frecuentes en este ámbito de control desde 2020.

Respecto a 2022 aumenta la frecuencia de incumplimientos en las condiciones de almacenamiento y en el suministro exclusivo a sus socios y dispensación de recetas, mientras que en el resto de las categorías descienden los incumplimientos, destacándose la categoría de la existencia de registros, cumplimentación y otra documentación obligatoria en la que este descenso se lleva produciendo desde 2021.



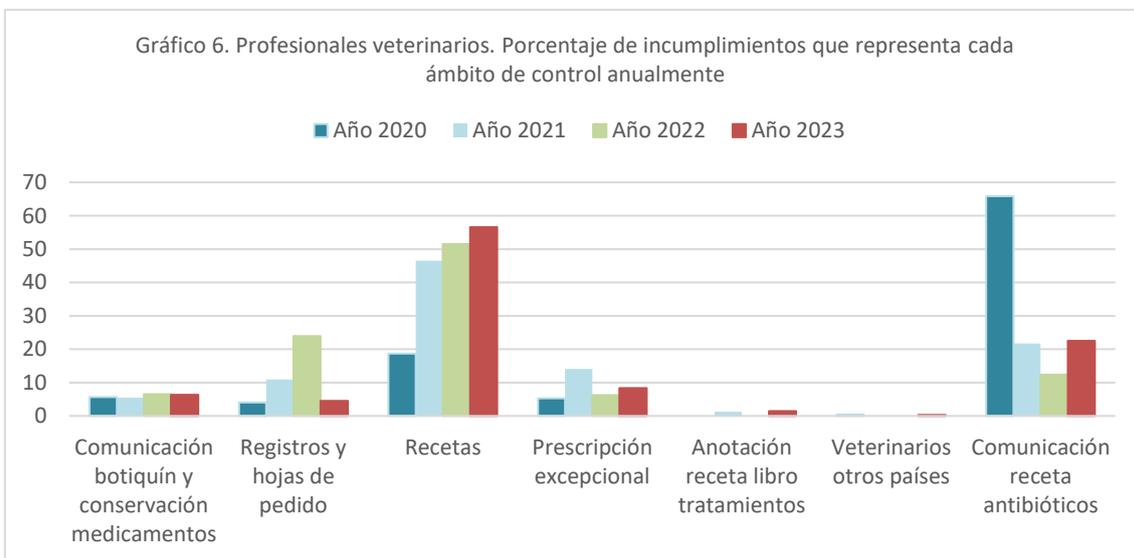
Los expedientes sancionadores se han efectuado en cinco de las categorías del ámbito de control. En el gráfico 5 se representa el número total de controles con incumplimientos en cada ámbito, y los que, de ese total, han dado lugar a la incoación de expedientes sancionadores durante 2023.



### Ejercicio profesional veterinario

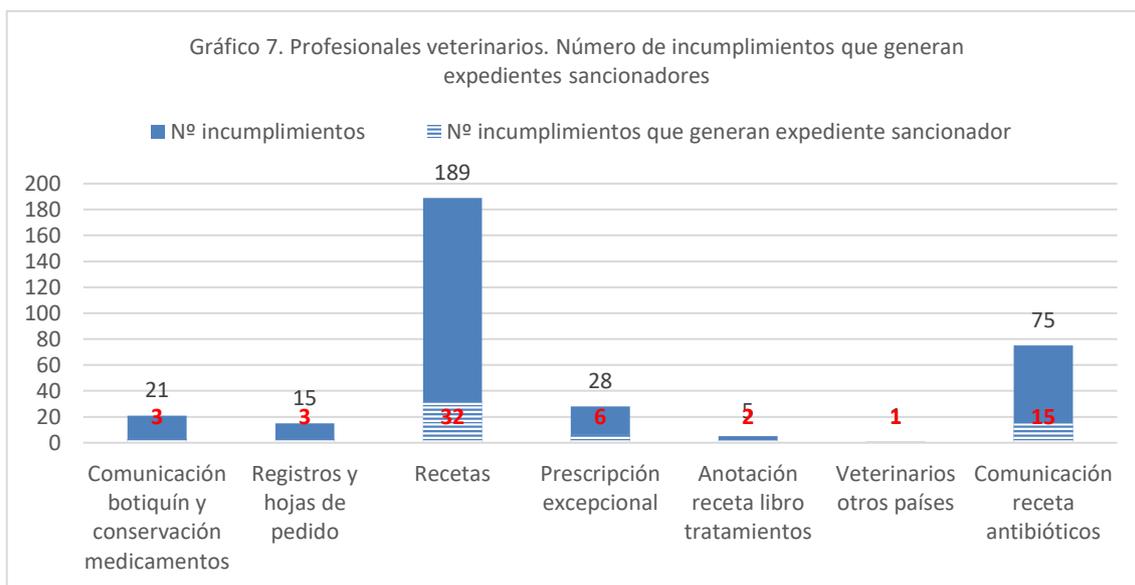
El mayor porcentaje de incumplimientos que se dieron en los profesionales veterinarios en 2023 con un 56,6% fue en las irregularidades en la prescripción de recetas veterinarias, seguido de la no comunicación de recetas de antibióticos a las bases de datos autonómicas o PRESVET con un 22,5% del total.

Tanto la categoría de no notificación de recetas de antibióticos, las irregularidades relacionadas con las recetas y problemas con los registros y hojas de pedido son las tres categorías que tienen más incumplimientos desde 2022.



El porcentaje de expedientes sancionadores respecto al total de incumplimientos es del 18,6%. Los expedientes sancionadores se han efectuado en todas las categorías del ámbito de control. En el gráfico 7 se representa el número total de controles con

incumplimientos en cada ámbito, y los que, de ese total, han dado lugar a la incoación de expedientes sancionadores durante 2023.

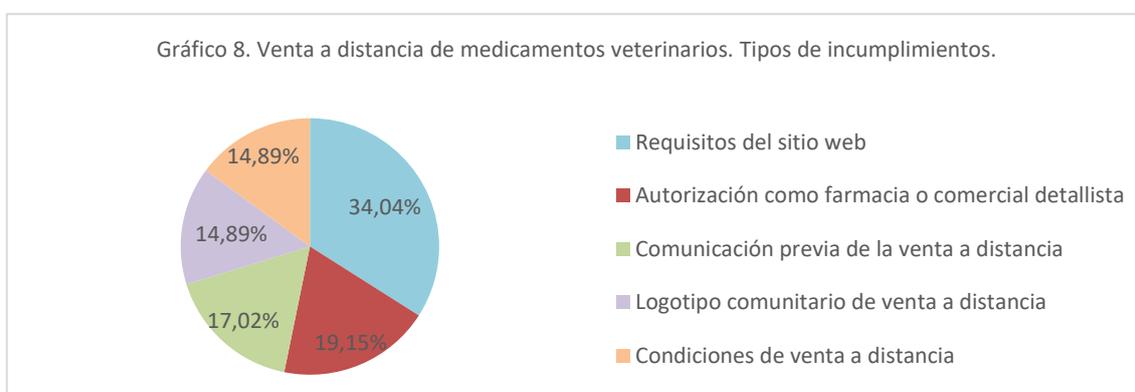


### **Laboratorios fabricantes de autovacunas**

En 2023 se ha producido un único incumplimiento en relación con la cumplimentación incorrecta de la receta de la autovacuna. Este incumplimiento ha generado la incoación de un expediente sancionador.

### **Venta a distancia de medicamentos veterinarios**

Por primera vez se recoge en 2023 los tipos de incumplimientos relacionados con la venta a distancia de medicamentos (gráfico 8). Los principales incumplimientos se han producido por no cumplir las condiciones establecidas en normativa para el sitio web, estos incumplimientos suponen un 34% del total. En segundo lugar, le siguen los incumplimientos por no tener autorización como farmacia o como establecimiento comercial detallista con un 19,1% del total y en tercer lugar el no comunicar a las autoridades competentes el inicio de actividad de venta a distancia con un 17% del total.



### 3.2 MEDIDAS ADOPTADAS

Las medidas adoptadas ante los incumplimientos detectados se detallan en la tabla 7. El 91% de ellas fueron advertencias previas de subsanación de incumplimientos leves. El total de controles con incumplimientos fue de 265 y el total de medidas adoptadas 343, por lo que la ratio de medidas adoptadas por cada control con incumplimientos es del 1,29, puesto que para un mismo control con incumplimientos se pueden adoptar distintas medidas.

En la categoría de otras medidas adoptadas, las comunidades autónomas han incluido los apercibimientos, los seguimientos en años posteriores, las propuestas de incoación de expedientes sancionadores y la inmovilización cautelar de medicamentos.

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

TIPO DE MEDIDA ADOPTADA	N.º DE CONTROLES CON INCUMPLIMIENTO QUE ADOPTAN ESTA MEDIDA	% respecto del total de controles con incumplimientos
ADVERTENCIA PREVIA*	241	90,9 %
PLAZO Y SEGUNDA INSPECCIÓN**	42	15,8 %
SUSPENSIÓN DE ACTIVIDAD	1	0,37 %
OTRAS MEDIDAS	58	21,8 %
NINGUNA MEDIDA	1	0,37 %
<b>TOTAL</b>	<b>343</b>	<b>100</b>

\*aviso para que subsanen deficiencias leves.

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

## 4. CALIDAD DE LOS CONTROLES

La calidad del control oficial se valora en función de los resultados de la supervisión (comprobación del cumplimiento de los procedimientos establecidos para el control), verificación (cumplimiento de objetivos) y auditorías.

### 4.1 SUPERVISIÓN DE LOS CONTROLES OFICIALES

La supervisión de los controles oficiales es una herramienta para evaluar la calidad del control valorando la adecuación del control al programa nacional y autonómico, y el cumplimiento de los procedimientos o normas establecidos para el personal de control.

En el programa de control se ha establecido un mínimo obligatorio de control de un 10% en las supervisiones documentales y de un 1% en las supervisiones in situ, respecto al total de controles realizados.

En 2023, se ha superado ampliamente el porcentaje obligatorio de realización tanto de supervisiones documentales como de las supervisiones in situ en todos los ámbitos de

control. La media de las supervisiones documentales realizadas ha sido del 34% y en las supervisiones in situ ha sido del 5,8% (tabla 8).

El porcentaje de supervisiones documentales satisfactorias supone un 97% de todas las realizadas y el porcentaje de las supervisiones in situ satisfactorias es del 95% respecto al total. Este grado tan alto de satisfacción en ambos tipos de supervisiones refleja la buena adecuación de los procedimientos de control implementados por las comunidades autónomas, así como el buen desempeño en las actuaciones del personal inspector (tabla 8).

**Tabla 8. Supervisiones documentadas e in situ realizadas a los controles oficiales. 2023.**

ÁMBITO DE CONTROL	N.º CONTROLES TOTALES REALIZADOS	Nº DE SUPERVISIONES DOCUMENTALES			Nº DE SUPERVISIONES IN SITU		
		MÍNIMAS OBLIGATORIAS (10%)	REALIZADAS	N.º TOTAL DE SUPERVISIONES SATISFACTORIAS	MÍNIMAS OBLIGATORIAS (1%)	REALIZADAS	N.º TOTAL SUPERVISIONES SATISFACTORIAS
ALMACENES MAYORISTAS	61	6	16	16	1	9	9
COMERCIALES DETALLISTAS	302	30	127	127	3	18	16
ENTIDADES O AGRUPACIONES GANADERAS	63	6	36	33	1	3	3
PROFESIONAL VETERINARIO	338	34	85	80	3	14	14
LABORATORIOS DE AUTOVACUNAS	9	1	1	1	0	1	1
<b>TOTAL</b>	<b>773</b>	<b>78</b>	<b>265</b>	<b>257</b>	<b>8</b>	<b>45</b>	<b>43</b>

## 4.2 VERIFICACIÓN DE LA EFICACIA DE LOS CONTROLES: OBJETIVOS E INDICADORES

### ***Objetivo operativo nacional 1:***

Mejorar el cumplimiento de los requisitos aplicables a los establecimientos autorizados para la distribución y dispensación de medicamentos veterinarios, y los profesionales veterinarios, especialmente en los aspectos relativos a la trazabilidad. Para evaluar este objetivo, el programa establece cinco indicadores:

- ***Indicador 1: Porcentaje de cumplimiento de la frecuencia de control***

Se cumplen las frecuencias de control en establecimientos comerciales detallistas, entidades o agrupaciones ganaderas y los profesionales veterinarios desde 2020, e incluso se supera, en esos tres ámbitos, ampliamente las frecuencias de control mínimas establecidas en el programa nacional.

Sin embargo, desde 2020 no se llega al control del 100% en el caso de los almacenes mayoristas, aunque va aumentando el porcentaje de inspección desde un 63,5% en 2021, año en que se hizo obligatorio efectuar un control al 100% de los establecimientos, hasta llegar al 82% en 2023.

Los laboratorios fabricantes de autovacunas tampoco han llegado al objetivo de control del 100% en 2023, inspeccionándose solamente al 69% de los establecimientos. La evolución del indicador en este ámbito es irregular, solo se ha alcanzado el total de inspección en 2022.

- **Indicador 2: Porcentaje de controles oficiales iniciales con incumplimientos en los distintos ámbitos de control**

El objetivo es que disminuya anualmente el porcentaje de controles iniciales con incumplimientos respecto al total de controles iniciales realizados. En 2023, ha disminuido el porcentaje de controles con incumplimientos frente al total de controles en todos los ámbitos respecto a años anteriores (tabla 9).

**Tabla 9. Porcentaje de controles iniciales con incumplimientos**

SECTOR	Porcentaje año 2021	Porcentaje año 2022	Porcentaje año 2023
ALMACENES MAYORISTAS	9,09	29,17	10,71
COMERCIALES DETALLISTAS	38,55	62,21	27,92
ENTIDADES O AGRUPACIONES GANADERAS	35,8	35,48	23,73
LABORATORIOS DE AUTOVACUNAS	11,11	30,00	5,45

- **Indicador 3: Porcentaje de expedientes sancionadores abiertos sobre el total de controles oficiales iniciales o con seguimiento con incumplimientos**

El objetivo es que disminuya anualmente el porcentaje de expedientes sancionadores abiertos respecto al total de controles realizados. Sin embargo, este indicador ha aumentado en todos los ámbitos desde 2021 según se muestra en la tabla 10.

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

SECTOR	Porcentaje año 2021	Porcentaje año 2022	Porcentaje año 2023
ALMACENES MAYORISTAS	3,03	0	1,64
COMERCIALES DETALLISTAS	9,30	10,42	7,28
ENTIDADES O AGRUPACIONES GANADERAS	3,53	6,06	3,17
PROFESIONALES VETERINARIOS	338	42	12,43
LABORATORIOS DE AUTOVACUNAS	0,00	20	11,11

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

En 2023 es la primera vez que se ha evaluado este indicador, en 2022 el indicador estaba en definición y antes de esa fecha no era obligatorio controlar las BPD en almacenes mayoristas. El porcentaje de controles con incumplimientos en BPD respecto al total de controles realizados es del 6,5%. Habrá que esperar al análisis de datos de años sucesivos para evaluar la evolución de este indicador.

- **Indicador 5: Tasa de incumplimientos por establecimiento o profesional veterinario controlado en los distintos ámbitos de control relacionados con los registros y la receta veterinaria**

Esta tasa se mide relacionando los controles con incumplimientos debidos a registros y recetas con relación al número total de controles realizados. En la tabla 11 se puede ver la evolución desde 2021. En general ha descendido el indicador en todos los ámbitos controlados desde 2021, salvo en laboratorios fabricantes de autovacunas que desciende solo desde 2022. En almacenes mayoristas solo se tienen en cuenta en este indicador los incumplimientos debidos a problemas con los registros.

Tabla 11. Tasa de incumplimiento de registros y recetas sobre el total de controles realizados

SECTOR	Porcentaje año 2021	Porcentaje año 2022	Porcentaje año 2023
ALMACENES MAYORISTAS	2,44	5	1,64
COMERCIALES DETALLISTAS	20,53	22,49	18,21
ENTIDADES O AGRUPACIONES GANADERAS	18,82	13,16	14,29
PROFESIONAL VETERINARIO	49,89	48,5	36,69
LABORATORIOS DE AUTOVACUNAS	0	27,7	11,1

- **Indicador 6: Porcentaje de establecimientos comerciales detallistas que efectúan ventas a otros minoristas. Minoristas que tienen como actividad principal la venta a otros minoristas o que tienen la exclusiva de venta de determinados medicamentos**

La evolución de este indicador se muestra en la tabla 12. Disminuyó en 2022 y en 2023 ha vuelto a subir, triplicando su valor respecto a 2022, aunque en niveles inferiores a 2021.

**Tabla 12. Porcentaje de establecimientos comerciales detallistas que efectúan ventas a otros minoristas y tienen incumplimientos**

SECTOR	Porcentaje año 2021	Porcentaje año 2022	Porcentaje año 2023
COMERCIALES DETALLISTAS	1,6	0,35	1,16

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

- **Indicador 1: Porcentaje de profesionales veterinarios que comunican la tenencia de medicamentos sobre el total de veterinarios controlados**

En 2023 el porcentaje de profesionales veterinarios que comunican la tenencia de botiquín sobre el total de veterinarios controlados disminuye ligeramente frente a 2022 (tabla 13).

**Tabla 13. Porcentaje de veterinarios que declaran botiquín frente al total de veterinarios controlados**

SECTOR	Porcentaje año 2021	Porcentaje año 2022	Porcentaje año 2023
PROFESIONALES VETERINARIOS	94,97	96	91,75

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

Este porcentaje ha descendido ligeramente respecto a 2022 (tabla 14). En este indicador se recogen irregularidades en la conservación de medicamentos en el botiquín, como no respetar las fechas de caducidad o la cadena de frío, etc.

**Tabla 14. Porcentaje de profesionales veterinarios con irregularidades en materia de tenencia de medicamentos.**

SECTOR	Porcentaje año 2021	Porcentaje año 2022	Porcentaje año 2023
PROFESIONALES VETERINARIOS	5,16	5,56	4,95

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

El indicador mejoró en 2022, pero en 2023 ha vuelto a aumentar el porcentaje llegando a valores similares al 2021, con un 14,85% de profesionales veterinarios que no notifican las prescripciones de antibióticos a las bases de datos de las comunidades autónomas o a PRESVET (tabla 15).

**Tabla 15. Porcentaje de profesionales veterinarios que no comunican prescripciones de antibióticos.**

SECTOR	Porcentaje año 2021	Porcentaje año 2022	Porcentaje año 2023
PROFESIONALES VETERINARIOS	16,14	8,69	14,85

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

En 2023 se han controlado 11.157 prescripciones, de las cuales no se han comunicado a las bases de datos autonómicas o PRESVET el 2,07%. La evolución de este indicador ha mejorado considerablemente desde 2021 en el que se partía con un 11,7% de recetas no comunicadas (tabla 16). Hay 3 comunidades autónomas que no han aportado datos sobre este indicador.

**Tabla 16. Porcentaje de recetas no comunicadas.**

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

## 4.2 AUDITORÍAS: AUDITORÍAS REALIZADAS SOBRE EL PROGRAMA DURANTE 2023.

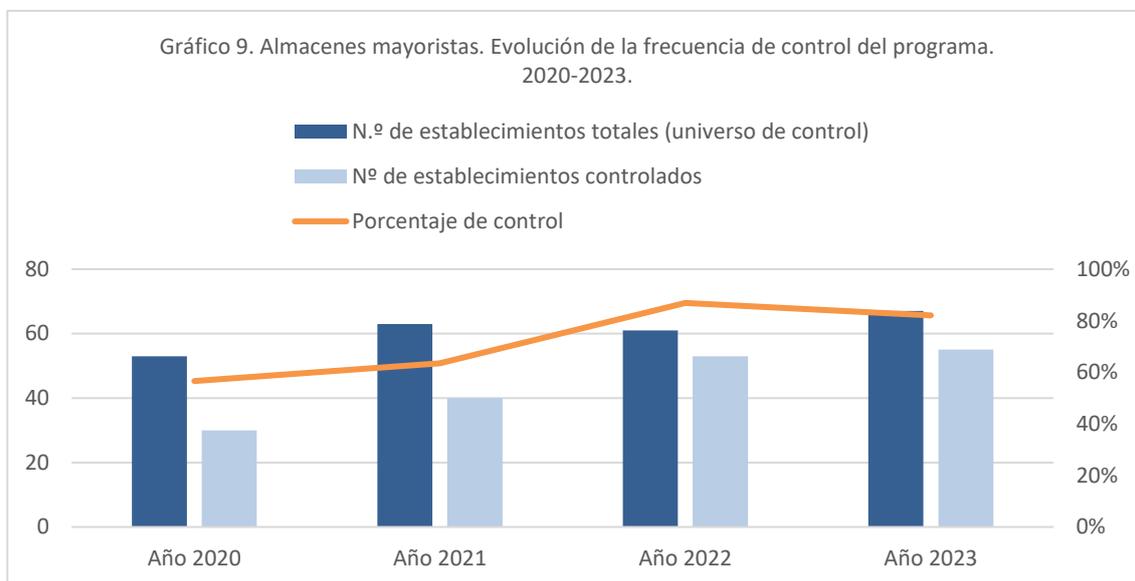
No se ha comunicado la realización de auditorías durante 2023 por parte de las comunidades autónomas.

## 5. VALORACIÓN DEL PROGRAMA DE CONTROL

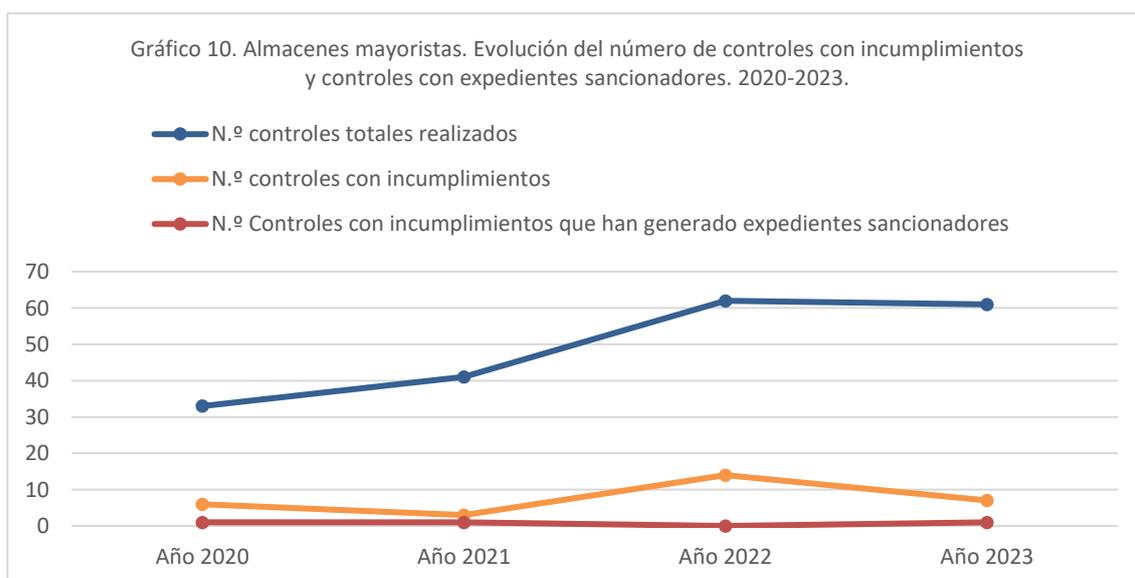
### 5.1 TENDENCIA DEL PROGRAMA EN LOS ÚLTIMOS AÑOS

## Almacenes mayoristas

El nivel de inspección disminuye respecto a 2022 un 4,8%, rompiendo la tendencia ascendente que existía desde 2020 (gráfico 9). En 2023 no se alcanza la frecuencia de control obligatoria (100%) establecida en el programa de control.

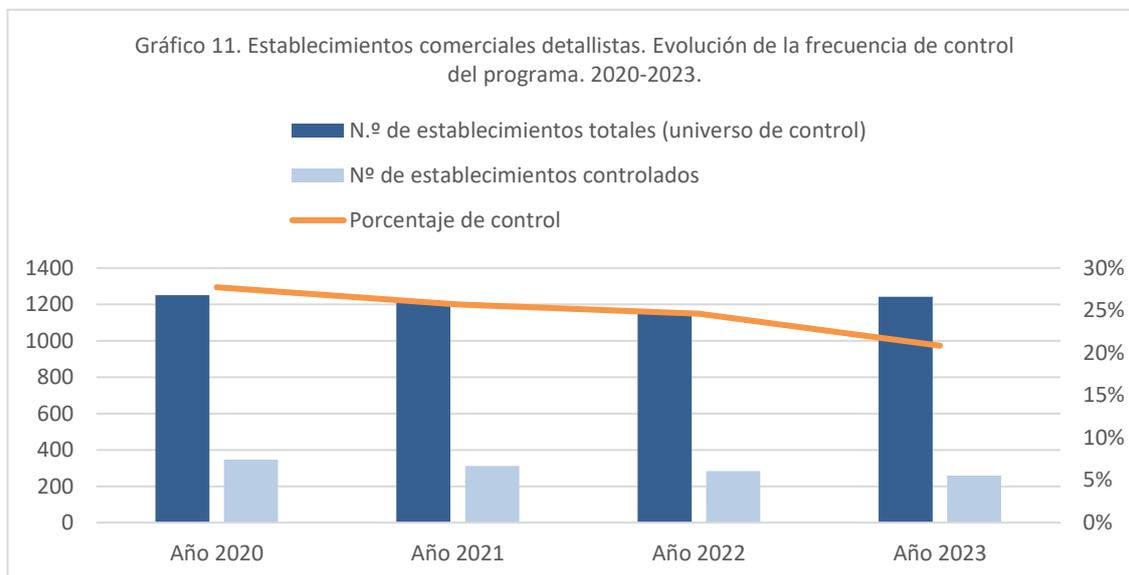


El número de controles totales realizados sigue una tendencia ascendente desde 2020, pese a disminuir ligeramente, el número total en 2023, respecto a 2022. No se observa una tendencia clara respecto al número de controles con incumplimientos, aumentando o disminuyendo a lo largo de los años. En 2023 se mantienen ligeramente por encima del valor de 2020. El número de controles con incumplimientos que generan expedientes sancionadores se mantiene más o menos constante desde 2020, con un único control por año que da lugar a un expediente sancionador (gráfico 10).



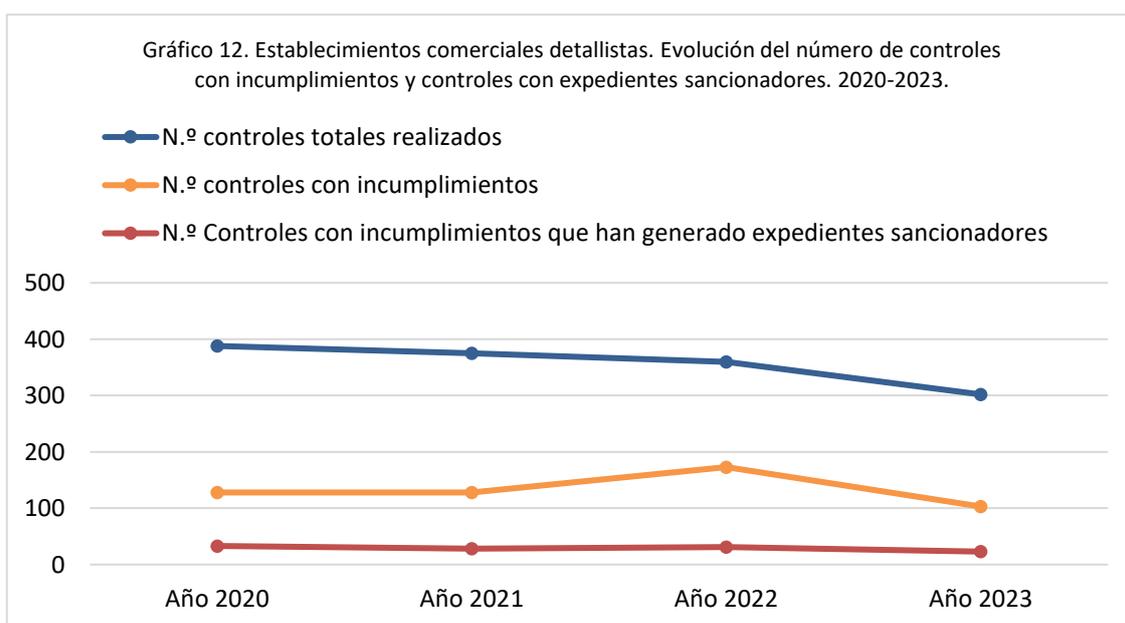
## Establecimientos comerciales detallistas

Desde 2020 se supera el porcentaje de control establecido (15%) para estos establecimientos (gráfico 11); siendo la media de estos cuatro años del 24,7%. Se observa una clara tendencia descendente en el porcentaje de inspección desde 2020.



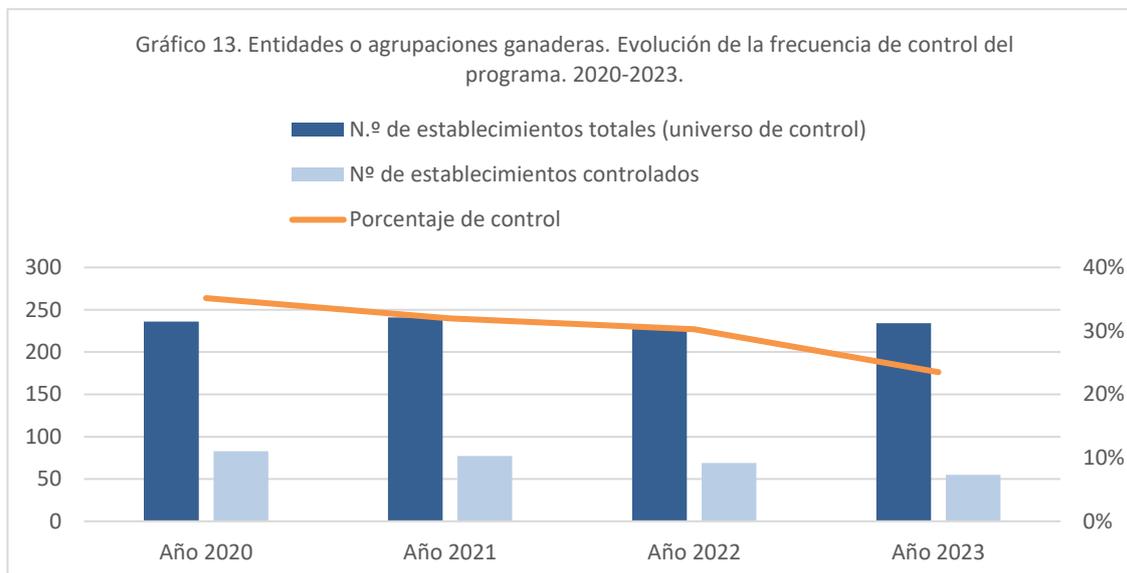
Desde 2020 hay una tendencia descendente en cuanto al número total de controles realizados (gráfico 12), pareja a la disminución de la frecuencia de control de incumplimientos respecto al total de controles realizados en el gráfico 11.

Asimismo, se observa desde 2020, una tendencia descendente tanto en el número de controles con incumplimientos como con el número de controles con incumplimientos que generan expediente sancionador, excepto por una subida puntual en 2022.



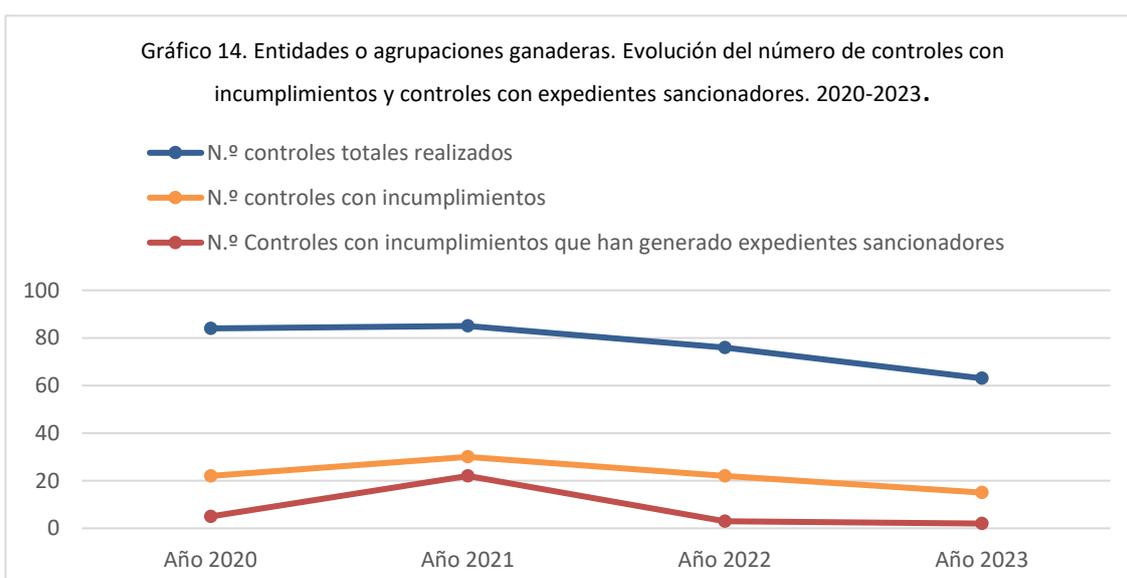
## Entidades o agrupaciones ganaderas

Desde 2020 se supera el porcentaje de control establecido (15%) para estos establecimientos (gráfico 13); siendo la media de estos cuatro años del 30,2%. Hay una clara tendencia descendente en el porcentaje de inspección desde 2020.



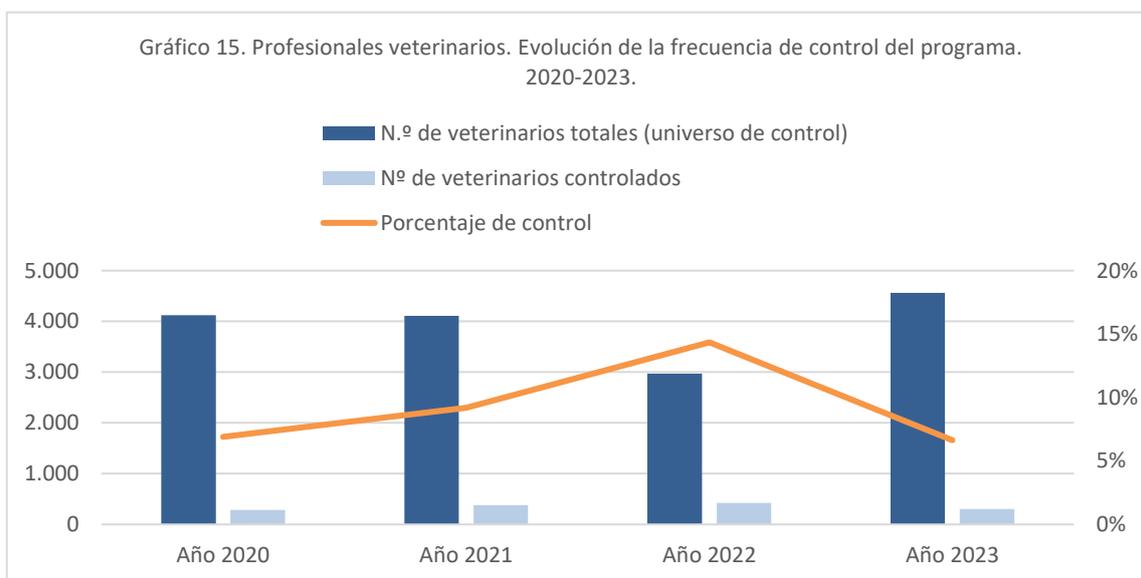
Desde 2020 hay una tendencia descendente en cuanto al número total de controles realizados (gráfico 14), pareja a la disminución de la frecuencia de control de incumplimientos respecto al total de controles realizados en el gráfico 13.

Asimismo, se observa desde 2020, una tendencia descendente tanto en el número de controles con incumplimientos como con el número de controles con incumplimientos que generan expediente sancionador, excepto por una subida puntual en 2021.



## Profesionales veterinarios

Desde 2020 se supera la frecuencia de control establecida en el 5% de inspección para estos profesionales (gráfico 15). La media en estos cuatro años se sitúa en el 9,3%. Hasta 2022 ha habido una clara tendencia ascendente en el porcentaje de inspección, disminuyendo en 2023 hasta el 6,64% de inspección en el total de profesionales veterinarios controlados.

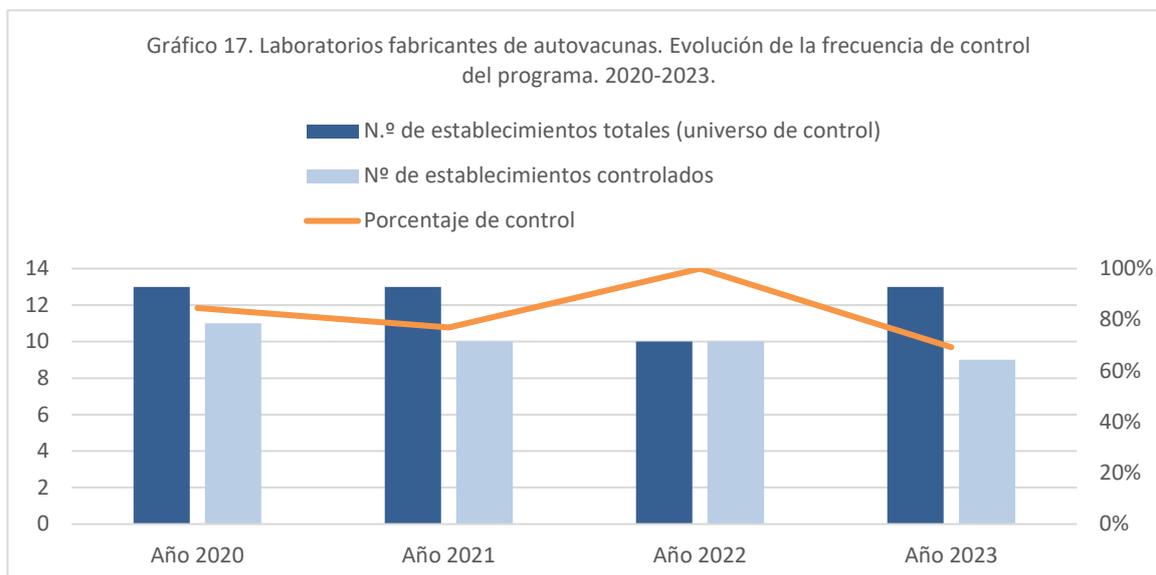


Hasta 2022 había una tendencia ascendente tanto en el número total de controles realizados como en el número de controles con incumplimientos (gráfico 16). En 2023 disminuyen ambos indicadores. En relación con el número total de controles con incumplimientos que generan expediente sancionador, no se observa una tendencia clara, aumentando y disminuyendo su valor a lo largo de los años.

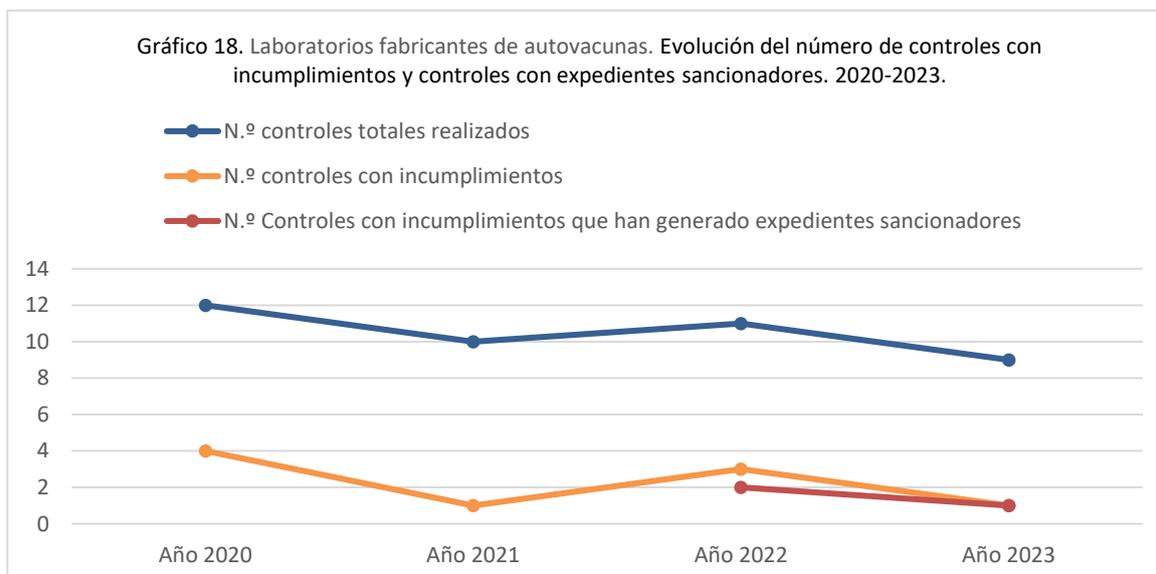


### Laboratorios fabricantes de autovacunas

El nivel de inspección disminuye respecto a 2022 un 31%, y se sitúa en el nivel más bajo desde 2020. Salvo en 2022, nunca se ha alcanzado el nivel obligatorio de control del 100%. (gráfico 17).



Desde 2020 se observa una tendencia descendente tanto en el número total de controles realizados como en el número de controles con incumplimientos, excepto por una subida puntual en 2021 para ambos indicadores. Los controles con incumplimientos que generan expediente sancionador solo se han producido desde 2022 y en 2023 han disminuido a la mitad.



## 5.2 PROPUESTA DE CAMBIOS Y NUEVOS OBJETIVOS PRÓXIMOS AÑOS

Desde el 21 de julio de 2023 está en vigor el Real Decreto 666/2023 por el que se regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios, aunque hasta el 22 de enero de 2024 no han entrado en aplicación las obligaciones para almacenes mayoristas establecidas en el capítulo III y para establecimientos minoristas las establecidas en el capítulo IV que no estuvieran ya contempladas en el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios. Para los profesionales veterinarios la aplicación del Real Decreto 666/2023 es desde el 21 de julio de 2023, salvo la declaración a las bases de datos autonómicas o a PRESVET de ciertos datos de la receta.

En el programa de control de 2024 se han incluido todas aquellas nuevas obligaciones establecidas en el Real Decreto 666/2023. A continuación, se listan las nuevas medidas de control incluidas en el programa de 2024:

En general se controlarán todos los medicamentos veterinarios, incluidos los destinados a animales de compañía.

### ***Control en el ámbito de almacenes mayoristas***

- Almacenes por contrato, con una frecuencia de control del 100%.

### ***Control en el ámbito de comerciales detallistas y entidades ganaderas***

- Control de la venta entre comerciales detallistas que no supere el 20% del volumen anual de las ventas del año anterior (exclusivo para comerciales detallistas).
- Sustitución de medicamentos por el farmacéutico del minorista.
- 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.
- Dispensar únicamente los medicamentos necesarios para el tratamiento de las especies recogidas en el plan sanitario (exclusivo para entidades o agrupaciones ganaderas).
- 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 (exclusivo para entidades o agrupaciones ganaderas).

- La entidad ganadera no está registrada también como comercial detallista.

### ***Control en el ámbito de los profesionales veterinarios***

- El responsable de la comunicación del botiquín será un veterinario no una empresa.
- El veterinario responsable deberá identificar y comunicar a otros veterinarios usuarios de su botiquín.
- 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.
- 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 la declaración de prescripciones de antibióticos a las bases de datos de las comunidades autónomas o a PRESVET de todos los animales de producción. En el programa de 2023 solo se controlaban las recetas efectuadas en animales productores de alimentos.

### ***Control en el ámbito de los laboratorios elaboradores de autovacunas***

- Laboratorios autorizados como elaboradores de autovacunas, solo se les controlará en el ámbito de la dispensación.
- 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.
- Comunicación al menos, cuatrimestral a la comunidad autónoma de destino de la autovacuna, del listado de autovacunas suministradas.

- 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.

#### ***Control en el ámbito de otros establecimientos de venta de medicamentos***

- Otros establecimientos de venta de medicamentos veterinarios 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. Los controles se llevarán a cabo para la comprobación y control oficiales de cualquier denuncia efectuada o sobre sospecha de incumplimiento, que justifique una comprobación del cumplimiento de los requisitos establecidos en la normativa de aplicación.

#### ***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.