Ref. Ares(2025)4563331 - 06/06/2025

COMISIÓN EUROPEA
DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD Y SEGURIDAD ALIMENTARIA

Auditorías y Análisis de Salud y Alimentarios

DG SANTE CT-2025-0055

INFORME FINAL DE UNA AUDITORÍA DE ESPAÑA LLEVADA A CABO DEL 6 AL 17 DE MARZO DE 2025 CON EL FIN DE EVALUAR LOS CONTROLES DE LOS ANTIMICROBIANOS VETERINARIOS

Resumen

Esta auditoría de España se llevó a cabo del 6 al 17 de marzo de 2025 como parte del programa de auditorías de la Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria. El objetivo general de la auditoría era confirmar la idoneidad de los controles de las autoridades competentes exigidos por el artículo 123 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo. La auditoría se centró únicamente en los controles de determinadas disposiciones relativas a los antimicrobianos veterinarios.

En general, el informe concluye que las autoridades competentes llevan a cabo controles adecuados para supervisar el cumplimiento por parte de los veterinarios y ganaderos de los requisitos del Reglamento (UE) 2019/6, cuyo objetivo es hacer frente a la resistencia a los antimicrobianos logrando que se utilicen de manera más prudente.

De este informe no se desprenden recomendaciones.

Índice

1. Introducción 1
2. Objetivos y ámbito de aplicación 1
3. Base jurídica 2
4. Antecedentes 3
4.1 Información sobre la comercialización de medicamentos 3
4.2 Legislación nacional sobre el uso de antibióticos 3
5. Constataciones y conclusiones 5
5.1 Autoridades competentes 5
5.2 Controles oficiales del uso de antimicrobianos 6
5.3 Actuación en caso de incumplimiento 10
6. Conclusión general 11
7. Reunión de cierre 11

ANEXO I Referencias jurídicas

ABREVIATURAS Y DEFINICIONES UTILIZADAS EN EL PRESENTE INFORME

Abreviatura	**Explicación**
CC. AA.	Comunidades autónomas
UE	Unión Europea
MAPA	Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
Programa nacional de higiene de la ganadería	Programa nacional de control oficial de higiene de la producción primaria ganadera
Programa nacional de medicamentos veterinarios	Programa nacional de control oficial de la distribución, prescripción y dispensación de los medicamentos veterinarios
PRESVET	Base de datos para el almacenamiento de prescripciones veterinarias

1. INTRODUCCIÓN

Esta auditoría de España se llevó a cabo del 6 al 17 de marzo de 2025[1] como parte del programa de auditorías de la Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria.

La auditoría fue realizada por un auditor de la Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria. El 6 de marzo se celebró una reunión de apertura a distancia con representantes de las diferentes autoridades competentes con responsabilidades en los ámbitos de aplicación de la presente auditoría (véase el cuadro del apartado 2). En ella, el auditor confirmó los objetivos y el itinerario de la auditoría y solicitó la información adicional necesaria para su conclusión satisfactoria.

2. OBJETIVOS Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

El objetivo general de la auditoría era confirmar la idoneidad de los controles de las autoridades competentes exigidos por el artículo 123 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo (en adelante, el «Reglamento sobre medicamentos veterinarios»). La auditoría se centró únicamente en los controles de determinadas disposiciones relativas a los antimicrobianos veterinarios.

Los objetivos específicos eran verificar que: i) se designa a las autoridades competentes según lo dispuesto en el artículo 137, apartado 1[2]; ii) el diseño y la aplicación de los controles exigidos por el artículo 123 son adecuados para su finalidad; y iii) las sanciones aplicables a las infracciones del Reglamento sobre medicamentos veterinarios son efectivas, proporcionadas y disuasorias, tal como exige el artículo 135, apartado 1.

En cuanto al ámbito de aplicación, la auditoría prestó especial atención a las siguientes cuestiones:

a) que los antimicrobianos[3] se utilicen únicamente según los términos de su autorización de comercialización, tal como se establece en el artículo 106, apartado 1, o, si se utilizan fuera de su autorización de comercialización, únicamente de conformidad con los requisitos establecidos en los artículos 112 a 114 y las disposiciones que puedan establecerse de conformidad con el artículo 106, apartado 3;

b) que los antimicrobianos solo se prescriben tras un examen clínico o cualquier otra evaluación adecuada del estado de salud del animal o grupo de animales por parte de un veterinario, tal como se establece en el artículo 105, apartado 3;

---

[1] Se celebraron reuniones presenciales del 10 al 14 de marzo.

[2] Los artículos mencionados a lo largo del presente informe se refieren siempre al Reglamento sobre medicamentos veterinarios.

[3] A lo largo del presente informe, salvo que se indique expresamente lo contrario, el término «antimicrobianos» se refiere a los antimicrobianos veterinarios. El término «antibióticos» también se utiliza en el informe cuando se haya elegido en el original.

c) que los antimicrobianos no se utilizan para compensar una falta de higiene, una cría de animales inadecuada o una falta de cuidados, ni una mala gestión de las explotaciones ganaderas, tal como se establece en el artículo 107, apartado 1;

d) que los antimicrobianos no se utilizan con el fin de fomentar el crecimiento o aumentar el rendimiento, tal como se establece en el artículo 107, apartado 2;

e) que los antimicrobianos se utilizan únicamente con fines metafilácticos de conformidad con los requisitos establecidos en el artículo 105, apartados 1 y 2, apartado 5, letra m), y apartado 6, y en el artículo 107, apartado 4;

f) que los antimicrobianos se utilizan únicamente con fines profilácticos de conformidad con los requisitos establecidos en el artículo 105, apartado 2, apartado 5, letra m), y apartado 6, y en el artículo 107, apartado 3;

g) que los antimicrobianos se utilizan únicamente, si procede, de conformidad con los requisitos nacionales adicionales, tal como se establece en el artículo 107, apartado 7;

h) que los antimicrobianos o grupos de antimicrobianos reservados para el tratamiento de determinadas infecciones en las personas y prohibidos en los medicamentos veterinarios a que se refiere el artículo 37, apartado 5, y que figuran en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1255 de la Comisión no se utilizan en animales, tal como se establece en el artículo 107, apartado 5;

i) que se cumplen los requisitos de llevanza de registros establecidos en el artículo 108 en relación con los antimicrobianos.

Para alcanzar los objetivos mencionados, el auditor celebró las siguientes reuniones:

REUNIONES		**Observaciones**
Autoridad competente	Central	Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
	Autonómica/regional	Comunidades autónomas de Aragón y Castilla-La Mancha
	Local	Delegaciones provinciales y locales de los departamentos de agricultura de Zaragoza, Huesca, Toledo y Cuenca Delegación Provincial de Sanidad de Cuenca

3. BASE JURÍDICA

La auditoría se efectuó en el marco de las disposiciones del artículo 124.

En el anexo 1 se enumeran las referencias jurídicas completas. Los actos jurídicos citados en el presente informe hacen referencia, en su caso, a la última versión modificada en el momento de realizar la auditoría.

4. ANTECEDENTES

4.1 INFORMACIÓN SOBRE LA COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS

Los veterinarios en activo pueden adquirir antimicrobianos en farmacias y minoristas autorizados cumplimentando una orden de compra que debe contener datos predefinidos para permitir la plena trazabilidad de estos productos. Los veterinarios en activo no pueden vender antimicrobianos a los ganaderos con ánimo de lucro; pueden tener sus propias existencias de antimicrobianos para iniciar un tratamiento cuando sea necesario y dejar la cantidad restante del producto al agricultor en determinados casos. Los veterinarios deben declarar estas existencias a la autoridad regional competente que corresponda. Además, deben estar siempre bajo la supervisión del veterinario y no pueden almacenarse físicamente en una explotación ganadera.

Los ganaderos solo pueden comprar antimicrobianos a minoristas y farmacias autorizados. Los ganaderos pueden formar parte de entidades colectivas reconocidas, como cooperativas o asociaciones promotoras de la salud de especies concretas. Previa solicitud, estas entidades pueden ser autorizadas por las autoridades de las comunidades autónomas (CC. AA.) para adquirir antimicrobianos a mayoristas y dispensarlos, pero solo a los miembros de estas asociaciones y siempre que sigan un programa de gestión sanitaria aprobado.

4.2 LEGISLACIÓN NACIONAL SOBRE EL USO DE ANTIBIÓTICOS

De conformidad con el Real Decreto 191/2018 (aplicable desde el 2 de enero de 2019), los veterinarios que ejerzan en el sector de la cría de animales destinados a la producción de alimentos deben subir sus prescripciones de antimicrobianos a la base de datos electrónica PRESVET, que gestiona el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA). Desde el 2 de enero de 2025, este requisito se aplica también a los veterinarios que trabajan con animales de compañía. Los veterinarios en activo pueden subir sus prescripciones iniciando sesión directamente en PRESVET. Alternativamente, en el caso de los veterinarios que generen recetas electrónicas con un *software* comercial, la aplicación las enviará automáticamente a PRESVET.

Según lo establecido en el Real Decreto 992/2022, los datos almacenados en PRESVET se utilizan para calcular: i) la cantidad utilizada en una explotación determinada (por trimestre y como media anual), y ii) la media nacional de antibióticos usados por especie ganadera y tipo de producción[4], un parámetro que se utiliza como indicador de referencia nacional. El MAPA publica cada año los diferentes valores de estos indicadores de referencia nacionales. PRESVET mostrará, para cada explotación, cuánto difiere su consumo medio anual (por encima o por debajo) del indicador de referencia nacional aplicable.

Diferentes actos jurídicos anteriores al Reglamento sobre medicamentos veterinarios regulaban la distribución, prescripción y dispensación de medicamentos veterinarios,

[4] Por ejemplo, dentro de la especie bovina, habrá un valor nacional al menos para los terneros, otro para las vacas lecheras, otro para las terneras para cría y otro para los vacunos adultos para cebo.

incluidos los antimicrobianos. El Real Decreto 666/2023 transpone las disposiciones del Reglamento sobre medicamentos veterinarios a la legislación nacional y añade requisitos nacionales cuando procede, de conformidad con el artículo 107, apartado 7. La mayoría de las disposiciones de dicho Real Decreto pertinentes para esta auditoría eran aplicables a los veterinarios que trabajaban con animales productores de alimentos en el momento de su entrada en vigor en julio de 2023 y otras, seis meses después. Desde enero de 2025, este texto jurídico también es aplicable (cuando corresponde) a los veterinarios que trabajan con animales de compañía.

Entre otras cosas, el Real Decreto 666/2023 establece, en relación con el ámbito de aplicación de esta auditoría, lo siguiente:

- Los veterinarios en activo deben seguir la categorización de los antibióticos de la Agencia Europea de Medicamentos[5]. Se establecen requisitos detallados para justificar el uso de antibióticos de la categoría B.

- Excepciones al examen clínico necesario antes de prescribir un medicamento. Por ejemplo, si el veterinario visita periódicamente una explotación o tiene acceso a datos zootécnicos y sanitarios que puedan indicar la presencia de una enfermedad.

- Cómo debe hacerse un diagnóstico que justifique un tratamiento metafiláctico. El diagnóstico debe basarse en un examen clínico reciente y apoyarse en resultados de laboratorio. Si no se dispone de una prueba de laboratorio en el momento de administrar el antimicrobiano a los animales, se tomarán muestras en esa fase y se enviarán para analizarlas en laboratorio.

- La elaboración de orientaciones sobre la metafilaxis y la profilaxis, de conformidad con el artículo 107, apartado 4. Esto ha dado lugar a la elaboración de cuatro documentos (redactados por el MAPA y las CC. AA. en consulta con los sectores ganaderos pertinentes) en los que se definen los factores de riesgo que deben tenerse en cuenta y los criterios que deben cumplirse para la metafilaxis. Actualmente, hay cuatro documentos de orientación de este tipo publicados en el sitio web del MAPA, que versan sobre: i) el período seco de las vacas lecheras; ii) el ganado vacuno de engorde; iii) los corderos de engorde; y iv) el período seco de las ovejas y las cabras lecheras.

- Medidas para hacer frente a lo que impulsa el uso del tratamiento metafiláctico para que no vuelva a ocurrir. Estas medidas debería formularlas y detallarlas por escrito el veterinario, y aprobarlas el ganadero.

- Cuando se prescriba para uso veterinario un antimicrobiano de uso humano que solo pueda dispensarse en centros hospitalarios, con arreglo a un procedimiento «en cascada» (artículos 112 a 114), es el veterinario quien debe administrar dicho medicamento.

---

[5] https://www.ema.europa.eu/system/files/documents/report/ameg_-_categorisation_of_antibiotics_en.pdf.

- Si así lo aconseja el veterinario de la explotación, los ganaderos deben documentar la aplicación de las medidas recomendadas para reducir el uso de antimicrobianos.

- Los veterinarios deben firmar el libro de visitantes de la explotación cada vez que accedan a ella (también para hacer un diagnóstico y prescribir antimicrobianos).

5. CONSTATACIONES Y CONCLUSIONES

5.1 AUTORIDADES COMPETENTES

Requisitos legales

Artículo 137, apartado 1.

Observaciones y constataciones

La legislación nacional determina que las siguientes autoridades competentes son las responsables de realizar los controles oportunos en virtud del Reglamento sobre medicamentos veterinarios: i) el MAPA; ii) las CC. AA.; y iii) las oficinas veterinarias locales. La ley también establece la coordinación entre las autoridades, así como las respectivas competencias de estas:

- La unidad pertinente del MAPA es responsable de coordinar, supervisar y evaluar la ejecución de los programas nacionales de control en el ámbito de los medicamentos veterinarios. Desarrolla estos programas en cooperación con las CC. AA. en el marco de un comité de coordinación que se reúne periódicamente y adopta los citados programas nacionales de control. También organiza cursos de formación para los servicios correspondientes a nivel autonómico, provincial y local.

- Las CC. AA. son responsables de planificar y coordinar los controles mencionados en su territorio, orientando las actividades de sus servicios provinciales y de los servicios locales de cada provincia.

- Los servicios provinciales y locales realizan los controles siguiendo las instrucciones de las CC. AA.

El auditor observó lo siguiente:

1. Las autoridades competentes mencionadas han facilitado información exhaustiva como prueba de que son responsables de los controles del cumplimiento de los requisitos del Reglamento sobre medicamentos veterinarios en el ámbito de aplicación de la presente auditoría. Dicha información incluye, entre otras cosas, programas de control anuales, el uso de bases de datos y registros de inspecciones. Esto es conforme con los requisitos del artículo 137, apartado 1.

Conclusión sobre las autoridades competentes

2. Se han designado las autoridades competentes responsables de los controles en el ámbito de aplicación de la presente auditoría.

5.2 CONTROLES OFICIALES DEL USO DE ANTIMICROBIANOS

Requisitos legales

Artículo 37, apartado 5, artículo 105, apartados 1 a 3, apartado 5, letra m), y apartado 6, artículo 106, apartados 1 y 3, artículo 107, apartados 1 a 5 y 7, artículos 108, 112 a 114 y 123 y anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1255.

Observaciones y constataciones

El MAPA y las CC. AA. pueden filtrar la información disponible en PRESVET para comprobar la cantidad y el tipo de antibióticos utilizados por cada comunidad autónoma, provincia y explotación. También pueden comprobar las prescripciones expedidas por veterinarios concretos y hacer búsquedas usando diferentes parámetros, como el tipo de tratamiento (terapéutico, metafiláctico o profiláctico), el tipo de prescripción (uso en cascada, artículos 112 a 114), la categoría de antibiótico prescrito con arreglo a la clasificación de la Agencia Europea de Medicamentos, y las explotaciones para las que un veterinario ha extendido recetas.

Se utilizan dos programas nacionales de control elaborados por el MAPA junto con las CC. AA. para comprobar el cumplimiento de los requisitos del Reglamento sobre medicamentos veterinarios pertinentes para la presente auditoría. Los programas son los siguientes:

- El programa nacional de control oficial de la distribución, prescripción y dispensación de los medicamentos veterinarios (en adelante, el «programa nacional de medicamentos veterinarios»).

- El Programa nacional de control oficial de higiene de la producción primaria ganadera (en adelante, el «programa nacional de higiene de la ganadería»).

El programa nacional de medicamentos veterinarios verifica el cumplimiento de los requisitos nacionales y de la UE por parte de todos los operadores pertinentes que distribuyen, prescriben y dispensan medicamentos veterinarios. A tal fin, inspecciona a mayoristas, minoristas autorizados y veterinarios profesionales. El programa también incluye criterios de riesgo para la selección de los operadores a los que se debe inspeccionar.

El programa nacional de higiene de la ganadería comprueba el cumplimiento de los requisitos de producción primaria por parte de los ganaderos. Además, incluye: i) desde 2023, controles de los requisitos de llevanza de registros de tratamientos con medicamentos veterinarios, tal como se establece en el artículo 108; y ii) desde 2024, controles para verificar que, si se han

utilizado tratamientos metafilácticos y profilácticos, estos están debidamente justificados. El programa también incluye criterios de riesgo para la selección de los operadores a los que se debe inspeccionar.

El auditor observó lo siguiente:

3. Este año aún no han comenzado las inspecciones para comprobar el cumplimiento del programa nacional de medicamentos veterinarios y del programa nacional de higiene de la ganadería. En estos momentos están seleccionando a veterinarios y explotaciones ganaderas (respectivamente) siguiendo criterios de riesgo (véase el punto 9).

4. Representantes del MAPA presentaron cifras que muestran cuántas inspecciones se habían planificado y cuántas de ellas se habían llevado a cabo en el marco de ambos programas en 2024. En el caso de los veterinarios, el objetivo era inspeccionar al 5 % de los que habían expedido prescripciones para animales destinados a la producción de alimentos. En el caso de las explotaciones ganaderas, el objetivo era inspeccionar al 1 % de las que crían animales destinados a la producción de alimentos, siempre que alberguen un número mínimo predeterminado de animales, que varía en función de la especie.

5. En el caso de los veterinarios, en 2024 se llevaron a cabo 277 inspecciones (se habían planificado 273). Sin embargo, la relación entre las inspecciones planificadas y realizadas tuvo una distribución desigual entre las CC. AA.: algunas realizaron muchas más inspecciones de las previstas inicialmente, mientras que otras hicieron menos inspecciones o ninguna.

6. En relación con las explotaciones ganaderas (excluidas las que producen leche), en 2024 se realizaron 1 707 inspecciones (se habían planificado 1 784 inspecciones). El patrón desigual descrito anteriormente también se observó en estas inspecciones, aunque de forma más moderada, y realizándose inspecciones en todas las CC. AA.

7. El MAPA no ha establecido criterios adicionales para definir el cumplimiento de los dos programas nacionales de control, como un porcentaje mínimo de explotaciones ganaderas y veterinarios que deben inspeccionarse en cada comunidad autónoma.

8. El programa nacional de higiene de la ganadería permite a las autoridades seleccionar explotaciones con un enfoque basado exclusivamente en el riesgo, o seleccionar al 25 % de estas de forma aleatoria (y al resto en función del riesgo), mientras que el programa nacional de medicamentos veterinarios solo contempla un enfoque basado en el riesgo. Ambos programas permiten a las CC. AA. añadir sus propios criterios de riesgo teniendo en cuenta las circunstancias locales.

9. Los criterios de riesgo descritos en estos dos programas corresponden a los enumerados en el artículo 123, e incluyen incumplimientos pasados y otros factores de riesgo pertinentes, como los que figuran en la siguiente lista no exhaustiva:

- Para la selección de explotaciones ganaderas: en qué medida el nivel de antibióticos utilizados anualmente en una explotación determinada difiere del indicador de referencia nacional (véase el apartado 5.2)[6]; según representantes del MAPA, esto ha hecho que los veterinarios en activo limiten los antimicrobianos que prescriben (con el objetivo de mantener las explotaciones ganaderas de las que son responsables por debajo de la media nacional).

- Para la selección de veterinarios: i) un retraso injustificado en subida de recetas a PRESVET; ii) una cantidad y un tipo de prescripción inusuales; o iii) prescripciones expedidas por el mismo veterinario en un breve período de tiempo para explotaciones ganaderas a cientos de kilómetros de distancia.

Los registros comprobados mostraron que los veterinarios y las explotaciones ganaderas inspeccionados fueron seleccionados con arreglo a los criterios de riesgo anteriores.

10. Si bien no existen controles específicos para comprobar si los antimicrobianos de la lista reservada a que se refiere el artículo 37, apartado 5, se prescriben y dispensan:

- el MAPA ha tomado medidas para dar a conocer esta lista, entre ellas: i) la publicación del Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1255 en su sitio web; ii) el envío de una nota al Colegio de Farmacéuticos en 2022 en la que informaba de los nuevos requisitos derivados de este acto jurídico; y iii) la inclusión de este acto jurídico en el paquete de formación que el MAPA imparte cada año (véase la sección 5.1); y

- PRESVET no permite subir una receta de estas sustancias y, por tanto, aunque un veterinario prescribiese manualmente uno de estos antimicrobianos y una farmacia dispensase el producto, el sistema detectaría este uso (dado que un veterinario dispone de quince días para subir la receta a PRESVET).

11. A excepción de los requisitos del artículo 107, apartado 1 (véase el punto 16), las cuestiones a las que prestó especial atención la presente auditoría se abordan específicamente en las listas de comprobación de uno o ambos programas nacionales de control. El auditor comprobó varios ejemplos de listas de comprobación debidamente cumplimentadas en las que estas cuestiones se habían abordado con eficacia.

12. Según las autoridades competentes, los requisitos del artículo 105 relativos al contenido de las prescripciones y a la necesidad de un examen clínico o de cualquier otra evaluación adecuada de los animales antes de la prescripción se cubren durante las inspecciones de las explotaciones ganaderas y de los veterinarios que prescriben los medicamentos. El auditor lo confirmó tras examinar varios ejemplos de informes de

[6] La puntuación de riesgo asignada mediante este enfoque es proporcional a la diferencia entre la cantidad de antibióticos utilizados anualmente en una explotación determinada y el indicador de referencia nacional. Así, a una explotación que utiliza antibióticos entre un 26 y un 50,9 % por encima de ese valor se le asigna una puntuación de riesgo de 3, mientras que a una explotación que utiliza una cantidad de antibióticos un 100 % superior a dicho indicador se le asigna una puntuación de riesgo de 5.

inspección, en los que se registraron deficiencias relacionadas con los requisitos mencionados.

13. Según las autoridades competentes, el requisito de utilizar antimicrobianos según los términos de su autorización de comercialización, tal como exige el artículo 106, apartado 1, y las excepciones a dicho requisito (artículos 112 y 114) se comprueban principalmente durante las inspecciones de los veterinarios en activo. El auditor lo confirmó tras examinar varios informes de inspección en los que se registraron deficiencias relacionadas con los requisitos del artículo 106, apartado 1 (aunque no estaban relacionadas con los requisitos de los artículos 112 a 114).

14. Según las autoridades competentes, los requisitos relativos a la metafilaxis establecidos en el artículo 105, apartado 1 (diagnóstico necesario), apartado 2 (justificación de la prescripción), apartado 5, letra m) (declaración a tal efecto en la prescripción), apartado 6 (cantidad prescrita limitada y por un tiempo limitado) y el artículo 107, apartado 4 (solo en caso de riesgo elevado de propagación de la enfermedad) se comprueban durante las inspecciones que se realizan tanto a los ganaderos como a los veterinarios. El auditor lo confirmó tras examinar varios informes de inspección en los que se observaron deficiencias relacionadas con algunos de estos requisitos.

15. La mayoría de los inspectores entrevistados tenían un conocimiento superficial de las directrices sobre metafilaxis publicadas por el MAPA y no las utilizaban de forma rutinaria para evaluar el cumplimiento de los requisitos del Reglamento sobre medicamentos veterinarios y de la legislación nacional pertinente sobre este asunto, a pesar de estar disponibles en línea desde mayo de 2024.

16. Ninguna de las listas de comprobación contiene un punto específico para verificar que los antimicrobianos no se utilizan para compensar una falta de higiene, una cría de animales inadecuada o una falta de cuidados, ni una mala gestión de las explotaciones ganaderas, tal como se establece en el artículo 107, apartado 1. El auditor examinó varios informes de inspección en los que se comprobaron otros requisitos del Reglamento sobre medicamentos veterinarios (por ejemplo, el contenido de las prescripciones seleccionadas en una explotación determinada) y que indicaban un uso rutinario de antimicrobianos. Aunque es probable que tal uso rutinario se haga para compensar una falta de higiene o una cría de animales inadecuada, esto no se señaló en los informes, por lo que es imposible determinar si los inspectores pasan por alto o no las posibles deficiencias a este respecto.

17. Dicho esto, el auditor vio documentación en la que se describían las deficiencias detectadas durante una inspección y donde se afirmaba que el veterinario que prescribió el medicamento había infringido el artículo 107, apartado 1. Además, uno de los inspectores locales entrevistados era claramente consciente de la posibilidad de que los antimicrobianos se utilicen de este modo y de la importancia de comprobar este aspecto durante las inspecciones.

18. Por lo que se refiere al uso profiláctico de antimicrobianos, los mismos puntos de la lista de comprobación mencionada para la metafilaxis incluyen también los requisitos pertinentes para este tipo de tratamiento, establecidos en el artículo 105, apartado 2 (justificación de la prescripción), apartado 5, letra m) (declaración a tal efecto en la prescripción), apartado 6 (cantidad prescrita limitada y por un tiempo limitado), y en el artículo 107, apartado 3 (solo en casos excepcionales para ser administrados a un solo animal o a un número limitado de animales si el riesgo de propagación es elevado y las consecuencias puedan ser graves, y únicamente para un animal determinado). El auditor lo confirmó tras examinar varios informes de inspección en los que no se detectaron deficiencias en relación con la profilaxis.

19. Las listas de comprobación de ambos programas de control contenían puntos para comprobar los requisitos introducidos por el Real Decreto 666/2023 con arreglo al artículo 107, apartado 7. Dos de los principales elementos comprobados fueron la justificación requerida para utilizar antibióticos del grupo B (véase la sección 4.2) y las entradas en los libros de visitantes de las explotaciones como prueba de que un veterinario había visitado una explotación antes de expedir la prescripción.

20. Los requisitos del artículo 108 (registros del uso de antimicrobianos que el ganadero debe mantener en la explotación) deben comprobarse en el marco del programa nacional de higiene de la ganadería. El auditor lo confirmó tras examinar varios informes de inspección en los que se observaron deficiencias relacionadas con estos requisitos.

Conclusiones sobre los controles oficiales del uso de antimicrobianos

21. Los controles de la prescripción y el uso de antimicrobianos están bien diseñados y se llevan a cabo correctamente. Esto ayuda a las autoridades competentes a contribuir a un uso más prudente de los antimicrobianos mediante el cumplimiento de los requisitos pertinentes del Reglamento sobre medicamentos veterinarios.

5.3 ACTUACIÓN EN CASO DE INCUMPLIMIENTO

Requisitos legales

Artículo 135, apartado 1.

Observaciones y constataciones

Representantes del MAPA explicaron que son aplicables varios actos jurídicos en lo que respecta a la imposición de sanciones cuando las inspecciones revelen deficiencias pertinentes para el ámbito de aplicación de la presente auditoría.

22. Las CC. AA. recurren a diferentes opciones de garantía del cumplimiento cuando se detectan deficiencias durante las inspecciones, las cuales van desde las cartas de advertencia y el aumento de la frecuencia de las inspecciones hasta sanciones pecuniarias sustanciales, en función de la gravedad del incumplimiento. El auditor vio

ejemplos en los que las deficiencias se corrigieron después de que se hubieran utilizado algunas de estas opciones de garantía del cumplimiento.

23. El proceso administrativo, que va desde la elaboración de informes de inspección en los que se detallan las deficiencias detectadas hasta la imposición de sanciones pecuniarias, puede ser bastante largo, y el operador afectado puede interponer recursos en diferentes fases del proceso. Aunque se habían iniciado varios procesos de este tipo en el momento en que se llevó a cabo la auditoría, hasta la fecha no se han decidido sanciones definitivas en ninguno de ellos.

Conclusión sobre la actuación en caso de incumplimiento

24. Las sanciones aplicables a las infracciones del Reglamento sobre medicamentos veterinarios son efectivas, proporcionadas y disuasorias.

6. CONCLUSIÓN GENERAL

Las autoridades competentes llevan a cabo controles adecuados para supervisar el cumplimiento por parte de los veterinarios y ganaderos de los requisitos del Reglamento sobre medicamentos veterinarios, cuyo objetivo es hacer frente a la resistencia a los antimicrobianos logrando que se utilicen de manera más prudente.

7. REUNIÓN DE CIERRE

Durante la reunión de cierre, celebrada a distancia el 17 de marzo de 2025, el auditor presentó las principales constataciones y conclusiones preliminares a las autoridades competentes, que las aceptaron y no formularon observaciones.

ANEXO 1. REFERENCIAS JURÍDICAS

Referencia jurídica	Diario Oficial	Título
Reglamento (UE) 2019/6	DO L 4 de 7.1.2019, p. 43	Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE
Reglamento (UE) 2022/1255	DO L 191 de 20.7.2022, p. 58	Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1255 de la Comisión, de 19 de julio de 2022, por el que se designan antimicrobianos o grupos de antimicrobianos reservados para el tratamiento de determinadas infecciones en las personas, de conformidad con el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo