

Distribución de medicamentos veterinarios

Desde la publicación en 2013 de las Directrices 2013/C 343/01, de la Comisión Europea, del 5 de noviembre de 2013, se han ido implantando diferentes reglamentos sobre Buenas Prácticas de Distribución (BPD) que afectan a los diversos tipos de productos distribuidos por las entidades de distribución farmacéutica. Culmina con el **Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1248**, de la Comisión, de 29 de julio de 2021, por lo que respecta a las medidas sobre BPD de medicamentos veterinarios, de conformidad con el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo.

Estas BPD son de aplicación para, entre otros, los **distribuidores de medicamentos veterinarios**, y de aplicación en entidades de distribución que en su catálogo dispongan de medicamentos veterinarios.

Por ser unas buenas prácticas, comprenden una serie de orientaciones o recomendaciones para la práctica profesional, generalmente de mínimos, que deberían cumplirse para que una determinada actividad garantice el control de la cadena de distribución y, por consiguiente, la calidad y la integridad de los medicamentos veterinarios. Las BPD de medicamentos veterinarios tienen muchos capítulos similares y otros específicos que complementan las BPD de medicamentos humanos, APIs (principios activos) y PS (productos sanitarios). En la **Figura 1** se describen las diferencias con respecto a las BPD de medicamentos de uso humano.

PERSONAL

El titular de una autorización de distribución al por mayor deberá disponer permanentemente de los servicios de, como mínimo, un responsable de la distribución al por mayor, que será el **Director Técnico Farmacéutico**, según lo establece el artículo 78 del Real Decreto 109/1995 de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios. El Director Técnico podrá delegar funciones, pero no la responsabilidad. La empresa establecerá un organigrama en el que se indicarán claramente las funciones individuales, las responsabilidades y la interrelación de todos los miembros del personal. Todo el personal recibirá formación inicial, continua y evaluada sobre su responsabilidad. La formación debe quedar registrada y debe existir un plan anual de formación, con formación específica en BPD.

Figura 1. Comparativa de las BPD de medicamentos de uso humano y medicamentos veterinarios.

Reglamento UE 2021/1248 sobre prácticas de distribución de medicamentos veterinarios

1. Disposiciones generales
2. Gestión de la calidad
3. Requisitos de personal
4. Locales y equipos
5. Documentación, procedimientos y registros
6. Operaciones
7. Reclam., devol., falsific., recuperación
8. Actividades externalizadas
9. Transporte

Directrices 2013/C 343/01 sobre prácticas de distribución de medicamentos de uso humano

1. Gestión de calidad
2. Personal
3. Locales y equipos
4. Documentación
5. Operaciones
6. Reclamaciones, devoluciones, sospechas de medicamentos falsificados y recuperación de medicamentos
7. Actividades externalizadas
8. Autoinspecciones
9. Sistema de calidad
10. Intermediarios

DOCUMENTACIÓN

El Reglamento establece, para los almacenes de distribución de medicamentos veterinarios, elaborar un **listado de mínimos de procedimientos exigibles**, que puedan servir de guía para procedimientos necesarios para una entidad de distribución; son documentos que se pueden ampliar con otros que ayudan a definir las actividades realizadas.

Los documentos no se cumplimentarán a mano, a menos que se justifiquen registros manuscritos por razones prácticas. Solo en esos casos pueden ser los registros escritos a mano, siempre que sean redactados de forma clara y con letra legible e indeleble.

RECLAMACIONES, DEVOLUCIONES, FALSIFICADOS Y RECUPERADOS

En el caso de medicamentos de uso veterinario, a diferencia de los de uso humano, no se establece un periodo máximo de 10 días para la devolución de los productos al almacén mayorista. Se podrán devolver a existencias vendibles los medicamentos veterinarios cuando:

- Tengan su embalaje exterior cerrado e intacto y estén en buen estado.
- No hayan caducado.
- No hayan sido recuperados de un hurto o robo.

Cuando se detecten medicamentos falsificados, se detendrán de forma inmediata las existencias siguiendo las instrucciones especificadas por las autoridades competentes. Es importante haber definido el procedimiento de medicamentos falsificados donde se determinará cómo actuar ante un medicamento falsificado o presuntamente falsificado, cómo almacenarlo, cómo avisar a las autoridades competentes y cómo documentarlo y registrararlo.

Para el tratamiento de las alertas sanitarias de medicamentos veterinarios se han de establecer documentos y procedimientos con el fin de garantizar la trazabilidad de los medicamentos veterinarios recibidos y distribuidos a los efectos de la recuperación de cualquiera de esos medicamentos.

La recuperación de un medicamento veterinario ha de ser rápida y aplicable en cualquier momento. Las operaciones de recuperación se tienen que registrar en el momento en que se lleven a cabo. Los registros han de contener, como mínimo:

- Información sobre distribuidores y clientes directamente abastecidos.
- Número de lote, cantidades entregadas y cantidades recuperadas.
- Incluir medicamentos veterinarios exportados y la muestra de medicamentos veterinarios si las hubiera.

TRANSPORTE

Durante el transporte de medicamentos veterinarios se mantendrán las condiciones de almacenamiento o transporte dentro de los límites definidos, según lo indicado por los fabricantes y los titulares de las autorizaciones de comercialización, o en el embalaje exterior.

Los productos que tienen condiciones especiales de transporte en la distribución de medicamentos veterinarios son:

- Estupefacientes o sustancias psicotrópicas: según requisitos exigidos por las autoridades competentes. Existirá un procedimiento para saber cómo actuar en caso de robo o extravío.
- Medicamentos veterinarios que contengan materiales muy activos: se deberá contar con vehículos específicos, seguros y de conformidad con las medidas aplicables.
- Medicamentos veterinarios sensibles a la temperatura: serán necesarios equipos sujetos a cualificación, como envases térmicos, embalajes de expedición o vehículos con control de temperatura que aseguren las condiciones indicadas por el fabricante.

Calendario previsto del Plan Nacional de Formación Continuada.
Consejo General de Colegios Farmacéuticos

Curso	Plazos de inscripción	Duración	Más información
Abordaje integral de la tos	Hasta 29/08/2022	30/09/2021 29/09/2022	
Uso responsable de antibióticos	Hasta 17/10/2022	18/11/2021 17/11/2022	
Sistemas personalizados de dosificación (4ª edición)	Hasta 12/09/2022	19/09/2022 21/11/2022	
Actualización en buenas prácticas de distribución farmacéutica (2ª edición)	Hasta 19/09/2022	26/09/2022 28/11/2022	
Formas líquidas de administración oral (2ª edición)	Hasta 17/10/2022	24/10/2022 28/11/2022	

	Teléfonos	Horario
Información e inscripciones (Centro de atención colegial) cac@redfarma.org	91 431 26 89	L-J: 9:00-17:30 h. V: 9:00-14:30 h.
Línea Directa del PNFC ⁽¹⁾ tutoriafc@redfarma.org		L-V: 9:00-14:00 h.
Secretaría Técnica Administrativa ⁽²⁾ secretariatecnicacgcof@redfarma.org	91 432 41 00 Fax 91 432 81 00	L-V: 9:00-14:00 h.

- 1 Consultas sobre contenidos técnico-científicos.
 2 Consultas sobre corrección de exámenes y certificados.

Direcciones de interés

Cuestionarios / Sugerencias	Consejo General de Farmacéuticos C/ Villanueva 11, 7º - 28001 MADRID
Sección de formación continuada en Farmacéuticos	http://www.farmaceuticos.com/ farmaceuticos/formacion/
Plataforma de formación online	https://formacion.nodofarma.es