

**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****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el 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 <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 99, apartado 6,

Considerando lo siguiente:

- (1) El artículo 101, apartado 5, del Reglamento (UE) 2019/6 exige que los distribuidores mayoristas cumplan con las buenas prácticas de distribución de medicamentos veterinarios adoptadas por la Comisión.
- (2) Las medidas sobre buenas prácticas de distribución deben garantizar la identidad, integridad, trazabilidad y calidad de los medicamentos veterinarios en toda la cadena de suministro. Además, dichas medidas deben 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.
- (3) Existen varias normas internacionales y directrices sobre buenas prácticas de distribución de medicamentos para uso humano <sup>(2)</sup> <sup>(3)</sup> <sup>(4)</sup> <sup>(5)</sup>. A escala de la Unión, solo se han adoptado directrices sobre buenas prácticas de distribución con respecto a los medicamentos de uso humano <sup>(6)</sup>. Las medidas correspondientes en el ámbito veterinario deben tener en cuenta la experiencia adquirida con la aplicación del sistema actual en virtud de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(7)</sup>, a la luz de las similitudes y las posibles diferencias entre los requisitos sobre buenas prácticas de distribución de medicamentos de uso humano y de medicamentos veterinarios.
- (4) Los distribuidores mayoristas manejan frecuentemente tanto medicamentos de uso humano como medicamentos veterinarios. Además, las inspecciones sobre las buenas prácticas de distribución de ambos tipos de medicamentos suelen ser realizadas por los mismos expertos de la autoridad competente. Por lo tanto, a fin de evitar una carga administrativa innecesaria para la industria y las autoridades competentes, resulta práctico aplicar en el ámbito veterinario medidas similares a las del ámbito humano, excepto si hay necesidades específicas que exijan otra cosa.
- (5) Con objeto de no afectar negativamente a la disponibilidad de medicamentos veterinarios en la Unión, los requisitos de buenas prácticas de distribución de medicamentos veterinarios no deben ser más estrictos que los requisitos correspondientes para los medicamentos de uso humano.

<sup>(1)</sup> DO L 4 de 7.1.2019, p. 43.

<sup>(2)</sup> *Good storage and distribution practices for medical products* [«Buenas prácticas de almacenamiento y distribución de productos médicos», documento en inglés]. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas, 54.º informe. Ginebra, Organización Mundial de la Salud; 2020; Anexo 7 (Serie de informes técnicos de la OMS, n.º 1025).

<sup>(3)</sup> *Guide to good storage practices for pharmaceuticals* [«Guía de buenas prácticas de almacenamiento de productos farmacéuticos», documento en inglés]. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas, 37.º informe. Ginebra, Organización Mundial de la Salud; 2003; Anexo 9 (Serie de informes técnicos de la OMS, n.º 908).

<sup>(4)</sup> *Model guidance for the storage and transport of time- and temperature-sensitive pharmaceutical products* [«Directrices modelo para el almacenamiento y transporte de productos farmacéuticos sensibles al transcurso del tiempo y a la temperatura», documento en inglés]. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas, 45.º informe. Ginebra, Organización Mundial de la Salud; 2011; Anexo 9 (Serie de informes técnicos de la OMS, n.º 961).

<sup>(5)</sup> *PIC/S Guide to good distribution practice for medicinal products* [«Guía de buenas prácticas de distribución de medicamentos del Programa de Cooperación de Inspección Farmacéutica (PIC/S)», documento en inglés] PIC/S, PE 011-1, 1.6.2014.

<sup>(6)</sup> Directrices, de 5 de noviembre de 2013, sobre prácticas correctas de distribución de medicamentos para uso humano (2013/C 343/01) (DO C 343 de 23.11.2013, p. 1).

<sup>(7)</sup> Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

- (6) Las medidas relativas a las buenas prácticas de distribución de medicamentos veterinarios que se establecen en el presente Reglamento deben garantizar la coherencia y la complementariedad con las medidas relativas a las buenas prácticas de fabricación para los medicamentos veterinarios y los principios activos utilizados como materiales de partida previstas en el artículo 93, apartado 2, del Reglamento (UE) 2019/6 y con las relativas a las buenas prácticas de distribución para los principios activos utilizados como materiales de partida en los medicamentos veterinarios previstas en el artículo 95, apartado 8, de dicho Reglamento.
- (7) Toda persona que actúe como distribuidora mayorista de medicamentos veterinarios debe ser titular de una autorización de distribución al por mayor de conformidad con el artículo 99, apartado 1, del Reglamento (UE) 2019/6 y cumplir con las buenas prácticas de distribución de medicamentos veterinarios de conformidad con el artículo 101, apartado 5, de dicho Reglamento. De conformidad con el artículo 99, apartado 5, de dicho Reglamento, una autorización de fabricación permite la distribución al por mayor de los medicamentos veterinarios cubiertos por dicha autorización de fabricación. Por lo tanto, los fabricantes que realicen tales actividades de distribución con sus propios medicamentos veterinarios también deben cumplir con las buenas prácticas de distribución para los medicamentos veterinarios.
- (8) La definición de distribución al por mayor establecida en el artículo 4, punto 36, del Reglamento (UE) 2019/6 no excluye a los distribuidores mayoristas que estén establecidos o que operen al amparo de regímenes aduaneros específicos, como zonas francas o depósitos aduaneros. Por lo tanto, todas las obligaciones relacionadas con las actividades de distribución al por mayor (como la exportación, la conservación o el suministro) también son de aplicación para dichos distribuidores mayoristas en lo que respecta a las buenas prácticas de distribución de medicamentos veterinarios.
- (9) Las secciones pertinentes de las buenas prácticas de distribución de medicamentos veterinarios también deben ser respetadas por terceros que participen en la distribución al por mayor de esos medicamentos veterinarios, y deben formar parte de sus obligaciones contractuales. Es necesario un enfoque coherente de todos los implicados en la cadena de suministro para tener éxito en la lucha contra los medicamentos veterinarios falsificados.
- (10) Hace falta contar con un sistema de calidad que garantice el logro de los objetivos de las buenas prácticas de distribución y que establezca claramente las responsabilidades, los procesos y los principios de la gestión de riesgos en relación con las actividades de los distribuidores mayoristas. Dicho sistema de calidad debe estar bajo la responsabilidad del personal directivo de la organización, exige el liderazgo y la participación activa de este, y debe contar con el compromiso del personal.
- (11) La distribución correcta de los medicamentos veterinarios depende en gran medida de que haya una cantidad suficiente de personal competente para llevar a cabo todas las tareas de las que es responsable el distribuidor mayorista. El personal debe comprender claramente cuáles son sus responsabilidades individuales, que deben estar registradas.
- (12) Las personas que distribuyan medicamentos veterinarios deben disponer de locales, instalaciones y equipos adecuados para poder garantizar que los medicamentos veterinarios se conserven y se distribuyan de forma apropiada.
- (13) Una buena documentación debe ser un elemento esencial de cualquier sistema de calidad. Debe exigirse documentación escrita para evitar errores debidos a la comunicación oral y permitir el rastreo de las operaciones pertinentes durante la distribución al por mayor de medicamentos veterinarios. Deben definirse y respetarse todos los tipos de documentos.
- (14) Los procedimientos deben describir todas las actividades de distribución que afecten a la identidad, la trazabilidad y la calidad de los medicamentos veterinarios.
- (15) Deben elaborarse y conservarse registros de todas las actividades o acontecimientos significativos para garantizar la trazabilidad del origen y el destino de los medicamentos veterinarios, así como la identificación de todos los proveedores o receptores de tales medicamentos veterinarios. Dichos registros deben facilitar la recuperación de un lote de un medicamento veterinario en caso necesario, así como la investigación de medicamentos veterinarios falsificados o presuntamente falsificados.

- (16) En lo que respecta al tratamiento de los datos personales de los trabajadores, de los denunciantes o de cualquier otra persona física, se debe aplicar el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(8)</sup>, relativo a la protección de las personas físicas, para el tratamiento de los datos personales y la libre circulación de estos datos.
- (17) El sistema de calidad debe describir exhaustivamente en la documentación adecuada todas las operaciones clave.
- (18) Las reclamaciones, las devoluciones, los medicamentos veterinarios presuntamente falsificados y las recuperaciones deben registrarse y tramitarse atentamente de conformidad con procedimientos establecidos. Los registros deben estar a disposición de las autoridades competentes. Debe realizarse una evaluación de los medicamentos veterinarios que se hayan devuelto antes de que se autorice su reventa.
- (19) Toda actividad cubierta por las buenas prácticas de distribución de medicamentos veterinarios que se externalice debe definirse, convenirse y controlarse correctamente para evitar malentendidos que puedan afectar a la integridad de esos medicamentos veterinarios. Se debe celebrar un contrato escrito entre el contratante y el contratado que establezca claramente las obligaciones de cada una de las partes.
- (20) Independientemente de cuál sea el modo de transporte, debe ser posible demostrar que los medicamentos veterinarios no han estado expuestos a condiciones que puedan poner en peligro su calidad y su integridad. Debe utilizarse un enfoque basado en el riesgo a la hora de planificar el transporte de medicamentos veterinarios y a la hora de transportarlos.
- (21) Son necesarias autoinspecciones periódicas para supervisar la ejecución y el cumplimiento de las buenas prácticas de distribución de medicamentos veterinarios y para proponer las medidas correctivas y preventivas necesarias.
- (22) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Medicamentos Veterinarios mencionado en el artículo 145 del Reglamento (UE) 2019/6.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

## CAPÍTULO I

### DISPOSICIONES GENERALES

#### *Artículo 1*

#### **Objeto y ámbito de aplicación**

1. El presente Reglamento establece las medidas relativas a las buenas prácticas de distribución de medicamentos veterinarios.
2. El presente Reglamento será de aplicación para los titulares de una autorización de fabricación que realicen la distribución al por mayor de los medicamentos veterinarios cubiertos por dicha autorización de fabricación, así como para los titulares de una autorización de distribución al por mayor, incluidos los que estén establecidos o que operen al amparo de regímenes aduaneros específicos, como zonas francas o depósitos aduaneros.

#### *Artículo 2*

#### **Definiciones**

A los efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

- a) «buenas prácticas de distribución de medicamentos veterinarios»: la parte de la garantía de calidad a lo largo de toda la cadena de suministro que asegura que la calidad de los medicamentos veterinarios se mantiene en todas las fases de la cadena de suministro, desde la sede del fabricante hasta las personas a que se refiere el artículo 101, apartado 2, del Reglamento (UE) 2019/6;

---

<sup>(8)</sup> Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) (DO L 119 de 4.5.2016, p. 1).

- b) «zona franca»: toda zona franca designada por los Estados miembros de conformidad con el artículo 243 del Reglamento (UE) n.º 952/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo (\*);
- c) «depósito aduanero»: cualquiera de los depósitos contemplados en el artículo 240, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 952/2013;
- d) «sistema de calidad»: la suma de todos los aspectos de un sistema que aplica la política de calidad y garantiza que se cumplen sus objetivos;
- e) «gestión de riesgos para la calidad»: proceso sistemático, aplicado tanto de forma proactiva como retrospectiva, para la evaluación, el control, la comunicación y la reconsideración de los riesgos para la calidad de un medicamento veterinario durante toda la vida útil de ese medicamento;
- f) «validación»: un programa documentado que ofrece un alto nivel de garantía de que un proceso, método o sistema específico llegará invariablemente a un resultado que cumpla criterios de aceptación predeterminados;
- g) «procedimiento»: una descripción documentada de las operaciones que han de realizarse, las precauciones que han de tomarse y las medidas que han de aplicarse, relacionadas directa o indirectamente con la distribución de medicamentos veterinarios;
- h) «documentación»: procedimientos, instrucciones, contratos, registros y datos escritos, ya sea en papel o en formato electrónico;
- i) «adquisición»: obtener, adquirir, o comprar medicamentos veterinarios procedentes de fabricantes, importadores u otros distribuidores mayoristas;
- j) «conservación»: almacenamiento de medicamentos veterinarios;
- k) «suministro»: todas las actividades consistentes en proveer, vender o donar medicamentos veterinarios a las personas a que se refiere el artículo 101, apartado 2, del Reglamento (UE) 2019/6;
- l) «transporte»: desplazamiento de medicamentos veterinarios entre dos lugares sin almacenarlos durante períodos de tiempo injustificados;
- m) «desviación»: alejamiento de la documentación aprobada o de un patrón establecido;
- n) «medicamento veterinario falsificado»: cualquier medicamento veterinario del que se dé una presentación engañosa respecto a cualquiera de los aspectos siguientes:
  - i) su identidad, incluidos el envase y etiquetado, su denominación o composición en lo que respecta a cualquiera de sus ingredientes, incluidos los excipientes, y la dosificación de dichos ingredientes,
  - ii) su origen, incluidos el fabricante, el país de fabricación, el país de origen y el titular de la autorización de comercialización, o
  - iii) su historial, incluidos los registros y documentos relativos a los canales de distribución empleados;
- o) «contaminación»: introducción no deseada de impurezas químicas o microbiológicas, o de sustancias extrañas, en un medicamento veterinario durante la producción, el muestreo, el envasado o reenvasado, el almacenamiento o el transporte;
- p) «calibración»: conjunto de operaciones que establecen, en condiciones especificadas, la relación entre los valores indicados por un instrumento o sistema de medida, o los valores representados por una medida material, y los valores conocidos correspondientes de un patrón de referencia;
- q) «cualificación»: demostración de que cualquier equipo funciona correctamente y produce realmente los resultados previstos;

(\*) Reglamento (UE) n.º 952/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de octubre de 2013, por el que se establece el código aduanero de la Unión (DO L 269 de 10.10.2013, p. 1).

- r) «firma»: registro de la persona que realizó una determinada acción o revisión. Este registro puede ser en forma de iniciales, firma completa manuscrita, sello personal o firma electrónica avanzada como se define en el artículo 3, punto 11, del Reglamento (UE) n.º 910/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(10)</sup>;
- s) «lote»: una cantidad definida de material de partida, material de envasado o producto producido en un único proceso o en una serie de procesos, de modo que se prevé que sea homogénea;
- t) «fecha de caducidad»: la fecha colocada en el envase de un medicamento veterinario, que designa el plazo durante el cual se espera que dicho medicamento veterinario se mantenga dentro de las especificaciones establecidas sobre el período de validez si se almacena en condiciones definidas, y después de la cual no debe utilizarse;
- u) «número de lote»: una combinación específica de números o letras que identifica inequívocamente un lote.

## CAPÍTULO II

### GESTIÓN DE LA CALIDAD

#### Artículo 3

#### **Desarrollo y mantenimiento de un sistema de calidad**

1. Las personas contempladas en el artículo 1, apartado 2, desarrollarán y mantendrán un sistema de calidad.
2. El sistema de calidad tendrá en cuenta las dimensiones, la estructura y la complejidad de las actividades de esas personas y los cambios previstos en dichas actividades.
3. Las personas contempladas en el artículo 1, apartado 2, garantizarán que todas las partes del sistema de calidad estén dotadas de los recursos necesarios, personal competente y locales, equipos e instalaciones adecuados y suficientes.

#### Artículo 4

#### **Requisitos del sistema de calidad**

1. El sistema de calidad establecerá las responsabilidades, los procesos y los principios de gestión de riesgos para la calidad en relación con las actividades de las personas a que se refiere el artículo 1, apartado 2. Todas las actividades de distribución al por mayor se definirán claramente y se revisarán sistemáticamente. Todos los pasos críticos de los procesos de distribución al por mayor y los cambios importantes se justificarán y, en su caso, serán sometidos a validación.
2. El sistema de calidad englobará la estructura organizativa, los procedimientos, los procesos y los recursos, así como las actividades necesarias para garantizar que los medicamentos veterinarios suministrados mantienen su calidad y su integridad y que permanecen dentro de la cadena de suministro legal durante su almacenamiento y transporte.
3. El sistema de calidad estará plenamente documentado y se supervisará su eficacia. Todas las actividades relacionadas con el sistema de calidad se definirán y documentarán.
4. Se elaborará un manual de calidad o una estrategia de documentación equivalente, que incluirá una descripción de las diferencias en el sistema de calidad en relación con la manipulación de medicamentos veterinarios de diferentes tipos.
5. Se creará un sistema de control que incorpore los principios de gestión de riesgos para la calidad y sea proporcionado y eficaz.

<sup>(10)</sup> Reglamento (UE) n.º 910/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de julio de 2014, relativo a la identificación electrónica y los servicios de confianza para las transacciones electrónicas en el mercado interior y por el que se deroga la Directiva 1999/93/CE (DO L 257 de 28.8.2014, p. 73).

6. El sistema de calidad garantizará que se respeten las obligaciones siguientes:
- a) la adquisición, la conservación, el suministro, el transporte o la exportación de medicamentos veterinarios cumplen los requisitos de las buenas prácticas de distribución de medicamentos veterinarios que se establecen en el presente Reglamento;
  - b) las responsabilidades de la dirección se especifican claramente;
  - c) los medicamentos veterinarios se entregan a los destinatarios correctos en un plazo adecuado;
  - d) los registros se realizan en el momento en que se lleva a cabo la actividad;
  - e) las desviaciones se documentan y se investigan;
  - f) se adoptan medidas correctivas y preventivas adecuadas de conformidad con los principios de gestión de riesgos para la calidad;
  - g) se evalúan los cambios que puedan afectar al almacenamiento y la distribución de medicamentos veterinarios.

#### Artículo 5

##### **Gestión de las actividades externalizadas**

El sistema de calidad abarcará el control y la revisión de todas las actividades externalizadas relacionadas con la distribución al por mayor de medicamentos veterinarios. Dicho control y revisión incorporará la gestión de riesgos para la calidad e incluirá:

- a) la evaluación de la idoneidad y la competencia del contratista para llevar a cabo la actividad y, en caso necesario, la comprobación de la situación en materia de autorización;
- b) la definición de las responsabilidades y los procedimientos de comunicación respecto a las actividades de las partes interesadas en materia de calidad;
- c) el seguimiento y la revisión habituales del desempeño del contratista, así como la identificación y la aplicación de las mejoras que sean necesarias con regularidad.

#### Artículo 6

##### **Revisión y seguimiento por parte de la dirección**

1. La dirección de las personas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, establecerá y aplicará un proceso formal de revisión periódica del sistema de calidad.
2. La revisión comprenderá lo siguiente:
  - a) una medición de la consecución de los objetivos del sistema de calidad;
  - b) una evaluación de:
    - i) los indicadores de rendimiento que puedan utilizarse para el seguimiento de la eficacia de los procesos dentro del sistema de calidad, como las reclamaciones, las desviaciones, las medidas correctivas y preventivas, los cambios en los procesos,
    - ii) la información sobre las actividades externalizadas,
    - iii) los procesos de autoevaluación, incluidas las evaluaciones del riesgo y las auditorías, y
    - iv) los resultados de las evaluaciones externas, como las inspecciones, las constataciones y las auditorías de clientes;
  - c) la normativa, las orientaciones y las cuestiones de calidad que surjan y puedan repercutir en el sistema de calidad;
  - d) las innovaciones que puedan reforzar el sistema de calidad;
  - e) los cambios en el entorno empresarial y los objetivos.
3. El resultado de cada revisión del sistema de calidad por parte de la dirección se documentará puntualmente y se comunicará internamente de forma eficaz.

*Artículo 7***Gestión de riesgos para la calidad**

1. Las personas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, aplicarán una gestión de riesgos para la calidad.
2. La gestión de riesgos para la calidad garantizará que la evaluación del riesgo para la calidad se base en los conocimientos científicos, la experiencia con el proceso y, en última instancia, esté vinculada a la protección del animal o grupo de animales tratados, las personas responsables del animal y del tratamiento, el consumidor de un animal destinado a la producción de alimentos y el medio ambiente.
3. El nivel de detalle y documentación del proceso de gestión de riesgos para la calidad serán proporcionales al nivel de riesgo para la calidad.

## CAPÍTULO III

**REQUISITOS DE PERSONAL***Artículo 8***Obligaciones de las personas responsables de la distribución al por mayor**

1. Las personas responsables de la distribución al por mayor a que se refiere el artículo 101, apartado 3, del Reglamento (UE) 2019/6 («las personas responsables») velarán por el cumplimiento de las buenas prácticas de distribución de medicamentos veterinarios. Además del requisito establecido en el artículo 100, apartado 2, letra a), de dicho Reglamento, las personas responsables deberán poseer la competencia y la experiencia adecuadas, así como conocimientos y formación sobre el cumplimiento de las buenas prácticas de distribución de medicamentos veterinarios.
2. Las personas responsables serán personalmente responsables del cumplimiento de sus obligaciones y estarán localizables en todo momento.
3. Las personas responsables podrán delegar sus funciones, pero no sus responsabilidades.
4. Si las personas responsables no están disponibles, las personas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, designarán un sustituto durante el período de tiempo necesario para garantizar la continuidad de la actividad.
5. Una descripción por escrito de las funciones de las personas responsables definirá su autoridad para tomar decisiones relativas a sus ámbitos de responsabilidad. Las personas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, dará a las personas responsables la autoridad definida, los recursos y la responsabilidad necesarios para el cumplimiento de sus funciones.
6. Las personas responsables llevarán a cabo sus funciones de manera que se garantice que las personas pertinentes a que se refiere el artículo 1, apartado 2, puedan demostrar el cumplimiento de las buenas prácticas de distribución de medicamentos veterinarios y que se cumplan las obligaciones a que se refiere el artículo 101, apartado 4, del Reglamento (UE) 2019/6.
7. Entre otras cosas, las personas responsables estarán obligadas a:
  - a) garantizar que se aplica y se mantiene un sistema de calidad;
  - b) centrarse en la gestión de las actividades autorizadas y en la exactitud y la calidad de los registros;
  - c) garantizar que se aplican y se mantienen los programas de formación inicial y continua;
  - d) coordinar y realizar rápidamente todas las operaciones de recuperación de medicamentos veterinarios;
  - e) garantizar que se traten eficazmente las reclamaciones pertinentes de los clientes;
  - f) asegurarse de que los proveedores y los clientes estén autorizados;
  - g) aprobar cualquier actividad subcontratada que pueda afectar a las buenas prácticas de distribución de medicamentos veterinarios;

- h) garantizar que se realicen autoinspecciones con la regularidad adecuada según un programa preestablecido y que se adopten las medidas correctivas y preventivas necesarias;
- i) mantener registros adecuados de las funciones delegadas;
- j) decidir sobre el destino final de los medicamentos veterinarios devueltos, rechazados, recuperados o falsificados;
- k) aprobar la vuelta de cualquier devolución a las existencias vendibles;
- l) garantizar el cumplimiento de cualquier otro requisito que el Derecho nacional imponga a determinados medicamentos veterinarios;
- m) documentar las desviaciones, decidir sobre las medidas correctivas y preventivas para corregirlas y evitar que vuelvan a repetirse, y supervisar la eficacia de dichas medidas correctivas y preventivas.

#### Artículo 9

##### **Demás trabajadores**

1. Se contará con personal competente en número adecuado que participe en todas las etapas de la distribución al por mayor de medicamentos veterinarios. Dicho número será proporcional al volumen y al alcance de las actividades.
2. La estructura organizativa de las personas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, se establecerá en un organigrama. Se indicarán claramente en dicho organigrama las funciones individuales, las responsabilidades y la interrelación de todos los miembros del personal. Cada miembro del personal deberá comprender sus propias funciones y responsabilidades.
3. La función y las responsabilidades de los empleados en los puestos clave se establecerán en descripciones por escrito de los puestos de trabajo, junto con los planes de suplencia.

#### Artículo 10

##### **Formación del personal**

1. Todo el personal que participe en las actividades de distribución al por mayor recibirá formación sobre los requisitos de las buenas prácticas de distribución de medicamentos veterinarios. Además, el personal tendrá las competencias y la experiencia adecuadas antes de empezar a desempeñar sus funciones.
2. El personal recibirá formación inicial y continua sobre su función, basándose en procedimientos y de conformidad con un programa de formación por escrito. Las personas responsables mantendrán su competencia en materia de buenas prácticas de distribución de medicamentos veterinarios mediante una formación periódica.
3. La formación incluirá la identificación y prevención de la entrada de medicamentos veterinarios falsificados en la cadena de suministro.
4. Recibirá formación específica el personal que se ocupe de medicamentos veterinarios que requieran condiciones de manipulación más estrictas, como los productos peligrosos, los productos que presentan riesgos especiales de consumo abusivo, como los estupefacientes y las sustancias psicotrópicas, y los productos termosensibles.
5. Las personas contempladas en el artículo 1, apartado 2, llevarán un registro de todas las actividades de formación, y evaluarán y documentarán periódicamente su eficacia.

#### Artículo 11

##### **Higiene**

Las personas contempladas en el artículo 1, apartado 2, establecerán procedimientos adecuados en relación con la higiene del personal, incluidas la salud individual y la vestimenta apropiada, pertinentes para las actividades que se lleven a cabo. El personal cumplirá esos procedimientos.

## CAPÍTULO IV

## LOCALES Y EQUIPOS

*Artículo 12***Locales**

1. Los locales estarán diseñados o adaptados de tal manera que se garanticen las condiciones de almacenamiento necesarias. Serán lo suficientemente seguros y tendrán una estructura sólida y capacidad suficiente para que los medicamentos veterinarios puedan almacenarse y manejarse de forma segura. Se facilitarán zonas de almacenamiento que dispongan de una iluminación adecuada para permitir que todas las operaciones se realicen con precisión y seguridad. Los medicamentos veterinarios se almacenarán espaciados adecuadamente para permitir su limpieza e inspección. Las paletas se mantendrán en buen estado de limpieza y reparación.
2. En caso de que las personas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, no operen directamente en los locales, debe existir un contrato. Las personas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, solo podrán utilizar locales contratados si estos están cubiertos por una autorización de distribución al por mayor independiente.
3. Los medicamentos veterinarios se almacenarán en zonas separadas claramente delimitadas y a las que solo tenga acceso el personal autorizado.
4. Cualquier sistema que sustituya a la separación física, según proceda, como la separación electrónica basada en un sistema informatizado, proporcionará una seguridad equivalente y estará sujeto a la validación adecuada.
5. Los medicamentos veterinarios a la espera de una decisión sobre su eliminación, o los medicamentos veterinarios que se hayan retirado de las existencias vendibles, se separarán físicamente o, si se dispone de un sistema electrónico equivalente, por medios electrónicos, incluidos los medicamentos veterinarios devueltos.
6. Los medicamentos veterinarios recibidos de un tercer país pero no destinados al mercado de la Unión se separarán física y electrónicamente si se dispone de un sistema electrónico.
7. Los medicamentos veterinarios caducados, recuperados y rechazados se separarán físicamente de forma inmediata y se almacenarán en una zona específica distinta del resto de medicamentos veterinarios. Se aplicará a estas zonas el nivel de seguridad adecuado para garantizar que dichas partidas se mantengan separadas de las existencias vendibles. Tales zonas estarán claramente identificadas.
8. Los locales se diseñarán o adaptarán para garantizar que los medicamentos veterinarios sujetos a medidas específicas de almacenamiento y manipulación, como los estupefacientes y las sustancias psicotrópicas, se almacenen de acuerdo con instrucciones escritas y sujetos a las medidas de seguridad adecuadas.
9. Se proveerán una o más zonas específicas y se aplicarán las medidas de seguridad y protección adecuadas para el almacenamiento de medicamentos veterinarios peligrosos, así como de medicamentos veterinarios que presenten riesgos especiales de incendio o explosión, como gases medicinales, combustibles y líquidos o sólidos inflamables.
10. Las zonas de carga y descarga protegerán los medicamentos veterinarios de la intemperie. Habrá una separación adecuada entre las zonas de carga y descarga y las zonas de almacenamiento. Existirán procedimientos para llevar el control de las mercancías entrantes y salientes. Se designarán zonas de recepción debidamente equipadas para examinar las entregas que lleguen.
11. Se impedirá el acceso no autorizado a todas las zonas de los locales autorizados mediante dispositivos adecuados, como un sistema monitorizado de alarma contra intrusos y un control de acceso adecuado. Los visitantes estarán acompañados en todo momento.
12. Los locales y las instalaciones de almacenamiento estarán perfectamente limpios, sin polvo ni basura. Existirán programas, instrucciones y registros de limpieza. Se elegirán y utilizarán equipos y agentes de limpieza adecuados para que no sean una fuente de contaminación.
13. Los locales estarán secos y se mantendrán a unos límites de temperatura aceptables.

14. Habrá procedimientos adecuados para la limpieza de cualquier derrame que garantice la eliminación completa de cualquier riesgo de contaminación.
15. Los vehículos se limpiarán periódicamente. Los equipos elegidos y utilizados para la limpieza de vehículos no constituirán una fuente de contaminación.
16. Los locales estarán diseñados y equipados de manera que no permitan la entrada de insectos, roedores u otros animales. Se contará con un programa preventivo de control de plagas.
17. Las salas de descanso y aseo de los trabajadores estarán adecuadamente separadas de las zonas de almacenamiento. En las zonas de almacenamiento estarán prohibidos los alimentos, las bebidas, el tabaco y los medicamentos para uso privado del personal.

#### *Artículo 13*

### **Control de la temperatura y el entorno**

1. Existirán equipos y procedimientos adecuados para controlar el entorno en que se almacenan los medicamentos veterinarios. Entre los factores que deben tenerse en cuenta se encuentran la temperatura, la luz, la humedad y la limpieza de los locales.
2. Se elaborará, en condiciones representativas, un mapeo de la temperatura inicial en la zona de almacenamiento antes de su utilización. El equipo de control de la temperatura se ubicará en función de dicho mapeo, colocando los dispositivos de control en las zonas de mayor fluctuación. Se repetirá el mapeo tras un ejercicio de evaluación de riesgos o cuando se introduzcan modificaciones importantes en la instalación o en el equipo de control de la temperatura. En el caso de los pequeños locales de unos pocos metros cuadrados que estén a temperatura ambiente, se evaluarán los posibles riesgos (por ejemplo, las estufas) y se colocarán monitores de temperatura en función de dicha evaluación.

#### *Artículo 14*

### **Equipos**

1. Todos los equipos que repercutan en el almacenamiento y la distribución de los medicamentos veterinarios estarán diseñados, colocados y mantenidos a un nivel adecuado a los fines previstos. Se realizará un mantenimiento planificado de los equipos clave que sean fundamentales para un funcionamiento correcto.
2. Los equipos utilizados para controlar o supervisar el entorno en que se almacenen los medicamentos veterinarios se calibrarán con una periodicidad definida, basándose en una evaluación del riesgo y la fiabilidad.
3. Podrá trazarse la calibración de los equipos conforme a un estándar de medida nacional o internacional. Existirán sistemas de alarma adecuados que avisen cuando se produzcan desviaciones de las condiciones de almacenamiento predeterminadas. Se fijarán niveles de alarma adecuados y se ensayarán regularmente las alarmas, a fin de garantizar un funcionamiento correcto.
4. Las operaciones de reparación, mantenimiento y calibración de los equipos se realizarán de manera que no supongan un riesgo para la integridad de los medicamentos veterinarios.
5. Los vehículos y equipos defectuosos no se utilizarán y se etiquetarán como tales o se retirarán del servicio.
6. Los equipos no pertinentes para las actividades al por mayor no se almacenarán en la zona en la que se almacenen los medicamentos veterinarios.
7. Se llevarán registros adecuados de las actividades de reparación, mantenimiento y calibración de los equipos clave, como los almacenes frigoríficos, los sistemas monitorizados de alarma contra intrusos y de control de acceso, los frigoríficos, termohigrómetros u otros dispositivos de registro de la temperatura y la humedad, las unidades de acondicionamiento del aire y cualquier equipo utilizado en la cadena de suministro posterior, y se conservarán los resultados.

*Artículo 15***Sistemas informáticos**

1. Antes de utilizar un sistema informático se demostrará, con una validación adecuada o con estudios de verificación, que puede lograr los resultados deseados de forma precisa, coherente y reproducible.
2. Una descripción escrita detallada del sistema (con gráficos, si procede) estará disponible. Dicha descripción se mantendrá actualizada. El documento describirá los principios, los objetivos, las medidas de seguridad, el alcance del sistema y las características principales, cómo se utiliza el sistema y la forma en que se relaciona con otros sistemas.
3. Los datos solo serán introducidos o modificados en el sistema informático por personas autorizadas para ello.
4. Los datos estarán protegidos por medios físicos o electrónicos, así como contra las modificaciones accidentales o no autorizadas. Se comprobará periódicamente la accesibilidad de los datos almacenados. Se realizarán periódicamente copias de seguridad de los datos. Las copias de seguridad de los datos se conservarán en un lugar separado y seguro durante al menos cinco años o durante el período establecido en la legislación nacional aplicable, si dicho período es superior a cinco años.
5. Se definirán los procedimientos que deben seguirse en caso de que se produzca un fallo o una avería en el sistema. También existirán sistemas de recuperación de datos.

*Artículo 16***Cualificación y validación**

1. Las personas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, determinarán qué cualificación de equipos clave y qué validación de procesos clave son necesarias para garantizar una instalación y un funcionamiento correctos. El alcance de tales actividades de cualificación y validación, como el almacenamiento y los procesos de preparación de pedidos y embalaje, se determinarán con un enfoque documentado de evaluación del riesgo.
2. Los equipos y los procesos serán, respectivamente, cualificados o validados antes de empezar a utilizarlos y después de cualquier cambio significativo, por ejemplo, su reparación o mantenimiento.
3. Se elaborarán informes de cualificación y validación en los que se resuman los resultados obtenidos y se comenten las desviaciones que se hayan observado. Se aplicarán los principios de las medidas correctivas y preventivas siempre que sea necesario. Se presentarán pruebas de una validación satisfactoria y de la aceptación de un proceso o de una parte de un equipo, que serán aprobadas por el personal correspondiente.

## CAPÍTULO V

**DOCUMENTACIÓN, PROCEDIMIENTOS Y REGISTROS***Artículo 17***Requisitos de documentación**

1. La documentación cumplirá los siguientes requisitos:
  - a) estará disponible o será fácil de conseguir;
  - b) será lo suficientemente completa respecto al alcance de las actividades de las personas contempladas en el artículo 1, apartado 2;
  - c) estará redactada en una lengua que entienda el personal;
  - d) estará redactada en un lenguaje claro y sin ambigüedades.
2. En caso necesario, la documentación será aprobada, fechada y firmada por las personas competentes autorizadas. No se cumplimentará a mano, a menos que se justifiquen registros manuscritos por razones prácticas. En tal caso, se dispondrá de espacio suficiente para realizar dichos registros.

3. Cuando se detecten errores en la documentación, estos se corregirán sin demora, con una clara trazabilidad de quién los corrigió y cuándo lo hizo.
4. Cualquier modificación de la documentación irá firmada y fechada. La modificación no impedirá que se lea la información original. Cuando proceda, se registrarán los motivos de la modificación.
5. Los documentos se conservarán durante al menos cinco años o durante el período establecido en la legislación nacional aplicable, si dicho período es superior a cinco años. Los datos personales se suprimirán en cuanto su conservación deje de ser necesaria para las actividades de distribución.
6. Cada trabajador tendrá fácil acceso a toda la documentación necesaria para las funciones realizadas.
7. Se indicarán las relaciones y las medidas de control de los documentos originales y las copias oficiales, el tratamiento de datos y los registros para todos los sistemas en papel, electrónicos e híbridos.

#### *Artículo 18*

#### **Procedimientos**

1. Los procedimientos describirán las actividades de distribución al por mayor que afecten a la calidad de los medicamentos veterinarios. Entre tales actividades cabe citar las siguientes:
  - a) la recepción y el control de las entregas; el control de los proveedores y de los clientes;
  - b) el almacenamiento;
  - c) la limpieza y el mantenimiento de los locales y equipos, incluido el control de plagas;
  - d) el control y el registro de las condiciones de almacenamiento;
  - e) la protección de los medicamentos veterinarios durante el transporte;
  - f) la seguridad de las existencias *in situ* y de los envíos en tránsito;
  - g) los artículos retirados de las existencias vendibles;
  - h) la manipulación de los medicamentos veterinarios devueltos;
  - i) los planes de recuperación;
  - j) la cualificación y la validación;
  - k) los procedimientos y medidas para la eliminación de medicamentos veterinarios inutilizables;
  - l) los procedimientos de investigación y resolución de reclamaciones;
  - m) los procedimientos de identificación de medicamentos veterinarios sospechosos de falsificación.
2. Los procedimientos serán aprobados, firmados y fechados por las personas responsables.
3. Se utilizarán procedimientos válidos y aprobados. Los documentos serán claros y debidamente detallados. Se indicarán su título, su naturaleza y su finalidad. Los documentos se revisarán periódicamente y se mantendrán actualizados. El control de las versiones se aplicará a los procedimientos. Existirá un sistema que, tras la revisión de un documento, impida el uso involuntario de la versión antigua. Los procedimientos reemplazados u obsoletos se eliminarán de las estaciones de trabajo y se archivarán.

#### *Artículo 19*

#### **Registros**

1. Se llevarán registros, ya sea en forma de facturas de compra o de venta, albaranes, o en forma electrónica, respecto a todas las transacciones de medicamentos veterinarios recibidos o suministrados.
2. Además de los registros detallados a que se refiere el artículo 101, apartado 7, del Reglamento (UE) 2019/6, los registros incluirán todos los requisitos adicionales especificados en la legislación nacional, según proceda.
3. Los registros se efectuarán en el momento en que se realice cada operación. Cuando se escriban a mano, deberán estar redactados de forma clara, legible e indeleble.

## CAPÍTULO VI

## OPERACIONES

*Artículo 20***Requisitos para las operaciones**

1. Las personas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, velarán por que la identidad del medicamento veterinario no se pierda durante la distribución al por mayor y utilizarán todos los medios disponibles para minimizar el riesgo de que entren medicamentos veterinarios falsificados en la cadena de suministro legal.
2. Las personas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, velarán por que la distribución al por mayor de medicamentos veterinarios se lleve a cabo con arreglo a la información que figure en el embalaje exterior.
3. Las personas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, velarán por que todos los medicamentos veterinarios que distribuyan en la Unión:
  - a) estén cubiertos por una autorización de comercialización concedida por una autoridad competente o por la Comisión, según proceda;
  - b) estén cubiertos por la inscripción en un registro concedida por una autoridad competente;
  - c) estén cubiertos por una exención de los requisitos para la autorización de comercialización, concedida por una autoridad competente;
  - d) estén cubiertos por una autorización para el comercio paralelo expedida por la autoridad competente del Estado miembro de destino;
  - e) estén cubiertos por un permiso de uso de conformidad con los artículos 110, apartados 2 y 3, del Reglamento (UE) 2019/6, o
  - f) en el caso de productos que vayan a utilizarse con arreglo al artículo 112, apartado 2, al artículo 113, apartado 2, o al artículo 114, apartado 4 del Reglamento (UE) 2019/6, sean importados por titulares de una autorización de fabricación expedida de conformidad con el artículo 90 de dicho Reglamento o con los procedimientos contemplados en el artículo 106, apartado 3, de dicho Reglamento, según proceda.
4. Todas las operaciones clave realizadas por las personas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, se describirán exhaustivamente en el sistema de calidad en la documentación adecuada.

*Artículo 21***Verificación de admisibilidad y aprobación de proveedores**

1. Cuando los medicamentos veterinarios se adquieran de una persona a que se refiere el artículo 1, apartado 2, el distribuidor mayorista receptor verificará que el proveedor cumple las buenas prácticas de distribución de medicamentos veterinarios de conformidad con lo establecido en el presente Reglamento y que dispone de una autorización. Esta información se obtendrá de las autoridades nacionales competentes o de la base de datos de la Unión sobre fabricación, importación y distribución al por mayor a que se refiere el artículo 91, apartado 1, del Reglamento (UE) 2019/6. Se llevarán a cabo una verificación de admisibilidad y una aprobación de proveedores adecuadas antes de adquirir cualquier medicamento veterinario. Este proceso se controlará mediante un procedimiento y los resultados se documentarán y comprobarán periódicamente sobre la base de los principios de gestión de riesgos para la calidad.
2. Al suscribir un contrato con nuevos proveedores, las personas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, realizarán los denominados controles de diligencia debida para evaluar la adecuación, la competencia y la fiabilidad de la otra parte. Los controles de diligencia debida tendrán en cuenta:
  - a) la reputación o fiabilidad del proveedor;
  - b) las ofertas de los medicamentos veterinarios que tienen más probabilidades de ser falsificados;
  - c) las grandes ofertas de medicamentos veterinarios que solo suelen estar disponibles en cantidades limitadas;
  - d) la diversidad inusualmente elevada de medicamentos veterinarios manipulados por el proveedor;
  - e) los precios anormalmente bajos.

*Artículo 22***Verificación de la admisibilidad y aprobación de los clientes**

1. Las personas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, efectuarán controles iniciales y, según proceda, periódicos, para determinar si sus clientes cumplen los requisitos establecidos en el artículo 101, apartado 2, del Reglamento (UE) 2019/6. Estos controles incluyen solicitar copias de las autorizaciones de un cliente expedidas con arreglo a la legislación nacional, verificar su estatus en el sitio web de una autoridad competente y pedir justificantes de las cualificaciones o los derechos con arreglo a la legislación nacional.
2. Las personas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, controlarán sus transacciones e investigarán las irregularidades en las pautas de venta de estupefacientes, sustancias psicotrópicas u otras sustancias peligrosas. Se investigarán las pautas de ventas inusuales que puedan constituir una desviación o un uso indebido de medicamentos veterinarios y, en caso necesario, se informará a las autoridades competentes.

*Artículo 23***Recepción de los medicamentos veterinarios**

1. Las personas responsables de la recepción de los medicamentos veterinarios garantizarán que la remesa entrante es correcta, que los medicamentos veterinarios proceden de proveedores autorizados y que no han sido dañados durante el transporte.
2. Se dará prioridad a los medicamentos veterinarios que requieran un almacenamiento o medidas de seguridad especiales y, una vez que se hayan llevado a cabo los controles adecuados, dichos medicamentos se transferirán inmediatamente a instalaciones de almacenamiento adecuadas.
3. Los lotes de medicamentos veterinarios destinados al mercado de la Unión no se transferirán a las existencias vendibles hasta que se haya obtenido la garantía, de conformidad con los procedimientos, de que su venta está autorizada. En el caso de lotes procedentes de otro Estado miembro, antes de que sean transferidos a las existencias vendibles, serán verificados cuidadosamente por personal debidamente formado el informe de control a que se refiere el artículo 97, apartados 6 y 9, del Reglamento (UE) 2019/6, los resultados de las pruebas necesarias, según proceda, a que se refiere el artículo 97, apartado 7, de dicho Reglamento, u otra prueba de la comercialización en cuestión basada en un sistema equivalente.

*Artículo 24***Almacenamiento**

1. Los medicamentos veterinarios se almacenarán separados de otros productos que puedan alterarlos y estarán protegidos de los efectos nocivos de la luz, la temperatura, la humedad y otros factores externos. Se prestará especial atención a aquellos medicamentos veterinarios que requieran condiciones de almacenamiento especiales.
2. Se limpiarán los envases entrantes de medicamentos veterinarios, si es necesario, antes de su almacenamiento. Las actividades realizadas en las mercancías entrantes no afectarán a la calidad de los medicamentos veterinarios.
3. Las operaciones de almacenamiento se llevarán a cabo de tal forma que garanticen unas condiciones de almacenamiento adecuadas y una seguridad apropiada de las existencias.
4. La rotación de las existencias se efectuará de manera que el medicamento que primero caduque sea el primero que se expida. Las excepciones estarán documentadas.
5. Los medicamentos veterinarios se manejarán y almacenarán de manera que se evite que haya derrames, roturas, contaminación y confusión de productos. Los medicamentos veterinarios no se almacenarán directamente en el suelo a menos que el diseño del envase lo permita, como en el caso de los cilindros de gas para usos medicinales.
6. Los medicamentos veterinarios que se aproximen a su fecha de caducidad se separarán inmediatamente de las existencias vendibles físicamente o, si se dispone de un sistema electrónico equivalente, por medios electrónicos.
7. Los inventarios se llevarán a cabo periódicamente teniendo en cuenta los requisitos de la legislación nacional. Las irregularidades detectadas en las existencias se investigarán y documentarán.

*Artículo 25***Dstrucción de los medicamentos veterinarios obsoletos**

1. Los medicamentos veterinarios destinados a su destrucción se identificarán, separarán y manipularán adecuadamente, con arreglo a un procedimiento.
2. La destrucción de los medicamentos veterinarios se llevará a cabo con arreglo a los requisitos aplicables relativos a su manejo, transporte y eliminación.
3. Los registros de todos los medicamentos veterinarios destruidos se conservarán durante un período definido en el sistema de calidad a que se refiere el artículo 3.

*Artículo 26***Preparación de pedidos**

Se aplicarán controles para garantizar que se escoge el medicamento veterinario correcto. El medicamento veterinario escogido deberá tener un período de vida útil adecuado y no haber sido dañado durante el almacenamiento.

*Artículo 27***Suministro**

1. Un documento electrónico o físico acompañará a todos los suministros e incluirá, además de la información a que se refiere el artículo 101, apartado 7, del Reglamento (UE) 2019/6, un número único que permita identificar la orden de entrega, las condiciones de transporte y almacenamiento aplicables y los requisitos adicionales especificados en la legislación nacional.
2. Se llevará un registro electrónico o físico que permita conocer la ubicación del medicamento veterinario.

*Artículo 28***Exportación**

1. Cuando los distribuidores mayoristas exporten medicamentos veterinarios para los que ni una autoridad nacional competente ni la Comisión, según proceda, hayan concedido una autorización de comercialización de conformidad con el capítulo III del Reglamento (UE) 2019/6, adoptarán las medidas adecuadas para impedir que dichos medicamentos veterinarios lleguen al mercado de la Unión.
2. Cuando las personas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, suministren medicamentos veterinarios a personas en terceros países, dichos suministros se harán únicamente a personas que estén autorizadas o facultadas para recibir medicamentos veterinarios para su distribución al por mayor o suministro al público, de conformidad con las disposiciones jurídicas y administrativas aplicables del tercer país en cuestión.

## CAPÍTULO VII

**RECLAMACIONES, DEVOLUCIONES, MEDICAMENTOS VETERINARIOS PRESUNTAMENTE FALSIFICADOS Y RECUPERACIONES***Artículo 29***Reclamaciones**

1. Las reclamaciones se registrarán con todos los datos originales. Se distinguirá entre las relacionadas con la calidad de un medicamento veterinario y las relacionadas con la distribución al por mayor.

En caso de reclamación por la calidad de un medicamento veterinario y de un posible defecto del mismo, el fabricante y el titular de la autorización de comercialización serán informados sin demora.

Se investigará a fondo cualquier reclamación sobre la distribución de un medicamento veterinario para identificar el origen o motivo de la reclamación.

2. Se designará a una persona para que tramite las reclamaciones y se asignará personal suficiente para ayudarla.
3. Cuando sea necesario, se adoptarán medidas de seguimiento adecuadas (con medidas correctivas y preventivas) después de la investigación y la evaluación de la reclamación, incluida la notificación a las autoridades nacionales competentes cuando esto se exija.

### Artículo 30

#### Devoluciones

1. Los medicamentos veterinarios devueltos se manipularán con arreglo a un proceso escrito y basado en el riesgo, teniendo en cuenta la naturaleza del medicamento veterinario de que se trate, las condiciones especiales de almacenamiento que requiera y el tiempo transcurrido desde su suministro. Las devoluciones se llevarán a cabo de conformidad con la legislación nacional y los acuerdos contractuales entre las partes.
2. Los medicamentos veterinarios que hayan salido del control de las personas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, solo podrán volver a las existencias vendibles si se cumplen todas las condiciones siguientes:
  - a) los medicamentos veterinarios tienen su embalaje exterior cerrado e intacto y están en buen estado;
  - b) los medicamentos veterinarios no han caducado y no han sido recuperados;
  - c) los medicamentos veterinarios devueltos por un cliente que no esté en posesión de una autorización de distribución al por mayor o por farmacias o personas autorizadas para suministrar medicamentos veterinarios al público de conformidad con la legislación nacional del Estado miembro de que se trate han sido devueltos en un plazo aceptable definido que se determinará aplicando principios de gestión de riesgos para la calidad;
  - d) los medicamentos veterinarios no han sido devueltos por el propietario del animal a la farmacia o a otras personas autorizadas a dispensar medicamentos veterinarios al público de conformidad con la legislación nacional del Estado miembro de que se trate, a menos que dicha devolución esté permitida por la legislación nacional de dicho Estado miembro;
  - e) el cliente ha demostrado que los medicamentos veterinarios se han transportado, almacenado y manipulado respetando sus requisitos de almacenamiento específicos;
  - f) los medicamentos veterinarios han sido examinados y evaluados por una persona competente y suficientemente formada, autorizada para ello;
  - g) las personas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, tienen pruebas razonables de que el medicamento veterinario ha sido suministrado al cliente que devuelva dicho medicamento veterinario, acreditado por copias del albarán original o por referencia a números de factura, números de lote, fecha de caducidad, etc., tal como exige la legislación nacional, y de que no hay motivos para creer que el medicamento veterinario ha sido falsificado.
3. En cuanto a los medicamentos veterinarios que exijan condiciones específicas de temperatura de almacenamiento, como una baja temperatura, solo se devolverán a las existencias vendibles si existen pruebas documentales de que el medicamento se ha almacenado durante los períodos establecidos en los puntos a) a f) en las condiciones autorizadas. Si se ha producido una desviación, se realizará una evaluación del riesgo, que demostrará la integridad del medicamento veterinario. Las pruebas cubrirán todas las etapas siguientes:
  - a) la entrega al cliente;
  - b) el análisis del medicamento veterinario;
  - c) la apertura del embalaje de transporte,
  - d) la devolución del medicamento veterinario al embalaje,

- e) la recogida y la devolución a las personas a que se refiere el artículo 1, apartado 2;
  - f) la devolución al frigorífico del centro de distribución al por mayor.
4. Los medicamentos devueltos a las existencias vendibles se colocarán de manera que funcione bien el principio de que el medicamento que primero caduque sea el primero que se expida.
5. Los medicamentos veterinarios robados que se hayan recuperado no se devolverán a las existencias vendibles ni serán vendidos a los clientes.

#### *Artículo 31*

#### **Medicamentos veterinarios falsificados**

1. Además de la notificación a que se refiere el artículo 101, apartado 6, del Reglamento (UE) 2019/6, los distribuidores mayoristas interrumpirán inmediatamente la distribución de cualquier medicamento veterinario que detecten como falsificado o presuntamente falsificado y actuarán siguiendo las instrucciones especificadas por las autoridades competentes. Se establecerá un procedimiento a tal efecto. El incidente se registrará con todos los datos originales y se investigará.
2. Los medicamentos veterinarios presuntamente falsificados hallados en la cadena de suministro se separarán físicamente de inmediato o, si se dispone de un sistema electrónico equivalente, por medios electrónicos. Los medicamentos veterinarios falsificados hallados en la cadena de suministro se separarán físicamente de inmediato, se almacenarán en una zona específica apartada de los demás medicamentos veterinarios y se etiquetarán adecuadamente. Todas las actividades pertinentes en relación con tales medicamentos estarán documentadas y se llevará un registro de las mismas.

#### *Artículo 32*

#### **Recuperaciones**

1. Se establecerán una documentación y unos procedimientos para garantizar la trazabilidad de los medicamentos veterinarios recibidos y distribuidos a los efectos de la recuperación de cualquiera de esos medicamentos.
2. En caso de que sea necesaria la recuperación de un medicamento veterinario, las personas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, informarán a todos los clientes afectados a los que se haya distribuido el medicamento, con el grado de urgencia adecuado y con instrucciones claras de actuación.
3. Las personas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, informarán a la autoridad nacional competente pertinente de toda recuperación de medicamentos veterinarios. Si el medicamento veterinario se exporta, las personas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, informarán de la recuperación a los clientes del tercer país o a las autoridades competentes del tercer país de conformidad con la legislación nacional.
4. Las personas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, evaluarán periódicamente la eficacia de las disposiciones relativas a la recuperación de medicamentos veterinarios sobre la base de los principios de la gestión de riesgos para la calidad.
5. Las personas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, velarán por que las operaciones de recuperación puedan iniciarse rápidamente y en cualquier momento.
6. Las personas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, seguirán las instrucciones de un aviso de recuperación, que, en caso necesario, será aprobado por las autoridades competentes.
7. Las operaciones de recuperación se registrarán en el momento en que se lleven a cabo. Los registros estarán fácilmente disponibles para las autoridades competentes.
8. Los registros de distribución serán fácilmente accesibles para las personas responsables de la recuperación y contendrán información suficiente sobre los distribuidores y los clientes directamente abastecidos (con direcciones, números de teléfono y medios de comunicación electrónica dentro y fuera del horario de trabajo, números de lote exigidos por la legislación nacional y cantidades entregadas), incluidos los registros de los medicamentos veterinarios exportados y las muestras de medicamentos veterinarios.
9. El avance del proceso de recuperación se registrará en un informe final que incluirá una conciliación entre las cantidades entregadas y devueltas del medicamento veterinario recuperado.

## CAPÍTULO VIII

## ACTIVIDADES EXTERNALIZADAS

*Artículo 33***Obligaciones del contratante**

1. El contratante será responsable de cualquier actividad encomendada mediante el contrato.
2. El contratante será responsable de evaluar la competencia del contratado para realizar correctamente el trabajo encomendado y para garantizar por medio del contrato y de auditorías que se respetan los principios de las buenas prácticas de distribución de medicamentos veterinarios. El contratante llevará a cabo una auditoría del contratista antes del inicio de las actividades externalizadas y supervisará y revisará el desempeño del contratista. La frecuencia de la auditoría se definirá en función del riesgo y dependiendo de la naturaleza de las actividades externalizadas. Cuando se haya producido un cambio en las actividades externalizadas, el contratante aplicará una evaluación de riesgos como parte del control de las modificaciones para determinar si es necesaria una nueva auditoría. El contratista permitirá al contratante auditar las actividades externalizadas.
3. El contratante debe proporcionar al contratista toda la información necesaria para llevar a cabo las operaciones contratadas de conformidad con los requisitos relativos al medicamento veterinario y cualesquiera otros requisitos pertinentes.

*Artículo 34***Obligaciones del contratista**

1. Para realizar los trabajos encargados por el contratante, el contratista contará con los equipos, procedimientos, conocimientos y experiencia adecuados, con el personal competente y, en caso de que lo exija la actividad, con los locales adecuados.
2. El contratista no subcontratará a un tercero ninguna parte de los trabajos en virtud del contrato sin que el contratante haya evaluado y aprobado previamente las disposiciones acordadas y sin que el contratante o el contratista hayan realizado una auditoría de dicho tercero. Las disposiciones acordadas entre el contratista y cualquier tercero garantizarán que la información sobre distribución al por mayor se pone a disposición del mismo modo que entre el contratante y el contratista originales.
3. El contratista se abstendrá de cualquier actividad que pueda afectar negativamente a la calidad de los medicamentos veterinarios entregados al contratante.
4. El contratista enviará al contratante toda información que pueda influir en la calidad de los medicamentos veterinarios, conforme a lo dispuesto en el contrato.

## CAPÍTULO IX

## AUTOINSPECCIONES

*Artículo 35***Programa de autoinspecciones**

Se aplicará, con un calendario definido, un programa de autoinspecciones que abarque todos los aspectos de las buenas prácticas de distribución de medicamentos veterinarios y del cumplimiento del presente Reglamento y los procedimientos.

*Artículo 36***Realización y registro de las autoinspecciones**

1. Las autoinspecciones podrán dividirse en varias autoinspecciones individuales de alcance limitado.
2. Las autoinspecciones se realizarán de manera imparcial y detallada por personal competente que haya sido designado para ello. Las auditorías realizadas por expertos externos independientes no podrán reemplazar las autoinspecciones.
3. Se registrarán todas las autoinspecciones. En los informes figurarán todas las observaciones realizadas durante la inspección. Se facilitará una copia del informe a la dirección y a quien corresponda.
4. En caso de que se observen irregularidades o deficiencias, se determinarán sus causas y las medidas correctivas y preventivas se documentarán y serán objeto de seguimiento. Se revisará la eficacia de dichas medidas correctivas y preventivas.

## CAPÍTULO X

**TRANSPORTE***Artículo 37***Requisitos de transporte**

1. Las personas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, que suministren medicamentos veterinarios serán responsables de proteger dichos medicamentos veterinarios contra la rotura, la adulteración y el robo, así como de garantizar que las condiciones de temperatura se mantengan dentro de límites aceptables durante el transporte, y controlarán, siempre que sea posible, dichas condiciones.
2. Durante el transporte, las condiciones de almacenamiento o transporte requeridas, según proceda, para los medicamentos veterinarios se mantendrán dentro de los límites definidos, según lo indicado por los fabricantes y los titulares de las autorizaciones de comercialización, o según lo indicado en el embalaje exterior.
3. Si durante el transporte se ha producido una desviación, como una desviación de temperatura o daños en el medicamento veterinario, se informará de ello a las personas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, y al destinatario de los medicamentos veterinarios afectados, a fin de que puedan evaluar el posible impacto en la calidad de los medicamentos veterinarios en cuestión. Existirá un procedimiento para investigar y corregir las desviaciones de temperatura.
4. Las personas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, garantizarán que los vehículos y los equipos utilizados para distribuir, almacenar o manipular medicamentos veterinarios son adecuados para su utilización y están debidamente equipados para evitar la exposición de los medicamentos veterinarios a condiciones que puedan afectar a su calidad y a la integridad de su embalaje.
5. Existirán procedimientos para el funcionamiento y el mantenimiento de todos los vehículos y equipos utilizados en el proceso de distribución, incluidas la limpieza y las consignas de seguridad.
6. Los equipos elegidos y utilizados para la limpieza de vehículos no constituirán una fuente de contaminación.
7. La evaluación del riesgo de las rutas de distribución se empleará para determinar dónde es necesario realizar controles de temperatura. Los equipos utilizados para el control de la temperatura durante el transporte dentro de vehículos o contenedores se mantendrán y se someterán a calibración a intervalos regulares determinados sobre la base de los principios de la gestión de riesgos para la calidad.
8. Cuando sea posible, se utilizarán vehículos y equipos específicos al manipular tanto medicamentos veterinarios como medicamentos de uso humano. Cuando se utilicen vehículos y equipos no específicos se establecerán procedimientos para garantizar que la calidad de los medicamentos veterinarios no se vea comprometida.

9. Las entregas se efectuarán en la dirección que figure en el albarán y se dejarán en manos del destinatario o en sus locales. Los medicamentos veterinarios no se dejarán nunca en otros locales.
10. En caso de entregas urgentes fuera del horario normal de trabajo, se designarán personas responsables y existirán procedimientos.
11. Cuando el transporte sea realizado por un tercero, el contrato vigente incluirá los requisitos de los artículos 33 y 34 e indicará claramente las obligaciones de dicho tercero para garantizar el cumplimiento de las buenas prácticas de distribución de medicamentos veterinarios. Las personas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, informarán a los proveedores de transporte de las condiciones de transporte pertinentes aplicables al envío.
12. Cuando la ruta de transporte incluya la descarga y recarga o el almacenamiento en tránsito en un intercambiador de transporte, las instalaciones de almacenamiento intermedias estarán limpias y serán seguras, y permitirán el control de la temperatura, según proceda.
13. Se procurará reducir al mínimo la duración del almacenamiento temporal hasta que se reanude el transporte.

#### *Artículo 38*

### **Envases, embalaje y etiquetado**

1. Los medicamentos veterinarios se transportarán en envases que no tengan ningún efecto negativo sobre su calidad y que ofrezcan una protección adecuada contra las influencias externas, incluida la contaminación.
2. La selección del envase y del embalaje se basará en los siguientes aspectos:
  - a) los requisitos de almacenamiento y transporte de los medicamentos veterinarios;
  - b) el espacio necesario para la cantidad de medicamentos veterinarios;
  - c) las formas farmacéuticas, incluidas las premezclas medicamentosas;
  - d) las temperaturas extremas exteriores previstas;
  - e) el plazo máximo estimado para el transporte, incluido el almacenamiento en tránsito en aduana;
  - f) la cualificación del envase;
  - g) el estado de validación de los embalajes de expedición.
3. Los envases llevarán etiquetas que proporcionen información suficiente sobre los requisitos de manipulación y almacenamiento y las precauciones necesarias para garantizar que los medicamentos veterinarios se manipulen adecuadamente y estén bien sujetos en todo momento. Los envases harán posible identificar su contenido y su origen.

#### *Artículo 39*

### **Productos que exigen condiciones especiales**

1. Las personas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, mantendrán una cadena de suministro segura de los medicamentos veterinarios que requieran condiciones especiales, como las de los estupefacientes o las sustancias psicotrópicas, de conformidad con los requisitos establecidos por los Estados miembros afectados. Se establecerán sistemas de control adicionales para la entrega de estos medicamentos y existirá un protocolo de actuación en caso de robo.
2. Los medicamentos veterinarios que contengan materiales muy activos se transportarán en embalajes de expedición y vehículos seguros, específicos y protegidos de conformidad con las medidas de seguridad aplicables.

3. En el caso de los medicamentos veterinarios sensibles a la temperatura, se utilizarán equipos sujetos a cualificación, como envases térmicos, embalajes de expedición o vehículos con control de temperatura, a fin de garantizar que se mantienen las condiciones de transporte correctas entre el fabricante, el distribuidor mayorista y el cliente, a menos que se haya demostrado la estabilidad del producto con otras condiciones de transporte.
4. Si se utilizan vehículos con control de temperatura, se someterán a mantenimiento y calibración periódicamente los equipos de control de la temperatura que se utilicen durante el transporte. Se realizará un mapeo de temperaturas en condiciones representativas y se tendrán en cuenta las variaciones estacionales.
5. Si así lo solicitan los clientes con una justificación adecuada y en caso de incidente, las personas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, facilitarán a los clientes información que demuestre que los medicamentos veterinarios han cumplido las condiciones de temperatura de almacenamiento o transporte.
6. Si se utilizan paquetes refrigerantes en cajas aislantes, se colocarán de manera que el medicamento veterinario no entre en contacto directo con dichos paquetes.
7. El personal recibirá formación sobre los procedimientos de montaje de las cajas aislantes, en particular en función de la estación del año, y sobre la reutilización de los paquetes refrigerantes.
8. Las personas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, tendrán un sistema para controlar la reutilización de dichos paquetes a fin de garantizar que no se utilicen por error paquetes que no estén completamente refrigerados. Las personas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, velarán por que exista una separación física adecuada entre los paquetes de hielo congelados y refrigerados.
9. Las personas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, describirán el proceso de entrega de medicamentos veterinarios sensibles y el control de las variaciones estacionales de temperatura en un procedimiento.

## CAPÍTULO XI

### DISPOSICIONES FINALES

#### *Artículo 40*

#### **Entrada en vigor y aplicación**

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 29 de julio de 2021.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

---