

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/1280 DE LA COMISIÓN

de 2 de agosto de 2021

por lo que respecta a las medidas sobre buenas prácticas de distribución de los principios activos utilizados como materiales de partida en 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 ⁽¹⁾, y en particular su artículo 95, apartado 8,

Considerando lo siguiente:

- (1) El artículo 93, apartado 1, letra j), del Reglamento (UE) 2019/6 exige que los titulares de una autorización de fabricación utilicen como materiales de partida únicamente principios activos que hayan sido fabricados de conformidad con buenas prácticas de fabricación de los principios activos y que hayan sido distribuidos de conformidad con las buenas prácticas de distribución de los principios activos.
- (2) El artículo 95, apartado 1, del Reglamento (UE) 2019/6 exige que los importadores, fabricantes y distribuidores de principios activos utilizados como materiales de partida en medicamentos veterinarios que estén establecidos en la Unión cumplan con las buenas prácticas de fabricación o las buenas prácticas de distribución, según proceda.
- (3) Las medidas relativas a las buenas prácticas de distribución deben garantizar la identidad, la integridad, la trazabilidad y la calidad de los principios activos utilizados como materiales de partida en medicamentos veterinarios durante sus desplazamientos desde las instalaciones donde se fabrican hasta los fabricantes de medicamentos veterinarios por diversos modos de transporte y con el uso de diversos métodos de almacenamiento, y también que esos principios activos permanezcan en la cadena de suministro legal durante el almacenamiento y el transporte.
- (4) Existen algunas normas y directrices internacionales sobre buenas prácticas de distribución de los principios activos de los medicamentos de uso humano ⁽²⁾ ⁽³⁾. A escala de la Unión, solamente se han adoptado directrices sobre buenas prácticas de distribución en relación con principios activos para medicamentos de uso humano ⁽⁴⁾. Las

⁽¹⁾ DO L 4 de 7.1.2019, p. 43.

⁽²⁾ *Good trade and distribution practices for pharmaceutical starting materials* [«Buenas prácticas comerciales y de distribución de materiales de partida de productos farmacéuticos», documento en inglés]. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas, 50.º informe. Ginebra, Organización Mundial de la Salud; 2016; Anexo 6 (Serie de informes técnicos de la OMS, n.º 996).

⁽³⁾ *Guidelines on the principles of Good Distribution Practice of active substances for medicinal products for human use* [«Directrices sobre los principios de buenas prácticas de distribución de principios activos utilizados en medicamentos de uso humano», documento en inglés], PIC/S, PI 047-1 Annex, 1.7.2018.

⁽⁴⁾ Directrices de 19 de marzo de 2015 sobre prácticas correctas de distribución de principios activos para medicamentos de uso humano (2015/C 95/01) (DO C 95 de 21.3.2015, p. 1).

medidas correspondientes en el ámbito veterinario deben tener en cuenta la experiencia adquirida con la aplicación del sistema vigente en virtud de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁷⁾ a la luz de las similitudes y las posibles diferencias entre los requisitos relativos a las buenas prácticas de distribución de los principios activos utilizados como materiales de partida en medicamentos de uso humano y en medicamentos veterinarios.

- (5) Un número significativo de principios activos se utilizan como materiales de partida tanto en medicamentos de uso humano como en medicamentos veterinarios. Los importadores, fabricantes y distribuidores manejan frecuentemente esos principios activos. Además, las inspecciones sobre las buenas prácticas de distribución de ambos tipos de medicamentos a menudo son 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.
- (6) Con objeto de no afectar negativamente a la disponibilidad de medicamentos veterinarios en la Unión, los requisitos de buenas prácticas de distribución de los principios activos utilizados como materiales de partida en medicamentos veterinarios no deben ser más estrictos que los requisitos correspondientes para los utilizados como materiales de partida en medicamentos de uso humano.
- (7) Las medidas relativas a las buenas prácticas de distribución de los principios activos utilizados como materiales de partida en 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 de 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 de los medicamentos veterinarios previstas en el artículo 99, apartado 6, de dicho Reglamento.
- (8) Las secciones pertinentes de las buenas prácticas de distribución de los principios activos utilizados como materiales de partida en medicamentos veterinarios también deben ser respetadas por terceros que participen en la distribución de esos principios activos, y deben formar parte de sus obligaciones contractuales. Es necesario un enfoque coherente de todos los participantes en la cadena de suministro para tener éxito en la lucha contra principios activos falsificados utilizados como materiales de partida en medicamentos veterinarios.
- (9) 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 gestión de riesgos en relación con las actividades de las personas participantes en toda la cadena de distribución. 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.
- (10) La distribución correcta de los principios activos utilizados como materiales de partida en 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 son responsables los importadores, fabricantes y distribuidores de esos principios activos. El personal debe comprender claramente cuáles son sus responsabilidades individuales, que deben estar registradas.
- (11) Las personas que distribuyan principios activos utilizados como materiales de partida en medicamentos veterinarios deben disponer de locales, instalaciones y equipos adaptados y adecuados, a fin de garantizar el almacenamiento y la distribución apropiados de esos principios activos.
- (12) 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 de los principios activos utilizados como materiales de partida en medicamentos veterinarios. Deben definirse y respetarse todos los tipos de documentos.
- (13) Los procedimientos deben describir todas las actividades de distribución que afecten a la identidad, la trazabilidad y la calidad de los principios activos utilizados como materiales de partida en medicamentos veterinarios.

⁽⁷⁾ 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).

- (14) Deben elaborarse y conservarse registros de todas las actividades o acontecimientos significativos para garantizar la trazabilidad del origen y el destino de los principios activos utilizados como materiales de partida en medicamentos veterinarios, así como la identificación de todos los proveedores o receptores de tales sustancias activas.
- (15) El sistema de calidad debe describir exhaustivamente en la documentación adecuada todas las operaciones clave.
- (16) Las reclamaciones, las devoluciones 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 principios activos utilizados como materiales de partida en medicamentos veterinarios que se hayan devuelto, antes de que se autorice su reventa.
- (17) Toda actividad cubierta por las buenas prácticas de distribución de los principios activos utilizados como materiales de partida en medicamentos veterinarios que se externalice debe definirse y acordarse correctamente para evitar malentendidos que puedan afectar a la integridad de esos principios activos. Se debe celebrar un contrato escrito entre el contratante y el contratado que establezca claramente las obligaciones de cada una de las partes.
- (18) Son necesarias autoinspecciones periódicas para supervisar la ejecución y el cumplimiento de las buenas prácticas de distribución de los principios activos utilizados como materiales de partida en medicamentos veterinarios.
- (19) 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 los principios activos utilizados como materiales de partida en medicamentos veterinarios.
2. El presente Reglamento se aplicará a los importadores y distribuidores de principios activos utilizados como materiales de partida en medicamentos veterinarios, así como a los fabricantes que distribuyan principios activos, fabricados por ellos mismos, utilizados como materiales de partida en medicamentos veterinarios.
3. El presente Reglamento no se aplicará a las sustancias intermedias de los principios activos utilizados en medicamentos veterinarios.

Artículo 2

Definiciones

A los efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

- a) «buenas prácticas de distribución de los principios activos utilizados como materiales de partida en 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 principios activos utilizados como materiales de partida en medicamentos veterinarios se mantiene en todas las fases de la cadena de suministro, desde la sede del fabricante hasta los fabricantes de medicamentos veterinarios;
- b) «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;

- c) «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 principio activo utilizado como material de partida en medicamentos veterinarios durante toda la vida útil de ese principio activo;
- d) «adquisición»: obtener, adquirir o comprar principios activos utilizados como materiales de partida en medicamentos veterinarios procedentes de fabricantes, importadores u otros distribuidores;
- e) «conservación»: almacenamiento de principios activos utilizados como materiales de partida en medicamentos veterinarios;
- f) «suministro»: todas las actividades consistentes en proveer, vender o donar principios activos utilizados como materiales de partida en medicamentos veterinarios a distribuidores, farmacéuticos, fabricantes de medicamentos veterinarios u otras personas de conformidad con la legislación nacional;
- g) «desviación»: alejamiento de la documentación aprobada o de un patrón establecido;
- h) «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 principios activos utilizados como materiales de partida en medicamentos veterinarios;
- i) «distribución de principios activos utilizados como materiales de partida en medicamentos veterinarios»: toda actividad consistente en adquirir, importar, conservar, suministrar o exportar principios activos utilizados como materiales de partida en medicamentos veterinarios;
- j) «documentación»: procedimientos, instrucciones, contratos, registros y datos escritos, ya sea en papel o en formato electrónico;
- k) «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 ⁽⁶⁾;
- l) «fecha de caducidad»: la fecha colocada en el envase o en las etiquetas de un principio activo utilizado como material de partida en medicamentos veterinarios, que designa el plazo durante el cual se espera que dicho principio activo se mantenga dentro de las especificaciones sobre el período de validez si se almacena en condiciones definidas, y después de la cual no debe utilizarse;
- m) «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;
- n) «fecha de reanálisis»: la fecha en la que un principio activo utilizado como material de partida en medicamentos veterinarios debe volver a analizarse para garantizar que sigue siendo adecuado para su uso;
- o) «transporte»: desplazamiento, entre dos lugares, de principios activos utilizados como materiales de partida en medicamentos veterinarios sin almacenarlos durante períodos de tiempo injustificados;
- p) «número de lote»: una combinación específica de números o letras que identifica inequívocamente un lote;
- q) «contaminación»: introducción no deseada de impurezas químicas o microbiológicas, o de sustancias extrañas, en una materia prima, un producto intermedio o un principio activo durante la producción, el muestreo, el envasado o reenvasado, el almacenamiento o el transporte;
- r) «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;
- s) «cuarentena»: situación de los materiales aislados, físicamente o por otros medios eficaces, en espera de una decisión sobre su aprobación o rechazo;
- t) «cualificación»: demostración de que cualquier equipo funciona correctamente y produce realmente los resultados previstos;

⁽⁶⁾ 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).

- u) «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;
- v) «principio activo falsificado utilizado como material de partida en medicamentos veterinarios»: cualquier principio activo utilizado como material de partida en medicamentos veterinarios del que se dé una presentación engañosa respecto a cualquiera de los aspectos siguientes:
 - i) su identidad, incluidos el envase y el etiquetado, su denominación o sus componentes en lo que respecta a cualquiera de sus ingredientes y a la dosificación de dichos ingredientes,
 - ii) su origen, incluidos el fabricante, el país de fabricación y el país de origen, o
 - iii) su historial, incluidos los registros y documentos relativos a los canales de distribución empleados.

CAPÍTULO II

SISTEMA DE 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.
2. Garantizará que se respeten las obligaciones siguientes:
 - a) la adquisición, la importación, la conservación, el suministro, el transporte o la exportación de principios activos utilizados como materiales de partida en medicamentos veterinarios cumplen los requisitos de las buenas prácticas de distribución de los principios activos utilizados como materiales de partida en medicamentos veterinarios que se establecen en el presente Reglamento;
 - b) las responsabilidades de la dirección se especifican claramente;
 - c) los principios activos utilizados como materiales de partida en medicamentos veterinarios se entregan en las condiciones adecuadas, a los destinatarios correctos y 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 principios activos utilizados como materiales de partida en medicamentos veterinarios.

CAPÍTULO III

PERSONAL*Artículo 5***Personas responsables del sistema de calidad**

1. Las personas contempladas en el artículo 1, apartado 2, designarán a una persona física como persona responsable del sistema de calidad en cada uno de los lugares donde se lleven a cabo actividades de distribución.
2. Las personas responsables del sistema de calidad tendrán autoridad y responsabilidad definidas para velar por la aplicación y el mantenimiento de un sistema de calidad, y además serán responsables personalmente del cumplimiento de sus obligaciones.
3. Las personas responsables del sistema de calidad podrán delegar sus tareas, pero no sus responsabilidades.

*Artículo 6***Personal participante en la distribución de principios activos utilizados como materiales de partida en medicamentos veterinarios**

1. Las responsabilidades de todo el personal participante en la distribución de principios activos utilizados como materiales de partida en medicamentos veterinarios se especificarán por escrito.
2. El personal recibirá formación sobre los requisitos de las buenas prácticas de distribución de los principios activos utilizados como materiales de partida en medicamentos veterinarios que se establecen en el presente Reglamento. Además, el personal tendrá las competencias y la experiencia adecuadas para garantizar que los principios activos utilizados como materiales de partida en medicamentos veterinarios se manipulan, almacenan y distribuyen adecuadamente.

*Artículo 7***Formación del personal**

1. El personal recibirá formación inicial y continua pertinente para sus funciones, basada en procedimientos y de conformidad con un programa de formación escrito.
2. 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 8***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 9***Requisitos para los locales y equipos**

1. Los locales y los equipos estarán situados, diseñados, construidos y mantenidos adecuadamente para garantizar:
 - a) las operaciones adecuadas, tales como la recepción, el almacenamiento adecuado, la preparación de pedidos, el embalaje y la expedición;
 - b) la protección contra la contaminación, entre otros, por estupefacientes, materiales altamente sensibilizantes o materiales con actividad farmacológica o toxicidad elevadas;
 - c) la distribución adecuada de principios activos utilizados como materiales de partida en medicamentos veterinarios.
2. El espacio, la iluminación y la ventilación serán suficientes para garantizar la separación requerida, unas condiciones de almacenamiento adecuadas y la limpieza.
3. Los dispositivos de control necesarios para garantizar los atributos de calidad de los principios activos utilizados como materiales de partida en medicamentos veterinarios estarán sujetos a calibración con arreglo a normas certificadas trazables y siguiendo un calendario aprobado.
4. Las actividades de recepción y expedición se realizarán, si es posible, en lugares separados. Si esto no fuera posible, ambas actividades se llevarán a cabo en momentos distintos.
5. Las zonas de recepción de principios activos utilizados como materiales de partida en medicamentos veterinarios protegerán los productos entregados contra las condiciones meteorológicas imperantes durante la descarga.
6. La zona de recepción estará separada de la zona de almacenamiento.
7. Se elegirán y utilizarán equipos y agentes de limpieza adecuados para que no constituyan una fuente de contaminación.
8. Los locales estarán protegidos contra la entrada de aves, roedores, insectos y otros animales. Se aplicará y mantendrá un programa de control de roedores y plagas, cuya eficacia se supervisará.
9. No se utilizará equipo defectuoso, que se retirará o se etiquetará como defectuoso. Tal equipo se eliminará de forma que se evite cualquier uso indebido.
10. Se facilitarán zonas separadas para el almacenamiento de principios activos utilizados como materiales de partida en medicamentos veterinarios que se hayan recibido, puesto en cuarentena, rechazado, recuperado y devuelto, incluidos aquellos cuyo envase esté dañado.
11. 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.
12. Se identificarán adecuadamente las zonas y los productos separados.

*Artículo 10***Acceso a los locales**

El acceso se controlará y los locales se protegerán adecuadamente para impedir todo acceso no autorizado.

CAPÍTULO V

DOCUMENTACIÓN, PROCEDIMIENTOS Y REGISTROS*Artículo 11***Documentación**

1. La documentación cumplirá los requisitos siguientes:
 - 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. Cuando se detecten errores en la documentación, estos se corregirán sin demora, con una clara trazabilidad de quién los corrigió y cuándo lo hizo.
3. 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.
4. Cada trabajador tendrá fácil acceso a toda la documentación necesaria para las tareas realizadas.
5. Toda la documentación relativa al cumplimiento por las personas contempladas en el artículo 1, apartado 2, de las buenas prácticas de distribución de los principios activos utilizados como materiales de partida en medicamentos veterinarios que se establecen en el presente Reglamento se pondrá a disposición de las autoridades competentes que la soliciten.
6. 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 12***Procedimientos**

1. Los procedimientos describirán las actividades de distribución que afecten a la calidad de los principios activos utilizados como materiales de partida en medicamentos veterinarios. Entre tales actividades cabe citar las siguientes:
 - a) recepción y control de las entregas;
 - b) almacenamiento;
 - c) limpieza y mantenimiento de los locales, incluido el control de plagas;
 - d) registro de las condiciones de almacenamiento;
 - e) seguridad de las existencias *in situ* y de los envíos en tránsito;
 - f) artículos retirados de las existencias vendibles;
 - g) manipulación de los principios activos utilizados como materiales de partida en medicamentos veterinarios devueltos;
 - h) planes de recuperación.
2. Los procedimientos serán aprobados, firmados y fechados por la persona competente responsable del sistema de calidad.

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 13

Registros

1. Los registros serán claros y se efectuarán en el momento en que se realiza cada operación y de forma que todas las actividades o acontecimientos significativos sean trazables.
2. Los registros se conservarán durante un mínimo de un año después de la fecha de caducidad del lote del principio activo al que se refieren. Cuando un principio activo tenga asignadas fechas de reanálisis, se conservarán los registros durante al menos tres años después de la distribución completa del lote.
3. Los registros garantizarán la trazabilidad del origen y el destino de los principios activos utilizados como materiales de partida en medicamentos veterinarios, a fin de identificar todos los proveedores o receptores de tales principios activos. Se conservarán registros de cada compra y cada venta. Entre los registros que se conservarán y estarán disponibles figuran los siguientes:
 - a) fecha de la transacción;
 - b) nombre o denominación de los principios activos utilizados como materiales de partida en medicamentos veterinarios;
 - c) número de lote asignado por el fabricante original del principio activo;
 - d) cantidad recibida o suministrada;
 - e) fecha de reanálisis o de caducidad;
 - f) nombre o razón social y dirección permanente o domicilio social del proveedor y del fabricante original del principio activo, si son distintos, o del agente de transporte o del destinatario;
 - g) órdenes de compra;
 - h) conocimientos de embarque y registros de transporte y de distribución;
 - i) documentos de recepción;
 - j) certificados de análisis, incluidos los del fabricante original del principio activo;
 - k) cualquier otro requerido por la legislación nacional.

CAPÍTULO VI

OPERACIONES

Artículo 14

Verificación de admisibilidad y aprobación de proveedores

Cuando los principios activos utilizados como materiales de partida en medicamentos veterinarios se adquieran a un fabricante, importador o distribuidor establecido en la Unión, las personas contempladas en el artículo 1, apartado 2, verificarán que el fabricante, importador o distribuidor correspondiente está registrado de conformidad con el artículo 95, apartado 1, del Reglamento (UE) 2019/6.

Artículo 15

Recepción de principios activos utilizados como materiales de partida

1. Los envíos se examinarán en el momento de su recepción para comprobar que:
 - a) los envases no están deteriorados;

- b) están puestos todos los precintos de seguridad pertinentes, sin signos de manipulación;
- c) el etiquetado es correcto, incluida la correspondencia entre la denominación utilizada por el proveedor y la propia, si son distintas;
- d) van acompañados de la información necesaria, como un certificado de análisis;
- e) los principios activos utilizados como materiales de partida en medicamentos veterinarios y el envío corresponden al pedido.

2. Los principios activos utilizados como materiales de partida en medicamentos veterinarios que lleguen desprecintados, con envases dañados o presuntamente contaminados se separarán física o electrónicamente, si se dispone de un sistema electrónico equivalente, y se investigará la causa del problema.

3. Los principios activos utilizados como materiales de partida en medicamentos veterinarios que necesiten medidas especiales de almacenamiento, como los estupefacientes y los productos que requieran una determinada temperatura o humedad de almacenamiento, se identificarán inmediatamente como tales y se almacenarán siguiendo instrucciones escritas y de conformidad con la legislación nacional pertinente.

4. Cuando las personas contempladas en el artículo 1, apartado 2, sospechen que han adquirido o importado un principio activo falsificado utilizado como material de partida en medicamentos veterinarios, lo separarán física o electrónicamente, si se dispone de un sistema electrónico equivalente, e informarán de ello a la autoridad nacional competente del Estado miembro en el que dichas personas estén registradas.

5. Los principios activos utilizados como materiales de partida en medicamentos veterinarios que se hayan rechazado se identificarán, controlarán y separarán física o electrónicamente, si se dispone de un sistema electrónico equivalente, para evitar su uso no autorizado en la fabricación y su posterior distribución. Estará disponible fácilmente un registro de las actividades de destrucción.

Artículo 16

Almacenamiento

1. Los principios activos utilizados como materiales de partida en medicamentos veterinarios se almacenarán en las condiciones especificadas por el fabricante, tales como temperatura y humedad controladas en caso necesario, y de forma que no se contaminen ni se confundan. Se vigilarán y registrarán las condiciones de almacenamiento. La persona responsable del sistema de calidad revisará los registros con regularidad.

2. Cuando se requieran condiciones especiales de almacenamiento, la zona de almacenamiento estará sujeta a cualificación y se utilizará dentro de los límites especificados.

3. Los locales de almacenamiento estarán limpios y sin basura, polvo ni insectos u otros animales. Se tomarán las precauciones adecuadas contra derrames, roturas y contaminación.

4. Existirá un sistema para garantizar la rotación de las existencias, por ejemplo «el que tenga la fecha de caducidad o de reanálisis más próxima es el primero que se expide», con verificaciones periódicas frecuentes de que el sistema funciona correctamente. Los sistemas electrónicos de gestión de almacenes estarán sujetos a validación.

5. Los principios activos utilizados como materiales de partida en medicamentos veterinarios que hayan superado su fecha de caducidad se separarán física y electrónicamente, si se dispone de un sistema electrónico, de las existencias aprobadas y no se suministrarán.

Artículo 17

Actividades externalizadas

1. Cuando se externalice el almacenamiento o transporte de principios activos utilizados como materiales de partida en medicamentos veterinarios, las personas contempladas en el artículo 1, apartado 2, garantizarán que el contratista conozca y cumpla las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte.

2. Se celebrará un contrato escrito entre el contratante y el contratista en el que se establecerán claramente las obligaciones de cada parte.

3. El contratista no podrá subcontratar a un tercero ninguna parte del trabajo establecido en el contrato sin la autorización escrita del contratante.

Artículo 18

Entregas a los clientes

1. En el caso de los suministros dentro de la Unión, las personas contempladas en el artículo 1, apartado 2, solo suministrarán principios activos utilizados como materiales de partida en medicamentos veterinarios a otros distribuidores, fabricantes, farmacias o personas autorizadas por la legislación nacional.
2. Los principios activos utilizados como materiales de partida en medicamentos veterinarios se transportarán en las condiciones especificadas por el fabricante y de modo que no afecte a su calidad. En todo momento estarán identificados el principio activo, el lote y el envase. Todas las etiquetas originales seguirán siendo legibles. Se adoptarán medidas para impedir el acceso no autorizado a los principios activos utilizados como materiales de partida en medicamentos veterinarios que se transporten.
3. Existirá un sistema para identificar fácilmente la distribución de cada lote de principio activo utilizado como material de partida en medicamentos veterinarios de forma que permita su recuperación.

Artículo 19

Transmisión de información

1. Las personas contempladas en el artículo 1, apartado 2, notificarán a los clientes pertinentes toda información o acontecimiento de que tengan conocimiento y que pueda provocar una interrupción del suministro.
2. Las personas contempladas en el artículo 1, apartado 2, transmitirán al cliente pertinente toda la información en materia de reglamentación o de calidad de los principios activos utilizados como materiales de partida en medicamentos veterinarios que se haya recibido del fabricante original de esos principios activos, y también transmitirán a este último toda la información al respecto que se haya recibido del cliente.
3. Las personas contempladas en el artículo 1, apartado 2, facilitarán al cliente pertinente el nombre o la razón social y la dirección permanente o el domicilio social del fabricante original del principio activo, así como los números de los lotes suministrados. Se proporcionará al cliente una copia del certificado original del análisis del fabricante original del principio activo.
4. Las personas contempladas en el artículo 1, apartado 2, facilitarán a las autoridades competentes, cuando así lo soliciten, el nombre o la razón social y la dirección permanente o el domicilio social del fabricante original del principio activo. El fabricante original del principio activo podrá responder a la autoridad competente directamente o a través de agentes que haya autorizado.

CAPÍTULO VII

RECLAMACIONES, DEVOLUCIONES Y RECUPERACIONES

Artículo 20

Reclamaciones

1. Todas las reclamaciones recibidas, ya sea oralmente o por escrito, se registrarán e investigarán siguiendo un procedimiento.

En caso de reclamación por la calidad de un principio activo utilizado como material de partida en medicamentos veterinarios, las personas contempladas en el artículo 1, apartado 2, la estudiarán junto con el fabricante original del principio activo, según corresponda, para determinar si se deben poner en marcha otras medidas, bien ante otros clientes que puedan haber recibido el principio activo, o bien ante la autoridad competente, o ante ambos. La parte pertinente investigará y documentará las razones de la reclamación.

2. Los registros de la reclamación incluirán lo siguiente:

- a) nombre o razón social y dirección permanente o domicilio social de la persona que presenta la reclamación;
- b) nombre, cargo, en su caso, y datos de contacto de la persona que presenta la reclamación;
- c) naturaleza de la reclamación, incluidos la denominación y el número de lote del principio activo utilizado como material de partida en medicamentos veterinarios objeto de la reclamación;
- d) fecha de recepción de la reclamación;
- e) medidas adoptadas inicialmente, incluidas las fechas y la identidad de la persona que las adoptó;
- f) seguimiento efectuado;
- g) respuesta dada a la persona que presentó la reclamación, incluida la fecha de dicha respuesta;
- h) decisión definitiva sobre el lote del principio activo en cuestión.

3. Se guardará registro de las reclamaciones para evaluar las tendencias, la frecuencia por producto y la gravedad, con vistas a tomar más medidas correctoras, en su caso, inmediatas. Los registros se pondrán a disposición de las autoridades competentes durante las inspecciones.

4. Cuando una reclamación se remita al fabricante original del principio activo, el registro guardado por las personas contempladas en el artículo 1, apartado 2, incluirá toda respuesta recibida de dicho fabricante, con la fecha y la información proporcionada.

5. En el caso de una situación grave o que ponga en peligro la vida, las personas contempladas en el artículo 1, apartado 2, informarán a las autoridades locales, nacionales o internacionales, según proceda, les pedirán asesoramiento y seguirán sus instrucciones.

Artículo 21

Devoluciones

1. Los principios activos utilizados como materiales de partida en medicamentos veterinarios devueltos se identificarán como tales y se separarán física y electrónicamente, si se dispone de un sistema electrónico equivalente, a la espera del resultado de una investigación sobre dichos principios activos devueltos.

2. Los principios activos utilizados como materiales de partida en medicamentos veterinarios que hayan salido del control de las personas contempladas en el artículo 1, apartado 2, solo podrán volver a las existencias vendibles si se cumplen todas las condiciones siguientes:

- a) el principio activo utilizado como material de partida en medicamentos veterinarios está en su envase original sin abrir, lleva todos los precintos de seguridad originales y está en buen estado;
- b) queda demostrado, mediante información escrita facilitada por el cliente, que el principio activo utilizado como material de partida en medicamentos veterinarios se ha almacenado y manipulado en las condiciones adecuadas;
- c) el período restante de vida útil es aceptable;
- d) el principio activo utilizado como material de partida en medicamentos veterinarios ha sido examinado y evaluado por una persona formada y autorizada para ello;
- e) no se ha perdido información ni se ha interrumpido la trazabilidad.

3. Para la evaluación indicada en el apartado 2 se tendrán en cuenta la naturaleza del principio activo utilizado como material de partida en medicamentos veterinarios, sus posibles condiciones especiales de almacenamiento y el tiempo transcurrido desde que fue suministrado. Si es preciso y si hay dudas sobre la calidad del principio activo devuelto que se ha utilizado como material de partida en medicamentos veterinarios, se pedirá consejo al fabricante original del principio activo.
4. Se llevarán registros de los principios activos utilizados como materiales de partida en medicamentos veterinarios devueltos. La documentación de cada devolución contendrá lo siguiente:
 - a) nombre o razón social y dirección permanente o domicilio social del destinatario que devuelva el principio activo utilizado como material de partida en medicamentos veterinarios;
 - b) nombre o denominación del principio activo utilizado como material de partida en medicamentos veterinarios;
 - c) número de lote del principio activo utilizado como material de partida en medicamentos veterinarios;
 - d) cantidad del principio activo utilizado como material de partida en medicamentos veterinarios que se ha devuelto;
 - e) motivo de la devolución;
 - f) uso o eliminación del principio activo devuelto que se ha utilizado como material de partida en medicamentos veterinarios y registro de la evaluación realizada.
5. Solo el personal debidamente formado y autorizado podrá dar el visto bueno a la devolución a las existencias vendibles de los principios activos que se hayan utilizado como materiales de partida en medicamentos veterinarios.
6. Los principios activos utilizados como materiales de partida en medicamentos veterinarios que se hayan devuelto a las existencias vendibles se incorporarán a la cadena de modo que el sistema de rotación de existencias funcione con eficacia.

Artículo 22

Recuperaciones

1. Se establecerá un procedimiento que defina las circunstancias en las que se considerará la recuperación de un principio activo utilizado como material de partida en medicamentos veterinarios.
2. El procedimiento de recuperación especificará lo siguiente:
 - a) quién participará en la evaluación de la información;
 - b) cómo se iniciará una recuperación;
 - c) a quién se informará de la recuperación;
 - d) cómo se tratará el material recuperado.
3. La persona responsable del sistema de calidad participará en las recuperaciones.

CAPÍTULO VIII

AUTOINSPECCIONES Y DISPOSICIONES FINALES

Artículo 23

Autoinspecciones

1. Las personas contempladas en el artículo 1, apartado 2, efectuarán y registrarán autoinspecciones a fin de supervisar la ejecución y el cumplimiento de las buenas prácticas de distribución de los principios activos utilizados como materiales de partida en medicamentos veterinarios establecidas en el presente Reglamento.

2. Las autoinspecciones periódicas se realizarán de acuerdo con un calendario establecido en el sistema de calidad.
3. Las autoinspecciones serán efectuadas de manera imparcial y detallada por personal competente de la empresa designado para ello.
4. Se registrarán los resultados de todas las autoinspecciones. Los informes contendrán todas las observaciones realizadas durante la inspección y se facilitarán al personal pertinente y a la dirección.
5. Se tomarán las medidas correctivas y preventivas adecuadas que sean necesarias y se revisará su eficacia.

Artículo 24

Entrada en vigor

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 2 de agosto de 2021.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN
