

# INTEGRANTES DE LA CADENA DE DISTRIBUCIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS



## Elena Tejada

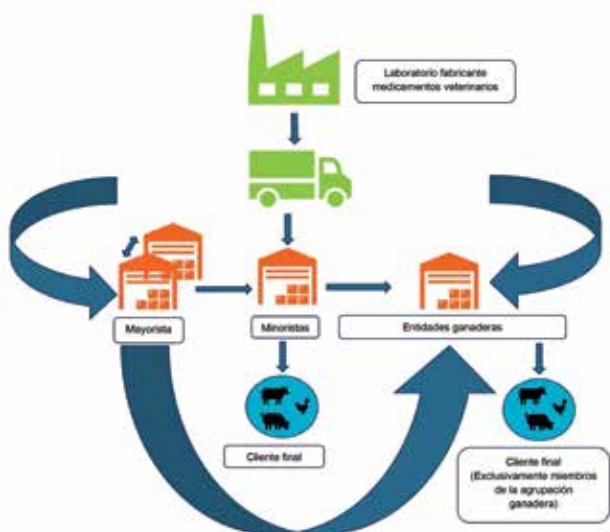
Responsable área veterinaria, QbD, sistema de calidad y análisis estadístico. ASINFARMA

Las medidas relativas a las buenas prácticas de distribución de medicamentos veterinarios que se establecen en la legislación vigente (reglamento (UE) 2021/1248, Reglamento (UE) 2019/6 (que deroga la Directiva 2001/82/CE.)) 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.

El objetivo final de las buenas prácticas de distribución para medicamentos veterinarios es garantizar la identidad, integridad, trazabilidad y calidad de los medicamentos veterinarios en toda la cadena de suministro.

Dentro de la cadena de suministro para medicamentos veterinarios (Figura 1) se pueden encontrar diferentes entidades que forman parte de ella (mayoristas, detallistas y entidades ganaderas), y cada una de estas entidades tiene que cumplir unos requisitos diferentes:

Figura 1: Esquema de diferentes implicados en la distribución de medicamentos veterinarios



- **Detallista/ entidad ganadera:** Únicamente será necesario disponer de una autorización vigente por parte de la comunidad autónoma donde se indique dónde están domiciliados y que actividades realizan.

Cada estado miembro podrá decidir la posibilidad de que exista un suministro de pequeñas cantidades entre Detallistas dentro de un mismo estado miembro sin la necesidad de disponer de una autorización de distribución al por mayor, aunque todavía no está establecida que se consideren pequeñas cantidades.

- **Mayorista:** Se incluyen tanto los fabricantes de medicamentos veterinarios que realicen las actividades de distribución de sus propios medicamentos como aquellos distribuidores mayoristas que estén establecidos o que operen al amparo de regímenes aduaneros específicos como zonas francas o depósitos aduaneros. En este caso, adicional a la autorización vigente en cuanto a la actividad, será necesario disponer de una autorización del órgano competente de la comunidad autónoma certificando el cumplimiento de las buenas prácticas de distribución (actividades de exportación, conservación y/o suministro).

Dentro de las entidades que forman parte de esta cadena de distribución tanto los laboratorios fabricantes de medicamentos con almacenes propios, como los almacenes mayoristas están obligados al cumplimiento de las buenas prácticas de distribución, mientras que, para el caso de detallistas, aunque no son de obligado cumplimiento las buenas prácticas de distribución, sí que tienen unos requisitos tales como:

- Registro pormenorizado para cada transacción de medicamentos veterinarios que requieran prescripción:
  - Medicamentos veterinarios que contengan estupefacientes, sustancias psicotrópicas o sustancias utilizadas frecuentemente en la fabricación ilícita de dichos medicamentos.
  - Medicamentos veterinarios para animales productores de alimentos.

- Antimicrobianos veterinarios.
  - Medicamentos destinados a tratamiento de un proceso patológico que exija un diagnóstico previo.
  - Medicamentos utilizados para la eutanasia de animales.
  - Medicamentos que contengan principios activos autorizados en la UE hace menos de 5 años.
  - Medicamentos veterinarios inmunológicos.
  - Medicamentos que contengan principios activos de efecto hormonal, tireostático o sustancias  $\beta$ -agonista.
- Auditoría pormenorizada de sus existencias, salidas y entradas como mínimo una vez al año.

## DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS:

Los medicamentos veterinarios sólo podrán ser dispensados por las oficinas de farmacia legalmente autorizadas, o por las entidades o agrupaciones ganaderas y los establecimientos detallistas legalmente autorizadas. Únicamente las oficinas de farmacia están autorizadas para suministrar fórmulas magistrales y preparados oficinales.

En el caso de que el centro dispensador no disponga del medicamento prescrito, este deberá ser sustituido por otro veterinario o por el farmacéutico (misma composición cualitativa y cuantitativa, misma forma farmacéutica, misma vía de administración y dosificación); y debería estar registrado para la especie a tratar. Quedando registrado en el dorso de la receta la sustitución realizada. En el caso de medicamentos destinados a animales productores de alimentos, el medicamento sustituto, además, deberá tener un tiempo de espera igual o inferior al sustituido, manteniéndose el tiempo de espera prescrito por el veterinario.

Únicamente los medicamentos veterinarios destinados a animales de terrario, pájaros ornamentales, peces de acuario y pequeños roedores que no requieren prescripción veterinaria podrán distribuirse y venderse por establecimientos distintos a los anteriores.

## VERIFICACIÓN DE LA ADMISIBILIDAD Y APROBACIÓN DE CLIENTES

Para el cumplimiento de las buenas prácticas de distribución, los Mayoristas deberán comprobar la legalidad de sus clientes con el fin de impedir la entrada de medicamentos falsos en el canal legal de distribución de medicamentos como el desvío de medicamentos al canal ilegal.

Esta verificación podrá realizarse:

- Clientes nacionales (España): desde la web del MAPA, (<https://www.mapa.gob.es/es/ganaderia/temas/sanidad-animal-higiene-ganadera/Higiene-de-la-produccion-primaria-ganadera/medicamentos-veterinarios/buscador-med.aspx>) o desde la web de la AEMPS (<https://labofar.aemps.es/labofar/registro/farmacéutico/consulta.do#nav-no>) para el caso de que se trate de fabricantes de medicamentos veterinarios que distribuyen sus propios medicamentos.

- Clientes europeos: podrá verificarse desde la página EUDRAGMP (EMA) (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/inspections/view/common/GDPHomePage.xhtml>)

- Clientes establecidos en países fuera de la unión europea: En este caso será necesario solicitar un documento acreditativo (traducido como mínimo al inglés) a cada uno de ellos conforme a que están dados de alta como distribuidores de medicamentos veterinarios y mantenerlo actualizado, tanto en cuanto a los productos como a la caducidad del propio documento.

## VENTA A DISTANCIA DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Este canal de venta solo está permitido para el caso de medicamentos autorizados en España que no estén sujetos a prescripción veterinaria en la autorización válida en España.

Esta venta solo se podrá realizar desde farmacias y entidades detallistas que lo hayan comunicado en su comunidad autónoma, con intervención de un farmacéutico responsable de la dispensación y directamente al cliente final.

No está permitido ningún tipo de regalo de medicamentos a través de esta vía.

El pedido deberá realizarse directamente en la web y deberá contener como mínimo los siguientes datos del comprador: nombre y apellidos, teléfono, correo electrónico y dirección postal.

En este caso de la venta online, el transporte desde el punto de venta hasta el comprador es responsabilidad de la entidad que vende el medicamento.

No pueden aceptarse devoluciones de medicamentos que hayan sido vendidos por esta vía y que se hayan entregado al comprador, salvo en algunos casos:

- Medicamentos suministrados por error y que no corresponden con el pedido.
- Medicamentos que hayan sido dañados durante el transporte.
- Medicamentos sobre los que se haya observado un defecto de calidad.
- Razones de farmacovigilancia.
- Medicamentos de los que se precisa una retirada.

## CONCLUSIONES

Las Buenas prácticas de distribución para medicamentos veterinarios deben asegurar que los medicamentos veterinarios sólo se distribuyan dentro de los canales legales, evitando así su falsificación.

### Bibliografía

Reglamento (UE) 2021/1248

Reglamento (UE) 2019/6

AEMPS (Medicamentos veterinarios) 