

ONE HEALTH, el concepto que cambia la distribución veterinaria para siempre

La entrada en vigor el 28 de enero del Reglamento (UE) 2019/6 ha traído una nueva realidad: las reglas del juego de la distribución veterinaria han cambiado para siempre. El concepto de *ONE HEALTH* se va materializando en la búsqueda de una sociedad con mayor transparencia y seguridad en cualquier proceso alimentario.



RICARDO PINO MARÍN
CONSULTOR EN LOGÍSTICA
FARMACÉUTICA. LOGITEAM

Un punto clave es la adaptación a esa normativa GDP, por la cual se verifica la correcta conservación en condiciones óptimas de temperatura, humedad, etc. de los productos que llegan a seres humanos y animales. Así, el sector veterinario se enfrenta a una nueva situación.

Como no puede ser de otra forma, la regulación es un aspecto fundamental en nuestro sector, ya que los medicamentos veterinarios están regulados en todas sus fases desde la investigación, fabricación, autorización hasta su posterior comercialización, con unas exigencias análogas a los medicamentos de uso humano.

Incluyendo un nuevo registro simplificado para determinadas situaciones y la farmacovigilancia, esta norma también aporta novedades en cuanto a la publicidad, el etiquetado y la investigación clínica de los medicamentos veterinarios, los pases medicinales, el registro de medicamentos homeopáticos y el comercio paralelo de medicamentos veterinarios. Además, este último se regula por primera vez en nuestro sector.

También se regula por primera vez la distribución de muestras con fines promocionales.

El fin último de esta nueva normativa es el de salvaguardar la sanidad animal, la salud pública, la seguridad alimentaria y el medio ambiente.

La industria de sanidad animal está totalmente comprometida con la lucha contra la resistencia a los antibióticos. Es importante destacar que se trata de un desafío para la salud pública de ámbito global por lo que es vital que cualquier tipo de actuación se lleve a cabo siguiendo lo que se conoce como enfoque 'Una sola salud', es decir, que involucre al sector de la sanidad de humana, de

sanidad animal y el medio ambiente, al estar íntimamente relacionados.

Aún quedan por completar determinados aspectos que también son importantes para el sector de la sanidad animal como la distribución de medicamentos veterinarios, su dispersión o la prescripción y uso por parte de los veterinarios. Si realizamos un análisis por la cadena de suministro nos encontramos con el siguiente análisis.

Laboratorios

Los laboratorios, ya tengan fábrica nacional, reciban la mercancía de sus fábricas en terceros países o CMO's, ya cumplen los GMP's y no tienen que adaptarse.

Los procesos de transporte tanto de fábrica a centros de distribución nacionales, como de los centros de distribución nacionales, tienen que pasar a un cumplimiento GDP igual que el de humana. Esto supone:

1. Validación GDP del transportista por parte del laboratorio.
2. Cambio de transportista.
3. Reforzar las áreas de calidad para asegurar la correcta auditoria, seguimiento de los niveles de servicio, identificación de desviaciones, *reporting* y análisis de estas desviaciones, elaboración de planes de acción (CAPA's) para solucionar las desviaciones y el seguimiento de la ejecución y correcta resolución de estas.



Carlos Sanchez
responsable de Supply Chain EMEA de Zoetis

¿Cuáles son los principales cambios que estáis implementando a nivel de laboratorio?

Si bien a nivel de fábrica y almacenes ya cumplíamos con los GMP's y GDPs existentes para salud humana, a nivel de transporte hemos tenido que implementar temperatura controlada para 15-25°C. Los cambios que hemos realizado van en la línea de reforzar los sistemas de monitorización y alarma para la identificación de las excursiones de temperatura y establecer los protocolos a realizar.

¿Cómo está siendo este proceso en otros países?

Quiero destacar que, en cada país, en función de los distintos reglamentos los requerimientos son distintos y nos tenemos que adaptar a cada uno de ellos.

Por poner un ejemplo, el tiempo permitido al transportista para realizar una

segunda entrega tras una primera fallida puede variar y esto puede llevar a tener que destruir el producto según el país.

¿Cuáles son en general los cambios que estáis afrontando en el sector a nivel regulatorio?

1. Implementación de los nuevos cambios de la ley igualmente a nivel de registros y farmacovigilancia (se están implementando ahora nuevas bases de datos y la migración de los maestros de materiales)
2. Gestión de las licencias de distribución, no está claro según el país como gestionar las licencias en aquellos países en los que no se tenga actividad de fábrica
3. Normativa de packaging que tiene una prórroga de 5 años, pero también habrá que implementarla
4. Gestión medioambiental

En definitiva, se trata de reforzar las áreas de calidad para implementar las GDP's hasta su nivel de detalle y control exigido, es decir, igualarse a la humana.

Cabe destacar la dificultad y el esfuerzo y coste asociado a esta igualación al nivel actual de implementación de las GDP's de pharma humana (*ver entrevista a Carlos Sánchez en pág. 82*), responsable de Supply Chain EMEA de Zoetis).

Otros laboratorios nos comentan que, partiendo de unas GDP's controladas, están focalizados en el proceso a nivel procedimental y documental de los cambios a nivel de registro y farmacovigilancia que, desde 2019 está preparándose y cambiándose de manera progresiva.

Ahora están en la fase de puesta en productivo y resolución de las problemáticas en tiempo real. Hay que tener en cuenta que se está actualizando la nueva base de datos con todo el histórico de producto y, a la vez, se están actualizando también las variaciones existentes. Como todo sistema nuevo están en la curva de experiencia de la resolución de los problemas existentes (*ver entrevista a Pilar Royo responsable de los Asuntos Reglamentarios de Virbac España en esta página*).

Es importante tener en cuenta que la farma humana, durante los últimos 12 años, ha estado de forma progresiva elevando los niveles de exigencia de las GDP's (bajo el planteamiento de la mejora continua) y su grado de cumplimiento. Es complicado imaginar que en veterinaria este proceso se dé en un solo paso. Debería ser un proceso progresivo, paso a paso, de mejora en un periodo de tiempo a considerar.

De nuevo estamos hablando del incremento de la fuerza de trabajo a nivel del área de calidad. Por ejemplo, los eventos adversos (errores de medicación) que ya se estaban reportando de forma generalizada, ahora son de *reporting* obligatorio, lo cual obliga a la adaptación de todos los protocolos, tanto en calidad como en la parte de relación con el cliente *supply chain*.

Los centros de distribución de los laboratorios, en general, están externalizados y cumplen GDP's, dado que suelen ser comunes a la farma humana. Si no fuera así se verían en la misma situación que los mayoristas.

Eso sí, dado el volumen y dispersión geográfica del mercado veterinario, se espera un incremento de demanda significativo especialmente en el transporte de temperatura de entre 15 y 25°C, lo cual da una oportunidad a



Pilar Royo responsable de los

Asuntos Reglamentarios
de Virbac España

¿Actualmente, para los laboratorios, cuáles son sus principales preocupaciones a nivel de cumplimiento de las GDP's?

En nuestro caso en concreto, en que tenemos externalizado nuestro operador logístico, tenemos establecido un plan de auditoría para su control y seguimiento.

¿Cómo ve la situación respecto a los distribuidores?

Los distribuidores se deberán adaptar a la reglamentación y, en el caso de distribuidores mayoristas, deberán cumplir GDP, con el consecuente esfuerzo que ello supone.

Por otra parte, estamos a la espera de un nuevo real decreto sobre distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios el cual derogará al RD (109/1995) y en el que se establecerán los requisitos y obligaciones de las entidades de distribución y de minoristas.

los *players* de este mercado para asentar rutas y generar economías de escala.

En este contexto, hay que destacar el mensaje de tranquilidad de **Equicord**, empresa innovadora que está creando nuevos productos con técnicas de investigación en células madre. Según ha dicho **Almudena Pradera, directora Científica y de Desarrollo de Negocio**, "cumplir GDP's es posible. Hay que dedicarle tiempo, no debe afectar fundamentalmente al negocio, pero hay que dedicar recursos humanos y tiempo y plantearlo de una manera sencilla". Además, "debemos tener la visión de que desde veterinaria también somos punteros e innovadores y las técnicas de investigación que estamos utilizando pueden ser el inicio o el piloto para luego ser implementadas en salud humana".

Mayoristas/minoristas

Se plantea la duda sobre la capacidad de adaptación de los distribuidores al cumplimiento de GDP's en función del volumen de la inversión a realizar.

Es natural pensar en un proceso de implementación progresivo (*ver entrevista a Francisco Javier Soler Perez-Moliner Supply Chain & Quality Manager en Qualipharma, en pág. 84*).

Pero, ¿quién debe cumplir estas exigencias? Es la gran incógnita a respetar, puesto que se identificarán las obligaciones de unos y otros en función del futuro reglamento que desarrolle la ley.

En principio los mayoristas tienen que cumplir los GDP's y los minoristas no. Está por definir si los minoristas podrán, y en qué medida, vender productos a otros minoristas y entidades ganaderas.

De este desarrollo del reglamento depende el posicionamiento de los distribuidores de menor tamaño, mientras que los de mayor tamaño ya se están actualizando.

Hay que destacar, a su vez, el proceso de agrupación que está teniendo el sector vía adquisiciones de múltiples mayoristas por partes de fondos de inversión, como las agrupaciones de compras de clínicas veterinarias.

Este redimensionamiento del mercado producirá:

1. Un cambio en la capacidad de negociación con los laboratorios.
2. Una necesidad, tanto de laboratorios como de mayoristas, de diferenciarse de la competencia, ya no solo por producto y precio sino por calidad de servicio y servicios añadidos al producto.
3. Una valoración de la actividad de la logística, no solo como origen de un coste incremental sino también como de una herramienta competitiva de diferenciación, siendo el sistema de transporte una de estas herramientas.

Como ejemplos de esta actualización tenemos el caso de Gepork. A la vez que están implementando un nuevo almacén y SGA con todos sus procesos de validaciones, también están revisando sus sistemas de transportes para adaptarlos a la nueva normativa.

Otros mayoristas de tamaño medio están igualmente anticipándose y realizando inversiones tanto en los sistemas de almacenamiento como en los de transporte. A este respecto **Pedro Manuel Sáez Jiménez-Tuset, director técnico farmacéutico y responsable del Sistema de Calidad de Nutroa**, ha desvelado que, como punto de inicio, el planteamiento es claro: las GDPs NO SON DISCUTIBLES. Por eso, según sus propias pa-



Javier Soler Perez-Moliner

Supply Chain & Quality Manager en Qualipharma

¿Cuáles son las líneas principales de adaptación a las GDP's para un mayorista?

Las claves a tener en cuenta residen en el cambio 'cultural' que supone la implantación de un sistema de calidad GDP / GMP. La empresa en su totalidad (todo el personal) debe ser formado y formar parte de este sistema liderado por un director técnico que vela por la correcta implantación de:

1. Sistema de calidad, con todo su proceso documental.
2. Almacén con temperatura controlada tanto 15-25° C como 2-8 °C y -20 °C -196 °C si es necesario.
3. Sistema de gestión de almacenes que cumpla los criterios de trazabilidad.
4. Sistemas de transporte que garanticen el mantenimiento de la temperatura de transporte o incluso mapeos según las rutas.

Todos estos sistemas deben ser implementados bajo la metodología que la reglamentación GDP indica, esto es, no solo hacerlo, sino poder demostrar la elaboración de protocolos de cualificación correspondiente (IQ, OQ, PQ) para la correcta validación de los cambios a implementar arriba mencionados.

labras y partiendo de este punto, su línea de actuación "se vertebra en tres ejes:

1. Implantación plena de los SISTEMAS DE CALIDAD GDP. Se trata de implantar unas nuevas metodologías de trabajo que realmente nos van a permitir proceder a formas de trabajo estandarizadas comunes a todos los centros de trabajo.

Realmente creo que esto redundará en una mejora en la eficiencia de los procesos y facilitando la integración de nuevas compañías a esos métodos de trabajo.

2. Mejoras progresivas de las INSTALACIONES mediante aislamientos, cerramientos, puertas rápidas, mapeos, etc.

3. Revisión de nuestra red de Transporte, tanto la red propia como la externa.

Haría mención a la importancia de la formación y concienciación a los equipos. Si las GDPs no son discutibles es porque debemos avanzar al concepto de One Health, que recordemos afecta a todos, no solo a sector salud es un tema que afecta al medioambiente cambio climático, la relación con el entorno y en definitiva a toda la sociedad".

Sistemas de transporte

El mercado de transportistas con cumplimiento GDP adaptado a Humana es amplio. En base a esto, las empresas de veterinaria deben hacer sus análisis de riesgo

en función de su ubicación geográfica, los volúmenes, temperaturas y destinos de sus productos y buscar la solución más eficiente para su adaptación a la nueva normativa.

Dentro de las soluciones de transporte actualmente existentes es común la existencia de un sistema híbrido formado por:

1. Medios de transporte propios directos para los altos volúmenes en el radio de acción más próximo.
2. Selección de transportistas externos para los destinos más lejanos y con mayor nivel de requerimientos de temperatura.

Quiero destacar que, también en el transporte del medicamento humano, cada vez se valora más para los productos de gran valor añadido la realización de transportes directos y con garantía 100% de mantenimiento de las temperaturas de los productos termolábiles.

Opciones de adaptación del transporte a la normativa GDP's:

1. Externalizar a los líderes del mercado de transporte GDP (¿se lo puede permitir el mercado veterinario?).
2. Buscar soluciones híbridas, con medios de transporte multitemperatura y dando a cada producto el trato correspondiente (muchos productos no tienen requerimiento de temperatura o solo es en 15-25°C). En estos casos, la solución es la aplicación de un sistema mixto con medio de transporte en ambiente y soluciones de frío pasivo para según sea necesario 15-25°C, 2-8°C o incluso -20°C ●



Victor Camacho

CEO de Coolchain

Se pueden encontrar soluciones mixtas en las que se cumpla 100% GDP tanto con cajas de frío pasivo incorporadas a la red propia del mayorista como en envíos individuales gestionados por la red sin tener que modificar toda la estructura de transporte de una compañía mediante sistemas híbridos.

Para ayudar a los profesionales en su realidad actual, Cool Chain Logistics ha llegado a un acuerdo de colaboración con Qualipharma para facilitar servicios

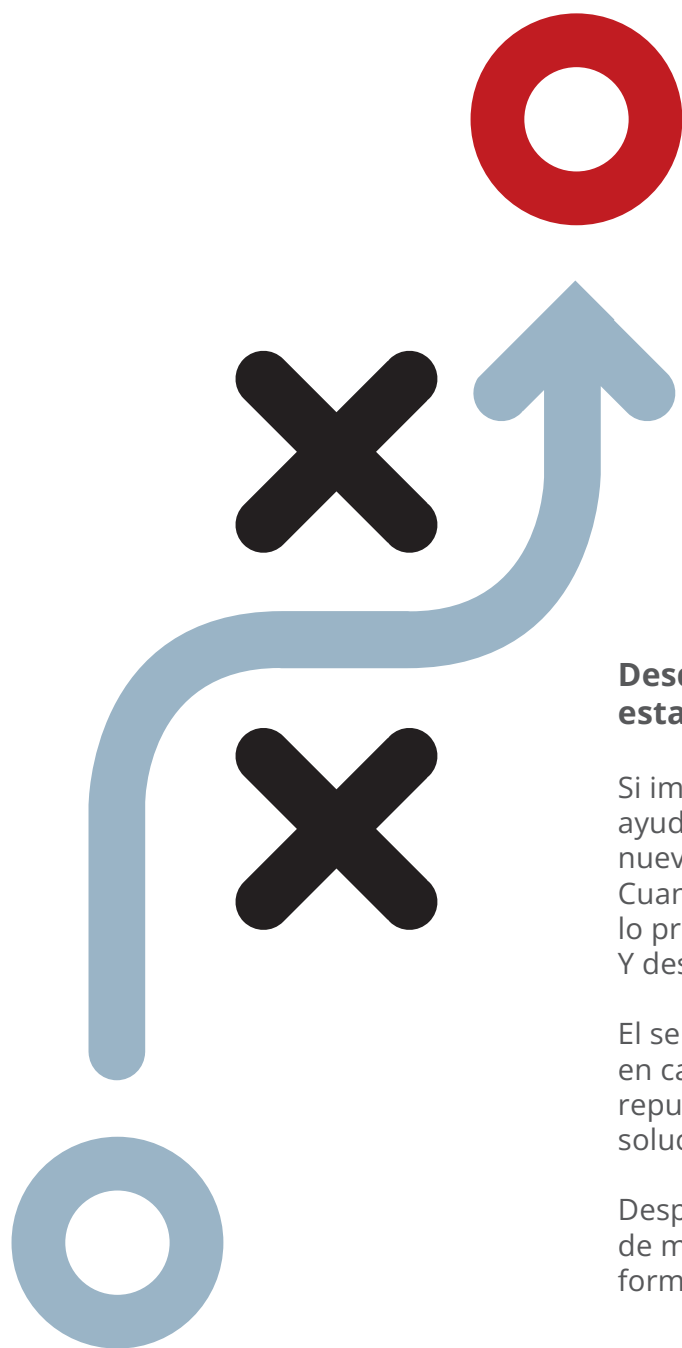
de asesoría en cumplimiento de servicios normativos GDP, GMP, etc. Ambas compañías se unen como partners preferentes ganando más presencia en el mundo veterinario aportando sus servicios globales de calidad de distribución y consultaría GDP.

Nos estamos dando cuenta de que somos lo que comemos tanto o más que los medicamentos que tomamos. Por eso queríamos llevar nuestra seguridad y experiencia en la salud humana al campo de la salud

animal. De hecho, ya tuvimos la iniciativa de organizar el Pharmavet2021 como punto de reunión de la industria del sector e igualmente lo organizaremos para este año.

Los veterinarios pueden tener la tranquilidad del cumplimiento estricto de la normativa y del beneficio buscado por la medicación, y por ende asegurar la seguridad de todos. El servicio abarca todos los ámbitos de la profesión veterinaria, desde los animales de producción hasta las clínicas de pequeños animales.

Avanzar juntos forma parte del proceso



Desde el primer momento, incluso antes, estamos contigo.

Si imaginas una nueva idea de negocio, te ayudamos a crearla. Cuando piensas en un nuevo proceso industrial, lo hacemos posible. Cuando quieres saber cómo funciona, lo ves y lo pruebas en nuestro laboratorio de ensayos. Y después, seguimos.

El servicio técnico posventa seguirá a tu lado, en cada cambio y en cada ampliación o con repuestos, si los necesitas. Porque si buscas soluciones, siempre tendrás respuestas.

Después de 147 años, dedicados a la fabricación de maquinaria, sabemos que estar a tu lado forma parte del proceso.

