

Entrada en vigor del nuevo formato europeo de autorización de distribuidores de medicamentos veterinarios y medicamentos de uso humano

Fecha de publicación: 26 de noviembre de 2024

Categoría: la AEMPS

Referencia: AEMPS, 42/2024

- El 1 de noviembre de 2024 entró en vigor el nuevo formato de autorización de distribuidores de medicamentos (WDA, *Wholesale Distribution Authorisation*), que se aplica a distribuidores de medicamentos veterinarios y a distribuidores de medicamentos de uso humano
- Desde el día 12 del mismo mes se reflejan los cambios en el Catálogo de entidades de distribución de la AEMPS y en la base de datos Eudra GMDP
- Hasta marzo de 2025 las autorizaciones de los distribuidores de medicamentos veterinarios que actualmente figuran en el Catálogo del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación se irán incluyendo en el Catálogo de la Agencia y Eudra GMDP

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa de la entrada en vigor del nuevo formato de autorización de distribuidores de medicamentos WDA, (por sus siglas en inglés, *Wholesale Distribution Authorisation*) el pasado 1 de noviembre.

El Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios indica que las autorizaciones de los distribuidores de medicamentos veterinarios se publicarán en la base de datos europea [Eudra GMDP](#). Para ello, la Agencia Europea del Medicamento (EMA) publicó el formato de autorización de entidades de distribución de medicamentos veterinarios, armonizado a nivel de la UE, en el documento [Compilation of Union Procedures on Inspections and Exchange of Information](#), que hasta el momento sólo era aplicable a los distribuidores de medicamentos de uso humano.

Desde el pasado 12 de noviembre la Agencia refleja este cambio en el [Catálogo de entidades de distribución de medicamentos](#) y en [Eudra GMDP](#). Por ello, las autoridades autonómicas competentes deberán actualizar las autorizaciones de los distribuidores de medicamentos veterinarios de acuerdo al nuevo formato para incorporar la información al Catálogo y que la Agencia la envíe posteriormente a Eudra GMDP.

Hasta marzo de 2025 ambas bases de datos convivirán con el [Catálogo de establecimientos, distribuidores o dispensadores autorizados de medicamentos veterinarios y venta a distancia](#)

de medicamentos veterinarios, de la página web del Ministerio de (MAPA), en el que se registraban los distribuidores de medicamentos veterinarios hasta la entrada en vigor de la nueva normativa.

Por otro lado, las autoridades sanitarias irán actualizando progresivamente las autorizaciones de los distribuidores de medicamentos de uso humano y medicamentos veterinarios que ya figuraban en el Catálogo de entidades de distribución de la AEMPS conforme al nuevo formato en las futuras modificaciones que se tramiten.