



2026/857

17.4.2026

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2026/857 DE LA COMISIÓN**

**de 16 de abril de 2026**

**por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2025/2091 en lo relativo a la conservación de muestras de medicamentos veterinarios reenvasados con fines de comercio paralelo**

**(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 93, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento de Ejecución (UE) 2025/2091 de la Comisión <sup>(2)</sup> establece buenas prácticas de fabricación de medicamentos veterinarios. Define las normas sobre la conservación de muestras de medicamentos veterinarios con fines de control de calidad.
- (2) El Programa de Cooperación en Inspección Farmacéutica ha recomendado requisitos específicos en lo que respecta a la conservación de muestras de medicamentos veterinarios reenvasados con fines de comercio paralelo. Estos requisitos específicos también han sido acordados por el Grupo de Trabajo de los Inspectores de Buenas Prácticas de Fabricación y Buenas Prácticas de Distribución de la Agencia Europea de Medicamentos.
- (3) A fin de garantizar que las buenas prácticas de fabricación de medicamentos veterinarios en la Unión sean coherentes con los requisitos específicos acordados a nivel internacional por el Programa de Cooperación en Inspección Farmacéutica y a nivel de la Unión por la Agencia Europea de Medicamentos, procede establecer dichos requisitos específicos en el Reglamento de Ejecución (UE) 2025/2091.
- (4) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) 2025/2091 en consecuencia.
- (5) Habida cuenta de que el Reglamento de Ejecución (UE) 2025/2091 es aplicable a partir del 16 de julio de 2026, el presente Reglamento debe ser aplicable a partir de la misma fecha.
- (6) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Medicamentos Veterinarios.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

En el artículo 34 del Reglamento de Ejecución (UE) 2025/2091 se añaden los párrafos siguientes:

«9. Para los medicamentos veterinarios que sean objeto de comercio paralelo, las muestras se conservarán tal como se establece en el presente apartado.

Las muestras físicas de los materiales de envasado utilizados en el proceso de reenvasado, como las etiquetas, el cartón, el prospecto u otra información dirigida al paciente, se conservarán durante la vida útil del producto acabado reenvasado.

<sup>(1)</sup> DO L 4 de 7.1.2019, p. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj>.

<sup>(2)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2025/2091 de la Comisión, de 17 de octubre de 2025, por el que se establecen buenas prácticas de fabricación de medicamentos veterinarios de conformidad con el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L, 2025/2091, 27.10.2025, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2025/2091/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/2091/oj)).

Las muestras para conservación del producto acabado reenvasado:

- a) se tomarán para cada operación de reenvasado;
- b) se conservarán durante al menos un año después de la fecha de caducidad del producto acabado reenvasado;
- c) representarán el producto acabado reenvasado comercializado;
- d) incluirán el acondicionamiento primario y el embalaje exterior.

No obstante lo dispuesto en el párrafo tercero, si el embalaje exterior del medicamento veterinario no se abre durante el proceso de reenvasado, solo los materiales de embalaje exterior del producto acabado reenvasado se conservarán de conformidad con el párrafo segundo.

10. Cuando esté debidamente justificado que una muestra física para conservación del producto acabado reenvasado no pueda conservarse razonablemente, previa autorización de la autoridad competente, podrá conservarse una muestra fotográfica o digital de este.

Las muestras fotográficas o digitales del producto acabado reenvasado:

- a) permitirán un examen visual completo del producto reenvasado equivalente al de una muestra física para conservación;
- b) incluirán todos los datos tanto del acondicionamiento primario como del embalaje exterior, incluidos el número de lote y la fecha de caducidad;
- c) se almacenarán en un sistema informatizado que cumpla todos los requisitos establecidos en el anexo IV.».

#### *Artículo 2*

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

Será aplicable a partir del 16 de julio de 2026.

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

Hecho en Bruselas, el 16 de abril de 2026.

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