



Entidades de distribución Entidades de intermediación

M Luisa Tarno
DICM AEMPS
17/12/2013



Índice

Requisitos

Funciones

Obligaciones

Marco legal anterior

Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios

- Artículo 68.2 Función prioritaria y esencial el abastecimiento de las oficinas y servicios de farmacia legalmente autorizados en el territorio nacional
- Artículo 68.3: introduce la figura del 'tercero'
- Artículo 70: exigencias de funcionamiento para almacenes mayoristas y laboratorios farmacéuticos que distribuyan directamente

En vigor

Novedades regulatorias

Real Decreto 782/2013

- Nuevas figuras de distribución
- Base de datos europea incluyendo autorizaciones y certificados BPD
- Registro entidades intermediación

Nuevas figuras en RD distribución

•Entidades de distribución:

- Almacenes mayoristas
- Almacenes por contrato
- Almacenes de medicamentos bajo control o vigilancia aduanera

•Entidades de Intermediación de medicamentos (brókers)



Definiciones

ley 10/2013 modifica ley 29/2006

- P) **“Distribución mayorista de medicamentos”**: toda actividad que consista en obtener, almacenar, conservar, suministrar o exportar medicamentos, excluida la dispensación al público de los mismos.
- q) **“Almacén por contrato”**: entidad que actúa como tercero, con la cual un laboratorio o un almacén mayorista suscribe un contrato para realizar determinadas actividades de distribución de medicamentos.
- r) **“Intermediación de medicamentos”**: todas las actividades relativas a la venta o compra de medicamentos, a excepción de aquellas incluidas en la definición de distribución mayorista, tal y como se define en este artículo, que no incluyen contacto físico con los mismos y que consisten en la negociación de manera independiente y en nombre de otra persona jurídica o física.»

Entidades de distribución

Requisitos materiales

Locales y almacenes

- Locales, instalaciones y equipos adecuados y suficientes
- Zonas debidamente separadas: recepción y control de conformidad; almacenamiento y preparación de pedidos; expedición y administrativa
- Delimitar las áreas especiales, debidamente identificadas: estupefacientes, especiales medidas conservación, devueltos
- Condiciones conservación adecuadas
- Separados de otras actividades

Entidades de distribución

Requisitos de personal

- 1 director técnico farmacéutico por cada autorización y por cada instalación**
- Licenciado o grado en farmacia con formación y experiencia en BPD
 - Accesible de forma continua
 - Incompatible con intereses en fabricación o dispensación o actividades que vayan en detrimento de sus funciones
 - Mayoristas que también sean terceros un solo director técnico
- Personal adicional necesario para garantizar la calidad y seguridad en las actividades de distribución incluidas en el ámbito de su autorización.**

Funciones director técnico farmacéutico

- Asegurar el funcionamiento de un sistema de **garantía de calidad**
- Verificar la **legalidad de sus proveedores** de medicamentos así como de los **clientes** a los que los suministra.
- Controlar el correcto cumplimiento de su procedimiento de **retirada**
- Estar informado de las **reclamaciones** que se reciban, supervisar su adecuada investigación, y adoptar las medidas que procedan en cada caso.
- Supervisar el cumplimiento de la **legislación especial** sobre estupefacientes, psicótopos y demás medicamentos sometidos a especial control.

- Evaluar y aprobar, en su caso, que las **devoluciones** de medicamentos que se produzcan vuelvan a las existencias, tras verificar que se corresponden con medicamentos suministrados previamente a la entidad que las devuelve.
- Servir de **interlocutor** con las autoridades sanitarias
- Guardar y **custodiar** toda la documentación técnica
- Cualquier otra que imponga la normativa vigente o las buenas prácticas de distribución establecidas en la Unión Europea

Obligaciones generales

almacenes mayoristas

- **Obtener medicamentos** únicamente de los laboratorios farmacéuticos, o de otros almacenes mayoristas debidamente autorizados
- **Suministrar los medicamentos** únicamente a otros almacenes mayoristas o bien a oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos legalmente autorizados (además, suministro a promotor de ensayos clínicos)
- **Asegurar que el transporte** de los medicamentos se realiza en condiciones adecuadas
- **Comunicar sospechas de falsificados, consumo indebido o tráfico ilícito**
- **Comunicar a la AEMPS, 15 días antes, la importación desde otros EEMM de medicamentos no autorizados en España**

- Conservar la documentación **5 años**, en la que consten, en forma de facturas de compras y ventas, en forma informatizada o de cualquier otra forma, al menos los datos siguientes de toda transacción de entrada o de salida:
 - 1.º Fecha.
 - 2.º Nombre del medicamento.
 - 3.º Cantidad recibida o suministrada.
 - 4.º Nombre y dirección del proveedor o del destinatario, según proceda.
 - 5.º Lote recibido o suministrado.
- Adjuntar en todos los suministros de medicamentos un documento en el que consten los datos anteriores

- **Proporcionar los medios necesarios al director técnico farmacéutico para el cumplimiento de sus funciones.**
- **Disponer de un plan de emergencia que garantice la aplicación efectiva de cualquier retirada del mercado**
- **Mantener un sistema de calidad que establezca responsabilidades, procesos y medidas de gestión del riesgo con respecto a sus actividades.**
- **Mantener actualizada su autorización de acuerdo con las instalaciones y equipos de que disponga y actividades que desarrolle.**
- **Cumplir con la normativa vigente, así como con las buenas prácticas de distribución establecidas en la Unión Europea**



Obligaciones de los almacenes por contrato

Las mismas que los mayoristas en lo que aplica:
apartado 1 y 2 del artículo 8 conforme a su
autorización y a las actividades para las que hayan
sido contratados.

Obligaciones de los almacenes de medicamentos bajo control o vigilancia aduanera

Los almacenes de medicamentos bajo control o vigilancia aduanera, deberán cumplir las obligaciones establecidas en el artículo 8, con excepción de lo previsto en la letra e) del apartado 1, y apartados 6 y 7 de acuerdo con su autorización y con las actividades para las que hayan sido contratados

Entidades de intermediación

Requisitos

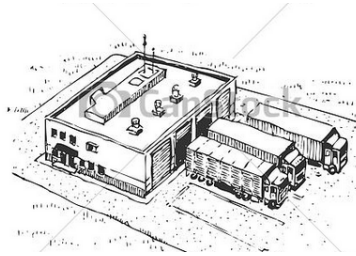
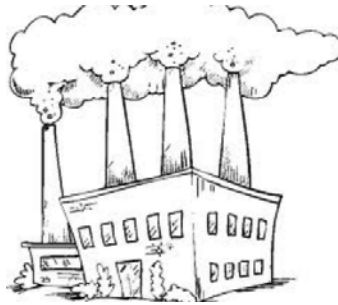
- **Notificar** a la AEMPS los datos de contacto, incluyendo el nombre y apellidos, la razón social, así como una dirección permanente, a través del procedimiento electrónico establecido a tal efecto (en proceso formularios XML elaborados por España para base de datos europea en MHRA).
- Asegurar que todos los medicamentos objeto de intermediación estén cubiertos por una **autorización de comercialización** por procedimientos comunitarios o por EEMM
- Mantener un **sistema de calidad** que establezca responsabilidades, procesos y medidas de gestión del riesgo con respecto a sus actividades.

- Cumplir con los apartados de la normativa vigente, así como con las **buenas prácticas de distribución** establecidas en la Unión Europea, que le sean de aplicación.
- Disponer de **personal con la adecuada formación** en la normativa nacional y europea en relación con las actividades que desarrolla así como en las cuestiones relativas a la falsificación de medicamentos
- Conservar la **documentación, 5 años**, en la que consten, en forma informatizada o de cualquier otra forma, para cada una de las transacciones realizadas, al menos los datos siguientes:
 - » 1.º Fecha.
 - » 2.º Nombre del medicamento.
 - » 3.º Cantidad objeto de intermediación.
 - » 4.º Nombre y dirección del proveedor o del destinatario, según proceda.
 - » 5.º Lote del medicamento

- Comunicar de forma inmediata a las autoridades sanitarias competentes y, si procede, al titular de la autorización de comercialización de los medicamentos, cualquier **sospecha de falsificación** de los medicamentos objeto de intermediación o que se les oferten, o de su desvío al tráfico ilícito.
- Disponer de un plan de emergencia que garantice la aplicación efectiva de cualquier **retirada** del mercado ordenada por las autoridades competentes o iniciada en cooperación con el fabricante del medicamento de que se trate o el titular de la autorización de comercialización para dicho medicamento.
- Inscritas en **registro de entidades de intermediación**

Venta directa a profesionales

- Venta **directa** a profesionales por las oficinas de farmacia.
- Para **determinados medicamentos** incluidos en una **resolución** de la AEMPS, será posible su venta directa por los laboratorios y almacenes mayoristas a los profesionales sanitarios de la medicina, odontología, veterinaria y podología, para el ejercicio de su actividad profesional
- La entidad suministradora deberá informar al profesional sanitario tanto sobre las condiciones de conservación de los medicamentos entregados, como de las alertas de calidad que pudieran afectar a las unidades vendidas y realizará las comprobaciones que se establezcan en relación con los dispositivos de seguridad



Muchas gracias