



# Introducción y principios generales. Garantías de abastecimiento.

**Belén Escribano**  
Jefe de Departamento de Inspección y  
Control de Medicamentos

# Índice

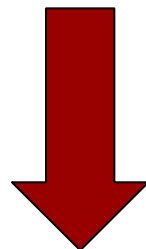
- Antecedentes
- Objeto y ámbito de aplicación
- Principios generales
- Garantías de abastecimiento

# Antecedentes

**1994:** Real Decreto 2259/1994, de 25 de noviembre, por el que se regulan los almacenes farmacéuticos y la distribución al por mayor de medicamentos de uso humano y productos farmacéuticos (derogado)

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

Cambios en la cadena de suministro



**2013:** Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano

# Objeto

- Regulación de la **distribución** de medicamentos de uso humano
- Regulación de la **intermediación** de medicamentos de uso humano

# Ámbito de aplicación

- Entidades de distribución, ubicadas en España
  - Almacenes mayoristas
  - Almacenes por contrato: terceros
  - Almacenes de medicamentos bajo control o vigilancia aduanera
- Laboratorios titulares de la autorización de comercialización: RD 824/2010 + artículos 2, 3 y 8 (exc.1.b)
- Laboratorios farmacéuticos fabricantes o importadores: buenas prácticas de distribución

# Principios generales

1. Cumplimiento con las **buenas prácticas de distribución**: obligatorias para **quien** realice actividades de distribución o intermediación
  - Directrices de la Comisión: previstas en Directiva 2001/83/CE, art. 84 y 85 ter
  - Publicadas DOUE 8/3/13 y entrada en vigor 6 meses tras publicación: 8/9/13, **actualizadas 5/11/13**, publicadas DOUE 23/11/2013 y entrada en vigor **24/11/13**
  - Publicadas en la web de la AEMPS:  
[http://www.aemps.gob.es/industria/distribucion\\_medicamentos/home.htm#BuenasPrac](http://www.aemps.gob.es/industria/distribucion_medicamentos/home.htm#BuenasPrac)
  - Aspectos a resaltar:
    - Sistema de calidad: gestión de riesgos
    - Personal: responsabilidades y formación
    - Cualificación de proveedores y clientes
    - Devoluciones
    - Actividades subcontratadas
    - Transporte
  - Principios básicos de calidad de la UE: **no** prevalecen sobre la normativa nacional que incluya requisitos mas estrictos

# Nuevas BPD de 5 de noviembre de 2013

1. Cambios en la versión inglesa en los puntos 5.5 y 6.3 y su traducción a las lenguas oficiales

**5.5** Los medicamentos que se aproximen a su fecha de caducidad o de vida útil ~~o la hayan superado~~ deben ser retirados inmediatamente de las existencias vendibles, ya sea físicamente o mediante otra separación electrónica equivalente.

**6.3** Los medicamentos devueltos por un cliente que no sea titular de una autorización de distribución al por mayor o por farmacias autorizadas a dispensar medicamentos al público **sólo** deben devolverse a las existencias vendibles, ~~siempre que se hayan~~ **si se han** devuelto en un plazo aceptable, por ejemplo diez días.

2. Fecha de entrada en vigor incorporada en el documento: día siguiente a su publicación (**24 de noviembre de 2013**)
3. Corrección de errores de traducción

## Principios generales

2. Los laboratorios farmacéuticos que distribuyan directamente sus medicamentos y los almacenes mayoristas, tendrán que garantizar, **dentro de los límites de sus responsabilidades<sup>(1)</sup>**, un abastecimiento adecuado y continuado de medicamentos para responder a las necesidades de las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos del territorio nacional. Para ello, deberán disponer de unas **existencias mínimas** de medicamentos, conforme establece el artículo 70.1 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios que permitan garantizar la continuidad de la distribución.

(1) Artículo 81 Directiva 2001/83/UE



## Principios generales

3. En la distribución de medicamentos sometidos a normas especiales sobre conservación, distribución y control, se deberán observar además de lo establecido en este real decreto, las obligaciones que se especifiquen en su legislación especial y, en particular, las relativas a los medicamentos estupefacientes y psicotrópicos, así como para los hemoderivados, medicamentos inmunológicos y radiofármacos.

# Principios generales

4. Los almacenes mayoristas solo podrán realizar **envíos intracomunitarios** de medicamentos a personas que posean una autorización de distribución o que estén autorizadas o facultadas en el Estado miembro de que se trate para dispensar medicamentos al público. A estas actividades les serán de aplicación la **notificación previa** a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios prevista en el artículo 54 del Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, de acuerdo con las instrucciones dictadas por ésta al respecto.

- Circular 2/2012: Notificación previa de envíos de medicamentos a otros Estados miembros

<https://labofar.aemps.es/labofar/registroMedicamentos/consulta.do?metodo=detalleBusqueda>

# Principios generales



5. En el caso de que las actividades de distribución se desarrollen con **terceros países**, se velará porque los medicamentos se **obtenan** únicamente de personas que estén autorizadas o facultadas para suministrar medicamentos, de conformidad con las disposiciones jurídicas y administrativas aplicables del país tercero en cuestión. Asimismo cuando los mayoristas **suministren** medicamentos a personas en terceros países, velarán porque dichos suministros se hagan únicamente a personas que estén autorizadas o facultadas para recibir medicamentos para su distribución al por mayor o suministro al público, de conformidad con las disposiciones jurídicas y administrativas aplicables del país tercero en cuestión.
- Directiva 2012/26/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE: artículo 85 bis

# Principios generales

6. Los almacenes mayoristas y los laboratorios farmacéuticos sólo podrán aceptar **devoluciones** de las oficinas de farmacia y servicios de farmacia a los que les hayan suministrado los medicamentos objeto de la devolución, sin perjuicio de las devoluciones que pudieran recibir destinadas exclusivamente a la destrucción en el ámbito de sistemas integrados de gestión de residuos, así como de la aplicación, cuando proceda, de lo dispuesto en el Real Decreto 726/1982, de 17 de marzo por el que se regula la caducidad y devoluciones de las especialidades farmacéuticas a los laboratorios farmacéuticos.

# Principios generales

7. Un almacén mayorista o un laboratorio farmacéutico podrá utilizar a un **tercero**, o almacén por contrato, para la distribución de medicamentos. Este tercero deberá **incluirse en la correspondiente autorización** de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 68.3 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, el artículo 17 de este real decreto y el artículo 39 bis del Real Decreto 824/2010, de 25 de junio.

# Principios generales

8. Los almacenes mayoristas y los laboratorios farmacéuticos, podrán **suministrar al promotor** de un ensayo clínico autorizado **medicamentos incluidos en dicho ensayo**, previa presentación por el mismo de la autorización emitida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para el mismo.
  - Suministro de medicamentos comercializados que se utilizan como medicamentos en investigación en un ensayo clínico autorizado

# Garantía de abastecimiento

1. De conformidad con lo establecido en el artículo 68.2 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, la **función prioritaria y esencial de la actividad de distribución** de medicamentos es el abastecimiento a las oficinas de farmacia y servicios de farmacia legalmente autorizados en el territorio nacional.
  - Basado en el artículo 81 de la Directiva 2001/83/UE

# Garantía de abastecimiento

2. Los almacenes mayoristas y los laboratorios titulares de autorización de comercialización de medicamentos deberán garantizar, **dentro de los límites de su responsabilidad**, y en los plazos de entrega acordados, un abastecimiento adecuado y continuado de los medicamentos a las oficinas y servicios de farmacia legalmente autorizados en el territorio nacional, de modo que estén **cubiertas las necesidades de los pacientes**.



# Garantía de abastecimiento

3. En los casos en los que se detecten problemas de suministro de medicamentos cuyo desabastecimiento pueda tener **repercusión asistencial** (laguna terapéutica/modificación prescripción) La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en colaboración con las autoridades competentes de las comunidades autónomas, adoptará las medidas que considere necesarias para resolver esta situación, pudiendo llegar a **limitar la salida del territorio nacional** de medicamentos en base a la necesidad de la **protección de la salud pública**.

- Importancia asistencial de los problemas de suministro
- Control de las exportaciones y notificación de envíos comunitarios de determinados medicamentos
- Sistema de actuación:
  - Notificación de problemas a la AEMPS: obligación del TAC (RD 824/2010,art.35)
  - Detección en la cadena de suministro: notificación a CCAA
  - ~~Actuaciones informativas y paliativas: AEMPS en colaboración con CCAA~~

# Notificación electrónica de problemas de suministro, a través de LABOFAR

LABOFAR - Mozilla Firefox

Archivo Editar Ver Historial Marcadores Herramientas Ayuda

Servicios Intranet de la AEMPS x LABOFAR

https://labofar.aemps.es/labofar/desabas/desabastec.do?metodo=continuar&agente=2

**Formulario de Comunicación de Problema de Suministro por el Titular de Autorización de Comercialización**

**Datos de Registro**

Nº Ref.  Nº Reg. Entrada (\*)  Fecha Reg. Entrada (\*)

Nº Reg. Salida  F. Reg. Salida

**Datos del Director Técnico**

Nombre (\*)  Apellido (\*)  2º Apellido

NIF (\*)  Dirección (\*)  Localidad (\*)

Provincia (\*)  Código Postal (\*)  Teléfono (\*)

Fax (\*)  Email (\*)

**Datos del Laboratorio y Medicamento**

Laboratorio (\*)

Titular de la autorización de comercialización

Medicamento Registrado (\*)

Presentación (\*)  Código nacional:

Forma Farmacéutica (\*) SOLUCIÓN PARA HEMOFILTRACIÓN

Unidades disponibles del producto (\*)

Venta mensual (unidades) (\*)

Mes 1	Mes 2	Mes 3	Mes 4	Mes 5	Mes 6
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Fecha Prevista del problema de suministro (\*)

Fecha Prevista de la siguiente liberación de lote (\*)  A efectos de aviso

Causa del Problema de Suministro

**Alternativas Terapéuticas**

¿Existe Alternativa Terapéutica? Sí  No

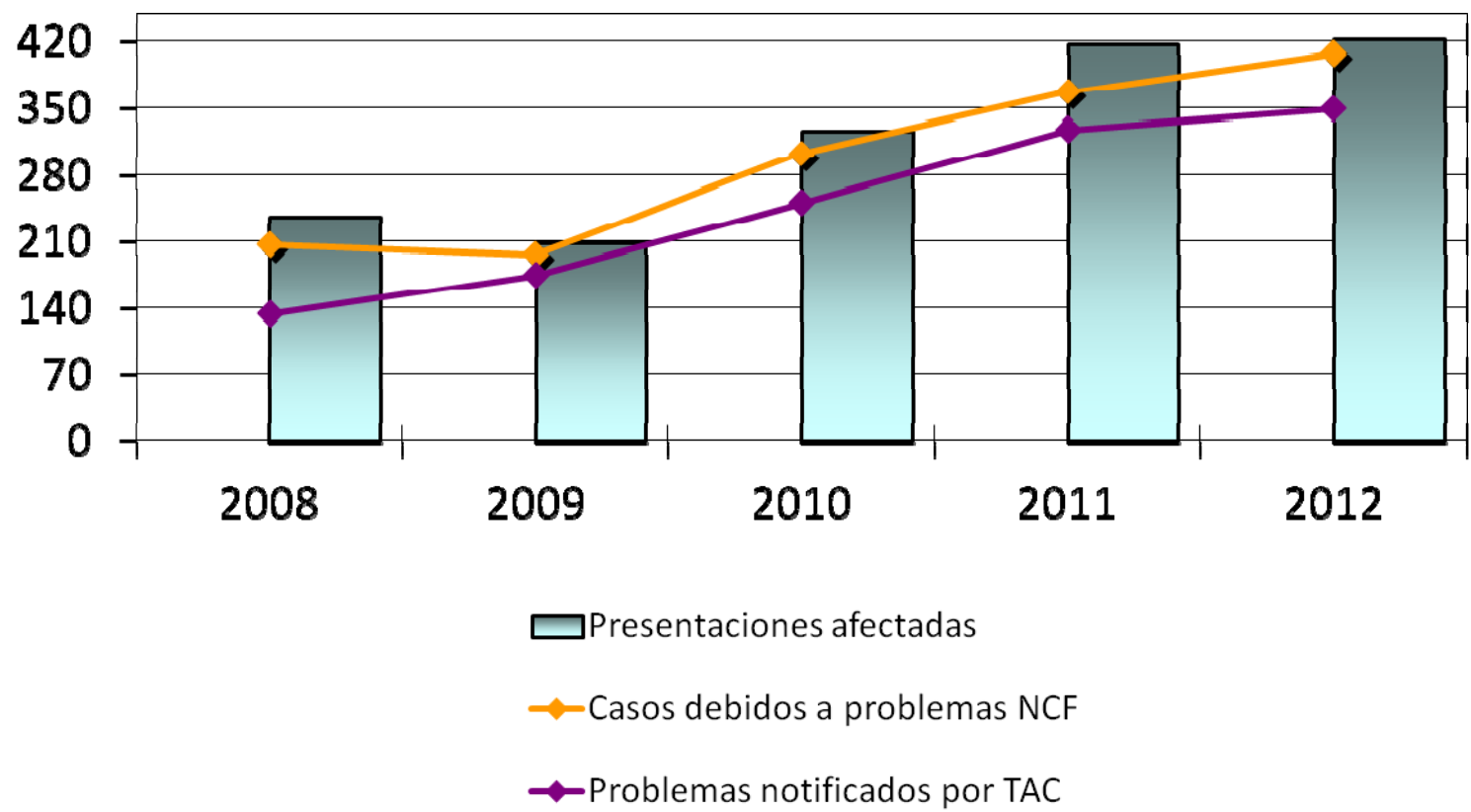
**Otros**

Observaciones

Encontrar: mirapexin Siguiente Anterior Resaltar todo Coincidencia de mayúsculas/minúsculas

ES 17:10 28/02/2013

# Evolución comunicaciones recibidas sobre problemas de suministro





# Información en la web (I)



CIMA: Centro de Información online de Medicamentos

Acceso a veterinaria



Sede Electrónica



Suscríbase a las listas de correo

Vigilancia

Investigación clínica

Legislación

Publicaciones



Presentación de La AEMPS ¿Quiénes somos?



Organismo Notificado y Certificación 13485



Distribución de medicamentos y Catálogo de entidades de distribución



Notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos de uso humano



Registro español de estudios clínicos



Problemas de Suministro de medicamentos



Registro de Laboratorios

## La AEMPS informa

**La AEMPS** 16/12/13 - [Publicación del Boletín Mensual de la AEMPS del mes de noviembre de 2013](#)

Recoge nuevos medicamentos, cambios de especial interés en medicamentos ya autorizados, información sobre seguridad y otra información de interés. En la sección de productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal se incluyen resúmenes de las notas informativas publicadas durante el mes.

**MUH** 13/12/13 - [Alerta Farmacéutica R 55/2013](#)

Viaflo glucosa y cloruro potásico 5% / 0,15%, solución para perfusión, 20 bolsas de 500 ml (NR: 65421, CN: 626093), Viaflo cloruro sódico 0,9% solución para perfusión intravenosa, 20 bolsas de 500 ml (NR: 65306, CN: 619247) y Viaflo cloruro sódico 0,9% solución para perfusión intravenosa, 50 bolsas de 100 ml (NR: 65306, CN: 619023). Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes citados en la alerta y devolución al laboratorio por los cauces habituales.

**MUH** 11/12/13 - [Actualización de 11 de diciembre de 2013 sobre la fecha de suspensión de comercialización de Hydergina comprimidos y solución-gotas \(dihidroergotoxina\)](#)

Consulte al final de la nota informativa la actualización de 11 de diciembre de 2013 sobre la fecha de suspensión de comercialización de Hydergina<sup>®</sup> comprimidos y solución-gotas (dihidroergotoxina).

**MUH** 11/12/13 - [Nota Informativa de la reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano \(CMH\), celebrada el 10 de diciembre de 2013](#)

A título informativo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH) reunido el día 10 de diciembre de 2013 ha informado favorablemente los siguientes productos, salvo error u omisión y sin que la siguiente relación tenga carácter definitivo ni vinculante.

Última información

Notas informativas

Notas de seguridad

Alertas

Boletín mensual de la AEMPS

Área de prensa

Circulares

Campañas

## Destacados

# Información en la web (II)



Archivo Edición Ver Favoritos Herramientas Ayuda

http://www.aemps.gob.es/cima/ AEMPS - CIMA - List...

**LISTADO DE MEDICAMENTOS CON PROBLEMAS DE SUMINISTRO A FECHA 17/12/2013**

119 filas, mostrando desde 1 a 25.  
[<<] 1, 2, 3, 4, 5 [ >>]

Puede cambiar el orden en el que figuran los datos utilizando las flechas que existen en las cabeceras de cada columna

Código Nacional	Nombre del formato del medicamento	Titular de autorización de comercialización	Fecha prevista de inicio	Fecha prevista de finalización	Observaciones
<a href="#">674916</a>	PRAMIPEXOL MYLAN PHARMACEUTICALS 0,7 mg COMPRIMIDOS EFG , 100 comprimidos	MYLAN PHARMACEUTICALS, S.L.	16/12/2013	28/02/2014	Existen otros medicamentos con el mismo principio activo y para la misma
<a href="#">674735</a>	PRAMIPEXOL MYLAN PHARMACEUTICALS 0,18 mg COMPRIMIDOS EFG, 100 comprimidos	MYLAN PHARMACEUTICALS, S.L.	16/12/2013	28/02/2014	Existen otros medicamentos con el mismo principio activo y para la misma
<a href="#">695332</a>	ZINNAT 500 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, 20 comprimidos	GLAXOSMITHKLINE, S.A.	16/12/2013	17/01/2014	Existen otros medicamentos con el mismo principio activo y para la misma
<a href="#">664924</a>	NEBIVOLOL MYLAN 5 mg COMPRIMIDOS EFG , 28 comprimidos	MYLAN PHARMACEUTICALS, S.L.	16/12/2013	10/02/2014	Existen otros medicamentos con el mismo principio activo y para la misma
	CALCIO RECORDATI 1.2 g	RECORDATI			

ES 8:27 17/12/2013

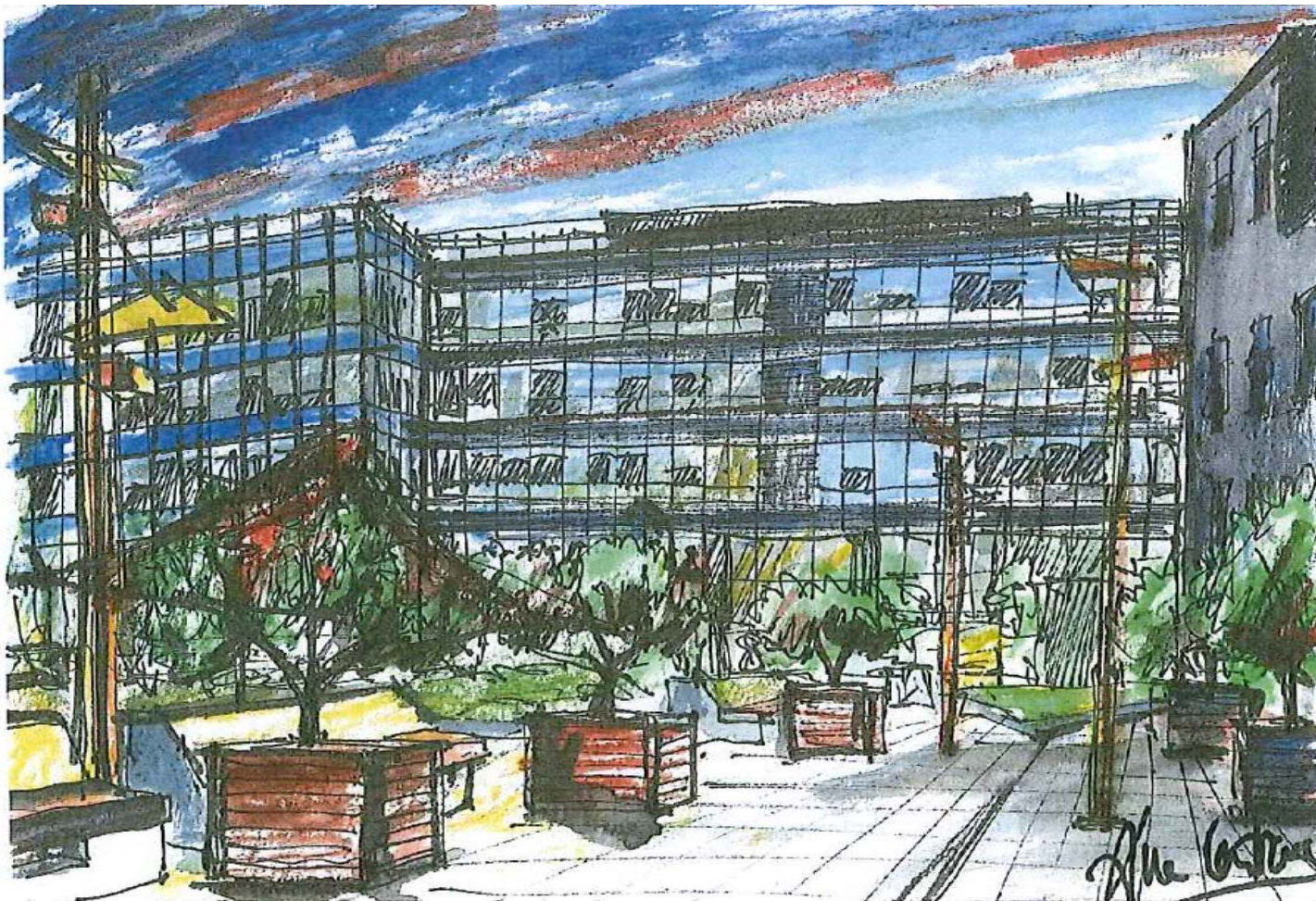


MINISTERIO  
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD

 agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

JORNADA INFORMATIVA NUEVO REAL DECRETO 782/2013, DE 11 DE  
OCTUBRE, SOBRE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

17 DE DICIEMBRE DE 2013



**¡Muchas gracias!**