



Acuerdo en el Consejo de Ministros

Aprobado el Real Decreto sobre Distribución de Medicamentos de Uso Humano que incorpora medidas para evitar la entrada de medicamentos falsificados

- La norma refuerza las garantías de abastecimiento de medicamentos e incluye la obligación del cumplimiento de las buenas prácticas de distribución dictadas por la Comisión Europea
- El Real Decreto regula nuevas figuras, como las entidades de intermediación de medicamentos y extiende los requisitos de autorización a los almacenes de medicamentos bajo control o vigilancia aduanera
- La norma regula las situaciones en las que, ante problemas de suministro, se puede impedir la salida de medicamentos del territorio nacional por motivos de salud pública

11 de octubre de 2013. El Consejo de Ministros ha aprobado hoy, a propuesta de la ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, Ana Mato, el Real Decreto sobre Distribución de Medicamentos de Uso Humano. Con él se actualiza la normativa que regulaba la distribución de medicamentos, de 1994. Asimismo, se completa la transposición de los aspectos relativos a la distribución y fabricación de medicamentos y principios activos contenidos en la Directiva 2011/62/UE y en la Directiva 2012/26/UE, en las que se incluyen medidas para prevenir la entrada en el canal legal de medicamentos falsificados y se regulan aspectos concretos relativos a las operaciones de distribución con terceros países.

Parte de esta normativa ya fue incorporada a la legislación española el pasado mes de julio, mediante la Ley 10/2013.

MAYOR CONTROL CONTRA LAS FALSIFICACIONES

La mayor complejidad de la cadena de suministro, que precisa un mayor control en cada uno de sus eslabones para ser impermeable a las falsificaciones, ha hecho precisa la regulación, en este Real Decreto, de **nuevas figuras**. Es el caso de las **entidades de intermediación de medicamentos**. También de la extensión de los requisitos de autorización a los almacenes de medicamentos bajo control o vigilancia aduanera. **Se extiende así el control de la distribución a las zonas francas y depósitos francos.**

Por otra parte, tal y como ha ocurrido en otros sectores, en los últimos años se ha registrado un incremento de la subcontratación de actividades, lo que ha hecho necesario que se regulen **los almacenes por contrato.**

También para **reforzar las garantías frente a los principios activos falsificados o los que no cumplen los requisitos de calidad aplicables**, que suponen un grave riesgo para la salud pública, se transponen en este decreto los nuevos requisitos para su fabricación, importación o distribución, incluidos en la Directiva 2011/62/UE. Se hace mediante una disposición final que modifica el Real Decreto 824/2010.

GARANTÍA DE ABASTECIMIENTO

Los principios de la ley relativos a las garantías de abastecimiento de medicamentos se desarrollan en este Real Decreto, estableciendo la **necesidad de un abastecimiento adecuado y continuado, que es la función prioritaria de la propia actividad de distribución.**

Por eso, se establece que los almacenes mayoristas y los laboratorios autorizados para la comercialización de medicamentos deberán garantizar, dentro de los límites de sus responsabilidades, este abastecimiento. Asimismo, se regulan las situaciones en las que, ante determinados problemas de suministro, se puede impedir la salida de medicamentos del territorio nacional por motivos de salud pública. Son las siguientes:

- **Lagunas terapéuticas.** Casos en los que el desabastecimiento pueda tener repercusión asistencial porque se trate de un medicamento que, por su principio activo, dosificación o vía de administración sea el único registrado en España para una determinada patología.

- **Modificación de la prescripción.** Casos en los que el desabastecimiento afecte a un medicamento cuya falta implique una modificación de la prescripción, de acuerdo con la normativa que establece los medicamentos que constituyen una excepción a la posible sustitución por el farmacéutico.

En estos casos, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en colaboración con las autoridades competentes de las Comunidades Autónomas, adoptará las medidas que estime necesarias para resolver la situación, **pudiendo llegar a limitar la salida del territorio nacional de medicamentos.**

BUENAS PRÁCTICAS

El Real Decreto incluye un capítulo dedicado a las buenas prácticas de distribución, cuya última actualización publicó en marzo pasado la Comisión Europea. El seguimiento de estas directrices en toda la cadena de distribución **garantiza el mantenimiento de la calidad de los medicamentos desde su fabricación hasta su dispensación.**

Las buenas prácticas serán publicadas por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. La norma establece que las entidades de distribución deberán disponer, además de la preceptiva autorización, de un **certificado de cumplimiento de buenas prácticas** de distribución en vigor. La verificación de su cumplimiento será realizada mediante inspecciones periódicas por parte de las autoridades sanitarias competentes.