

Aplicación de las limitaciones de temperatura en las instalaciones que fabrican o almacenan medicamentos

Fecha de publicación: 05 de agosto de 2022

Categoría: la AEMPS, Medicamentos de Uso Humano, Medicamentos veterinarios

Referencia: ICM, 03/2022

Las instalaciones que fabrican, almacenan, distribuyen y/o suministran medicamentos podrán acogerse a la exención de la aplicación de los límites de temperatura previstos en el Real Decreto-ley 14/2022, de 1 de agosto, al requerir condiciones ambientales especiales y contar con normativa específica

El pasado 2 de agosto se publicó en el BOE el [Real Decreto-ley 14/2022, de 1 de agosto, de medidas de sostenibilidad económica en el ámbito del transporte, en materia de becas y ayudas al estudio, así como de medidas de ahorro, eficiencia energética y de reducción de la dependencia energética del gas natural](#). Entre otras medidas, el artículo 29 establece unas limitaciones de temperatura que superan el umbral comúnmente aceptado para el canal de los medicamentos, que es de 25° C. Este artículo indica:

- La temperatura del aire en los recintos calefactados no será superior a 19° C.
- La temperatura del aire en los recintos refrigerados no será inferior a 27° C.
- Las condiciones de temperatura anteriores estarán referidas al mantenimiento de una humedad relativa comprendida entre el 30% y el 70%.

El artículo aclara también, en su exposición, que “no tendrán que cumplir dichas limitaciones de temperatura aquellos recintos que justifiquen la necesidad de mantener condiciones ambientales especiales o dispongan de una normativa específica que así lo establezca. En este caso debe existir una separación física entre el recinto con los locales contiguos que vengán obligados a mantener las condiciones indicadas anteriormente”.

Dentro de esta categoría, **se encuentran las instalaciones que fabrican, almacenan, distribuyen y/o suministran medicamentos y los principios activos empleados en su fabricación** (laboratorios farmacéuticos, entidades de distribución, oficinas de farmacia, etc.), que deben contar con zonas que aseguren que se mantienen las condiciones de temperatura requeridas en su normativa específica y necesarias para la correcta conservación de los medicamentos o principios activos. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) recuerda que estas instalaciones, por tanto, pueden acogerse a la exención de la aplicación de los límites de temperatura previstos en la ley.