



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

NUEVAS BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO

Fecha de publicación: 18 de junio de 2013

Categoría: La AEMPS, MEDICAMENTOS DE USO HUMANO.
Referencia: AEMPS, 8/2013

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha celebrado hoy una jornada informativa cuyo objetivo ha sido explicar al sector las nuevas directrices de buenas prácticas de distribución de medicamentos para uso humano, que entrarán en vigor el próximo mes de septiembre.

Las nuevas medidas para prevenir la entrada de medicamentos falsificados en el canal legal, incluidas en la [Directiva 2011/62/UE](#), incluyen nuevos requisitos para los distribuidores de medicamentos y por ello ha sido preciso actualizar las actuales buenas prácticas de distribución europeas, publicadas en 1994.

Las nuevas buenas prácticas fueron publicadas por la Comisión Europea el pasado mes de marzo y **entrarán en vigor el próximo mes de septiembre.**

Durante la jornada se ha expuesto la importancia de las actuaciones de todos los agentes que intervienen en la cadena de distribución de medicamentos para conseguir que se mantengan las garantías de calidad de los medicamentos, así como la relevancia de su papel en la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en el canal legal de distribución.

Con el objetivo de proporcionar al sector la información precisa sobre el contenido de las nuevas buenas prácticas de distribución, a lo largo de la jornada se ha realizado un recorrido por los 10 capítulos de la guía, destacando los nuevos requisitos que suponen cambios sobre el marco actual.



Principales novedades

Entre los muchos aspectos novedosos puede destacarse:

- La necesidad de tener implantado un sistema de calidad en base a una gestión de riesgos.
- El sistema de verificación de proveedores y clientes.
- El control de actividades subcontratadas así como el transporte, etapa de la distribución crítica para mantener la calidad de los medicamentos que en el momento actual se mueven no solo entre países sino también entre continentes.

También, en el transcurso de la jornada, se ha tratado sobre la nueva figura de los intermediarios, que recoge la directiva y que las directrices incorporan en un capítulo específico. El control de estas entidades de intermediación se ha visto indispensable para conseguir un control integral de la cadena y que así, en caso necesario, sea posible realizar un seguimiento completo del medicamento desde que abandona las instalaciones del fabricante hasta su entrega en la farmacia.

La jornada, que fue inaugurada por la directora de la AEMPS, Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga, contó con la participación de técnicos de la AEMPS y de las comunidades autónomas directamente implicados en la aplicación de estas nuevas directrices. Durante la clausura, la secretaria general de Sanidad y Consumo, Pilar Farjas, animó a los numerosos asistentes a acometer los cambios precisos para adaptarse a estas nuevas directrices, gracias a lo cual se reforzará la cadena legal de suministro y la calidad de los medicamentos distribuidos.

Referencias

1. [Directrices de 7 de marzo de 2013 sobre prácticas correctas de distribución de medicamentos para uso humano](#) (2013/C 68/01). Diario Oficial de la Unión Europea C 68/1, de 8 de marzo de 2013.
2. [Directiva 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo del 8 de junio de 2011](#), que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal. Diario Oficial de la Unión Europea L 174/74, de 1 de julio de 2011.