



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

JORNADA INFORMATIVA SOBRE EL REAL DECRETO 782/2013 DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Fecha de publicación: 17 de diciembre de 2013

Categoría: La AEMPS, MEDICAMENTOS DE USO HUMANO.
Referencia: AEMPS, 17/2013

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha celebrado hoy una jornada informativa cuyo objetivo ha sido dar a conocer los nuevos requisitos que aplican a la distribución de medicamentos de uso humano, tras la publicación del nuevo Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano.

El Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre actualiza la normativa que regula las garantías aplicables a la distribución de medicamentos de uso humano así como las entidades que participan en la cadena de suministro de estos medicamentos.

Este real decreto sustituye al Real Decreto 2259/1994, de 24 de marzo, que regulaba los almacenes farmacéuticos y la distribución al por mayor de medicamentos de uso humano, que ha sido derogado. En las últimas décadas la cadena de distribución de medicamentos ha experimentado importantes modificaciones en sus actuaciones y han aparecido nuevas figuras no reguladas hasta ahora. Además, para prevenir la entrada en el canal legal de medicamentos falsificados se publicó la Directiva 2011/62/UE y posteriormente la Directiva 2012/26/UE, en la que se regularon aspectos concretos relativos a las operaciones de distribución de medicamentos de uso humano con terceros países y era preciso incorporar todas estas novedades a nuestra normativa.

Cada eslabón de la cadena de distribución es crítico para la calidad y seguridad de los medicamentos y por ello es muy importante que cada distribuidor conozca si tanto el eslabón anterior de la cadena como el eslabón siguiente cumplen con todos los requisitos legales.

Para las autoridades sanitarias impedir la entrada de medicamentos falsificados en el canal legal tiene una gran importancia y de ahí la nueva normativa europea que incluye medidas para reforzar la cadena de distribución legal así como unos mayores controles para los principios activos, tanto en su fabricación como en su importación y distribución.



El nuevo real decreto de distribución asigna a la distribución un nuevo papel centinela para la detección de medicamentos falsificados y la comunicación inmediata de cualquier sospecha a las autoridades sanitarias.

En este real decreto se completa la transposición de los aspectos relativos a la distribución y fabricación de medicamentos y principios activos de las directivas europeas mencionadas.

Principales novedades

- Regulación de las entidades de intermediación de medicamentos

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 como es el caso de las entidades de intermediación de medicamentos.

- La autorización de los almacenes de medicamentos bajo vigilancia aduanera

También como consecuencia de los cambios en la cadena de suministro se extienden los requisitos de autorización a los almacenes de medicamentos bajo control o vigilancia aduanera, extendiéndose así el control de la distribución de medicamentos a las zonas francas y depósitos francos.

- La autorización de almacenes por contrato

Por otra parte el incremento, como en otros sectores, de la subcontratación de actividades ha hecho necesario que se regulen los almacenes por contrato.

- Nuevas buenas prácticas de distribución

Entre las medidas para prevenir la entrada de medicamentos falsificados en el canal legal, incluidas en la [Directiva 2011/62/UE](#), se 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 publicadas por la Comisión Europea el pasado mes de marzo, entraron en vigor el pasado mes de septiembre y recientemente han sido actualizadas ([Directrices de 5 de noviembre de 2013 sobre prácticas correctas de distribución de medicamentos para uso humano](#)).



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 y correcto abastecimiento 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 nuevo real decreto de distribución, durante la jornada los expertos de la AEMPS realizaron un recorrido a lo largo del texto de la nueva normativa, destacando los nuevos requisitos que suponen cambios sobre el marco actual.

La jornada, que fue inaugurada por la directora de la AEMPS, Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga, contó con la participación de los expertos de la AEMPS que participaron en el desarrollo del real decreto. Durante la clausura, la jefa del Departamento de Inspección y Control de Medicamentos, Belén Escribano, animó a los numerosos asistentes, como profesionales de la distribución de medicamentos, a avanzar en la puesta en marcha de los cambios que trae el nuevo real decreto en la medida en que la aplicación efectiva de estos nuevos requisitos tendrá una repercusión directa en la calidad y seguridad de la cadena de suministro y, que sólo con su colaboración se podrá combatir eficazmente la falsificación de medicamentos.

Referencias

1. [Real Decreto 782/2013](#), de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano. BOE núm. 251, de 19 de octubre.
2. [Directrices de 5 de noviembre de 2013 sobre prácticas correctas de distribución de medicamentos para uso humano](#) (2013/C 343/01). Diario Oficial de la Unión Europea C 343/1, de 23 de noviembre de 2013.
3. [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.