



Modificaciones que afectan a la inspección y el control de los medicamentos

Belén Escribano Romero

Jefe de Departamento de Inspección y Control de Medicamentos

Índice

- Descripción general de los cambios consecuencia de la transposición de la Directiva 2011/62/UE
- Comentarios sobre el nuevo articulado (relacionado o no con la Directiva 2011/62/UE)
- El futuro próximo

Directiva 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se modifica, en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, la Directiva 2001/83/CE, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano

Principales cambios introducidos por la directiva

• Principios activos:

- Cumplimiento de normas de correcta fabricación y **distribución**
- **Importación de principios activos** desde terceros países

• Excipientes

- Normas de correcta fabricación '**apropiadas**'

• Distribución de medicamentos:

- Extensión de los controles a todos los agentes de la cadena de suministro (brókers, almacenes de medicamentos en zonas francas y depósitos francos...)
- Nuevos requisitos para los distribuidores

• Dispositivos de seguridad

- Para verificar la autenticidad
- Identificar envases individuales



Pendiente acto
delegado de la
Comisión Europea

• Internet

Cambios en el marco legal como consecuencia transposición Directiva 2011/62/UE

- Actualización de la **Ley 29/2006**, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios
- Nuevo **real decreto de distribución** de medicamentos de uso humano
- **Actualización del Real Decreto 824/2010**, que regula la fabricación e importación de medicamentos y principios activos (disposición final del nuevo RD de distribución)
- Nuevo **real decreto para la venta a distancia de medicamentos**

Modificaciones Ley 29/2006 por la transposición de la Directiva 2011/62/UE

- **Nuevas definiciones (art.8):**
 - Medicamento falsificado
 - Intermediación de medicamentos (brókers)
 - Principio activo
 - Excipiente
- **Nuevos requisitos para los fabricantes de medicamentos (art.64)**
 - Verificación las buenas prácticas de distribución de principios activos
 - Evaluación excipientes
- **Registro de fabricantes, importadores y distribuidores de principios activos (art. 66 bis)**
- **Almacenes de medicamentos bajo control o vigilancia aduanera (art.69.3)**
- **Registro de intermediarios de medicamentos (art. 71 bis)**
- **Nuevas sanciones (art. 101)**
- **Nuevas tasas (art. 111)**

Modificación artículo 2.5: internet

5. Se prohíbe la venta por correspondencia y por procedimientos telemáticos de medicamentos y productos sanitarios sujetos a prescripción ~~médica~~. La normativa de desarrollo establecerá los requisitos aplicables y regulará dichas modalidades de venta con respecto a los medicamentos no sujetos a prescripción garantizando, en todo caso, que **los medicamentos de uso humano** se dispensen por una oficina de farmacia autorizada, con la intervención de un farmacéutico, previo asesoramiento personalizado conforme previenen los artículos 19.4 y 84.1 de esta Ley, y con cumplimiento de la normativa aplicable en función de los medicamentos objeto de venta **o de la modalidad de venta y cumplimiento de los requisitos en materia de información recogidos en la Ley 34/2002, de 11 de julio, de servicios de la sociedad de la información y de comercio electrónico y, en el caso de los medicamentos veterinarios, se dispensen por uno de los establecimientos descritos en los párrafos a) y b) del artículo 38.2 de esta Ley, con la intervención de un farmacéutico, debiendo asimismo cumplir con los requisitos establecidos en la Ley 34/2002, de 11 de julio.**

...

Modificación artículo 2.5: venta directa a profesionales

5. ...

La normativa de desarrollo establecerá los requisitos para que puedan venderse directamente a profesionales de la medicina, odontología, veterinaria y **podología** exclusivamente los medicamentos necesarios para el ejercicio de su actividad profesional

Modificación artículo 3.2: incompatibilidades de los farmacéuticos

2. Asimismo el ejercicio profesional del farmacéutico en oficina de farmacia, **en establecimiento comercial detallista, en entidades o agrupaciones ganaderas o en un servicio de farmacia hospitalaria y demás estructuras asistenciales será incompatible con cualquier clase de intereses económicos directos de los laboratorios farmacéuticos y/o almacenes mayoristas.**

Modificación disposición transitoria segunda: en relación con las modificaciones del artículo 3.2

Sin perjuicio del cumplimiento de lo dispuesto en esta Ley y en particular en su artículo 3, los farmacéuticos en ejercicio profesional con oficina de farmacia, **en establecimiento comercial detallista, en entidades o agrupaciones ganaderas** o en un servicio de farmacia hospitalaria y demás estructuras asistenciales, que a la entrada en vigor de esta Ley tengan intereses económicos directos en laboratorios farmacéuticos autorizados, podrán mantener esos intereses hasta la extinción de la autorización o transferencia del laboratorio.

Asimismo, los farmacéuticos relacionados en el párrafo anterior que formen parte o que puedan entrar a formar parte de cooperativas con un mínimo de 20 cooperativistas o de sociedades mercantiles con un mínimo de 100 accionistas o socios, conformadas en ambos casos exclusivamente por los citados farmacéuticos y ya existentes a la entrada en vigor de esta disposición, podrán participar en éstas hasta su disolución, siempre que la misma no conlleve un posible conflicto de intereses.

Artículo 8: modificación punto c) definición de principio activo o sustancia activa

Toda sustancia o mezcla de sustancias destinadas a la fabricación de un medicamento y que, al ser utilizadas en su producción, se convierten en un componente activo de dicho medicamento destinado a ejercer una acción farmacológica, inmunológica o metabólica con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas, o de establecer un diagnóstico.

Anterior definición en la Ley 29/2006:

Principio activo: toda materia, cualquiera que sea su origen -humano, animal, vegetal, químico o de otro tipo- a la que se atribuye una actividad apropiada para constituir un medicamento.

Artículo 8: modificación punto d) definición de excipiente



Directiva
2011/62/UE

**Todo componente de un medicamento
distinto del principio activo y del
material de acondicionamiento.**

Anterior definición en la Ley 29/2006:

Excipiente: aquella materia que, incluida en las formas galénicas, se añade a los principios activos o a sus asociaciones para servirles de vehículo, posibilitar su preparación y estabilidad, modificar sus propiedades organolépticas o determinar las propiedades físico-químicas del medicamento y su biodisponibilidad.

Modificación artículo 8: nuevo punto o) definición de medicamento falsificado

Cualquier medicamento cuya presentación sea falsa con respecto a:

- 1º) su identidad, incluidos el envase y etiquetado, el nombre o composición en lo que respecta a cualquiera de sus componentes, incluidos los excipientes, y la dosificación de dichos componentes;**
- 2º) su origen, incluidos el fabricante, el país de fabricación, el país de origen y el titular de la autorización de comercialización; o**
- 3º) su historial, incluidos los registros y documentos relativos a los canales de distribución empleados.**

La presente definición no comprende los defectos de calidad involuntarios y se entiende sin perjuicio de las infracciones de la legislación sobre los derechos de propiedad intelectual.

Modificación artículo 8: nuevo punto q) definición de almacén por contrato

**Entidad que actúa como tercero, con la cual
un laboratorio o un almacén mayorista
suscribe un contrato para realizar
determinadas actividades de distribución de
medicamentos.**

Modificación artículo 8: nuevo punto p) definición de distribución mayorista de medicamentos

Toda actividad que consista en obtener, almacenar, conservar, suministrar o exportar medicamentos, excluida la dispensación al público de los mismos.

Modificación artículo 8: nuevo punto r) definición de intermediación de medicamentos

Todas las actividades relativas a la venta o compra de medicamentos, a excepción de la distribución al por mayor, que no incluyen contacto físico con los mismos y que consisten en la **negociación**, de manera independiente y en nombre de otra persona jurídica o física.



Disposición adicional cuarta. Sustitución del término «almacén mayorista» o «almacén de distribución al por mayor» por «entidad de distribución»

A partir de la entrada en vigor de esta Ley, todas las referencias realizadas en la Ley 29/2006, de 26 de julio, a «almacén mayorista» o a «almacén de distribución al por mayor» se entenderán realizadas a «entidad de distribución» de acuerdo con el ámbito de autorización de las mismas.

Proyecto real decreto de distribución de medicamentos de uso humano: artículo 1.2, ámbito de aplicación

Este real decreto será de aplicación a:

- a) Las entidades de distribución de medicamentos, que son:
 - 1.º Los almacenes mayoristas de distribución, en adelante almacenes mayoristas.
 - 2.º Los almacenes por contrato.
 - 3.º Los almacenes de medicamentos bajo control o vigilancia aduanera.
- b) Las entidades dedicadas a la intermediación de medicamentos, también conocidos como brókers.

Modificación artículo 64.2 (i): buenas prácticas de distribución de principios activos y auditorías

...

Asimismo, los fabricantes de principios activos utilizados como materias primas deberán cumplir las normas de correcta fabricación de materias primas **y las buenas prácticas de distribución**, publicadas por el Ministerio de Sanidad, **Servicios Sociales e Igualdad**.

...

El laboratorio farmacéutico únicamente podrá utilizar como materias primas principios activos fabricados de conformidad con las normas de correcta fabricación de principios activos **y distribuidos de conformidad con las buenas prácticas de distribución de principios activos**. Para este fin, el laboratorio farmacéutico verificará el cumplimiento por parte del fabricante y de los distribuidores de principios activos de las normas correctas de fabricación y **de las buenas prácticas de distribución**, mediante la realización de **auditorías** en las instalaciones de fabricación y distribución de los fabricantes y distribuidores de los mismos. El laboratorio farmacéutico verificará tal cumplimiento por sí mismo o, sin perjuicio de su responsabilidad de conformidad con lo dispuesto en esta Ley, a través de una entidad que actúe por cuenta de él en virtud de un contrato.

...

La necesidad de realizar auditorías a los fabricantes de principios activos ya figuraba en el artículo 24 del Real Decreto 824/2010

Modificación artículo 64.2 (ii): excipientes

...

~~Lo dispuesto en el párrafo anterior se aplicará también a determinados excipientes. La lista de los mismos y de las condiciones específicas de su utilización será aprobada por el Ministro de Sanidad y Consumo.~~

...

3. El laboratorio farmacéutico garantizará que los **excipientes** son aptos para su utilización en un medicamento mediante la determinación de las prácticas de fabricación apropiadas, con una evaluación formal de riesgos realizada con arreglo a las directrices aplicables contempladas en las normas de correcta fabricación de medicamentos así como las establecidas en el marco comunitario.

...

Nuevo artículo 66.bis: Registro de fabricantes, importadores o distribuidores de principios activos

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mantendrá un registro de fabricantes, importadores o **distribuidores** de principios activos que incluirá todos los datos que se fijen de forma reglamentaria. Las comunidades autónomas tendrán acceso a los datos completos de este registro a efectos de inspección. Los datos de este registro serán de acceso público y se desarrollará en menos de un año desde la publicación de la presente Ley.
2. Es obligatoria la inscripción en este registro de forma previa al inicio de la actividad de fabricación, importación o **distribución** así como la remisión inmediata de cualquier cambio en los datos proporcionados que pueda repercutir en la calidad, seguridad o eficacia de los principios activos. Asimismo de forma anual se actualizarán los datos remitidos.

Anteriormente estaba regulado el registro de fabricantes e importadores de principios activos en el artículo 25 del Real Decreto 824/2010

Modificación artículo 69.1 y 3: distribución mayorista

1. Los almacenes de distribución al por mayor de medicamentos y ~~sustancias medicinales a las oficinas y servicios de farmacia~~, **así como los almacenes por contrato**, estarán sometidos a la autorización previa de la comunidad autónoma donde esté domiciliado ~~la empresa~~ el almacén. Ello no obstante, el almacén deberá comunicar la realización de sus actividades a las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas donde, no estando domiciliado, tales actividades se realicen. **La autorización de almacén de distribución podrá incluir la actividad de almacén por contrato.**

3. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1 de este artículo, **los almacenes de medicamentos bajo control o vigilancia aduanera, estarán sometidos a la autorización previa como almacén de distribución de medicamentos que será otorgada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.**



Directiva
2011/62/UE

Modificación artículo 71: director técnico

~~Los almacenes mayoristas autorizados~~ **Todas las entidades de distribución** autorizadas de acuerdo con el artículo 69 dispondrán de un director técnico farmacéutico cuyo cargo será incompatible con otras actividades de carácter sanitario que supongan intereses directos con la fabricación o dispensación de medicamentos o que vayan en detrimento del adecuado cumplimiento de sus funciones.

El Gobierno establecerá las funciones del director técnico.

Nuevo artículo 71 bis: intermediación en la distribución de medicamentos de uso humano

1. Las personas que se dediquen a tareas de intermediación en la distribución de medicamentos de uso humano establecidas en España deberán inscribirse, de forma previa al inicio de su actividad, en un **registro** que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mantendrá a tal efecto, que incluirá todos los datos que se fijan de forma reglamentaria. Las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas tendrán acceso a los datos completos de este registro a efectos de inspección. Los datos esenciales de este registro serán de acceso público.
2. Las personas que se dediquen a la intermediación en el comercio de medicamentos deberán cumplir las obligaciones que vengan impuestas en la normativa vigente así como las disposiciones específicas incluidas en las buenas prácticas de distribución de medicamentos publicadas por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

Directiva 2011/62/UE: artículo 118 bis, infracciones y sanciones

1. Los Estados miembros establecerán las normas sobre las sanciones aplicables a las infracciones de las disposiciones nacionales adoptadas con arreglo a la presente Directiva y adoptarán todas las medidas necesarias para asegurarse de que se aplicarán dichas sanciones. Las sanciones establecidas deben ser eficaces, proporcionadas y disuasorias. Estas sanciones no serán inferiores a las aplicables a las infracciones de la legislación nacional de naturaleza e importancia similares.

2. Las normas a que se refiere el apartado 1 cubrirán, entre otros, los aspectos siguientes:
 - a) la fabricación, distribución, intermediación, importación y exportación de medicamentos falsificados, así como la venta a distancia al público de medicamentos falsificados mediante servicios de la sociedad de la información;
 - b) el incumplimiento de las disposiciones de la presente Directiva en materia de fabricación, distribución, importación y exportación de principios activos;
 - c) el incumplimiento de las disposiciones de la presente Directiva en materia de excipientes.

Si procede, las sanciones tendrán en cuenta el riesgo que representa para la salud pública la falsificación de medicamentos.

Modificación artículo 101.b: nueva redacción de infracciones graves de medicamentos

- 1.^a No realizar en la elaboración, fabricación, importación, exportación y distribución de medicamentos **o de principios activos**, los controles de calidad exigidos en la legislación sanitaria **o incumplir las directrices detalladas sobre normas de correcta fabricación o buenas prácticas de distribución establecidas en el marco comunitario** o efectuar los procesos de fabricación o control mediante procedimientos no validados.
- 2.^a Elaborar, fabricar, importar, exportar, dispensar o distribuir ~~y productos sanitarios~~ medicamentos por personas físicas o jurídicas que no cuenten con la preceptiva autorización.
- 3.^a Dificultar la labor inspectora mediante cualquier acción u omisión que perturbe o retrase la misma.

Se elimina el término 'productos sanitarios' de varias infracciones: 2,15,16,17,18,23,29...

Anterior redacción de la sanción 101.b.3^a: Impedir la actuación de los inspectores debidamente acreditados, en los centros en los que se elaboren, fabriquen, distribuyan y dispensen medicamentos, **pasa a ser muy grave**



Modificación artículo 101.b: nuevas infracciones graves de medicamentos

33.^a Incumplir, las personas que se dediquen a la intermediación de medicamentos, los requisitos establecidos en la normativa vigente y en las buenas prácticas de distribución de medicamentos.

Directiva
2011/62/U
E

34.^a Incumplir, el fabricante de los medicamentos, las obligaciones en materia de excipientes que se utilicen en la fabricación de medicamentos.

Directiva
2011/62/U
E

35.^a Realizar, por parte del titular de la autorización de laboratorio o del titular de una autorización de distribución, actividades que no se ajusten a la misma.

Modificación artículo 101.c: nueva redacción de infracciones muy graves de medicamentos (i)

- 2.^a Fabricar, importar, exportar, intermediar, distribuir, dispensar y vender medicamentos falsificados. Esta infracción también se aplicará en el caso de que esta venta se efectúe a distancia.

Directiva
2011/62/U
E

Anterior redacción artículo 101.c.2^a: La falsificación de medicamentos

- 11.^a Vender medicamentos ~~o productos sanitarios~~ a domicilio o a través de internet o de otros medios telemáticos o indirectos, en contra de lo previsto en esta Ley **o incumpliendo las disposiciones que regulen dicha modalidad de venta.**

Directiva
2011/62/U
E

Modificación artículo 101.c: otros cambios en infracciones muy graves de medicamentos (ii)

- 23.^a Realizar, por parte de **las** oficinas de farmacia, actividades de distribución de medicamentos a otras oficinas de farmacia, almacenes mayoristas **autorizados, u otras entidades, centros o personas físicas sin autorización para la actividad de distribución** o bien **la realización** de envíos de medicamentos fuera del territorio nacional.
- 24.^a **Dispensar, vender o comercializar los medicamentos devueltos o entregados por los pacientes o el público en general a las oficinas de farmacia.**

Modificación artículo 101.c: nuevas infracciones muy graves de medicamentos (iii)

- 25.^a Incumplir, el titular de la autorización de comercialización, su obligación de tener suficientemente abastecido el mercado, de modo adecuado y continuado para posibilitar el cumplimiento de las exigencias legalmente establecidas en materia de prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y garantizar el abastecimiento a las oficinas de farmacia y servicios de farmacia de los medicamentos incluidos en agrupaciones homogéneas, de precio más bajo y precio menor.**
- 26.^a Impedir la actuación de los inspectores debidamente acreditados, en los centros en los que se elaboren, fabriquen, distribuyan y dispensen medicamentos.**

Modificación artículo 111: tasas que afectan a la inspección y control de medicamentos

- **Grupo I:** se recogen expresamente las autorizaciones de exportación de estupefacientes y psicótopos en una nueva tasa

1.18 Autorizaciones de exportación, a países intracomunitarios y terceros países, de medicamentos estupefacientes y psicótopos	170,00
---	---------------

- **Grupo VI:** Laboratorios Farmacéuticos, **Fabricantes, Importadores o Distribuidores de Principios Activos y otras entidades que desarrollen actividades con medicamentos o principios activos**
Cambio título y contenido (*a continuación*)

- **Grupo VII:** nueva tasa

7.10 Asesoramiento científico/técnico sobre el diseño de instalaciones y procesos de fabricación de acuerdo con las normas de correcta fabricación	487,14
---	---------------

Modificación artículo 111: Grupo VI (i)

Se ha buscado la adecuación al coste del servicio

Epígrafe	Descripción	Euros
6.1	Procedimiento de autorización de apertura de un laboratorio farmacéutico	5.857,78
6.2	Procedimiento de modificación de la autorización de un laboratorio farmacéutico por cambios menores en la misma	325,75
6.3 a)	Procedimiento de modificación de la autorización de un laboratorio farmacéutico por cambios mayores en la misma cuando las actuaciones inspectoras no incluyan visita de inspección	3.857,78
6.3 b)	Procedimiento de modificación de la autorización de un laboratorio farmacéutico por cambios mayores en la misma cuando las actuaciones inspectoras incluyan visita de inspección	5.857,78
6.4 a)	Actuaciones inspectoras individualizadas, salvo en los supuestos de denuncia o a petición de una asociación de usuarios o consumidores representativa, en el ámbito nacional	4.955,42
6.4 b)	Actuaciones inspectoras individualizadas, salvo en los supuestos de denuncia o a petición de una asociación de usuarios o consumidores representativa, en terceros países	10.800,00
6.4 c)	Actuaciones inspectoras individualizadas en terceros países, no preceptivas, a solicitud del interesado	20.000,00

Modificación artículo 111: Grupo VI(ii)

Epígrafe	Descripción	Euros	
6.5	Procedimiento de autorización de fabricación de medicamentos aprobados en otros países y no registrados en España	636,85	
Nueva	6.6	Procedimiento de autorización de fabricación excepcional por terceros de medicamentos de uso humano y/o veterinario	325,75
Nueva	6.7	Procedimiento de autorización y/o certificación de almacenes de medicamentos bajo control o vigilancia aduanera.	1500,00 Directiva 2011/62/UE
Nueva	6.8	Resolución de autorización de cultivos de plantas que puedan destinarse a la fabricación de medicamentos estupefacientes y psicótopos	600,00
Nueva	6.9	Inscripción inicial, notificación de modificaciones preceptivas o actualización anual del registro de empresas fabricantes, importadoras o distribuidoras de principios activos	500,00 Directiva 2011/62/UE
Nueva	6.10	Inscripción en el registro de personas dedicadas a la intermediación en la distribución de medicamentos de uso humano	200,00 Directiva 2011/62/UE

Futuro próximo

- **Publicación real decreto distribución de medicamentos de uso humano y real decreto venta a distancia de medicamentos**
- **Puesta en marcha del nuevo marco legal:**
 - Adaptación de registro fabricantes, importadores y distribuidores de principios activos (RUESA), publicación en la web y exportación datos a la EUDRAGDMP
 - Adaptación de las autorizaciones de distribución, nuevas autorizaciones, actualización catálogo de almacenes y exportación a la EUDRA GMDP
 - Puesta en marcha y publicación del registro de entidades de intermediación
 - Inspecciones : nuevas entidades a inspeccionar y nuevas BPD
 - Controles en la importación de principios activos
 - Preparación de las webs de la AEMPS y de las CCAA para la nueva regulación de la venta a distancia de medicamentos
 - ...

Control integral de la cadena de fabricación y suministro de medicamentos y principios activos: mayor protección frente a la falsificación de medicamentos



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

 agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

JORNADA INFORMATIVA SOBRE LAS MODIFICACIONES, EN EL
ÁMBITO DE LA AEMPS, DE LA LEY DE GARANTÍAS Y USO
RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS
25 de julio de 2013

¡Muchas gracias!

sgicm@aemps.es

