



# Aspectos generales del nuevo real decreto

Belén Escribano Romero

Subdirectora General de Inspección  
y Control de Medicamentos

Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por  
el que se regulan los laboratorios  
farmacéuticos, los fabricantes de principios  
activos de uso farmacéutico y el comercio  
exterior de medicamentos y medicamentos en  
investigación  
(BOE 8/7/2010)

# Índice

- Situación de partida
- Objetivos del nuevo real decreto
- Breve repaso de las novedades
- Conclusiones

# Situación de partida: normativa europea

- **Directiva 2001/83/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano**
- **Directiva 2003/94/CE de la Comisión, de 8 de octubre de 2003, por la que se establecen los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos de uso humano y de los medicamentos en investigación de uso humano**

# Situación de partida: normativa nacional

- **Ley 29/2006, de 26 de julio**, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios
- **Real Decreto 1564/1992, de 18 de diciembre**, por el que se desarrolla y regula el régimen de autorización de los laboratorios farmacéuticos e importadores de medicamentos y la garantía de calidad de su fabricación industrial (modificado por el **Real Decreto 2183/2004**, de 12 de noviembre)
- **Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre**, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente

# Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios

## Título IV. Capítulo I. De la fabricación de medicamentos

- Incorpora el cumplimiento de normas de correcta fabricación (NCF) para los fabricantes de principios activos
- Registro público de laboratorios farmacéuticos

## Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios

### Título IV. Capítulo II. De la distribución de medicamentos

- Distribución por almacenes mayoristas o directamente por el laboratorio titular de la autorización de comercialización (TAC)
- La utilización de terceros deberá incluirse en la autorización del almacén o del laboratorio

# Evolución autorizaciones laboratorios

## Octubre 2006:

- Sólo Comercializadores: 48
- Laboratorios sólo TAC: 353
- Fabricantes/Importadores: 324

## Julio 2010:

- Laboratorios sólo TAC: 351
- Fabricantes/Importadores: 296

## Objetivos Real Decreto 824/2010, de 25 de junio

- Desarrollar novedades Ley 29/2006, de 26 de julio
- Convergencia con la normativa europea
- Adecuar las autorizaciones a la actividad que desarrollan los laboratorios
- Disminuir la burocracia e incrementar la administración electrónica
- **Reforzar las garantías de calidad de los medicamentos**

# Real Decreto 824/2010, de 25 de junio

- Capítulo I: Disposiciones generales
- Capítulo II: Fabricación e importación de medicamentos y medicamentos en investigación
- Capítulo III: Fabricación de principios activos
- Capítulo IV: Normas de correcta fabricación
- Capítulo V: Laboratorios titulares de la autorización de comercialización
- Capítulo VI: Registro de laboratorios farmacéuticos
- Capítulo VII: Inspección, toma de muestras y problemas de calidad
- Capítulo VIII: Comercio exterior de medicamentos y envío de medicamentos autorizados en España a otros EEMM
- 3 disposiciones adicionales /3 disposiciones transitorias
- 1 disposición derogatoria/ 3 disposiciones finales

## Real Decreto 824/2010, de 25 de junio

# Capítulo I: Disposiciones generales (I)

### Artículo 1.

- **Aplicación:** a los fabricantes e importadores de medicamentos, fabricantes de principios activos y titulares de autorización de comercialización ( que almacenen medicamentos)
- **Exclusiones:**
  - No es precisa la autorización de laboratorio fabricante para:
    - Elaboración de formulas magistrales /preparados oficinales
    - Fraccionamiento o cambios de acondicionamiento: artículo 19.8 Ley 29/2006, de 26 de julio
    - Autovacunas de uso veterinario
  - Elaboración de medicamentos terapia avanzada: artículo 3.2 a) Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, se aplicarán las normas de calidad específicas

Real Decreto 824/2010, de 25 de junio

# Capítulo I: Disposiciones generales (II)

- **Artículo 2. Definiciones**
  - Director técnico
  - Laboratorio farmacéutico fabricante
  - Laboratorio farmacéutico importador
  - Laboratorio titular de la autorización de comercialización
  - ...

# El término laboratorio en la normativa

| ESPAÑA  | EUROPA   |
|---|--|
| <b>LABORATORIO TAC</b><br>Ley 29/2006, RD 1564/92 y<br>RD 109/1995        | <b>TAC (MAH)</b><br>No autorización sanitaria  |
| <b>LABORATORIO FABRICANTE</b><br>Ley 29/2006, RD 1564/92 y<br>RD 109/1995 | <b>FABRICANTE (MIA)</b><br>Directiva 2001/83 (art. 40) y<br>Directiva 2001/82/CE (art. 44) |
| <b>LABORATORIO IMPORTADOR</b><br>Ley 29/2006, RD 1564/92 y<br>RD 109/1995 | <b>IMPORTADOR (MIA)</b><br>Directiva 2001/83 (art. 40) y<br>Directiva 2001/82/CE (art. 44) |

## Real Decreto 824/2010, de 25 de junio

# Capítulo I: Disposiciones generales (III)

- Artículo 3: **Incompatibilidades**, redacción según Ley 29/2006, de 26 de julio (modificada por la Ley 28/2009, de 30 de diciembre)
  1. *Sin perjuicio de las incompatibilidades establecidas para el ejercicio de actividades públicas, la prestación de servicios en los laboratorios farmacéuticos, o la existencia de cualquier clase de intereses económicos directos en la fabricación, elaboración, distribución y comercialización de los medicamentos, será incompatible con el ejercicio clínico de la medicina, odontología, veterinaria y otras profesiones sanitarias con facultad para prescribir o indicar la dispensación de los medicamentos.*
  2. *Sin perjuicio de las incompatibilidades establecidas para el ejercicio de actividades públicas, el ejercicio profesional del farmacéutico en oficina de farmacia o en un servicio de farmacia hospitalaria y demás estructuras asistenciales será incompatible con cualquier clase de intereses económicos directos de los laboratorios farmacéuticos.*

Real Decreto 824/2010, de 25 de junio  
**Capítulo I: Disposiciones generales (IV)**

- **Artículo 4. Presentación telemática de solicitudes:** salvo justificación de no disponibilidad de medios (disposición transitoria segunda, aplicación a partir de 6 meses desde entrada en vigor)

Real Decreto 824/2010, de 25 de junio  
**Capítulo II: Fabricación e importación de medicamentos y  
medicamentos en investigación (I)**

- Artículos 5 al 11 Procedimiento autorizaciones y sus modificaciones
- Artículo 5. 2. Reetiquetado de precios de los medicamentos por el TAC
- Artículo 11.1 Procedimiento modificaciones menores
- Artículos 9.4 y 11.6 Intercambio de información con las CCAA
- Artículo 10.3 Formato europeo de la autorización
- Artículo 15 Obligaciones del titular de la autorización

Real Decreto 824/2010, de 25 de junio

## Capítulo II: Fabricación e importación de medicamentos y medicamentos en investigación (II)

- Artículo 16
  - Director técnico (DT):
    - por cada planta
    - suplentes
  - Técnico responsable (para almacenes ubicación diferente a planta de fabricación)
- Artículo 18
  - Responsabilidades del DT:
    - liberación de medicamentos
    - las 'actas de control'
- Artículo 19 Simplificación del nombramiento de DT
- Artículo 21 Autorizaciones de fabricación excepcional

Real Decreto 824/2010, de 25 de junio

# Capítulo III: Fabricación de principios activos

- Concepto de fabricación de principios activos: Ley 29/2006, de 26 de julio
- Artículo 23. Fabricantes de principios activos no requieren autorización: excepto estériles y biológicos
- Artículo 24. Verificación cumplimiento NCF por los laboratorios fabricantes o importadores de medicamentos
- Artículo 25. Registro de empresas fabricantes o importadoras de principios activos

Real Decreto 824/2010, de 25 de junio

# Capítulo IV: Normas de correcta fabricación

- Base de las garantías de calidad de los medicamentos: se mantienen los requisitos
- Incorpora los principios de la Directiva 2003/94/CE de la Comisión, de 8 de octubre de 2003, por la que se establecen los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos de uso humano y de los medicamentos en investigación de uso humano (transposición mediante **Real Decreto 2183/2004, de 12 de noviembre**)

Real Decreto 824/2010, de 25 de junio

## Capítulo V: Laboratorios titulares de la autorización de comercialización

- Artículo 37. Requisitos para almacenamiento de medicamentos: adicionales a requisitos TAC (Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre)
- Artículo 40. Representante local del TAC para almacenamiento de medicamentos

Real Decreto 824/2010, de 25 de junio

# Capítulo VI: Registro de laboratorios farmacéuticos

## Artículo 42.

- Se inscribirán:
  - Laboratorios farmacéuticos fabricantes o importadores
  - Laboratorios titulares de la autorización de comercialización
- Permanentemente actualizado
- Público, acceso desde [www.aemps.es](http://www.aemps.es)

Real Decreto 824/2010, de 25 de junio

# Capítulo VII: Inspección, toma de muestras y problemas de calidad (I)

## Inspecciones de NCF

- nacionales: competencias compartidas (artículo 98, Ley 29/2006, de 26 de julio)
  - Autorización: AEMPS
  - Verificación periódica: CCAA (que han asumido esta competencia)
  - Coordinación a través del Comité Técnico de Inspección
  - Plan anual de inspección
- internacionales: AEMPS

Real Decreto 824/2010, de 25 de junio

## Capítulo VII: Inspección, toma de muestras y problemas de calidad (II)

- Artículo 48. Toma de muestras
- Artículo 49. Análisis de muestras
- Artículo 50. Plan anual de toma de muestras
- Artículo 51. Retiradas por problemas de calidad

Real Decreto 824/2010, de 25 de junio

## Capítulo VIII: Comercio exterior de medicamentos y envío de medicamentos autorizados en España a otros EEMM (I)

- Basado en Título V de la Ley 29/2006, de 26 de julio
- Circular 1/2008, comercio exterior de medicamentos

Real Decreto 824/2010, de 25 de junio

## Capítulo VIII: Comercio exterior de medicamentos y envío de medicamentos autorizados en España a otros EEMM (II)

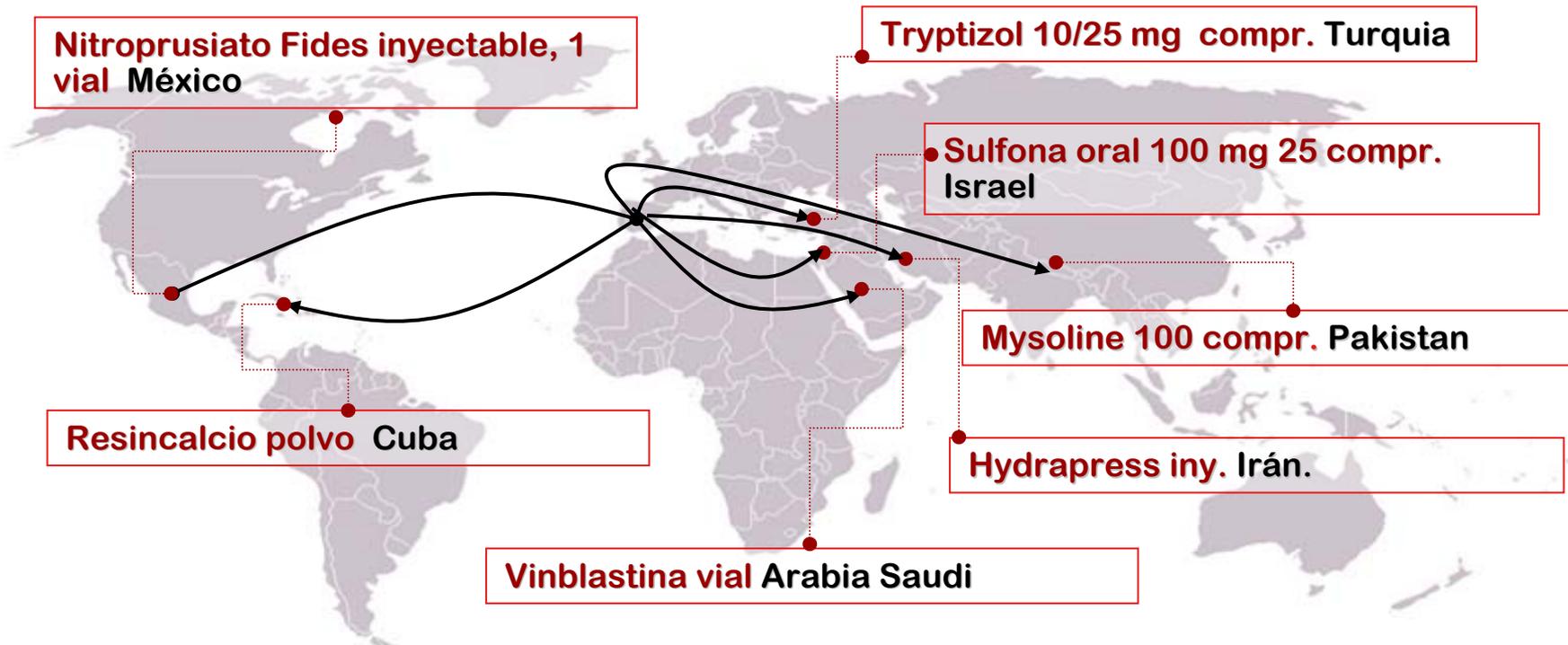
- Artículo 52 Muestreo de medicamentos importados
- Artículo 54.5

*El envío de medicamentos de uso humano autorizados en España a otros Estados miembros requerirá la notificación previa a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de acuerdo con las instrucciones que se emitan al respecto*

# Obligaciones de abastecimiento

- **Artículo 64.1. de la Ley 29/2006, de 26 de julio y Artículo 62.2 del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre**  
*Obligación de tener abastecido el mercado....*
- **Artículo 68.2 de la Ley 29/2006, de 26 de julio :**  
*La actividad de distribución deberá garantizar un servicio de calidad, siendo su **función prioritaria y esencial el abastecimiento** a las oficinas de farmacia y a los servicios de farmacia legalmente autorizados en el territorio nacional”,*
- **Artículo 81, párrafo segundo de la Directiva 2001/83/CE:**  
*“El titular de una autorización de comercialización de un medicamento y los distribuidores de dicho medicamento realmente comercializado en un Estado miembro garantizarán, dentro de los límites de sus responsabilidades respectivas, un abastecimiento adecuado y continuado de ese medicamento a farmacias y a personas autorizadas para la distribución de medicamentos, de modo que estén **cubiertas las necesidades de los pacientes de dicho Estado miembro***

# Exportaciones de medicamentos con problemas de suministro



## Futura circular de desarrollo artículo 54.5

- Procedimiento electrónico de notificación previa de envíos a otros EEMM
- Interrelación notificaciones con la base de datos de desabastecimientos
- Evitar envíos de medicamentos con problemas de suministro (no cubiertas las necesidades de los pacientes a nivel nacional)

# Conclusiones

La aplicación del real decreto supondrá:

- Gestión administrativa mas eficiente:
  - incremento tramitación electrónica
  - trámites mas sencillos
  - plazos mas cortos
- Mayor transparencia: registro de laboratorios farmacéuticos
- Mayores garantías de la calidad de medicamentos por el mayor control de la fabricación de materias primas
- Mayor eficacia en la gestión de desabastecimientos



MINISTERIO  
DE SANIDAD  
Y POLÍTICA SOCIAL



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

JORNADA INFORMATIVA PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA DE MEDICAMENTOS DE USO  
HUMANO SOBRE EL NUEVO REAL DECRETO DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS  
22 de julio de 2010

*¡Muchas gracias!*

