



# CONSECUENCIAS PRÁCTICAS DEL NUEVO REAL DECRETO

**M. Luisa Tarno Fernández**

Jefe de Área de Control de Medicamentos  
Subdirección General de Inspección  
y Control de Medicamentos

# Capítulo I

## Disposiciones generales

### Artículo 2. *Definiciones:*

A efectos de la presente disposición se entenderá por:

2. **Director técnico:** denominado en la normativa europea persona cualificada, es el máximo garante sanitario de la calidad de los medicamentos, que deberá reunir las condiciones de cualificación y tendrá las responsabilidades y obligaciones establecidas en esta norma.
7. **Laboratorio farmacéutico fabricante:** denominado en la normativa europea fabricante o, titular de la autorización de fabricación, es la persona física o jurídica que se dedica a la fabricación de medicamentos o medicamentos en investigación

- 8. Laboratorio farmacéutico importador: denominado en la normativa europea importador, o titular de la autorización de importación, es la persona física o jurídica que se dedica a la realización de los análisis cualitativos y cuantitativos preceptivos para la importación de medicamentos procedentes de terceros países.**
  
- 9. Laboratorio titular de la autorización de comercialización: es la persona física o jurídica responsable de la comercialización del medicamento, para el que ha obtenido la preceptiva autorización de comercialización, y que dispone en España de instalaciones, propias o contratadas, para almacenar y distribuir sus medicamentos.**

## Artículo 4. *Presentación telemática de las solicitudes.*

Las solicitudes contempladas en el presente real decreto se presentarán por vía o medio telemático a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, conforme a lo previsto en el artículo 27.6 de la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los servicios públicos, salvo que se justifique que no se tiene garantizado el acceso y disponibilidad de los medios tecnológicos precisos.



**LABOFAR**

## Disposición transitoria segunda. Presentación de solicitudes por vía o medio no telemático.

La presentación de las solicitudes previstas en el presente real decreto podrá efectuarse, durante un plazo de seis meses desde su entrada en vigor, según lo establecido en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.



**9 enero 2011**

## Capítulo II

# Fabricación e importación de medicamentos y medicamentos en investigación

### Artículo 7. Solicitud de autorización

Memoria técnica de conformidad con la guía publicada por la AEMPS,  
de acuerdo con los documentos de consenso internacional sobre el  
contenido de dicha memoria

### Artículo 16. Director técnico

Director técnico= QP

- 1 DT/planta
- 1 DT suplente/DT
- 1 Técnico responsable/almacén externo



- laboratorios
- Certificados
- Medicamentos HU
- Actividades de
- Comercio Exterior
- Solicitud de
- Importación de Med.
- donaciones
- sanitarias
- ALQUILER

Usuario: laboratorio LABORATORIOS STARK

Desconect

Recuperar desde fichero solicitudes guardadas previamente / Guardar en fichero los datos introducidos hasta el momento

### Solicitud de Modificación de Autorización de Laboratorio

Laboratorio: LABORATORIOS STARK - MIA: 6666 - Nº Reg. Lab.: 666

Código de tasas

#### Modificaciones

Cambios administrativos del contenido de los datos de la Compañía

**Modificaciones relacionadas con el Director Técnico de Referencia**

Modificaciones relacionadas con los Responsables de Farmacovigilancia

Modificaciones relacionadas con Anexo 1 ó 2 de la Autorización (Actividades de Instalaciones Propias)

Modificaciones relacionadas con Anexo 9 de la Autorización (Instalaciones de Almacenamiento)

#### Documentación

Documentación obligatoria



- laboratorios
- Certificados
- Medicamentos HU
- Actividades de
- Comercio Exterior
- Solicitud de
- Importación de Med.
- donaciones
- sanitarias
- ALBUQUERQUE

Usuario: laboratorio LABORATORIOS STARK Desconectar

[Recuperar desde fichero solicitudes guardadas previamente](#) / [Guardar en fichero los datos introducidos hasta el momento](#)

### Elección del Técnico Responsable

Seleccione uno de los Directores Técnicos ya existentes :

*Nota: La selección del Director Técnico de Referencia viene dada por el ámbito de fabricación del laboratorio. Actualmente, el laboratorio no puede hacer referencia a este tipo de responsables.*



**Domicilio**

Dirección:

Localidad:

Teléfono:

Fax:

Provincia:

Código postal:

Email:

**Responsables** Añadir Responsable

Tipo	Nombre	Apellido	NIF	Teléfono	Email	ESTADO	Detalles
Director Técnico Suplente	German	Vililla	56456456p	65		Original	
Director Técnico	ICE	MAN	6666	4545		Original	

- Modificación en las instalaciones de la Planta** Ir
- Modificación de algún Equipo o Línea de producción que supone un cambio en el proceso de producción autorizado** Ir

**(\*) Si se es fabricante o si se está solicitando fabricar una forma farmacéutica, no es necesario marcar las actividades de importación de dicha forma porque la autorización de fabricación lleva implícita autorización para importar.**

**Modificaciones que afectan a formas farmacéuticas**

Humanos/Veterinarios	Productos Estériles	Productos No Estériles	Biológicos	Otros
Investigación	Productos Estériles	Productos No Estériles	Biológicos	Otros

**Nueva forma farmacéutica que modifica la autorización actual**

Humanos/Veterinarios	Productos Estériles	Productos No Estériles	Biológicos	Otros
Investigación	Productos Estériles	Productos No Estériles	Biológicos	Otros





- laboratorios
- Certificados
- Medicamentos HU
- Actividades de
- Comercio Exterior
- Solicitud de
- Importación de Med.
- donaciones
- sanitarias
- ALBUQUERQUE

Usuario: laboratorio LABORATORIOS STARK

Desconectar

Recuperar desde fichero solicitudes guardadas previamente / Guardar en fichero los datos introducidos hasta el momento

**Datos del Responsable**

<b>Tipo(*)</b>	<input type="text"/>	<b>NIF(*)</b>	<input type="text"/>
<b>Tipo Documento Identificación: (*)</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>Director Técnico</li><li>Director Técnico Suplente</li><li>Responsable Planta</li><li>Responsable de Control de Calidad</li><li>Responsable de Producción</li></ul>	<b>2º Apellido</b>	<input type="text"/>
<b>Nombre(*)</b>	<input type="text"/>	<b>Provincia(*)</b>	<input type="text"/>
<b>Domicilio</b>	<input type="text"/>	<b>Código postal (*)</b>	<input type="text"/>
<b>Dirección(*)</b>	<input type="text"/>	<b>Teléfono</b>	<input type="text"/>
<b>Localidad(*)</b>	<input type="text"/>	<b>Fax</b>	<input type="text"/>
<b>Teléfono</b>	<input type="text"/>	<b>Email</b>	<input type="text"/>

Guardar Volver

## Solicitudes presentadas

Hasta 8 julio 2010  
"tomas de posesión"

Real Decreto 1564/1992

Desde 9 julio 2010  
"solo nombramientos"

Real Decreto 824/2010

## Capítulo III

# Fabricación de principios activos

### Artículo 23. Principios generales

Para las actividades de fabricación o importación de principios activos estériles o de origen biológico se deberá disponer de la correspondiente Autorización como laboratorio farmacéutico.



**SOLICITUD AUTORIZACIÓN LABORATORIO FARMACÉUTICO FABRICANTE O  
IMPORTADOR**

**O**

**MODIFICACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE LABORATORIO FARMACÉUTICO  
FABRICANTE O IMPORTADOR**

Adobe Reader - [Documento de autorización APIs.pdf]  
Archivo Edición Ver Documento Herramientas Ventana Ayuda  
Guardar una copia Buscar Seleccionar Ayuda

Medicamentos de uso humano[H]/*Human medicinal products*[H]

**ACTIVIDADES AUTORIZADAS / *AUTHORISED OPERATIONS***

Operaciones de fabricación / *Manufacturing operations*

Importación de medicamentos / *Importation of medicinal products*

**1 Operaciones de fabricación / *Manufacturing operations***

Las operaciones autorizadas de fabricación incluyen la fabricación total o parcial (incluidos los diversos procesos de fraccionamiento, acondicionamiento o presentación), la liberación y certificación de lotes, la importación, el almacenamiento y distribución de las formas farmacéuticas especificadas salvo que se informe de lo contrario / *Authorised manufacturing operations include total and partial manufacturing (including various processes of dividing up, packaging or presentation), batch release and certification, importation, storage and distribution of specified dosage forms unless informed to the contrary;*

Los ensayos de control de calidad y/o las actividades de liberación y certificación de lotes sin operaciones de fabricación especificadas en los correspondientes apartados / *quality control testing and/or release and batch certification activities should be specified under the relevant items;*

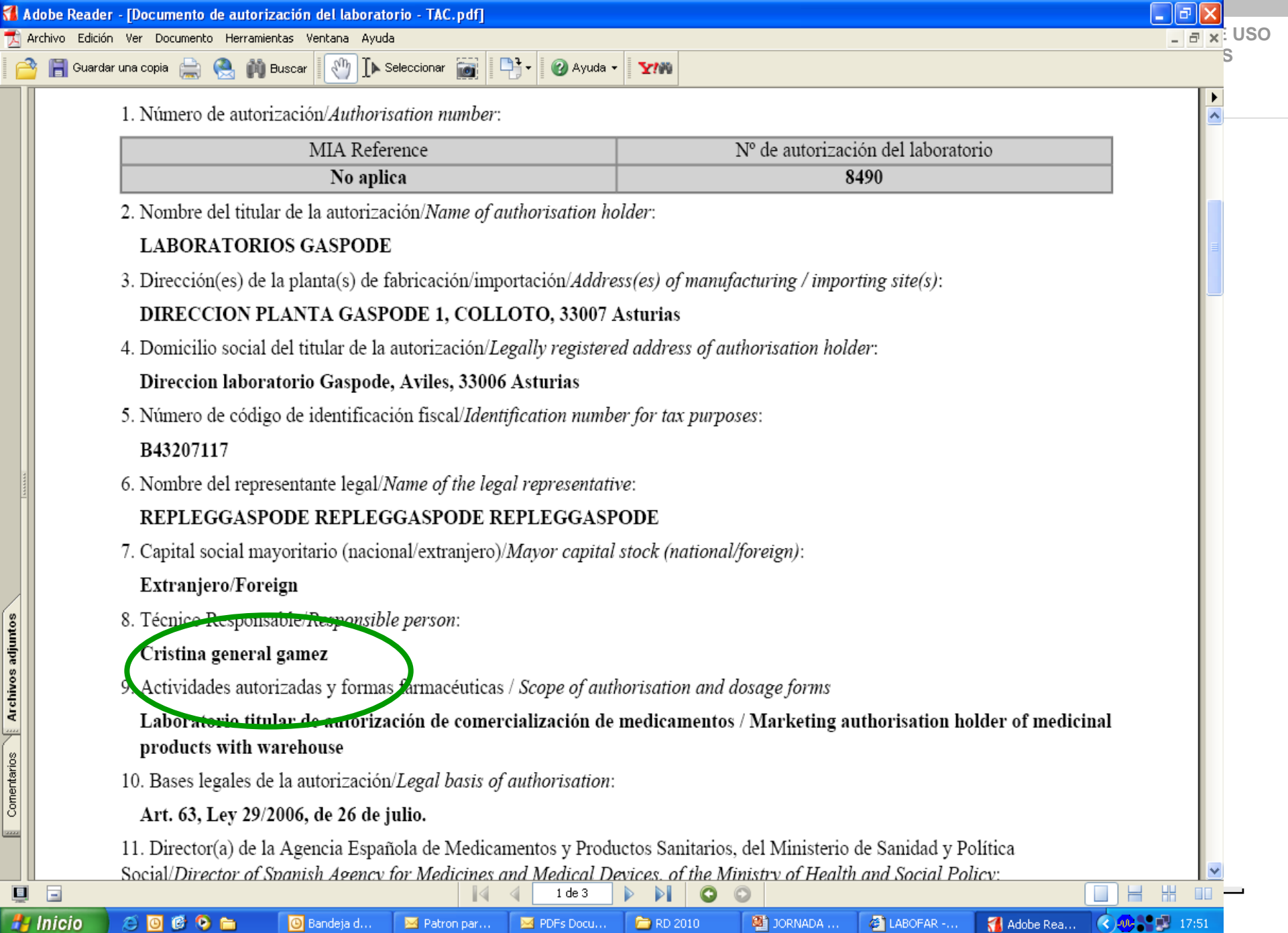
- 1.4 Otros productos o actividades de fabricación / *Other products or manufacturing activities*
  - 1.4.1 Fabricación de: / *Manufacture of:*
    - 1.4.1.3 Sustancias activas biológicas ( Total ) / *Biological active starting materials ( Total )*

## Capítulo V

# Laboratorios titulares de la autorización de comercialización

### Artículo 38. Requisitos para la autorización de laboratorio titular de la autorización de comercialización

- a) Especificar los medicamentos de los que sea titular y que vaya a almacenar.
- b) Disponer de locales, equipos técnicos y de control y medios apropiados y suficientes para el correcto almacenamiento y distribución
- c) **Disponer de forma permanente y continuada de un técnico responsable**, según los requisitos del artículo 17.1 y 2, que desarrollará las funciones encomendadas en la normativa vigente al titular de la autorización de comercialización en el ámbito del almacenamiento y la distribución de medicamentos, de acuerdo con los aspectos aplicables de las buenas prácticas de distribución



1. Número de autorización/*Authorisation number*:

MIA Reference	Nº de autorización del laboratorio
No aplica	8490

2. Nombre del titular de la autorización/*Name of authorisation holder*:

**LABORATORIOS GASPODE**

3. Dirección(es) de la planta(s) de fabricación/importación/*Address(es) of manufacturing / importing site(s)*:

**DIRECCION PLANTA GASPODE 1, COLLOTO, 33007 Asturias**

4. Domicilio social del titular de la autorización/*Legally registered address of authorisation holder*:

**Direccion laboratorio Gaspode, Aviles, 33006 Asturias**

5. Número de código de identificación fiscal/*Identification number for tax purposes*:

**B43207117**

6. Nombre del representante legal/*Name of the legal representative*:

**REPLEGGASPODE REPLEGGASPODE REPLEGGASPODE**

7. Capital social mayoritario (nacional/extranjero)/*Mayor capital stock (national/foreign)*:

**Extranjero/Foreign**

8. Técnico Responsable/*Responsible person*:

**Cristina general gamez**

9. Actividades autorizadas y formas farmacéuticas / *Scope of authorisation and dosage forms*

**Laboratorio titular de autorización de comercialización de medicamentos / Marketing authorisation holder of medicinal products with warehouse**

10. Bases legales de la autorización/*Legal basis of authorisation*:

**Art. 63, Ley 29/2006, de 26 de julio.**

11. Director(a) de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, del Ministerio de Sanidad y Política Social/*Director of Spanish Agency for Medicines and Medical Devices, of the Ministry of Health and Social Policy*:



2. Nombre del titular de la autorización/*Name of authorisation holder*:

**LABORATORIO TIPO TAC**

3. Dirección(es) de la planta(s) de fabricación/importación/*Address(es) of manufacturing / importing site(s)*:

4. Domicilio social del titular de la autorización/*Legally registered address of authorisation holder*:

**Dirección, Localidad, 00000 Madrid**

5. Número de código de identificación fiscal/*Identification number for tax purposes*:

**B85536134**

6. Nombre del representante legal/*Name of the legal representative*:

**Nombre Apellidos**

7. Capital social mayoritario (nacional/extranjero)/*Mayor capital stock (national/foreign)*:

**Nacional/National**

8. Técnico Responsable/*Responsible Person*:

**Técnico Responsable Apellidos**

Técnico(s) Responsable(s) Suplente(s)/*Substitute(s) Responsible(s) Person(s)*

**Técnico Responsable Suplente 4 Apellidos, Técnico Responsable Suplente 1 Apellidos, Técnico Responsable Suplente 2 Apellidos**

9. Actividades autorizadas y formas farmacéuticas / *Scope of authorisation and dosage forms*

**Laboratorio titular de autorización de comercialización de medicamentos / Marketing authorisation holder of medicinal products with warehouse**

10. Bases legales de la autorización/*Legal basis of authorisation*:

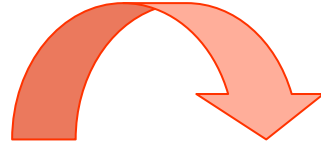
**Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.**

11. Director(a) de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, del Ministerio de Sanidad y Política Social/*Director of Spanish Agency for Medicines and Medical Devices, of the Ministry of Health and Social Policy*:



## Laboratorio Titular de la Autorización de Comercialización

Director Técnico



Técnico Responsable

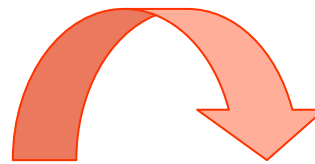
**No necesaria solicitud de modificación: cambio automático  
con las actualizaciones**

## Artículo 40. Representante local del titular de la autorización de comercialización para el almacenamiento de medicamentos en España

1. El titular de la autorización de comercialización podrá designar a su representante local en España, para el desempeño de las funciones relacionadas con el almacenamiento y distribución de sus medicamentos.
2. Cuando el representante local realice esta actividad en instalaciones que no estén autorizadas para fabricar, importar o almacenar por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, deberá contar con autorización expresa de dicha Agencia.
3. **En estos casos serán de aplicación los requisitos y la tramitación previstos en los artículos 38 y 39.**
4. La designación de este representante no exonerará al titular de autorización de comercialización de sus responsabilidades en este ámbito

- Especificar los medicamentos de los que sea representante local y que vaya a almacenar
- Disponer de locales, equipos técnicos....
- Disponer de forma permanente y continua de un técnico responsable...

Autorización




**Representante  
local**

## Capítulo VIII

### Comercio exterior de medicamentos y envío de medicamentos autorizados en España a otros Estados miembros

Artículos 52, 53, 54, 55 y 56


Importación medicamentos autorizados  SGMUH

Fabricación/expor/import/ med. no autorizados  SGICM  
(LABOFAR)

# Adecuación de autorizaciones: 6 meses

- La mayoría de autorizaciones de laboratorios desde 2006 se han ido ajustando a la Ley, en línea con el nuevo Real Decreto: **NO ES NECESARIA LA ACTUALIZACIÓN** si no hay cambios
- Nombramiento de DT por cada planta/ Nombramiento de DT suplente por cada DT/Designación de DT interlocutor
- Nombramiento de TR para fabricantes con almacenes externos
- Los laboratorios TAC: cambio de DT a TR, no es necesaria una nueva autorización
- Nuevas autorizaciones como laboratorios:  
Fabricantes/importadores de APIs estériles y biológicos
- Autorizaciones a RL con instalaciones de almacenamiento no autorizadas previamente

# 9 enero 2011

- Nombrar un Director Técnico suplente por cada Director Técnico  vincularlos a cada planta de fabricación
- Designar un interlocutor

# Formato de autorización de fabricantes e importadores de medicamentos

Anexos.

Anexos obligatorios

Anexo 1 Actividades autorizadas como fabricante/importador de medicamentos

Anexo 2 Actividades autorizadas como fabricante/importador de medicamentos en investigación de uso humano

Directores técnicos



Anexos opcionales\*

Anexo 3 Fabricantes contratados

Anexo 4 Laboratorios de control contratados

~~Anexo 5 Director técnico y suplentes~~

Anexo 6 Responsables de Control de Calidad y de Producción

Anexo 7 Datos y alcance de la inspección base de la autorización

Anexo 8 Productos autorizados para fabricación/importación

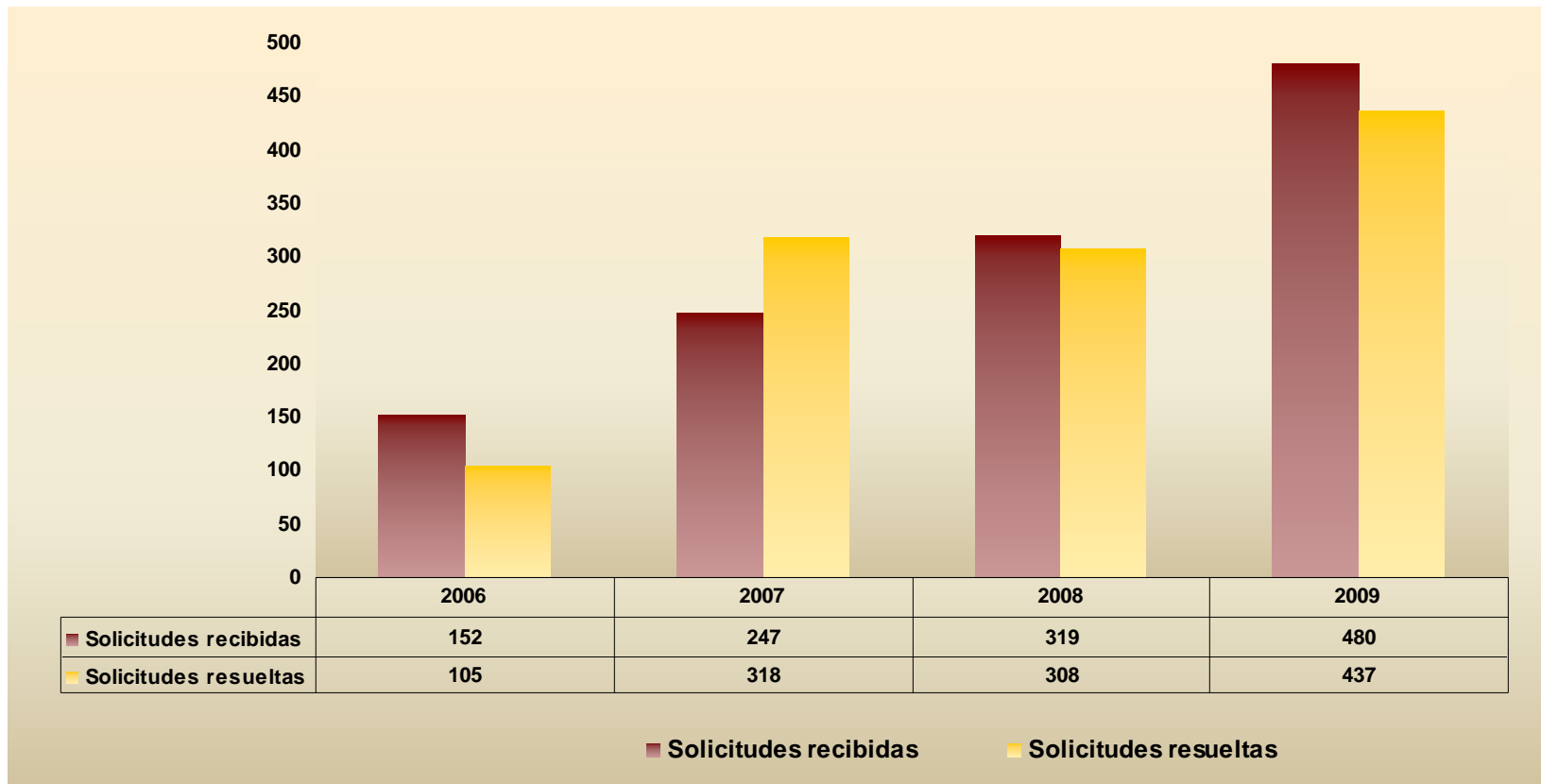
Anexo 9 Instalaciones de almacenamiento



Técnicos responsables

\*según proceda

# Tramitación solicitudes aperturas y modificaciones de laboratorios





## Conclusiones

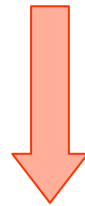
**TRAMITACIÓN MÁS SENCILLA**

+

**MENOR PLAZO**

+

**MENOR CARGA ADMINISTRATIVA**



**MÁS COMPETITIVOS**



**Muchas gracias por su  
atención**

