

Capítulo 3: Locales y equipos

Capítulo 5: Operaciones

Jornada Informativa sobre las nuevas Buenas Prácticas de Distribución
Madrid 18-06-2013



Gobierno de Navarra
Departamento de Salud

Ana Viñuales Loriente
Departamento de Salud Gobierno de Navarra

Capítulo 3 LOCALES Y EQUIPOS

□ **PRINCIPIO:**

- **Los distribuidores mayoristas deben disponer de locales, instalaciones y equipos adecuados para poder garantizar que los medicamentos se conservan y distribuyen de forma apropiada.**
- **Los locales deben estar limpios, secos y mantenerse a unos límites de temperatura aceptable.**



Capítulo 3 LOCALES Y EQUIPOS

- ❑ **Diseño de los locales**
- ❑ **Acceso a locales**
- ❑ **Zonas separadas**
- ❑ **Condiciones de limpieza**
- ❑ **Control de temperatura y entorno**
- ❑ **Mantenimiento de equipos**
- ❑ **Calibración de equipos**
- ❑ **Sistemas informáticos**
- ❑ **Cualificación y validación**



Capítulo 3 LOCALES

□ **Diseño de los almacenes:**

- **Garanticen las condiciones de almacenamiento necesarias**
- **Suficientemente seguros.**
- **Estructura sólida y capacidad suficiente para que los medicamentos puedan almacenarse de forma segura.**
- **Iluminación adecuada para permitir trabajar con precisión y seguridad.**
- **Zonas de almacenamiento de medicamentos separadas y claramente delimitadas.**

★ **En caso de separación electrónica basada en sistema informático (almacenamiento caótico): proporcionar seguridad equivalente y estar validado.**



↑
Validación del sistema informático

Capítulo 3 LOCALES

★ Terceros:

- ▣ Debe existir un contrato.
- ▣ Los locales contratados deben contar con una autorización de distribución al por mayor independiente.

★ Acceso restringido al almacén:

- ▣ Sólo personal autorizado.
- ▣ Control de acceso adecuado. Visitantes acompañados.
- ▣ Sistema monitorizado de alarma contra intrusos.



Sistema de alarma y control acceso
Registro visitas

Capítulo 3 LOCALES

- **Zonas separadas, claramente delimitadas e identificadas y con un nivel de seguridad adecuado:**

★ **Productos a la espera de una decisión** → **Separación física o sistema electrónico con seguridad equivalente y validado**

- **Producto sospechoso de haber sido falsificado.**
- **Productos devueltos pendientes de decisión.**

□ **Productos destinados a ser eliminados** → **Separación física**

- **Productos caducados.**
- **Productos rechazados**
- **Productos retirados.**
- **Productos falsificados.**



★ **Medicamentos procedentes de un tercer país que no estén destinados al mercado de la UE:**

↓

Separación física

Capítulo 3 LOCALES

- **Especial atención a almacenamiento de productos con instrucciones concretas de manejo o almacenamiento. Zonas sujetas a especiales medidas de almacenamiento y/o seguridad:**
 - **Estupefacientes y psicótopos.**
 - **Materiales radiactivos (radiofármacos).**
 - **Productos con especial riesgo: gases medicinales, combustibles, líquidos y sólidos inflamables, citostáticos.**
 - **Medicamentos termolábiles:**
 - **zona temperatura controlada 2-8°C**
- **Zonas de carga y descarga:** separadas de las de almacenamiento y con protección frente a la intemperie. Procedimientos de control de entradas y salidas.
- **Zonas de recepción:** debidamente equipadas para controlar los productos recepcionados.
- **Zonas de descanso y aseo de trabajadores:** separadas de zonas de almacenamiento.



Capítulo 3 LOCALES

- **Condiciones de limpieza:**
 - Locales limpios, sin polvo ni basura.
 - Procedimientos, instrucciones y registros de limpieza
(incluidos procedimientos específicos para medicamentos especiales: citostáticos, radiofármacos...)
 - Equipos y agentes de limpieza adecuados para que no sean fuente de contaminación.
- **Prevención de entrada de insectos, roedores u otros animales:**
 - Diseño y equipamiento adecuado.
 - Programa preventivo de control de plagas (contrato y registros)
- **Prohibición de:** alimentos, bebidas, tabaco, medicamentos para uso privado del personal.



Capítulo 3 LOCALES

□ **Control de temperatura y entorno:**

- **Equipos y procedimientos adecuados para controlar factores del entorno: temperatura, humedad, luz y limpieza. Sistema de control y registro de T^a y HR.**

★ **Mapeo de temperatura inicial en zona almacenamiento, en condiciones representativas (worst case), antes de su utilización. Ubicación del equipo de control de T^a, en función de dicho mapeo, colocando los dispositivos en zonas de mayor fluctuación (sondas sondas backup).**

↑
Mapeo inicial de T^a en zonas de almacenamiento, antes de su uso.
Basado en sistema de gestión de riesgos (evaluación de riesgos).
Según procedimiento. Registros e informe.



★ **Debe repetirse el mapeo de temperatura tras un ejercicio de evaluación de riesgos o cuando se introduzcan modificaciones**

★ **Pequeños locales a T^a ambiente: Evaluación de riesgos (ej. estufas) y colocación de monitores de T^a en función de dicha evaluación.**

Capítulo 3 EQUIPOS

- **Equipos diseñados, colocados y mantenidos a un nivel adecuado a los fines previstos.**

- ★ **Mantenimiento planificado de los equipos claves:**

- **Cámaras frigoríficas y frigoríficos.**
- **Sistema de alarma.**
- **Dispositivos de control y registro de temperatura y humedad .**
- **Sistema de tratamiento del aire.**
- **Cualquier equipo utilizado en la cadena de suministro (equipos de transporte).**



Pueden no limitarse a estos. Determinar en base a evaluación de riesgos

- ★ **Operaciones de mantenimiento, reparación y calibración:**

- **No deben suponer un riesgo para la integridad de los medicamentos.**
- **Se deben registrar y conservar los resultados.**

Capítulo 3 EQUIPOS



□ **Dispositivos de control de temperatura y humedad calibrados:**

★ Periodicidad de calibración definida (min. anual), basada en evaluación de riesgos y fiabilidad.

★ Calibración trazable conforme a patrón de referencia, según normativa.

Procedimiento de calibración, registros e informe de calibración (identificación equipo, patrones usados, procedimiento, condiciones ambientales, resultados, incertidumbre, aceptación incertidumbre, aprobación director técnico)

★ Sistemas de alarma que avisen de desviaciones:

□ Niveles de alarma adecuados.

□ Ensayos regulares de alarmas y registros de revisiones.

Capítulo 3 EQUIPOS

★ Sistemas informáticos (1/2):

- **Descripción detallada y actualizada del sistema:**
 - **Gráficos (si procede).**
 - **Debe describir:**
 - Principios.
 - Objetivos.
 - Medidas de seguridad.
 - Alcance del sistema.
 - Características principales.
 - Forma en que se relaciona con los demás sistemas.
- **Validación adecuada antes de su uso para demostrar que puede lograr los resultados deseados de forma precisa, coherente y reproducible: plan maestro, pruebas de validación, informes de validación, procedimientos.**



Capítulo 3 EQUIPOS

★ Sistemas informáticos (2/2):

- ❑ **Control de acceso: datos introducidos o modificados por personas autorizadas.**
- ❑ **Datos protegidos por medios físicos o electrónicos contra modificaciones accidentales o no autorizadas.**
- ❑ **Comprobación periódica de accesibilidad a datos almacenados.**
- ❑ **Copias de seguridad con una frecuencia adecuada. Conservar un mínimo de cinco años en un lugar aparte y seguro.**
- ❑ **Procedimientos en caso de fallo o avería del sistema.**
- ❑ **Sistema de recuperación de datos.**



Capítulo 3 EQUIPOS

★ Cualificación y validación (1/2):

- ❑ Identificar equipos y procesos clave para cualificar y validar.
- ❑ Determinar qué cualificación y qué validación son necesarias.
- ❑ El alcance debe determinarse en función de una evaluación de riesgos documentada.
- ❑ Cualificación de equipos clave y validación de procesos clave antes de iniciar su uso y después de cambios significativos (Ej. reparación o mantenimiento).
- ❑ Informes de cualificación/validación con resumen de resultados y análisis de desviaciones detectadas, conclusiones y consecuencias. Aprobados por el personal correspondiente.

Capítulo 3 EQUIPOS

★ Cualificación y validación (2/2):

- Documentar las desviaciones de los procedimientos establecidos.
- Adoptar medidas adicionales para corregirlas y evitar que vuelvan a ocurrir: medidas preventivas y correctivas.
- Aplicar los principios de medidas preventivas y correctivas (Sistema CAPA).



- Presentar pruebas de validación satisfactoria y de la aceptación de un proceso o de una parte de un equipo. Deben ser aprobadas por el personal correspondiente.

Capítulo 5 OPERACIONES



Principio:

Los distribuidores mayoristas deben garantizar que:

- ❑ No se pierda la identificación de los medicamentos.
- ❑ La distribución se lleve a cabo de conformidad con la información que figura en el embalaje exterior.
- ❑ Todos los medicamentos distribuidos estén autorizados.
- ❑ Se notifiquen las “importaciones” de medicamentos de otros Estados miembros al titular de la autorización de comercialización y a la autoridad competente.
- ❑ Se minimice el riesgo de que se introduzcan medicamentos falsificados.
- ❑ Todas las operaciones clave están descritas en el sistema de calidad con la documentación adecuada.

Capítulo 5 OPERACIONES

- ❑ **Cualificación de proveedores.**
- ❑ **Cualificación de clientes.**
- ❑ **Recepción de medicamentos.**
- ❑ **Almacenamiento.**
- ❑ **Destrucción de mercancías obsoletas.**
- ❑ **Preparación de pedidos.**
- ❑ **Suministro.**
- ❑ **Exportación a terceros países.**



Capítulo 5 OPERACIONES

Cualificación proveedores (1/2)

- **Proveedores:** titulares de autorización de distribución al por mayor o de autorización de fabricación o de importación.



★ **Cualificación y aprobación adecuada de proveedores, documentada y conforme a procedimiento. Comprobación periódica.**



PNT de cualificación y aprobación de proveedores.

Realización de cualificación y aprobación de proveedores documentada según PNT.

Comprobaciones periódicas de la cualificación.

Listado de proveedores cualificados y aprobados. Disponible también en zona de recepción.

Capítulo 5 OPERACIONES

Cualificación proveedores (2/2)

- ★ **Comprobaciones respecto al almacén proveedor:**
 - **Cumplimiento de BPD**
 - **Titular de autorización (Consulta Base de datos EUDRA, Catálogo Nacional)**
- ★ **Comprobación en caso de intermediación:**
 - **Intermediario registrado y cumplimiento de requisitos.**
- ★ **Ante nuevos contratos (altas), realizar controles para evaluar adecuación, competencia, y fiabilidad del proveedor.**



Copia de certificado de cumplimiento de BPD.

Consultar autorización en Base de datos EUDRA/AEMPS.

Intermediación: consultar el registro del intermediario.

Ante nuevas altas, informe de controles para evaluar adecuación, competencia y fiabilidad.

Supervisión de la altas de nuevos proveedores por parte del director técnico documentada.

Informes de auditorías realizados al nuevo proveedor. Auditorías basadas en evaluación de riesgos.

Capítulo 5 OPERACIONES

Cualificación de clientes (1/2)

- **Cientes:** titulares de autorización de distribución mayorista o autorizados para dispensar medicamentos al público.



Controles y comprobaciones periódicas de clientes:

- Copias de autorizaciones.
- Verificar status en sitio Web de autoridades sanitarias.



PNT de verificación de clientes.

Realización de cualificación y aprobación de clientes documentada y según PNT.

Relación de clientes actualizada.

Revisiones periódicas de la relación de clientes documentadas.

Copias de las autorizaciones de clientes y/o verificación de su estatus en sitio Web oficial.

Supervisión de altas de nuevos clientes documentada por parte del director técnico.

Capítulo 5 OPERACIONES

Cualificación de clientes (2/2)

★ **Control de transacciones e investigación de irregularidades en las pautas de venta: estupefacientes, psicótopos, otros medicamentos...**



- Investigar pautas de venta inusuales a un determinado cliente que pueden constituir desviación o uso indebido.
- Informar a las autoridades competentes, en caso necesario.
- Medidas para garantizar el cumplimiento de las obligaciones de servicio público.



PNT de control de transacciones y de investigación de irregularidades en pautas de venta inusuales.

Informes de control de transacciones e investigación de pautas inusuales.

En caso de detección de irregularidades, notificación a las autoridades sanitarias (documentarla).

Capítulo 5 OPERACIONES

Recepción:

- **Se debe garantizar que:**
 - Los medicamentos recepcionados son los correctos.
 - ★ **Proceden de proveedores autorizados.**
 - No han sufrido daños durante el transporte.
 - Se da prioridad a los medicamentos que requieran almacenamiento o medidas de seguridad especiales y se almacenan inmediatamente tras los controles adecuados.
- **En caso de:**
 - ★ **Lotes de medicamentos destinados a la UE y EEE:** comprobar que su venta está autorizada antes de transferir a existencias dispuestas para la venta.
 - ★ **Lotes procedentes de otro Estado miembro:** verificar, por personal debidamente formado, el acta de control u otra prueba de comercialización basada en sistema equivalente.



PNT de recepción de medicamentos

Procedimiento de recepción de lotes procedentes de otros Estados de la UE.

Formación de personal en la verificación de actas de control. Plan de formación y registro de formación.

PNT de recepción de lotes destinados a otros Estados de la UE o EEE: verificación de venta autorizada en países de destino.

Capítulo 5 OPERACIONES

Almacenamiento

Se debe garantizar:

- ❑ Medicamentos separados de otros productos.
- ❑ Protección de efectos nocivos de luz, Tª, humedad y otros factores externos. Especial precaución con aquellos que requieran condiciones específicas.
- ★ **Limpieza de contenedores que llegan, si es necesario.**
- ❑ Almacenamiento adecuado y existencias apropiadas.
- ★ **Rotación de existencias por sistema FEFO. Excepciones documentadas.**
- ★ **Evitar derrames, roturas, contaminación y confusión de productos. No almacenar directamente en el suelo, salvo que el diseño lo permita (cilindros de gas).**
- ❑ Segregación y separación física o electrónica de medicamentos caducados o próximos a caducar respecto a medicamentos para la venta
- ★ **Realización de inventarios regulares de las existencias. Irregularidades investigadas y documentadas.**



PNT de almacenamiento de productos. Instrucciones de limpieza de contenedores en PNT de limpieza.

PNT de rotación y mantenimiento de existencias.

Instrucciones de manipulación de medicamentos especiales (citostáticos...).

Procedimiento de control de caducidades y de segregación y separación.

Procedimiento inventarios de existencias: frecuencia, responsables, registros, tratamiento de las desviaciones.



Capítulo 5 OPERACIONES

Dstrucción de mercancías obsoletas:

- **Los medicamentos destinados a destrucción deben:**
 - ★ **Identificarse, separarse y manejarse adecuadamente, según PNT .**
 - ★ **Destruirse conforme a requisitos nacionales o internacionales relativos a manejo, transporte y eliminación.**
- **Ser registrados y mantenerse el registro durante un periodo determinado.**



PNT de tratamiento de medicamentos destinados a destrucción.

Identificación, segregación y manipulación según PNT.

Separación física.

Procedimiento de eliminación de medicamentos adecuado y conforme a requisitos nacionales e internacionales.

Registro de medicamentos eliminados.

Capítulo 5 OPERACIONES

Preparación de pedidos:

- ★ **Se deben aplicar controles** para garantizar que se coge el medicamento correcto.
- ★ **Debe quedarle una vida útil adecuada** en el momento de preparar el pedido.



Procedimiento de control para asegurar que se coge el medicamento adecuado: frecuencia, responsables, procedimiento, registro.

Controles documentados.

Caducidad apropiada de los medicamentos suministrados.

Capítulo 5 OPERACIONES

Suministro:

- ★ **Adjuntar un documento (albarán): fecha, denominación y forma farmacéutica, lote, cantidad, nombre y dirección proveedor, nombre y dirección de entrega del destinatario y de los locales de almacenamiento físicos reales si son diferentes, condiciones de transporte y almacenamiento aplicables.**
- **Registro de suministros para conocer la localización real del medicamento.**



PNT suministro a clientes que recoja procedimiento específico para termolábiles, estupefacientes y sustancias psicotrópicas.

Procedimiento de suministro en festivos.

Procedimiento de suministro en caso de emergencia.

Todos los suministros acompañados de albaranes que indiquen los datos preceptivos.

Registro de todos los suministros.

Capítulo 5 OPERACIONES

Exportación a terceros países:

- La exportación a terceros países entra dentro de la definición de distribución al por mayor.
- El exportador debe ser titular de autorización de distribución al por mayor o de autorización de fabricación.
- ★ Las normas sobre distribución al por mayor se aplican a la exportación de medicamentos.
- ★ No es necesario que los medicamentos sean objeto de autorización de comercialización de la UE o de un Estado miembro. **Adoptar medidas para impedir que lleguen al mercado de la UE.**
- Clientes autorizados o facultados en su país para recibir medicamentos para su distribución al por mayor o para su suministro al público.



Aplicación de BPD a todas las operaciones de la actividad de exportación.

PNT de exportaciones:

Inclusión de lote en albaranes de venta destinados a exportación.

Medidas adecuadas para impedir entrada en UE de medicamentos destinados a exportación que no cuentan con autorización. Comunicación a la AEMPS de exportaciones de medicamentos en la Unión.

Verificación de clientes: comprobación de autorización para distribución o suministro al público.

Documentos que acrediten la conformidad legal de clientes.

MUCHAS GRACIAS



Nacedero del Urederra (Navarra)