

**Capítulo 6. Reclamaciones, Devoluciones, Sospechas de  
medicamentos falsificados y medicamentos retirados  
Capítulo 9. Transporte.**

**Concepción Betés**

**Servicio de Control Farmacéutico y Productos Sanitarios**

**Subdirección General de Farmacia y Productos Sanitarios**



**Generalitat de Catalunya**  
**Departament de Salut**

## Capítulo 6. Reclamaciones, devoluciones, sospechas de medicamentos falsificados y retirados del mercado. Principio

---

- ❑ Los medicamentos devueltos, las reclamaciones y las sospechas de medicamentos falsificados, así como los medicamentos retirados, deben registrarse y tramitarse de acuerdo a procedimientos escritos. Los registros deberán estar a disposición de las autoridades competentes.
- ❑ Deberá establecerse una evaluación de los medicamentos devueltos antes de que se autorice su reventa.

## Capítulo 6.2. Reclamaciones.

---

- ❑ Deben registrarse con todos los datos originales.
- ❑ Deberá diferenciarse entre:
  - ✓ Reclamaciones relacionadas con la calidad y/o defecto del medicamento. Deberá informarse lo más rápidamente posible al fabricante y al titular de la autorización de comercialización.
  - ✓ Reclamaciones relacionadas con la distribución. Deberán investigarse a fondo.
- ❑ Se asignará a una persona para realizar la gestión de las reclamaciones. Deberá tener suficiente personal de apoyo.
- ❑ Se adoptaran medidas de seguimiento adecuadas, tanto correctivas como preventivas, tras la evaluación de la reclamación.

## Capítulo 6.3. Medicamentos devueltos.

---

- ❑ Los medicamentos devueltos deben manejarse de acuerdo a un procedimiento escrito que se ha generado basado en un análisis de riesgo. En el análisis de riesgo deberá tenerse en cuenta el tipo de medicamento, las condiciones de almacenamiento específicas y el tiempo transcurrido desde su distribución inicial.
- ❑ Se han examinado por una persona competente, formada y autorizada para ello.
- ❑ La devolución a las existencias vendibles debe ser aprobada por dirección técnica. (cap. 2.2)

## Capítulo 6.3. Medicamentos devueltos

---

- ❑ Los medicamentos que hayan salido de los locales de distribución sólo deberán volver al canal de venta si se confirman TODOS los elementos siguientes:
  - ✓ El embalaje secundario está cerrado, intacto y en buen estado.
  - ✓ No ha caducado.
  - ✓ No ha sido objeto de ninguna retirada.
  - ✓ Deben devolverse a las existencias vendibles siempre que el cliente ( que no disponga de una autorización de distribución) los haya devuelto en un plazo aceptable (por ejemplo 10 días).
  - ✓ El cliente demuestra que los medicamentos se han transportado, almacenado y manejado de acuerdo a sus especificaciones de almacenamiento.
  - ✓ El distribuidor tiene indicios razonables de que se suministró el producto a ese cliente (copias del albarán original, números de facturas de referencia, etc.), se conoce el número de lote.
  - ✓ No exista ningún motivo para pensar que el medicamento ha sido falsificado.



## Capítulo 6.3. Medicamentos devueltos

---

- ❑ Los medicamentos devueltos a las existencias vendibles deben colocarse de acuerdo al sistema FEFO, y por lo tanto, que salga antes el medicamento que caduca primero.
- ❑ Los medicamentos robados que se hayan localizado no podrán devolverse a las existencias ni ser vendidos a los clientes.

## Capítulo 6.3. Medicamentos devueltos: Termolábiles

---

- ❑ Solo pueden devolverse a las existencias vendibles si existen pruebas documentales de que el medicamento se ha almacenado durante todo el tiempo en las condiciones autorizadas. Si se ha producido una desviación, debe realizarse una evaluación del riesgo, sobre cuya base pueda demostrarse la integridad del medicamento.
  
- ❑ Deben comprobarse:
  - ✓ Evidencias de entrega al cliente,
  - ✓ El examen del producto,
  - ✓ La apertura del embalaje de transporte,
  - ✓ La devolución del producto en el mismo embalaje de transporte,
  - ✓ La recogida y la devolución al distribuidor,
  - ✓ La devolución al frigorífico del centro de distribución.



## Capítulo 6.4. Medicamentos falsificados.

---

- ❑ Los distribuidores que localicen medicamentos falsificados o tengan sospecha de posibles medicamentos falsificados (ofertas de precio, cantidades inusuales de medicamentos que habitualmente cuesta de encontrar) deberán informar a las autoridades competentes y al titular de comercialización de manera inmediata.
- ❑ Deberá recogerse en un procedimiento la manera de proceder. Deberán guardarse los datos originales e investigarse.
- ❑ Los medicamentos falsificados encontrados en la cadena de distribución deben separarse físicamente del resto

## Capítulo 6.5. Retirada de medicamentos.

---

- ❑ El mecanismo de retirada debe:
  - ✓ Evaluarse de manera periódica su eficacia (al menos una vez al año).
  - ✓ Poderse iniciar en cualquier momento.
  - ✓ Registrarse las operaciones realizadas en el momento en que se lleven a cabo. Registros fácilmente disponibles a las autoridades sanitarias.
  
- ❑ En el registro de la distribución deberá contener:
  - ✓ Información sobre los distribuidores y clientes que han recibido directamente el medicamento (dirección, teléfono, fax, en horario de trabajo y fuera de él),
  - ✓ Número de lote
  - ✓ Las cantidades entregadas.
  - ✓ Tener en cuenta los medicamentos exportados y las muestras de medicamentos
  
- ❑ Realizar un informe final de la retirada

## Capítulo 9. Transporte. Principio.

---

- ❑ Es responsabilidad del distribuidor:
  - ✓ Proteger los medicamentos contra la rotura, adulteración y el robo.
  - ✓ Garantizar que las condiciones de temperatura se mantienen dentro de los límites aceptables.
  
- ❑ Independientemente de cuál sea el modo de transporte debe ser posible demostrar que los medicamentos no han sido expuestos a condiciones que pudieran poner en peligro su calidad o su integridad.
  
- ❑ Para la planificación del transporte debe realizarse un análisis de riesgo.

## Capítulo 9.2. Transporte

---

- ❑ Las condiciones de almacenamiento tal y como define el fabricante o como figuran en el embalaje exterior deben mantenerse durante el transporte.
- ❑ Las desviaciones de la temperatura deberán comunicarse al distribuidor y al cliente. Debe existir un procedimiento para investigar y corregir las desviaciones de temperatura.
- ❑ Debe garantizar que los vehículos y equipos para distribuir, almacenar y manejar medicamentos son adecuados para su utilización y están correctamente equipados para mantener la calidad e integridad del embalaje.



## Capítulo 9.2. Transporte

---

- ❑ Disponibilidad de procedimientos escritos para el funcionamiento y mantenimiento de los equipos utilizados en la distribución incluido su limpieza y su seguridad.
- ❑ Los controles de temperatura en las rutas se establecerá en base a un evaluación de riesgo.
- ❑ Los equipos utilizados, ya sea en vehículos o contenedores, para controlar la temperatura deberán someterse a mantenimiento y calibrarse periódicamente, al menos una vez al año.
- ❑ Siempre que sea posible deberán utilizarse vehículos exclusivos para medicamentos. Si no, deberá establecerse un procedimiento para garantizar que la calidad del medicamento no se ve comprometida.
- ❑ Entregarse en la dirección que figura en el albarán y no en direcciones alternativas. Para las entregas urgentes se designarán responsables y habrá un procedimiento.



## Capítulo 9.2. Transporte

---

- ❑ Cuando se subcontrata deberán cumplirse los requisitos que se establecen en el capítulo 7. El distribuidor debe informar de las condiciones de transporte que se deben aplicar.
- ❑ Si el transporte subcontratado incluye la carga y descarga en diferentes intercambiadores de transporte, debe prestarse especial vigilancia al mantenimiento de la temperatura, la limpieza y la seguridad en estos lugares y en todas las instalaciones de almacenamiento intermedias.
- ❑ El tiempo que el medicamento está en estos lugares ha de ser el menos posible.

## Capítulo 9.3. Contenedores, embalaje y etiquetado.

---

- ❑ Los contenedores:
  - ✓ No deben tener un efecto negativo sobre el medicamento.
  - ✓ Deben proporcionar una protección adecuada contra las influencias externas, incluida la contaminación.
  
- ❑ La selección del contenedor y embalaje a utilizar debe basarse en los requisitos de almacenamiento y transporte como:
  - ✓ espacio necesario en función de su cantidad,
  - ✓ las temperaturas extremas del exterior,
  - ✓ el tiempo máximo de transporte incluido el almacenamiento en tránsito en aduana,
  - ✓ cualificación del embalaje y la validación de los contenedores.



## Capítulo 9.4. Productos que exigen condiciones especiales.

---

- ❑ Medicamentos estupefacientes o de sustancias psicotrópicas:
  - ✓ La entrega debe ser segura y de conformidad con los Estados miembros afectados.
  - ✓ Deben existir medidas de seguridad adicionales y un protocolo de actuación en caso de robo.
  
- ❑ Los medicamentos con sustancias muy activas o los radiofármacos:
  - ✓ Deberán transportarse en contenedores específicos y seguros.
  - ✓ Las medidas de seguridad deben ser conformes a acuerdos internacionales y a la legislación nacional.

## Capítulo 9.4. Productos que exigen condiciones especiales.

---

- ❑ Para los medicamentos termolábiles:
  - ✓ Deberán utilizarse equipos cualificados (embalajes térmicos, contenedores y vehículos con control de temperatura)
  
- ❑ Si se utilizan vehículos con control de temperatura:
  - ✓ El equipo de control de la temperatura deberá someterse a mantenimiento y a una calibración periódica.
  - ✓ Deberá realizarse un registro de las temperaturas en condiciones representativas y se tendrá en cuenta las variaciones estacionales.
  
- ❑ Debe poderse facilitar información al cliente que demuestre que los medicamentos han cumplido las condiciones de temperatura de almacenamiento durante el transporte.

## Capítulo 9.4. Productos que exigen condiciones especiales.

---

- ❑ Si se utilizan acumuladores de frío en cajas aislantes:
  - ✓ No deben entrar en contacto directo con el medicamento.
  - ✓ El personal que prepara las expediciones deberá recibir formación sobre los procedimientos relacionados y sobre el montaje de las cajas aislantes (configuraciones estacionales).
  - ✓ Su reutilización debe ser controlada con el fin de garantizar que no se utilicen por error acumuladores que no estén totalmente congelados.
  - ✓ Deben separarse los acumuladores fríos y los congelados.
  
- ❑ Debe haber un procedimiento escrito para la entrega de termolábiles que incluya las modificaciones en función de las variaciones estacionales.



# Gracias por su atención

---

Servei de Control Farmacèutic i Productes Sanitaris

Subdirecció General de Farmàcia i Productes Sanitaris  
Departament de Salut

Gran Via de les Corts Catalanes, 587 5a planta  
08007 BARCELONA

Tel. 93 482.43.74  
Fax. 93 482.45.45

e-mail: [cbetes@gencat.cat](mailto:cbetes@gencat.cat)

<http://canalsalut.gencat.cat>