Introducción y evolución de las Buenas Prácticas de Distribución. Requisitos para la intermediación de medicamentos: capítulo 10.

Belén Escribano
Jefe de Departamento de Inspección y Control de Medicamentos

Índice

- Introducción y evolución de las Buenas Prácticas de Distribución (BPD)
  - Cambios en la cadena de suministro
  - Nuevo marco legal europeo y nacional
  - Elaboración de las BPD
  - Principales novedades
- Capítulo 10: disposiciones específicas para intermediarios

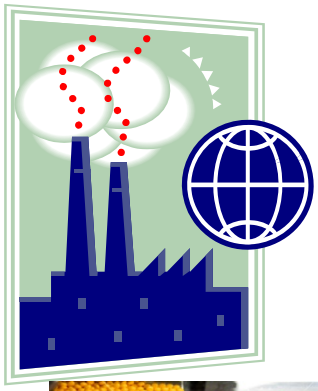
Cambios en la cadena de suministro

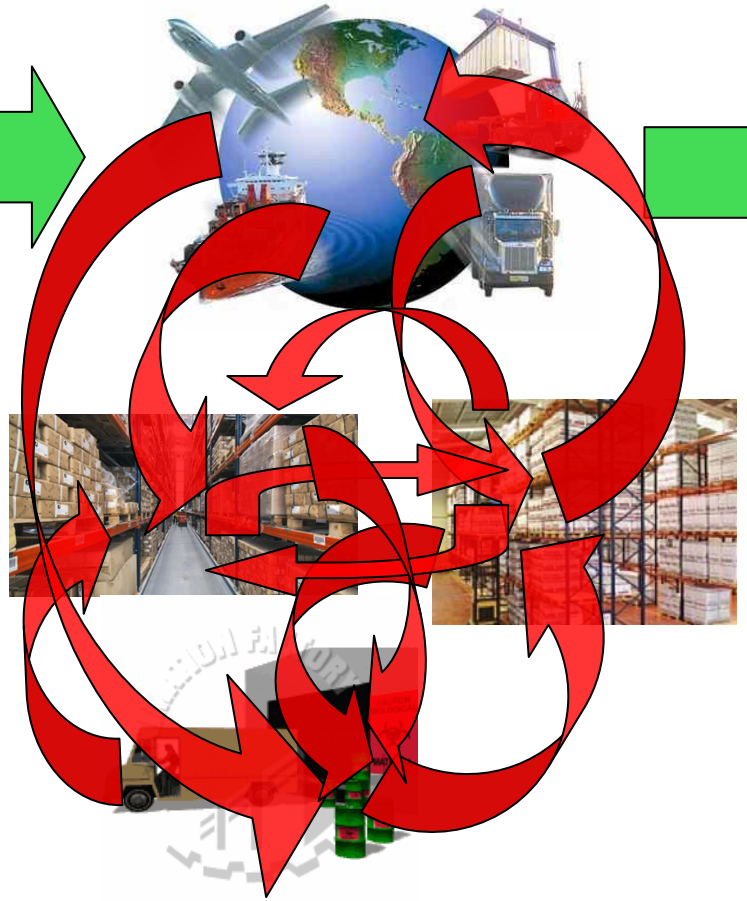
- Mayor complejidad de la cadena de suministro
- Incremento de la subcontratación de actividades
- Comercio paralelo
- Distribución selectiva
- Distribución inversa
- Incorporación de las nuevas tecnologías:
  - Informatización de la gestión
  - Automatización de la preparación de pedidos
- **Necesidad de protección frente a medicamentos falsificados**

Fabricación del medicamento

Distribución del medicamento

Dispensación





CADENA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS

Directiva 2011/62 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 8 de junio de 2011 que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal

Nuevos requisitos legales:

- Distribución de medicamentos
- Dispositivos de seguridad
- Principios activos
- Internet

Principales cambios de la directiva respecto a la distribución:

- **Extensión de los controles a todos los agentes de la cadena de suministro**
  - Intermediación de medicamentos y
  - Almacenes de zonas francas y depósitos francos

- **Nuevas obligaciones**

Nuevas obligaciones para la distribución

- **Sistema de calidad**: procesos, responsabilidades, gestión de riesgos
- **Papel centinela** de los almacenes frente a medicamentos falsificados: comunicación de sospechas
- Nuevas **BPD y certificación en BPD**
- **Verificación de proveedores/intermediarios**:
  - Almacén suministrador: cumplimiento BPD y autorización
  - Laboratorio farmacéutico: verificación autorización
  - Entidad de intermediación: comprobación requisitos

Incorporación de los nuevos elementos a nuestro marco legal

- Modificación de la Ley 29/2006,de 26 de julio
- Nuevo real decreto de distribución de medicamentos de uso humano

Entidades de distribución de medicamentos

- Almacenes mayoristas
- Almacenes por contrato: terceros
- Almacenes de medicamentos bajo control o vigilancia aduanera
- Laboratorios titulares
- Laboratorios fabricantes o importadores

Base legal y elaboración de las BPD

- Base legal: Directiva 2001/83/CE, artículo 84
- Directrices de la Comisión

EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

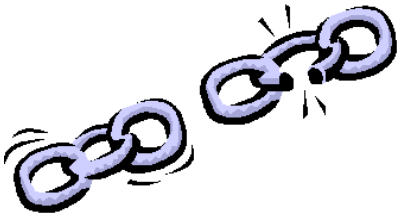
- GDP Drafting Group EMA: 2009-2011
- Consulta pública: junio 2011
- Revisión nueva versión por GMDP IWG, CHMP y Comité Farmacéutico en 2012

- Publicación: 8 de marzo de 2013 en el DOUE
- Entrada en vigor 6 meses tras su publicación: 8 de septiembre

Estructura de las nuevas Buenas Prácticas de Distribución

- Introducción
- Capítulo 1: Gestión de calidad
- Capítulo 2: Personal
- Chapter 3: Locales y equipos
- Capítulo 4: Documentación
- Capítulo 5: Actividades
- Capítulo 6: Reclamaciones, devoluciones, sospechas de falsificaciones y retiradas
- Capítulo 7: Actividades contratadas
- Capítulo 8: Auto-inspecciones
- Capítulo 9: Transporte
- Capítulo 10: Requisitos específicos de las entidades de intermediación
- Glosario

Introducción BPD



- Base legal y justificación
- **Ámbito** de aplicación:
  - Almacenes mayoristas independiente de su ubicación p.e. en zonas aduaneras
  - Fabricantes de medicamentos que realicen actividades de distribución
- Papel de las BPD en el mantenimiento de la calidad de los medicamentos
- Introducción en las BPD de las **entidades de intermediación** (brókers)
- **No aplica** (de momento) a medicamentos de uso veterinario ni a medicamentos en investigación

Definición de intermediación de medicamentos (Directiva 2011/62/UE)

Todas las actividades relativas a la venta o compra de medicamentos, a excepción de la distribución al por mayor(1), 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

(1) *Distribución al por mayor de medicamentos:* toda actividad que consista en **obtener, conservar, suministrar o exportar** medicamentos, excluido el despacho de medicamentos al público;

Capítulo 10 Disposiciones específicas para los intermediarios (1/2)

Principio

- ***Intermediario:*** *es una persona que participa en 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**

- **Obligación de registro** : dirección permanente, datos de contacto, notificación cambios

- No adquieren, suministran, ni conservan medicamentos

Capítulo 10 Disposiciones específicas para los intermediarios (2/2)

Sistema de calidad

- Plan de **urgencia** para retiradas
- Notificación de sospechas de medicamentos falsificados

Personal

- Formación

Documentación

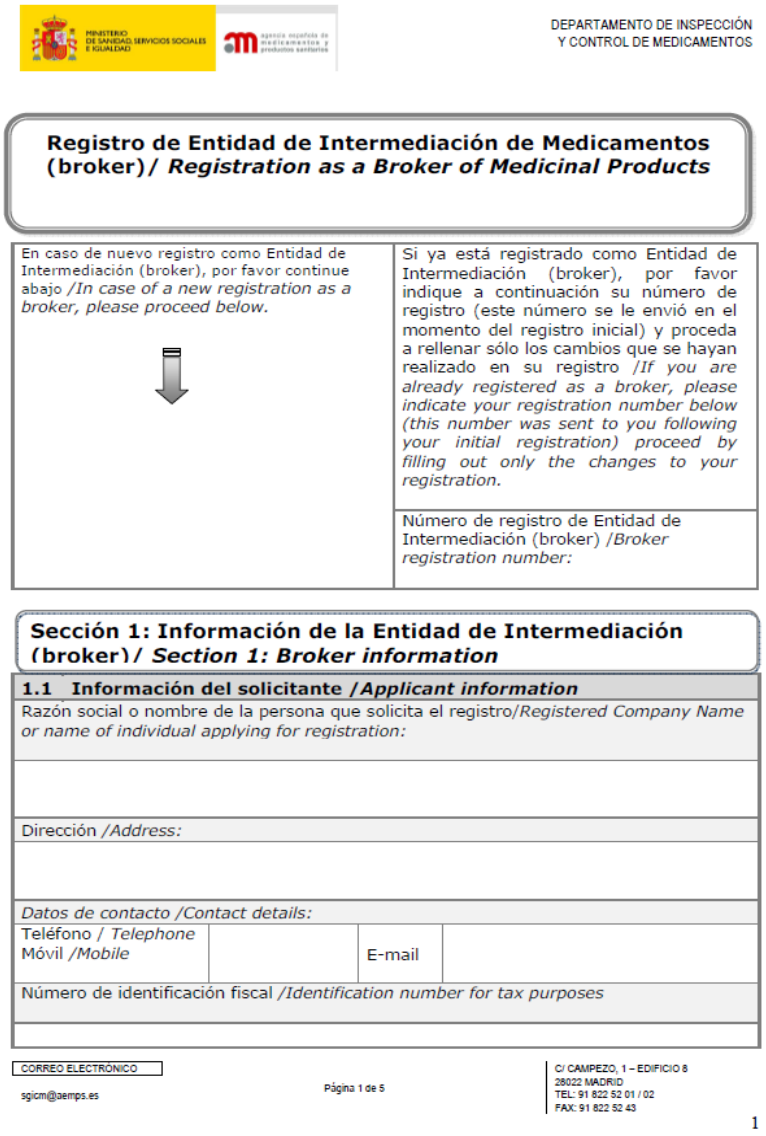
- Capítulo 4 de las BPD
- Listado procedimientos y registros
  - Reclamaciones
  - Notificación sospechas falsificados
  - Apoyo a las retiradas
  - Verificación autorización medicamentos
  - Verificación autorizaciones de las partes
  - Registros transacciones: 5 años

Entidades de intermediación en la normativa nacional

- Proyecto de ley de modificación de la Ley 29/2006, de 26 de julio: **nuevo artículo 71 bis**
  - Registro nacional
  - Cumplimiento con las BPD

- Proyecto de real decreto sobre distribución de medicamentos de uso humano: **capítulo IV**
  - Datos del registro público
  - Requisitos de funcionamiento

Formato solicitud inscripción en el registro de entidades de intermediación



MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD — agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

Registro de Entidad de Intermediación de Medicamentos (broker)/ *Registration as a Broker of Medicinal Products*

En caso de nuevo registro como Entidad de Intermediación (broker), por favor continue abajo */In case of a new registration as a broker, please proceed below.*	Si ya está registrado como Entidad de Intermediación (broker), por favor indique a continuación su número de registro (este número se le envió en el momento del registro inicial) y proceda a rellenar sólo los cambios que se hayan realizado en su registro */If you are already registered as a broker, please indicate your registration number below (this number was sent to you following your initial registration) proceed by filling out only the changes to your registration.*
	Número de registro de Entidad de Intermediación (broker) */Broker registration number:*

Sección 1: Información de la Entidad de Intermediación (broker)/ *Section 1: Broker information*

1.1 Información del solicitante */Applicant information*			
Razón social o nombre de la persona que solicita el registro/*Registered Company Name or name of individual applying for registration:*			
Dirección */Address:*			
Datos de contacto /Contact details:			
Teléfono / *Telephone* Móvil */Mobile*		E-mail	
Número de identificación fiscal */Identification number for tax purposes*			

CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

Página 1 de 5

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 52 01 / 02
FAX: 91 822 52 43

1

Siguientes pasos

- Entrada en vigor BPD: 8 de septiembre de 2013
- Puesta en marcha armonizada:
  - Documentos de preguntas y respuestas
  - Formación inspectores a través del CTI
  - Formación del personal implicado en la distribución
  - Adaptación a las nuevas directrices

Mayores garantías de calidad en la cadena de suministro

¡Muchas gracias!