



Aplicación práctica del nuevo real decreto: tipos de entidades de distribución, nuevas autorizaciones y certificaciones

Esther COBO GARCÍA
Departamento de Inspección y
Control de Medicamentos

Índice

1. Tipos de entidades de distribución.
2. Procedimiento de autorización.
3. Formatos de autorización y certificación.
4. Autorización y certificación de cada entidad.
5. Plazo de adecuación.

1. Tipos de entidades de distribución

- Almacenes mayoristas
- Almacenes por contrato
- Almacenes de medicamentos bajo control o vigilancia aduanera

Otras figuras habilitadas para la distribución:

- Laboratorios titulares de autorización de comercialización de medicamentos
- Laboratorios farmacéuticos fabricantes/ importadores de medicamentos

2. Procedimiento de autorización

- Necesidad de autorización previa por la autoridad competente (tanto las aperturas como las modificaciones)
- Evaluación previa (medios y funcionamiento)
- Visita de inspección
- Cada instalación, una autorización sanitaria (excepción almacenes mayoristas que realizan también actividades de almacén por contrato)
- La autorización es independiente de la certificación
- Posibilidad de suspender/ revocar la autorización

3. Formatos de autorización y certificación

El artículo 111 de la Directiva 2001/83/CE prevé el intercambio de información sobre las autorizaciones emitidas por sus EE.MM. y las inspecciones realizadas.



Base de datos europea



Formatos comunitarios



EudraGMDP

<http://eudragmdp.ema.europa.eu>

Español

Ir

Bienvenido a EudraGMP

EudraGMP es el nombre de la base de datos comunitaria de autorizaciones de fabricación e importación y de certificados de Normas de Correcta Fabricación de medicamentos (NCF, GMP en inglés). La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) lanzó la primera versión en abril de 2007 y futuras versiones incluirán planificación de inspecciones en terceros países, alertas por defectos de calidad y adicionalmente se espera incluir también información de almacenes de distribución de medicamentos como resultado de la nueva legislación comunitaria sobre anti-falsificación.

Desde el 30 de julio de 2009 se ha proporcionado acceso limitado a EudraGMP para el público en general con información procedente de tan solo algunas Autoridades Nacionales Competentes (NCA, "National Competent Authorities") de la UE acerca de autorizaciones de fabricación e importación y de certificados NCF, exceptuando cualquier información de naturaleza confidencial ya sea de tipo comercial o personal. La versión actual de EudraGMP proporciona acceso para el público en general de todas las NCAs de la UE con fecha de efecto de 1 de febrero de 2011.

Por favor, haga clic sobre el botón de abajo para acceder a EudraGMP.

Acceso de Solo-lectura a EudraGMDP

Acceso público:

Se advierte a los usuarios que debido a que las inspecciones de fabricantes de principios activos están basadas en un análisis de riesgos, puede ocurrir que algunos fabricantes de principios activos no estén en posesión de un certificado de NCF emitido por una autoridad del EEE. La ausencia de un certificado de NCF no deberá ser entendida como que el fabricante en cuestión no cumpla con las NCF.

La EMA no se hace responsable del contenido de la base de datos. Cualquier consulta relacionada con su contenido deberá ser dirigida a la Autoridad Nacional Competente.

- ✓ **Autoridades**
- ✓ **Distribuidores**
- ✓ **Laboratorios**
- ✓ **...**

The EudraGMDP database is maintained and operated by the EMA. Access to the general public is granted in order to enhance availability of information related to the EMA mandate. The content of the database is provided by the National Competent Authorities (NCA) of the EEA. For this reason, the EMA accepts no responsibility or liability whatsoever (including but not limited to any direct or consequential loss or damage it might occur to you and/or any other third party) arising out of or in connection with the information on this database. Any questions about the content should be addressed to the relevant NCA. Please [click here](#) to get list of NCA's.

[EMA © 2007. EudraGMP 5.0.6.0 build 2013/10/22 16:50:55]



Formatos de autorización y certificación

Art 22

Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre

*La AEMPS transmitirá a la EUDRA GMDP
los datos de las autorizaciones y
certificados de distribuidores*

Formatos de autorización y certificación

- Web AEMPS



- Web EMA [“Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information”](#)

3.1 Formato de autorización

FORMATO DE LA UNIÓN EUROPEA DE AUTORIZACIÓN DE
UN ALMACÉN DE DISTRIBUCIÓN (MEDICAMENTOS DE USO
HUMANO)/COMMUNITY FORMAT FOR A WHOLESAL
DISTRIBUTION AUTHORISATION (MEDICINAL PRODUCTS
FOR HUMAN USE)

- Datos generales de la empresa
- Fecha y firma de la autoridad sanitaria
- Anexos

1. Número de autorización/*Authorisation number:*
2. Nombre del titular de la autorización/*Name of authorisation holder:*
3. Domicilio social del titular de la autorización/*Legally registered address of authorisation holder:*
4. Dirección del almacén/*Address of site:*
5. Ámbito de la autorización (completar para el almacén recogido en el punto 4)/*Scope of authorisation (complete for the site under 4)*
6. Base legal de la autorización/*Legal basis of authorisation*
7. Nombre del responsable de la autoridad competente del estado miembro que concede la autorización del almacén/*Name of responsible officer of the competent authority of the member state granting the wholesaling authorisation*
8. Firma/*Signature*
9. Fecha/*Date*
10. Anexos adjuntos/*Annexes attached*
 - Anexo 1 Ámbito de la autorización/*Annex 1 Scope of the authorisation*
 - Anexo 2 (opcional) Dirección(es) de los almacenes de distribución por contrato/*Annex 2 (Optional) Address(es) of Contract Wholesale Distribution sites*
 - Anexo 3 (opcional) Nombre(es) del director(es) técnico(s) farmacéutico(s) / técnico(s) responsable(s)/ *Annex 3 (Optional) Name(s) of responsible persons*

Formato de autorización

- Medicamentos según autorización en EEE
- Actividades autorizadas
- Medicamentos con requisitos adicionales
- Restricciones o aclaraciones

ANEXO 1/ANNEX 1

ÁMBITO DE LA AUTORIZACIÓN DE UN ALMACÉN DE
DISTRIBUCIÓN

SCOPE OF WHOLESALE DISTRIBUTION AUTHORISATION

Nombre y dirección del almacén/Name and address of the site:

1. Medicamentos/Medicinal Products

1.1 con autorización de comercialización en país(es) del EEE/with a Marketing Authorisation in EEA country(s)

1.2 sin autorización de comercialización en el EEE y destinado al mercado EEE*/ without a Marketing Authorisation in the EEA and intended for EEA market*

1.3 sin autorización de comercialización en el EEE y destinado a la exportación/without a Marketing Authorisation in the EEA and intended for exportation

2. Actividades autorizadas/Authorised operations

2.1 Obtener/Procurement

2.2 Conservar/Holding

2.3 Suministrar/Supply

2.4 Exportar/Export

2.5 Otra(s) actividad(es): (por favor especificar)/Other activities(s): (please specify)

3. Medicamentos con requisitos adicionales/Medicinal products with additional requirements

3.1 Producto de acuerdo con el art. 83 de la Directiva 2001/83/CE¹/Product according to Art 83 of 2001/83/EC

3.1.1 Medicamentos estupefacientes o psicótropos/Narcotic or psychotropic products

3.1.2 Medicamentos hemoderivados/Medicinal products derived from blood

3.1.3 Medicamentos inmunológicos/Immunological medicinal

3.1.4 Radiofármacos/Radiopharmaceuticals

3.2 Gases medicinales/Medicinal gases

3.3 Medicamentos termolábiles (requieren manipulación a temperaturas bajas)/Cold chain products (requiring low temperature handling)

3.4 Otro(s) producto(s) (especificar en este apartado o hacer una referencia al anexo 5)/Other products: (please specify here or make a reference to Annex 5)

Restricciones o aclaraciones relacionadas con el ámbito de estas operaciones de almacenamiento /Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these wholesaling operations

* Art. 5 de la Directiva 2001/83/CE o art. 83 del Reglamento CE/726/2004 / Art 5 of Directive 2001/83/EC or Art 83 of Regulation EC 726/2004

¹ Sin perjuicio de requisitos adicionales que puedan ser exigidos conforme a la legislación nacional/
Without prejudice to further authorisations as may be required according to national legislation

Formato de autorización

1. Medicamentos/*Medicinal Products*

1.1 con autorización de comercialización en país(es) del EEE/*with a Marketing Authorisation in EEA country(s)*

1.2 sin autorización de comercialización en el EEE y destinado al mercado EEE*/ *without a Marketing Authorisation in the EEA and intended for EEA market**

1.2 ejemplo:

uso compasivo/extranjeros

1.3 sin autorización de comercialización en el EEE y destinado a la exportación/*without a Marketing Authorisation in the EEA and intended for exportation*

1.3 ejemplos:

✓ En tránsito

✓ Medicamentos fabricados para exportación

Formato de autorización

2. Actividades autorizadas/*Authorised operations*

2.1 Obtener/*Procurement*

2.2 Conservar/*Holding*

2.3 Suministrar/*Supply*

2.4 Exportar/*Export*

2.5 Otra(s) actividad(es): (por favor especificar)/*Other activities(s): (please specify)*

2.5 Almacenamiento por contrato

- Adquisición:** obtener, adquirir, o comprar medicamentos procedentes de fabricantes, importadores u otros distribuidores mayoristas
- Conservar:** almacenar medicamentos
- Suministrar:** todas las actividades consistentes en proveer, vender o donar medicamentos a mayoristas, farmacéuticos o personas autorizadas o facultadas dispensar medicamentos al público
- Exportar:** salida de una mercancía comunitaria fuera del territorio aduanero de la UE. El suministro de medicamentos a un Estado del EEE no se considera exportación

Formato de autorización

3. Medicamentos con requisitos adicionales/*Medicinal products with additional requirements*

3.1 Producto de acuerdo con el art. 83 de la Directiva 2001/83/CE¹/*Product according to Art 83 of 2001/83/EC*

3.1.1 Medicamentos estupefacientes o psicótrpos/*Narcotic or psychotropic products*

3.1.2 Medicamentos hemoderivados/*Medicinal products derived from blood*

3.1.3 Medicamentos inmunológicos/*Immunological medicinal*

3.1.4 Radiofármacos/*Radiopharmaceuticals*

3.2 Gases medicinales/*Medicinal gases*

3.3 Medicamentos termolábiles (requieren manipulación a temperaturas bajas)/*Cold chain products (requiring low temperature handling)*

3.4 Otro(s) producto(s) (especificar en este apartado o hacer una referencia al anexo 5)/*Other products: (please specify here or make a reference to Annex 5)*

3.4 Por ejemplo:

Medicamentos en investigación

Restricciones o aclaraciones relacionadas con el ámbito de estas operaciones de almacenamiento /*Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these wholesaling operations*

.....

3.2 Formato de certificado

(ENCABEZADO DE LA AUTORIDAD COMPETENTE)/(LETTERHEAD OF COMPETENT AUTHORITY)

Certificado nº /Certificate No: ___/___/___/

Página nº/Page No

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BPD DE UN ALMACÉN DE DISTRIBUCIÓN

CERTIFICATE OF GDP COMPLIANCE OF A WHOLESAL DISTRIBUTOR

Emitido en virtud de una inspección de acuerdo con el artículo 111 de la Directiva 2001/83/CE/Issued following an inspection in accordance with Art. 111 of Directive 2001/83/EC

La autoridad competente ... de España certifica lo siguiente/The competent authority of [Member State] confirms the following:

El almacén de distribución/The wholesale distributor...

Dirección de la instalación/Site address...

Ha sido inspeccionado dentro del programa nacional de inspecciones y en relación con la autorización de almacén de distribución número... de acuerdo con el artículo 77(1) de la Directiva 2001/83/CE incorporada en la siguiente legislación nacional ... / Has been inspected under the national inspection programme in connection with authorisation number ... in accordance with Art. 77 (1) of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation:

En base a la información derivada de la inspección a este almacén de distribución, la última de las cuales ha tenido lugar el /.../..., se considera que cumple con los requisitos de las Buenas Prácticas de Distribución establecidas en el artículo 84 de la Directiva 2001/83/CE/From the knowledge gained during inspection of this wholesale distributor, the latest of which was conducted on [date], it is considered that it complies with the Good Distribution Practice requirements laid down in Article 84 of Directive 2001/83/EC.

Este certificado refleja la situación de las instalaciones en la fecha en que se ha efectuado la inspección arriba indicada y no puede considerarse que acredite el cumplimiento si han transcurrido más de cinco años desde la citada fecha. No obstante, este período puede ser reducido en base a principios de gestión de riesgo, los cuales figurarán en el apartado de Restricciones y Aclaraciones / This certificate reflects the status of the premises at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than five years have elapsed since the date of that inspection. However this period of validity may be reduced using regulatory risk management principles, by an entry in the Restrictions or Clarifying Remarks field.

Este certificado es válido sólo cuando se presente con todas las páginas/This certificate is valid only when presented with all pages.

La autenticidad de este certificado puede ser verificada en la base de datos de la Unión Europea. Si éste no aparece, por favor, contacte con la autoridad emisora/The authenticity of this certificate may be verified in the Union database. If it does not appear please contact the issuing authority.

Restricciones o aclaraciones relacionadas con el ámbito de este certificado/Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:

.....
...../...../..... [Fecha/Date]

Nombre y firma de la persona autorizada de la autoridad competente ... en España/Name and signature of the authorised person of the Competent Authority of [country]¹
.....

- Emitido por la autoridad competente
- Cubre todas las actividades autorizadas
- Periodo de validez: en base a un análisis de riesgo de las AA.SS. (max. 5 años)
- Apartado de aclaraciones restricciones



4. Autorización y certificación de cada entidad

Almacenes mayoristas

- Autorización y certificación por la CA dónde esté ubicada su instalación de almacenamiento.
- BPD: obligado cumplimiento y certificación en base a las mismas.
- Posibilidad de incluir actividad de almacén por contrato (art. 15 RD)
- Publicación de datos en:
 - Catálogo de entidades distribución
 - EUDRA GMDP



Almacenes por contrato

- Autorización y certificación por la CA dónde esté ubicada su instalación de almacenamiento.
- BPD: obligado cumplimiento y certificación en base a las mismas.
- Publicación de datos en:
 - Catálogo de entidades de distribución
 - EUDRA GMDP



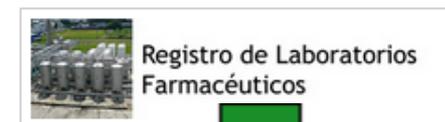
Almacenes de medicamentos bajo control o vigilancia aduanera

- Autorización y certificación por AEMPS (Inspección por los Servicios de Inspección Farmacéutica de las Áreas de Sanidad y Política Social)
- BPD: obligado cumplimiento y certificación en base a las mismas.
- Publicación de datos en:
 - Catálogo de entidades de distribución
 - EUDRA GMDP



Laboratorios titulares de autorización de comercialización de medicamentos

- Autorización y modificación por la AEMPS, en base al RD 824/2010, de 25 de junio, “de laboratorios farmacéuticos”
- Certificación BPD:
 - En relación con las nuevas autorizaciones y modificaciones: AEMPS
 - Verificación periódica: CC.AA.
- Almacenamiento y distribución de los medicamentos incluidos en el ámbito de su autorización. Para estas actividades con otros medicamentos, necesitará la correspondiente autorización.
- Publicación de datos en:
 - Registro de laboratorios farmacéuticos
 - EUDRA GMDP



Laboratorios fabricantes/ importadores

- Autorización y modificación por la AEMPS, en base al RD 824/2010, de 25 de junio, “de laboratorios farmacéuticos”
- Almacenamiento y distribución de los medicamentos incluidos en el ámbito de su autorización. Para estas actividades con otros medicamentos, necesitará la correspondiente autorización de entidad de distribución.
- Publicación de datos en:
 - Registro de laboratorios farmacéuticos
 - EUDRA GMDP



5. Plazo de adecuación

Disposición transitoria única (Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre)

*En el plazo de **seis meses**, desde la entrada en vigor de este real decreto, las entidades de distribución e intermediación adecuarán su funcionamiento a las previsiones en él incluidas.*



¡Gracias
por su atención!

