



# Aspectos generales del nuevo real decreto

Belén Escribano Romero

Subdirectora General de Inspección

y Control de Medicamentos

Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por  
el que se regulan los laboratorios  
farmacéuticos, los fabricantes de principios  
activos de uso farmacéutico y el comercio  
exterior de medicamentos y medicamentos en  
investigación  
(BOE 8/7/2010)

# Índice

- Situación de partida
- Objetivos del nuevo real decreto
- Breve repaso de las novedades
- Conclusiones

# Situación de partida: normativa europea

- **Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios**
- **Directiva 91/412/CE, de la Comisión, de 23 de julio de 1991, por la que se establecen los principios y directrices de las normas de correcta fabricación de medicamentos veterinarios**

## Situación de partida: normativa nacional

- **Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios**
- **Real Decreto 109/1995, de 27 de enero sobre medicamentos veterinarios (derogados Títulos IV y V).**
- **Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente**

## Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios

### Título IV. Capítulo I. De la fabricación de medicamentos

- Incorpora el cumplimiento de normas de correcta fabricación (NCF) para los fabricantes de principios activos
- Registro público de laboratorios farmacéuticos

## Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios

### Título IV. Capítulo II. De la distribución de medicamentos

- Distribución por almacenes mayoristas o directamente por el laboratorio titular de la autorización de comercialización (TAC)
- La utilización de terceros deberá incluirse en la autorización del almacén o del laboratorio

## Objetivos Real Decreto 824/2010, de 25 de junio

- Desarrollar novedades Ley 29/2006, de 26 de julio
- Convergencia con la normativa europea
- Adecuar las autorizaciones a la actividad que desarrollan los laboratorios
- Disminuir la burocracia e incrementar la administración electrónica
- **Reforzar las garantías de calidad de los medicamentos**

## Real Decreto 824/2010, de 25 de junio

- Capítulo I: Disposiciones generales
- Capítulo II: Fabricación e importación de medicamentos y medicamentos en investigación
- Capítulo III: Fabricación de principios activos
- Capítulo IV: Normas de correcta fabricación
- Capítulo V: Laboratorios titulares de la autorización de comercialización
- Capítulo VI: Registro de laboratorios farmacéuticos
- Capítulo VII: Inspección, toma de muestras y problemas de calidad
- Capítulo VIII: Comercio exterior de medicamentos y envío de medicamentos autorizados en España a otros EEMM
- 3 disposiciones adicionales /3 disposiciones transitorias
- 1 disposición derogatoria/ 3 disposiciones finales

Real Decreto 824/2010, de 25 de junio

# Capítulo I: Disposiciones generales (I)

- Exclusiones
  - No es precisa la autorización de laboratorio fabricante para:
    - Elaboración de formulas magistrales /preparados oficinales
    - Fraccionamiento o cambios de acondicionamiento: artículo 19.8 Ley 29/2006, de 26 de julio
    - Autovacunas de uso veterinario
  - Elaboración de medicamentos terapia avanzada: artículo 3.2 a) Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, se aplicarán las normas de calidad específicas

Real Decreto 824/2010, de 25 de junio

## Capítulo I: Disposiciones generales (II)

- Definiciones
  - Director técnico
  - Laboratorio farmacéutico fabricante
  - Laboratorio farmacéutico importador
  - Laboratorio titular de la autorización de comercialización
  - ...

# El término laboratorio en la normativa

ESPAÑA	EUROPA
<b>LABORATORIO TAC</b> Ley 29/2006, RD 1564/92 y RD 109/1995	<b>TAC (MAH)</b> No autorización sanitaria
<b>LABORATORIO FABRICANTE</b> Ley 29/2006, RD 1564/92 y RD 109/1995	<b>FABRICANTE (MIA)</b> Directiva 2001/83 (art. 40) y Directiva 2001/82/CE (art. 44)
<b>LABORATORIO IMPORTADOR</b> Ley 29/2006, RD 1564/92 y RD 109/1995	<b>IMPORTADOR (MIA)</b> Directiva 2001/83 (art. 40) y Directiva 2001/82/CE (art. 44)

Real Decreto 824/2010, de 25 de junio

## Capítulo I: Disposiciones generales (III)

- Incompatibilidades : según Ley 29/2006, de 26 de julio (modificada por la Ley 28/2009, de 30 de diciembre)
- Presentación telemática de solicitudes: salvo justificación de no disponibilidad de medios

Real Decreto 824/2010, de 25 de junio

## Capítulo II: Fabricación e importación de medicamentos y medicamentos en investigación (I)

- Reetiquetado de precios de los medicamentos por el TAC
- Procedimiento para las autorizaciones y sus modificaciones
- Procedimiento modificaciones menores
- Intercambio de información con las CCAA
- Formato europeo de la autorización
- Obligaciones del titular de la autorización de laboratorio fabricante o importador

Real Decreto 824/2010, de 25 de junio

## Capítulo II: Fabricación e importación de medicamentos y medicamentos en investigación (II)

- Director técnico (DT):
  - por cada planta
  - suplentes
- Técnico responsable (para almacenes no ubicados en la planta de fabricación)
- Responsabilidades del DT:
  - liberación de medicamentos
  - las 'actas de control'
- Simplificación del nombramiento de DT
- Autorizaciones de fabricación excepcional

Real Decreto 824/2010, de 25 de junio

## Capítulo III: Fabricación de principios activos

- Concepto de fabricación de principios activos: Ley 29/2006, de 26 de julio
- Fabricantes de principios activos no requieren autorización: excepto estériles y biológicos
- Verificación cumplimiento NCF por los laboratorios fabricantes o importadores de medicamentos
- Registro de empresas fabricantes o importadoras de principios activos

Real Decreto 824/2010, de 25 de junio

# Capítulo IV: Normas de correcta fabricación

- Base de las garantías de calidad de los medicamentos: se mantienen los requisitos
- Incorpora los principios del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, transposición Directiva 91/412/CE



Real Decreto 824/2010, de 25 de junio

## Capítulo V: Laboratorios titulares de la autorización de comercialización

- Requisitos para almacenamiento de medicamentos: adicionales a requisitos TAC
- Representante local del TAC para almacenamiento de medicamentos

Real Decreto 824/2010, de 25 de junio

# Capítulo VI: Registro de laboratorios farmacéuticos

- Se inscribirán:
  - Laboratorios farmacéuticos fabricantes o importadores
  - Laboratorios titulares de la autorización de comercialización
- Permanentemente actualizado
- Público, acceso desde [www.aemps.es](http://www.aemps.es)

Real Decreto 824/2010, de 25 de junio

# Capítulo VII: Inspección, toma de muestras y problemas de calidad

## Inspecciones de NCF

- nacionales: competencias compartidas (artículo 98, Ley 29/2006, de 26 de julio)
  - Autorización: AEMPS
  - Verificación periódica: CCAA (que han asumido esta competencia)
  - Coordinación a través del Comité Técnico de Inspección
  - Plan anual de inspección
- internacionales: AEMPS

Real Decreto 824/2010, de 25 de junio

## Capítulo VIII: Comercio exterior de medicamentos y envío de medicamentos autorizados en España a otros EEMM

- Incorpora Título V del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero
- Circular 1/2008, comercio exterior de medicamentos

# Conclusiones

La aplicación del real decreto supondrá:

- Gestión administrativa mas eficiente:
  - incremento tramitación electrónica
  - trámites mas sencillos
  - plazos mas cortos
- Mayor transparencia: registro de laboratorios farmacéuticos
- Mayores garantías de la calidad de medicamentos por el mayor control de la fabricación de materias primas



MINISTERIO  
DE SANIDAD  
Y POLÍTICA SOCIAL



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

# JORNADA INFORMATIVA PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA VETERINARIA SOBRE EL REAL DECRETO DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS

14 de julio de 2010

*¡Muchas gracias!*