



CONSECUENCIAS PRÁCTICAS DEL NUEVO REAL DECRETO

M. Luisa Tarno Fernández

Jefe Área de Control de Medicamentos

Capítulo I

Disposiciones generales

Artículo 2. *Definiciones:*

A efectos de la presente disposición se entenderá por:

2. **Director técnico:** denominado en la normativa europea persona cualificada, es el máximo garante sanitario de la calidad de los medicamentos, que deberá reunir las condiciones de cualificación y tendrá las responsabilidades y obligaciones establecidas en esta norma.
7. **Laboratorio farmacéutico fabricante:** denominado en la normativa europea fabricante o, titular de la autorización de fabricación, es la persona física o jurídica que se dedica a la fabricación de medicamentos o medicamentos en investigación



- 8. Laboratorio farmacéutico importador: denominado en la normativa europea importador, o titular de la autorización de importación, es la persona física o jurídica que se dedica a la realización de los análisis cualitativos y cuantitativos preceptivos para la importación de medicamentos procedentes de terceros países.**

- 9. Laboratorio titular de la autorización de comercialización: es la persona física o jurídica responsable de la comercialización del medicamento, para el que ha obtenido la preceptiva autorización de comercialización, y que dispone en España de instalaciones, propias o contratadas, para almacenar y distribuir sus medicamentos.**

Artículo 4. *Presentación telemática de las solicitudes.*

Las solicitudes contempladas en el presente real decreto se presentarán por vía o medio telemático a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, conforme a lo previsto en el artículo 27.6 de la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los servicios públicos, salvo que se justifique que no se tiene garantizado el acceso y disponibilidad de los medios tecnológicos precisos.



LABOFAR

Disposición transitoria segunda. Presentación de solicitudes por vía o medio no telemático.

La presentación de las solicitudes previstas en el presente real decreto podrá efectuarse, durante un plazo de seis meses desde su entrada en vigor, según lo establecido en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Capítulo II

Fabricación e importación de medicamentos y medicamentos en investigación

Artículo 7. Solicitud de autorización

Memoria técnica de conformidad con la guía publicada por la AEMPS,
de acuerdo con los documentos de consenso internacional sobre el
contenido de dicha memoria

Artículo 16. Director técnico

Director técnico= QP

- 1 DT/planta
- 1 DT suplente/DT
- 1 Técnico responsable/almacén externo

Usuario: Super Administrador

 Desconectar

 Recuperar desde fichero solicitudes guardadas previamente /  Guardar en fichero los datos introducidos hasta el momento

Solicitud de Modificación de Autorización de Laboratorio

Laboratorio: LABORATORIOS STARK - MIA: 6666 - Nº Reg. Lab.: 666

Datos de Registro

Nº Ref. Nº Reg. Entrada Fecha Reg. Entrada  
Código de tasas Nº Reg. Salida F. Reg. Salida  

Modificaciones

- ☐ Cambios administrativos del contenido de los datos de la Compañía
- ☒ Modificaciones relacionadas con el Director Técnico / Técnico Responsable de Referencia

 Añadir o Modificar

- ☐ Modificaciones relacionadas con los Responsables de Farmacovigilancia
- ☐ Modificaciones relacionadas con Anexo 1 ó 2 de la Autorización (Actividades de Instalaciones Propias)
- ☐ Modificaciones relacionadas con Anexo 9 de la Autorización (Instalaciones de Almacenamiento)

Suspensiones

Si se desea suspender temporalmente un laboratorio, debe marcarse el check de suspender laboratorio.
Si se desean suspender alguna instalación pero no el laboratorio completo, debe ir a la sección cerrar de la instalación concreta y pulsar el botón "suspender".
En ambos casos, se ha de introducir una fecha de suspensión.

☐ Suspender Laboratorio

Fecha hasta la que se va a aplicar la suspensión temporal. 

**GOBIERNO DE ESPAÑA**

**MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL**

**agencia española de medicamentos y productos sanitarios**

**Preproduccion**

Zona AEMPS
Versión 20100629

**Usuario: Super Administrador** **Desconectar** **Recuperar desde fichero solicitudes guardadas previamente** /  **Guardar en fichero los datos introducidos hasta el momento****Datos del Responsable**

Tipo(*)

Tipo Documento Identificación: (*)

Nombre(*)

Domicilio

Dirección(*)

Localidad(*)

Teléfono

Fax

NIF(*)

2º Apellido

Provincia(*)

Código postal(*)

Email

Director Técnico
Director Técnico Suplente
Responsable Planta
Responsable Técnico
Responsable de Control de Calidad
Responsable de Producción

Guardar

Volver

- ☐ Intercambio de información
- ☐ Act. Admin. (Incumplimientos)
- ☐ Medicamentos HU
- ☐ Planificación de las Actividades Inspectoras
- ☐ Solicitud Inspección No Programada
- ☐ Actividades de Comercio Exterior
- ☐ Solicitud de Exportación de Med. para donaciones humanitarias
- ☐ GOEMED
- ☐ Movimientos de Estupefacientes Remitidos por las CCAA
- ☐ Solicitud de Concesión de Sustancias Activas Estupefacientes
- ☐ Solicitud de Autorización de Exportación de Sustancias Estupefacientes y/o Psicotrópicas Sujetas a Fiscalización
- ☐ Solicitud de Autorización de Importación de Sustancias Estupefacientes y/o Psicotrópicas Sujetas a Fiscalización
- ☐ RUESA
- ☐ Pérdidas de Talonarios de

Localidad	Alcorcón			Código postal	20589		
Teléfono	918445652		Fax				
				Email			
Responsables							
Añadir Responsable							
Tipo	Nombre	Apellido	NIF	Teléfono	Email	ESTADO	Detalles
Director Técnico Suplente	Nombre	Apellido	12345678Z	918565252		Original	 
Director Técnico	Nombre	Apellido	41589562S	914568585		Original	 
☐ Modificación en las instalaciones de la Planta Ir							
☐ Modificación de algún Equipo o Línea de producción que supone un cambio en el proceso de producción autorizado Ir							
(*) Si se es fabricante o si se está solicitando fabricar una forma farmacéutica, no es necesario marcar las actividades de importación de dicha forma porque la autorización de fabricación lleva implícita autorización para importar.							
☐ Modificaciones que afectan a formas farmacéuticas							
Humanos/Veterinarios		Productos Estériles		Productos No Estériles		Biológicos Otros	
Investigación		Productos Estériles		Productos No Estériles		Biológicos Otros	
☐ Nueva forma farmacéutica que modifica la autorización actual							
Humanos/Veterinarios		Productos Estériles		Productos No Estériles		Biológicos Otros	
Investigación		Productos Estériles		Productos No Estériles		Biológicos Otros	
				Guardar		Volver	



Capítulo III

Fabricación de principios activos

Artículo 23. Principios generales

Para las actividades de fabricación o importación de principios activos estériles o de origen biológico se deberá disponer de la correspondiente Autorización como laboratorio farmacéutico.



**SOLICITUD AUTORIZACIÓN LABORATORIO FARMACÉUTICO FABRICANTE O
IMPORTADOR**

O

**MODIFICACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE LABORATORIO FARMACÉUTICO
FABRICANTE O IMPORTADOR**

Capítulo V

Laboratorios titulares de la autorización de comercialización

Artículo 38. Requisitos para la autorización de laboratorio titular de la autorización de comercialización

- a) Especificar los medicamentos de los que sea titular y que vaya a almacenar.
- b) Disponer de locales, equipos técnicos y de control y medios apropiados y suficientes para el correcto almacenamiento y distribución
- c) **Disponer de forma permanente y continuada de un técnico responsable**, según los requisitos del artículo 17.1 y 2, que desarrollará las funciones encomendadas en la normativa vigente al titular de la autorización de comercialización en el ámbito del almacenamiento y la distribución de medicamentos, de acuerdo con los aspectos aplicables de las buenas prácticas de distribución



GOBIERNO DE ESPAÑA



MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL



agencia española de medicamentos y productos sanitarios



Preproduccion

Zona AEMPS
Versión 20100629

Usuario: Super Administrador

 Desconectar

 Recuperar desde fichero solicitudes guardadas previamente /  Guardar en fichero los datos introducidos hasta el momento

Elección del Técnico Responsable

Seleccione uno de los Técnicos Responsables ya existentes:

Nota: La selección del cargo vendrá dada por la elección de uno de los Técnicos Responsables ya existentes en los almacenes del laboratorio.

Adobe Reader - [Documento de autorización del laboratorio - TAC.pdf]

Archivo Edición Ver Documento Herramientas Ventana Ayuda

Guardar una copia Buscar Seleccionar Ayuda

1. Número de autorización/*Authorisation number*:

MIA Reference	Nº de autorización del laboratorio
No aplica	8490

2. Nombre del titular de la autorización/*Name of authorisation holder*:
LABORATORIOS GASPODE

3. Dirección(es) de la planta(s) de fabricación/importación/*Address(es) of manufacturing / importing site(s)*:
DIRECCION PLANTA GASPODE 1, COLLOTO, 33007 Asturias

4. Domicilio social del titular de la autorización/*Legally registered address of authorisation holder*:
Direccion laboratorio Gaspode, Aviles, 33006 Asturias

5. Número de código de identificación fiscal/*Identification number for tax purposes*:
B43207117

6. Nombre del representante legal/*Name of the legal representative*:
REPLEGGASPODE REPLEGGASPODE REPLEGGASPODE

7. Capital social mayoritario (nacional/extranjero)/*Mayor capital stock (national/foreign)*:
Extranjero/Foreign

8. Técnico Responsable/*Responsible person*:
Cristina general gamez

9. Actividades autorizadas y formas farmacéuticas / *Scope of authorisation and dosage forms*:
Laboratorio titular de autorización de comercialización de medicamentos / Marketing authorisation holder of medicinal products with warehouse

10. Bases legales de la autorización/*Legal basis of authorisation*:
Art. 63, Ley 29/2006, de 26 de julio.

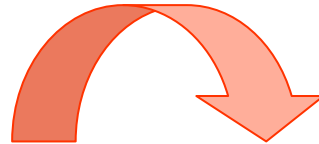
11. Director(a) de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, del Ministerio de Sanidad y Política Social/*Director of Spanish Agency for Medicines and Medical Devices, of the Ministry of Health and Social Policy*:

1 de 3

Inicio Bandeja d... Patron par... PDFs Docu... RD 2010 JORNADA ... LABOFAR ... Adobe Rea... 17:51

Laboratorio Titular de la Autorización de Comercialización

Director Técnico



Técnico Responsable

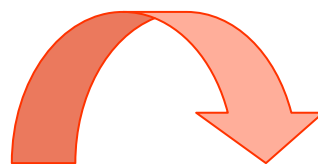
**No necesaria solicitud de modificación: cambio automático
con las actualizaciones**

Artículo 40. Representante local del titular de la autorización de comercialización para el almacenamiento de medicamentos en España

1. El titular de la autorización de comercialización podrá designar a su representante local en España, para el desempeño de las funciones relacionadas con el almacenamiento y distribución de sus medicamentos.
2. Cuando el representante local realice esta actividad en instalaciones que no estén autorizadas para fabricar, importar o almacenar por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, deberá contar con autorización expresa de dicha Agencia.
3. **En estos casos serán de aplicación los requisitos y la tramitación previstos en los artículos 38 y 39.**
4. La designación de este representante no exonerará al titular de autorización de comercialización de sus responsabilidades en este ámbito

- Especificar los medicamentos de los que sea representante local y que vaya a almacenar
- Disponer de locales, equipos técnicos....
- Disponer de forma permanente y continua de un técnico responsable...

Autorización



**Representante
local**

Capítulo VIII

Comercio exterior de medicamentos y envío de medicamentos autorizados en España a otros Estados miembros

Artículos 52, 53, 54, 55 y 56

Importación medicamentos autorizados
y algunas excepciones



SGMUV

Fabricación/expor/import/ Med.no autorizados



SGICM
(LABOFAR)

Adecuación de autorizaciones: 6 meses

- La mayoría de autorizaciones de laboratorios desde 2006 se han ido ajustando a la Ley, en línea con el nuevo Real Decreto:
NO ES NECESARIA LA ACTUALIZACIÓN
- Nombramiento de DT por cada planta
- Designación de DT de referencia
- Nombramiento de DT suplente por cada DT
- Nombramiento de TR para fabricantes con almacenes externos
- Los laboratorios TAC: cambio de DT a TR, no es necesaria una nueva autorización

Formato de autorización de fabricantes e importadores de medicamentos. Partes.

Anexos.

Anexos obligatorios

Anexo 1 Actividades autorizadas como fabricante/importador de medicamentos

Anexo 2 Actividades autorizadas como fabricante/importador de medicamentos en investigación de uso humano

Anexos opcionales*

Anexo 3 Fabricantes contratados

Anexo 4 Laboratorios de control contratados

Anexo 5 Director técnico y suplentes

Anexo 6 Responsables de Control de Calidad y de Producción

Anexo 7 Datos y alcance de la inspección base de la autorización

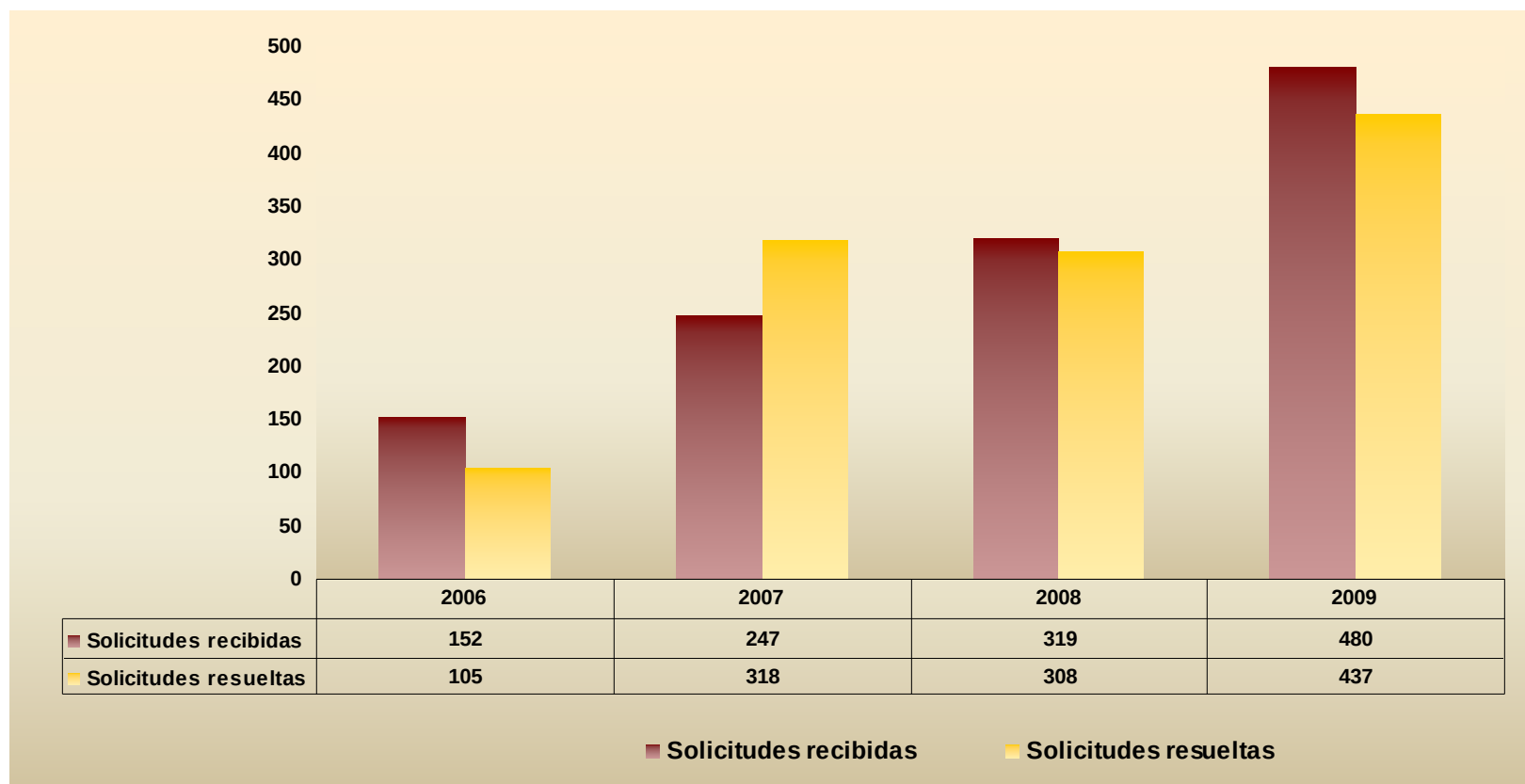
Anexo 8 Productos autorizados para fabricación/importación

Anexo 9 Instalaciones de almacenamiento

*según proceda



Tramitación solicitudes aperturas y modificaciones de laboratorios





Conclusiones

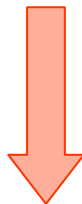
TRAMITACIÓN MÁS SENCILLA

+

MENOR PLAZO

+

MENOR CARGA ADMINISTRATIVA



MÁS COMPETITIVOS



Muchas gracias por su atención

