

REAL DECRETO 2259/1994, DE 25 DE NOVIEMBRE, POR EL QUE SE REGULAN LOS ALMACENES FARMACEUTICOS Y LA DISTRIBUCION AL POR MAYOR DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO Y PRODUCTOS FARMACEUTICOS

(BOE núm. 12, de 14 enero [RCL 1995, 124])

© Editorial Aranzadi S.A.

El control de la distribución de medicamentos a las oficinas y servicios de farmacia constituye un importante eslabón para la garantía de la calidad farmacéutica al asegurar que el producto puesto en el mercado mantiene las características certificadas por el laboratorio, y que determinan su uso seguro y eficaz. Además los almacenes de distribución farmacéutica cumplen otras funciones de interés sanitario: la garantía de la autenticidad de los productos que adquiere y suministra; el seguimiento de cada lote puesto en el mercado, con el fin de proceder eficazmente a su retirada siempre que sea preciso, minimizando los riesgos para la salud pública y el control del tráfico de sustancias y productos sometidos a medidas especiales de control.

Estos criterios ya enunciados en la Ley 26/1984, de 19 de julio (RCL 1984, 1906 y ApNDL 2943), General de Defensa de los Consumidores y Usuarios, principalmente en el apartado 2 del artículo 5, han sido concretados en materia farmacéutica por la Ley 25/1990, de 20 de diciembre (RCL 1990, 2643), del Medicamento, que los sintetiza en el capítulo II del Título IV, dedicado a los fabricantes y distribuidores de medicamentos. La aprobación, en la Comunidad Europea, de la Directiva del Consejo 92/25/CEE, de 31 de marzo (LCEur 1992, 1332), relativa a la distribución al por mayor de medicamentos de uso humano, refuerza los principios informadores antes señalados.

El presente Real Decreto se configura, pues, tanto como una norma de desarrollo de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, cuanto el medio para adecuar el Derecho Farmacéutico español a las normas comunitarias.

La presente disposición tiene carácter de norma básica, tal como reconoce el apartado 2 del artículo 2 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, y desarrolla los artículos 77 a 80 de la Ley del Medicamento. Se adopta en virtud de las facultades que expresamente se reconocen al Gobierno en el apartado 2 del artículo 79 de la Ley del Medicamento para «establecer los requisitos y condiciones mínimas de estos establecimientos».

En virtud de cuanto antecede, a propuesta de la Ministra de Sanidad y Consumo, previa aprobación del Ministro para las Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 25 de noviembre de 1994, dispongo:

CAPITULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. Ambito de aplicación.

1. El presente Real Decreto se aplicará a los establecimientos cuya actividad consista en obtener, conservar, suministrar o exportar medicamentos de uso humano y sustancias

medicinales susceptibles de formar parte del medicamento elaborado por un laboratorio farmacéutico, así como los demás productos farmacéuticos que puedan ser objeto de venta en oficinas y servicios de farmacia. Estas actividades se considerarán propias de la distribución al por mayor cuando se realicen con laboratorios farmacéuticos, importadores, otros almacenes de distribución farmacéutica o con las oficinas y servicios de farmacia legalmente autorizados.

2. Quedan excluidos de la presente disposición los laboratorios farmacéuticos autorizados conforme al Real Decreto 1564/1992, de 18 de diciembre (RCL 1993, 334 y 848), por el que se establece el régimen de autorización de los laboratorios farmacéuticos e importadores de medicamentos y la garantía de calidad en su fabricación industrial, que por el hecho de su autorización están habilitados para distribuir al por mayor sus propios medicamentos registrados.

3. La mediación de los almacenes mayoristas en la distribución de especialidades farmacéuticas y sustancias medicinales es libre y voluntaria, conforme a lo establecido en el artículo 77 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

Artículo 2. Condición de establecimientos sanitarios de los almacenes de distribución.

1. Los almacenes o establecimientos de distribución al por mayor de medicamentos, sustancias medicinales y demás productos farmacéuticos tendrán a todos los efectos la condición de establecimientos sanitarios, conforme a las previsiones del apartado 2 del artículo 29 de la Ley 14/1986, de 25 de abril (RCL 1986, 1316), General de Sanidad. Para la realización de sus actividades requerirán autorización sanitaria, que se concederá una vez se haya comprobado que el solicitante reúne las condiciones personales y materiales que permitan garantizar la correcta conservación y distribución de los medicamentos, sustancias medicinales y demás productos farmacéuticos.

2. La autorización de un establecimiento de distribución no incluye la autorización de fabricación de medicamentos, ni la dispensación de medicamentos al público.

CAPÍTULO II

Requisitos personales y materiales; el Director técnico farmacéutico

Artículo 3. Condiciones personales.

1. Los almacenes farmacéuticos deberán disponer de un Director técnico farmacéutico, conforme se determina en el artículo 80 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, y demás personal técnico necesario para garantizar la correcta conservación y distribución de los medicamentos, sustancias medicinales y demás productos farmacéuticos.

2. Las tareas del personal técnico, responsable de la aplicación de las prácticas correctas de distribución a que se refiere el anexo II deberán definirse en la descripción de funciones.

3. El personal a que se refiere el apartado anterior deberá tener los conocimientos suficientes para poder desempeñar correctamente sus funciones.

Artículo 4. Funciones del Director técnico.

1. El Director técnico de los almacenes farmacéuticos tiene encomendadas las siguientes funciones:

a) Responsabilizarse y custodiar toda la documentación técnica relativa a la autorización del almacén, así como de los protocolos de análisis que se realicen en el

establecimiento.

- b) Responsabilizarse personalmente de la vigilancia y control de los procedimientos propios del almacén y de analizar la calidad y pureza de los productos que se adquieran a granel.
- c) Comprobar el cumplimiento de las normas de garantía de calidad aplicables a la recepción, envasado, etiquetado y distribución al detalle de los productos que se adquieran a granel.
- d) Garantizar la aplicación y cumplimiento de las prácticas correctas de distribución, a que se refiere el anexo II.
- e) Verificar la correcta distribución de medicamentos y que existe un plan de emergencia que garantice la efectiva aplicación de cualquier retirada del mercado de productos.
- f) Garantizar la legitimidad de origen de los medicamentos, sustancias medicinales y demás productos farmacéuticos que se suministren por el almacén a otros distribuidores, laboratorios y las oficinas y servicios de farmacia.
- g) Supervisar el cumplimiento de la legislación especial sobre estupefacientes y psicótopos y exigir la adopción de las medidas adecuadas.

2. Además de las responsabilidades civiles, penales o de otro tipo en que pudiera incurrir, el Director técnico podrá ser sancionado previa instrucción del oportuno expediente administrativo.

Estas sanciones se impondrán conforme a las previsiones de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento. Estas responsabilidades no excluyen, en ningún caso, la responsabilidad empresarial.

Artículo 5. Condiciones del Director técnico.

- 1. El Director técnico de un almacén farmacéutico habrá de tener la condición de licenciado en farmacia y estar colegiado.
- 2. El cargo de Director técnico será incompatible con el ejercicio de otras actividades de carácter sanitario que supongan intereses directos con la fabricación o dispensación de medicamentos o que vayan en detrimento del exacto cumplimiento de sus funciones.
- 3. Cuando el almacén farmacéutico en el que se vaya a ejercer existan instalaciones radiactivas autorizadas conforme al Decreto 2869/1972, de 21 de julio (RCL 1972, 1916 y NDL 10307), por el que se aprueba el Reglamento de instalaciones nucleares y radiactivas, el Director técnico habrá de poseer licencia de supervisor de instalaciones radiactivas.
- 4. Para el nombramiento del Director técnico se seguirá el procedimiento establecido por las Comunidades Autónomas.

Artículo 6. Locales y almacenes.

- 1. Las instalaciones de los almacenes farmacéuticos reunirán las condiciones necesarias para que quede garantizada la correcta conservación y distribución de los medicamentos, sustancias medicinales y demás productos farmacéuticos.
- 2. Las dependencias de estos establecimientos permitirán el correcto almacenamiento, con la debida separación entre los medicamentos, sustancias medicinales y demás productos farmacéuticos. Contarán, como mínimo, con un laboratorio de análisis (aquellos almacenes que adquieran productos a granel, para su distribución al detalle) y con zonas independientes destinadas a:
 - a) Las sustancias que requieran acondicionamientos especiales.
 - b) Los medicamentos y sustancias estupefacientes, con garantías de cierre.
 - c) Los medicamentos que requieren para su conservación condiciones especiales de

temperatura.

3. Las citadas instalaciones deberán encontrarse perfectamente separadas e independientes de cualesquiera otras que pertenezcan a la misma entidad, ya sean comerciales, industriales o profesionales.
4. En los almacenes habrá acondicionamientos especiales para la conservación de las sustancias y medicamentos de acuerdo con su naturaleza y peligrosidad, teniendo debidamente separados y conservados los que contengan estupefacientes o sustancias psicotrópicas muy activas, peligrosas, inflamables, explosivas, etc. Asimismo estarán debidamente separadas las especialidades farmacéuticas o sustancias medicinales caducadas.
5. Serán de aplicación aquellas normas específicas sobre las instalaciones de almacenes que contengan sustancias especiales.

CAPÍTULO III

Autorización del almacén farmacéutico

Artículo 7. Objetivos de la autorización.

La evaluación previa a la autorización de un almacén farmacéutico, tiene por objeto la comprobación de que el solicitante cuenta con los medios personales y materiales adecuados para garantizar la correcta conservación, manipulación, en su caso, y distribución farmacéutica, y para que las actividades que se realicen no pongan en peligro la salud pública y el medio ambiente. Durante la instrucción del expediente se verificará, mediante la correspondiente visita de inspección, que se cumplen los requisitos legal y reglamentariamente establecidos.

Artículo 8. Competencias para la autorización.

1. Cada almacén requerirá una autorización sanitaria independiente, que concederá la Comunidad Autónoma donde estén domiciliados y realicen sus actividades de acuerdo con lo establecido en el apartado 1 del artículo 78 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.
2. Dicha autorización especificará la ubicación del almacén y su ámbito de validez; cualquier traslado requerirá una nueva autorización.
3. El procedimiento para la autorización de los almacenes farmacéuticos será el establecido por las Comunidades Autónomas.

Artículo 9. Plazo para la resolución del procedimiento.

1. La autoridad sanitaria competente adoptará las medidas sanitarias adecuadas para resolver el procedimiento, concediendo o denegando la autorización del almacén farmacéutico en el plazo de noventa días a partir de la fecha de recepción de la solicitud.
2. Se podrá requerir al solicitante la presentación de documentos adicionales y cuantas informaciones considere necesarias.

Artículo 10. Resolución.

1. La autoridad sanitaria competente autorizará o denegará la solicitud por resolución motivada. La resolución que se dicte se notificará al interesado con indicación de los recursos procedentes, órgano ante el que hubieran de presentarse y los plazos para interponerlos.
2. Se denegará la autorización cuando el interesado no reúna los requisitos establecidos

en el presente Real Decreto.

Artículo 11. Condiciones de la autorización.

1. La autorización de un almacén farmacéutico se concede de acuerdo con el estado de los conocimientos científicos y técnicos generalmente aceptados en el momento de la resolución y condicionada a los locales, medios personales, medicamentos, materias primas, productos farmacéuticos y operaciones expresamente aprobadas.
2. El titular de la autorización deberá cumplir las obligaciones establecidas en el capítulo IV de este Real Decreto.

Artículo 12. Suspensión o revocación de la autorización.

1. Se podrá suspender o revocar la autorización de un almacén farmacéutico cuando no reúna los requisitos o no cumpla las obligaciones establecidas en el presente Real Decreto.
2. La decisión de suspensión o revocación de la autorización deberá motivarse de forma precisa y se notificará al interesado indicando los recursos que procedan, órgano ante el que hubieran de presentarse y los plazos para interponerlos.

Artículo 13. Cambios de titularidad, modificaciones en el local y traslados.

1. Las modificaciones en los locales, equipos y operaciones que afecten de manera sensible a la estructura para la que ha sido autorizado el almacén farmacéutico y los traslados de almacenes farmacéuticos, requerirán autorización sanitaria por la Comunidad Autónoma correspondiente por el procedimiento previsto en los artículos 11 y siguientes.
2. Los cambios de titularidad de los almacenes farmacéuticos se notificarán a la Comunidad Autónoma donde radique el almacén en el plazo de treinta días.

Artículo 14. Catálogo de almacenes mayoristas.

Toda modificación de las condiciones de autorización, las resoluciones de autorización de almacenes mayoristas, suspensión o revocación de una autorización de almacén farmacéutico, será notificada a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios por las Comunidades Autónomas correspondientes, a los efectos previstos en el apartado 2 del artículo 78 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, y para suministrar a la Comisión Europea o a los restantes Estados miembros la información que solicitan, de acuerdo con lo previsto en el artículo 3.4 de la Directiva 92/25/CEE.

CAPÍTULO IV

Obligaciones del titular de una autorización como almacén farmacéutico

Artículo 15. Obligaciones generales.

1. El titular de la autorización de almacén farmacéutico habrá de cumplir las siguientes obligaciones:
 - a) Facilitar en cualquier momento el acceso de los inspectores a los locales, instalaciones y equipos.
 - b) Obtener los medicamentos y demás productos farmacéuticos de entidades y establecimientos autorizados conforme a la legislación vigente, observando las formalidades legales que rijan los productos sometidos a especiales medidas de

fiscalización.

- c) Proporcionar medicamentos y sustancias medicinales sólo a otros almacenes y oficinas o servicios de farmacia debidamente autorizados observando, en su caso, las medidas especiales de fiscalización de determinados medicamentos y sustancias medicinales.
- d) Comunicar a las autoridades sanitarias competentes cualquier hecho que conozcan que pueda manifestar consumo indebido de medicamentos o desvío al tráfico ilícito de sustancias sometidas a especiales medidas de control.
- e) Presentar a las autoridades sanitarias competentes las informaciones sobre el movimiento de medicamentos y productos sanitarios que puedan exigir disposiciones de fiscalización de medicamentos y demás productos farmacéuticos.
- f) Disponer de un plan de emergencia que garantice la efectividad y diligencia en cualquier retirada del mercado ordenada por las autoridades sanitarias o iniciada en cooperación con un laboratorio farmacéutico.
- g) Conservar, a efectos de garantizar la trazabilidad, la documentación en la que consten, en forma de facturas de compras y ventas, por sistemas informatizados o de cualquier otro modo, al menos los datos siguientes de toda transacción de entrada y de salida:
 - 1º Fecha.
 - 2º Denominación del medicamento, sustancia medicamentosa o de cualquier producto sometido a especiales restricciones.
 - 3º Cantidad recibida o suministrada.
 - 4º Identificador de lote del medicamento.
 - 5º Nombre y dirección del proveedor o del destinatario, según proceda.
- h) Respetar los principios y directrices de las prácticas correctas de distribución establecidas en el anexo II, así como, en el caso de los productos a granel, de las normas de garantía de la calidad aplicable a su recepción, envasado y etiquetado, reconocidas en el anexo I de este Real Decreto.
- i) Disponer de un ejemplar actualizado de la Real Farmacopea Española y del Formulario Nacional.

2. La documentación a que se refiere el párrafo g) del apartado anterior habrá de conservarse al menos cinco años a disposición de las autoridades inspectoras.

Ap. 1 g) modificado por disp. final 1 de Real Decreto 725/2003, de 13 junio (RCL 2003, 1608).

Artículo 16. Existencias. Obligación de suministro. Guardias.

- 1. Los almacenes farmacéuticos habrán de disponer en todo momento de un surtido suficiente de los medicamentos y sustancias medicinales y demás productos farmacéuticos que sean adecuados para el abastecimiento de las farmacias a las que provean de modo habitual.
- 2. Los almacenes farmacéuticos tendrán que garantizar permanentemente una provisión de medicamentos suficientes para responder a las necesidades del territorio al que abastecen, así como la entrega del suministro solicitado a la mayor brevedad en función del tipo de medicamento de que se trate. Para ello, los almacenes farmacéuticos deberán disponer de unas existencias mínimas, conforme establece el artículo 79.1.b) de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento. Corresponde a las Comunidades Autónomas elaborar una lista con medicamentos que por las peculiaridades sanitarias de su territorio se consideren necesarios para la adecuada asistencia.
- 3. Los almacenes farmacéuticos organizarán servicios de guardias para cada localidad,

al objeto de atender a las necesidades que se planteen en días festivos, proporcionando el correcto abastecimiento al mercado, al menos en el caso de necesidades que entrañen gran urgencia.

Artículo 17. Obligaciones con respecto a los destinatarios.

El suministro de medicamentos a las oficinas o servicios de farmacia habrá de ir acompañado de la documentación necesaria para la constancia de:

- a) La fecha.
- b) La denominación y la forma farmacéutica del medicamento.
- c) La cantidad suministrada.
- d) El nombre y la dirección del proveedor y del destinatario.

Artículo 18. Obligaciones de los almacenes farmacéuticos con respecto a medicamentos especiales.

1. En la distribución de medicamentos sometidos a normas especiales sobre conservación, distribución y control para su fiscalización, los almacenes farmacéuticos deberán observar además de las normas recogidas en este Real Decreto, las obligaciones especificadas en su legislación especial y, en particular, las establecidas para sustancias estupefacientes o psicotrópicas, sustancias empleadas frecuentemente en la fabricación de estupefacientes y sustancias psicotrópicas, así como para los hemoderivados, medicamentos inmunológicos y radiofármacos.
2. Las prácticas correctas de distribución incluirán requisitos especiales sobre el almacenamiento, conservación y distribución de estos medicamentos.

CAPÍTULO V

Prácticas correctas de distribución

Artículo 19. Prácticas correctas de distribución.

1. En el anexo II se recogen las prácticas correctas de distribución.
2. Estas prescripciones garantizan el adecuado almacenamiento, distribución y conservación de los medicamentos y productos farmacéuticos. Las prácticas correctas de distribución serán periódicamente actualizadas conforme al estado de los conocimientos científicos y técnicos, añadiéndose cuando sea necesario, directrices complementarias, de aplicación más particular.

CAPÍTULO VI

Inspección

Artículo 20. Inspecciones.

1. La aplicación por los almacenes de las prácticas correctas de distribución, así como el cumplimiento de las demás prescripciones legales relativas al almacenamiento y distribución de los medicamentos, será verificada por inspecciones periódicas de las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas, salvo los supuestos recogidos en el apartado 2, c), del artículo 105 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.
2. En el caso de que la inspección efectuada a un almacén farmacéutico haya dado lugar a la adopción de las medidas cautelares contempladas en el artículo 106 de la Ley del

Medicamento, la autoridad sanitaria que adoptó la medida cautelar deberá informar de modo inmediato a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

Artículo 21. Cooperación entre las autoridades inspectoras de las Comunidades Autónomas y de la Administración General del Estado.

1. Las autoridades de la Administración General del Estado y de las Comunidades Autónomas competentes se auxiliarán mutuamente a efectos de inspección.
2. Las Comunidades Autónomas dispondrán de un plan de emergencia para la acción inmediata y coordinación de los almacenes farmacéuticos en la retirada o inmovilización de medicamentos del mercado.
3. Las autoridades sanitarias informarán de modo inmediato a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de las resoluciones que suspendan o revoquen la autorización de un almacén farmacéutico, a fin de dar cumplimiento a los compromisos asumidos por el Estado Español en la Comunidad Europea.
4. En el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, se adoptarán medidas adecuadas para favorecer la cooperación y asistencia mutua entre las autoridades sanitarias, estatales y autonómicas, y su integración en el marco de los intereses sanitarios de la Comunidad Europea. En este mismo ámbito, se definirán programas de control farmacéutico conforme a las disposiciones del apartado 1 del artículo 56 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

Artículo 22. Cooperación con las autoridades inspectoras de los países miembros de la Comunidad Europea.

1. La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios remitirá un informe que recoja los resultados de las inspecciones realizadas a un almacén farmacéutico, en los cinco últimos años cuando una autoridad sanitaria de un Estado miembro de la Comunidad lo solicite mediante escrito motivado. Asimismo, se remitirán, a los Estados miembros o a la Comisión Europea las informaciones oportunas sobre las autorizaciones concedidas.
2. Del mismo modo, cuando de los resultados de una inspección sea necesario pedir información a otro Estado miembro sobre el almacén farmacéutico inspeccionado, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios lo solicitará mediante escrito en el que se expongan los motivos y se requiera información detallada sobre los aspectos precisos para confirmar la inspección.
3. En el supuesto previsto en el apartado anterior, si la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios considerase que no se pueden aceptar los datos aportados por otro Estado miembro, antes de tomar una resolución, y después de intentar llegar a un acuerdo con el Estado miembro interesado, someterá la cuestión a la Comisión Europea.
4. La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios remitirá a la Comisión Europea las informaciones que le sean requeridas o aquellas otras de interés para el intercambio comunitario.

Artículo 23. Comunicaciones de suspensiones y revocaciones.

La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios informará a la Comisión Europea y a los Estados miembros de las decisiones adoptadas de suspensión y revocación de la autorización de un almacén farmacéutico.

Disposición adicional primera. Carácter básico.

De conformidad con lo previsto en el apartado segundo del artículo 2 y el apartado segundo del 79 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, las

disposiciones de este Real Decreto tienen condición de norma básica, a los efectos previstos en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución (RCL 1978, 2836 y ApNDL 2875).

Disposición adicional segunda. Titulares de países comunitarios.

En la autorización y control de los almacenes farmacéuticos, no se impondrán obligaciones más estrictas, en especial las de servicio público, a los titulares de países comunitarios que carezcan de la nacionalidad española.

Disposición adicional tercera. Medicamentos homeopáticos.

Las previsiones del presente Real Decreto son aplicables a los medicamentos homeopáticos y medicamentos a base de plantas medicinales, sin perjuicio de las normas más estrictas que establezca su legislación especial.

Disposición adicional cuarta. Medicamentos de uso veterinario.

Los almacenes farmacéuticos de medicamentos de uso humano también podrán distribuir los medicamentos de uso veterinario en la forma que se establezca en las disposiciones de aplicación.

Disposición transitoria primera. Plazo de adecuación.

En el plazo de un año desde la entrada en vigor del presente Real Decreto, los actuales almacenes farmacéuticos adecuarán su funcionamiento a las previsiones en él incluidas y lo comunicarán a las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas, solicitando visita de inspección.

Disposición transitoria segunda. Farmacopea.

Mientras no se adopte la Real Farmacopea Española, las autoridades inspectoras comprobarán que todos los almacenes farmacéuticos disponen de un ejemplar actualizado de la Farmacopea Europea, según se prevé en la disposición transitoria séptima de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

Disposición derogatoria única. Derogación normativa.

A la entrada en vigor del presente Real Decreto quedan derogadas las siguientes disposiciones:

1. Artículo 58 del Decreto 2464/1963, de 10 de agosto (RCL 1963, 1868, 2081 y NDL 12055), sobre regulación de los laboratorios de especialidades farmacéuticas, registro, distribución y publicidad de las mismas; Orden ministerial de 7 de abril de 1964 (RCL 1964, 910 y NDL 12061), sobre regulación de almacenes farmacéuticos y la Orden ministerial de 5 de mayo de 1965 (RCL 1965, 973 y NDL 12926) sobre existencias mínimas en farmacias y almacenes farmacéuticos en lo relativo a almacenes farmacéuticos.

2. Cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en el presente Real Decreto.

Disposición final primera. Facultad de actualización de anexos.

Se faculta al Ministro de Sanidad y Consumo, para actualizar los anexos del presente Real Decreto, para adaptarlos a los avances de la técnica y de la ciencia, conforme al Derecho Farmacéutico comunitario.

Disposición final segunda. Facultad de desarrollo.

Se faculta al Ministro de Sanidad y Consumo para dictar las disposiciones necesarias

para la correcta aplicación y desarrollo de este Real Decreto.

Disposición final tercera. Entrada en vigor.

El presente Real Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO I

GARANTÍA DE CALIDAD APLICABLE A LA RECEPCIÓN, ENVASADO Y ETIQUETADO DE PRODUCTOS QUE SE ADQUIEREN A GRANEL PARA SU DISTRIBUCIÓN AL DETALLE

El siguiente anexo se aplica a las sustancias medicinales que, servidas a granel al almacén farmacéutico son objeto de fraccionamiento, envasado y etiquetado para su distribución a oficinas y servicios de farmacia, a otros almacenes o a laboratorios. Otro tipo de manipulación estará al margen de la autorización concedida al almacén farmacéutico.

CONDICIONES

Un almacén farmacéutico debe reunir las condiciones siguientes:

1. Personal. El almacén dispondrá de personal suficiente con la necesaria capacitación profesional, bajo la dirección y dependencia de un Director técnico, responsable sanitario del mismo en los términos previstos en la Ley 25/1990, del Medicamento.
2. Instalaciones. El almacén contará con el espacio e instalaciones suficientes para poder realizar las correspondientes actividades profesionales, técnicas y de gestión.

Como mínimo, el almacén contará con zonas:

2.1. Zona destinada a almacenamiento. Estará diseñada de forma que en ella se puedan colocar con orden las materias primas, productos intermedios y productos acabados, debidamente separados y clasificados según su naturaleza con el fin de evitar que se produzcan confusiones y errores.

Deberá contar con áreas perfectamente delimitadas para los productos en cuarentena y para los rechazados.

El almacenamiento de productos termolábiles se hará en cámaras frigoríficas, con capacidad y temperatura adecuadas, y dotadas de los correspondientes sistemas de registro de temperatura.

Los estupefacientes, sustancias psicotrópicas y otros productos sometidos a control especial, se almacenarán en áreas con las debidas medidas de seguridad y estarán bajo la responsabilidad del Director técnico, que deberá cumplir con la normativa específica que regula estos productos.

Las sustancias que presenten riesgos especiales de incendio o explosión se almacenarán en zonas aisladas dotadas de las necesarias medidas de seguridad.

2.2. Zona destinada a la manipulación de productos. Contarán con áreas aisladas e independientes entre sí para la manipulación de productos sólidos y de productos líquidos.

2.2.1. Área para la manipulación de productos sólidos. En la misma se adoptarán las medidas adecuadas para que no se produzcan contaminaciones cruzadas. Se prestará una atención especial cuando se manipulen productos muy activos cuya presencia en «trazas» puede dar lugar a respuestas de tipo farmacológico (ejemplo: citostáticos, penicilánicos, hormonas).

Cuando en la manipulación de productos sólidos se genere polvo en notable cantidad,

deberá disponerse de los pertinentes sistemas de extracción; deberá igualmente protegerse al personal que realice estas operaciones dotándole de la ropa adecuada de trabajo.

2.2.2. Area para la manipulación de productos líquidos. Se tendrá en cuenta lo expuesto en el punto 2.2.1 respecto a contaminaciones cruzadas y productos muy activos.

2.3. Laboratorio de control. El local destinado a laboratorio de control, dispondrá de un espacio adecuado a su función y estará dotado del personal necesario y del equipo e instrumental indispensable para realizar las pruebas analíticas requeridas antes, durante y después de la manipulación de los productos.

2.4. Dirección técnica y Administración.

3. Equipo.

3.1. La maquinaria, utensilios, instrumentos y aparatos utilizados, serán los más adecuados de acuerdo con las características físico-químicas y/o biológicas de los productos manipulados.

3.2. Se mantendrá, en todo momento, en las debidas condiciones de limpieza. Se garantizará su correcto funcionamiento mediante pruebas periódicas de calibrado que permitan contrastar su exactitud, fiabilidad y validez de las que se guardará constancia escrita.

3.3. Los instrumentos y aparatos del laboratorio de control estarán debidamente calibrados.

3.4. Los envases serán del tamaño y material adecuados a las características físico-químicas y/o biológicas de las materias primas que van a contener, con el fin de que su calidad y pureza no se vean afectadas.

4. Operaciones a realizar. En un almacén farmacéutico se realizarán las siguientes operaciones:

4.1. Recepción, clasificación y cuarentena. En el momento de la recepción de los productos que lleguen al almacén, se comprobará su correspondencia con el albarán de entrega y se verificará que su identificación es correcta, asignándoles después el correspondiente número de lote.

Se clasificarán convenientemente según su naturaleza y se almacenarán en la zona de cuarentena.

4.2. Toma de muestras. Se tomarán muestras en cantidad suficiente de acuerdo con un sistema de muestreo que el almacén debe establecer por escrito.

4.3. Análisis y control. Los métodos analíticos utilizados serán los más apropiados y fiables para cada tipo de producto. En cualquier caso, se ajustarán a lo requerido por la Real Farmacopea Española o, en su defecto, por las de los países de la CEE, la Farmacopea Internacional u otras Farmacopeas de reconocido prestigio.

Los resultados analíticos se reflejarán en un boletín de análisis en el cual, como mínimo, deberán figurar los datos siguientes:

a) Número de lote.

b) Ensayos realizados, métodos de análisis y resultados obtenidos.

c) Fecha de caducidad o, en su defecto, de próximo control analítico.

d) Decisión de aceptación o rechazo, fechada y firmada por el responsable del análisis y por el Director técnico del almacén.

El laboratorio de control deberá guardar muestra de todos y cada uno de los productos analizados junto con su correspondiente boletín de análisis, que se conservará durante todo el período de validez del producto, y un año adicional más de margen.

4.4. Envasado y etiquetado. Cualquier operación de envasado, reenvasado y etiquetado, se llevará a cabo en las zonas destinadas al efecto, de acuerdo con instrucciones escritas precisas, en las que se describirá la manera de operar teniendo presente la naturaleza y

las características de los productos que se manipulan.

Deberán existir protocolos escritos en los que se detallen todas las operaciones que se han realizado con cada producto.

El etiquetado de los envases preparados para su distribución ha de ser claro y concreto.

En la etiqueta se incluirán, al menos, los datos siguientes:

- a) Nombre del producto y número de lote.
- b) Manipulación realizada (envasado, reenvasado, ...) y fecha.
- c) Número de referencia del boletín de análisis.
- d) Fecha de caducidad o, en su defecto, del próximo control analítico.
- e) Condiciones especiales de conservación, si las requiere.

4.5. Almacenamiento. En el almacenamiento de los productos acabados y listos para su distribución, se seguirá lo expuesto en el apartado 2.1.

4.6. Distribución. La distribución de los productos se realizará respetando las condiciones necesarias de temperatura y seguridad de acuerdo con la naturaleza y características de los mismos.

Cada producto irá acompañado del correspondiente boletín de análisis que se menciona en el apartado 4.3.

El almacén deberá registrar y archivar toda la información referente a la distribución de todos y cada uno de los productos para facilitar su recogida si fuera necesario.

ANEXO II

PRÁCTICAS CORRECTAS DE DISTRIBUCIÓN

I. Principio.

Para mantener el nivel de calidad de los medicamentos, los distribuidores deben aplicar un sistema de calidad para garantizar que los medicamentos distribuidos están autorizados con arreglo a la legislación vigente, que se respetan las condiciones de almacenamiento en todo momento, incluido el transporte, que se evita la contaminación de estos y otros productos, que se realiza una rotación adecuada de los medicamentos almacenados y que los productos se conservan en zonas de un grado adecuado de seguridad. Por otra parte, el sistema de calidad debe garantizar la entrega de los productos correctos al destinatario correcto en un plazo de tiempo satisfactorio. Un sistema de localización del lote debe permitir la identificación de cualquier producto defectuoso y debe existir un procedimiento eficaz de retirada o inmovilización de estos productos.

II. Personal.

1. Cada punto de distribución debe tener asignado un Director técnico, que debe ostentar una responsabilidad y autoridad definidas para garantizar la aplicación y mantenimiento de un sistema de calidad.
2. El personal clave que intervenga en el almacenamiento de medicamentos debe poseer la experiencia y capacitación adecuadas para garantizar que los productos o materiales se conservan y manejan de forma adecuada.
3. El personal debe poseer una formación correspondiente a las tareas que le sean asignadas y se conservarán registros de las sesiones de formación.

III. Documentación.

Deberá presentarse toda la documentación que requieran las autoridades competentes, conforme a la normativa vigente.

Pedidos.

4. Sólo se cursarán pedidos a los fabricantes o importadores de medicamentos y a otros

mayoristas.

Procedimientos.

5. Debe disponerse de procedimientos escritos con la descripción de las diferentes operaciones que puedan afectar a la calidad de los productos o de la actividad de distribución. Estos procedimientos deben ser aprobados, firmados y fechados por el Director técnico.

Registros.

6. Deben registrarse los datos de cada operación en el momento en que se realice ésta, de forma que puedan seguirse posteriormente todas las actividades o sucesos significativos. Los registros deben ser claros y de fácil acceso. Deben conservarse durante cinco años, como mínimo.

7. Deben llevarse registros de cada adquisición y venta, en los que se refleje la fecha de adquisición o suministro, nombre del medicamento y cantidad recibida o proporcionada y nombre y dirección del suministrador o consignatario.

IV. Locales y equipo.

8. Los locales y equipo deben ser adecuados para garantizar la correcta conservación y distribución de los medicamentos. Los instrumentos de seguimiento deben estar calibrados.

Recepción.

9. Las naves de recepción deben proteger los productos del mal tiempo durante las operaciones de descarga. La zona de recepción debe estar separada de la zona de almacenamiento. Las entregas deben examinarse a su recepción para comprobar que los envases están intactos y que el envío corresponde al pedido.

10. Los medicamentos sujetos a medidas específicas de almacenamiento (por ejemplo, psicotropos y estupefacientes, productos que necesiten una temperatura específica de almacenamiento) deben identificarse y conservarse inmediatamente con arreglo a instrucciones escritas y a las disposiciones legales pertinentes.

Almacenamiento.

11. Los medicamentos deben almacenarse separados de otros productos y en las condiciones especificadas por el fabricante para evitar el deterioro debido a la luz, humedad o temperatura. La temperatura debe controlarse y registrarse periódicamente. Los registros de temperatura deben ser revisados regularmente.

12. Cuando sea necesario el almacenamiento a una temperatura específica, las zonas de almacenamiento deberán ser equipadas con registradores de temperatura u otros instrumentos que indiquen que se mantiene el margen especificado de temperaturas.

13. Los locales de almacenamiento deben estar limpios y exentos de basura, polvo y plagas. Deben tomarse las precauciones adecuadas para evitar derrames o roturas, ataques por microorganismos y contaminación cruzada.

14. Debe disponerse de un sistema que garantice la rotación de las existencias y se comprobará de forma regular y frecuente que el sistema funciona correctamente. Los productos cuya fecha de caducidad haya pasado deberán apartarse de las existencias utilizables y no se venderán ni suministrarán a terceros.

V. Entregas a los clientes.

15. Sólo deben entregarse medicamentos a otros mayoristas autorizados o a personas autorizadas para dispensar medicamentos al público.

16. En cualquier suministro deberá adjuntarse un documento en el que se indiquen la fecha, el nombre y forma farmacéutica del medicamento, la cantidad proporcionada, el nombre y la dirección tanto del suministrador como del destinatario.

17. En caso de emergencia, los mayoristas deben ser capaces de proporcionar inmediatamente los medicamentos a las personas facultadas para dispensar los

medicamentos al público.

18. Los medicamentos deberán transportarse de forma que:

- a) No se pierda su identificación.
- b) No contaminen otros productos o materiales ni sean contaminados por éstos.
- c) Se tomen precauciones adecuadas para evitar roturas, derrames o robos.
- d) Estén seguros y protegidos de grados inaceptables de calor, frío, luz, humedad u otros factores negativos, así como del ataque por microorganismos o plagas.

19. Los medicamentos que requieran conservación a temperatura controlada deberán transportarse por los medios especializados apropiados.

VI. Devoluciones.

Devoluciones de medicamentos no defectuosos.

20. Los medicamentos no defectuosos que se hayan devuelto deberán mantenerse aparte de las existencias para la venta, a fin de evitar su redistribución antes de que se adopte una decisión sobre su destino.

21. Deben llevarse registros de todas las devoluciones. El Director técnico debe autorizar oficialmente que los productos vuelvan a las existencias. Los productos que hayan vuelto a las existencias para la venta deberán colocarse de forma que el sistema de rotación funcione eficazmente.

Plan de emergencia y retirada de productos.

22. Deben describirse por escrito un plan de emergencia para retiradas urgentes y un procedimiento de retirada no urgente. Deberá designarse un responsable de la realización y coordinación de las operaciones de retirada.

23. Cualquier operación de retirada deberá registrarse en el momento en que se lleve a cabo y los registros estarán a disposición de la autoridad competente.

24. A fin de garantizar la eficacia del plan de emergencia, el sistema de registro de las entregas debe permitir que se identifiquen y contacten inmediatamente todos los destinatarios de un medicamento. En caso de retirada, los mayoristas podrán decidir entre informar de la retirada a todos sus clientes o sólo a aquellos que hayan recibido el lote que se deba retirar.

25. En caso de retirada de un lote, deberán ser informados con la urgencia adecuada todos los clientes a los que se haya distribuido el lote.

26. El mensaje de retirada aprobado por el titular de la autorización de comercialización y, si procede, por la autoridad competente, deberá indicar si es necesario realizar la retirada también a nivel de venta al por menor. El mensaje debe requerir que los productos retirados salgan inmediatamente de las existencias para la venta y se conserven aparte en una zona segura hasta que se devuelvan con arreglo a las instrucciones del titular de la autorización de comercialización.

Medicamentos falsificados.

27. Los medicamentos falsificados que se encuentren en la red de distribución deberán mantenerse aparte de los demás medicamentos para evitar confusiones. Deberán etiquetarse claramente como no aptos para la venta y se informará inmediatamente a las autoridades competentes, así como al titular de la autorización de comercialización del producto original.

Disposiciones especiales sobre los productos clasificados no aptos para la venta.

28. Cualquier operación de devolución, rechazo y retirada, así como la recepción de productos falsificados, deberá registrarse en el momento en que se lleve a cabo y los registros estarán a disposición de las autoridades competentes.

VII. Autoinspección.

29. Deberán llevarse a cabo (y registrarse) operaciones de autoinspección a fin de controlar la aplicación de las presentes directrices, así como su cumplimiento.