

Buenas prácticas de distribución farmacéutica

ENTIDADES DE DISTRIBUCIÓN

La distribución al por mayor de medicamentos es definida en la Directiva 92/25/CEE, de 31 de marzo de 1992, como “*toda actividad que consista en obtener, conservar, proporcionar o exportar medicamentos, excluido el despacho de medicamentos al público; estas actividades serán realizadas con fabricantes o sus depositarios, importadores, otros distribuidores al por mayor o con los farmacéuticos y personas autorizadas o facultadas, en el Estado miembro de que se trate, para dispensar medicamentos al público*”.

Cada eslabón de la cadena sanitaria (laboratorio, distribuidora, oficina o servicio de farmacia) cuenta con una normativa propia para garantizar la calidad del medicamento en todo momento, destacando las **Buenas Prácticas de Producción en los laboratorios fabricantes y las Buenas Prácticas de Distribución** (BPD). Estas normativas garantizarán que los procesos en industria y distribución cumplan los más altos estándares de calidad de aplicación en su fabricación y conservación, de acuerdo a protocolos con normativa internacional o europea.

La actividad de distribución deberá garantizar un servicio de calidad, siendo su función prioritaria y esencial el **abastecimiento a las oficinas de farmacia y a los servicios de farmacia** legalmente autorizados en el territorio nacional.

Las entidades de distribución y, en su caso, los laboratorios farmacéuticos

que distribuyan directamente sus productos estarán obligados a:

- Disponer de locales y equipos dotados de medios personales, materiales y técnicos para garantizar la correcta conservación y distribución de los medicamentos, con plena garantía para la salud pública.
- Garantizar la observancia de las condiciones generales o particulares de conservación de los medicamentos y, especialmente, el mantenimiento de la cadena de frío en toda la red de distribución mediante procedimientos normalizados.
- Mantener unas existencias mínimas de medicamentos que garanticen la adecuada continuidad del abastecimiento.
- Asegurar plazos de entrega, frecuencia mínima de repartos, asesoramiento técnico farmacéutico permanente y medios de apoyo a oficinas y servicios de farmacia.
- Cumplir servicios de guardia y preventión de catástrofes.
- Disponer de un plan de emergencia que garantice la aplicación efectiva de cualquier retirada del mercado ordenada por las autoridades sanitarias competentes.
- Tener implantado un sistema de alertas que cubra todas las farmacias del territorio de su ámbito de actuación, cumplir con las normas de BPD que hayan sido promovidas o autorizadas por las administraciones

sanitarias competentes y colaborar con estas para asegurar una prestación farmacéutica de calidad.

- El cumplimiento de las demás obligaciones que vengan impuestas por disposición legal o reglamentaria.

Las empresas que pueden realizar distribución farmacéutica en España son:

A. Entidades de distribución de medicamentos: asegurarán este servicio de calidad entre el fabricante del medicamento y la oficina de farmacia comunitaria o el servicio de farmacia hospitalario, principalmente. A su vez, pueden ser de tres tipos:

1. Almacenes mayoristas: adquieren el medicamento y lo distribuyen. Operan dos tipos de almacenes mayoristas: i) los distribuidores mayoristas de gama completa o *full-line wholesalers*, y ii) los distribuidores mayoristas de corta gama o *short-line wholesalers*.

2. Almacenes por contrato: realizan distribución de medicamentos en nombre de un tercero. No compran ni venden medicamentos.

3. Almacenes de medicamentos bajo control o vigilancia aduanera: ubicados en zonas aduaneras, incluyendo las zonas francas y depósitos frances, en los que se custodian medicamentos no destinados a la Unión Europea, sino a ser exportados. Suelen estar situados en puertos, aeropuertos y en fronteras. Son autorizados y certificados por

los servicios de Inspección Farmacéutica de las Áreas de Sanidad y Política Social de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y deben contar con certificado de cumplimiento de BPD de medicamentos.

B. Entidades dedicadas a la intermediación de medicamentos, también conocidos como brókers: realizan actividades relativas a la venta o la compra de medicamentos sin tener contacto físico con ellos, negociando de manera independiente en nombre de otra persona jurídica o física.

C. Entidades que están habilitadas para la distribución: su actividad se centra fundamentalmente en el servicio directo a la oficina de farmacia, o a través de almacenes por contrato (visto anteriormente). Pueden ser: laboratorios titulares de la autorización de comercialización (TAC; establecidos en España o en otro Estado miembro o sus representantes locales en España) y laboratorios farmacéuticos fabricantes o importadores.

Las entidades de distribución autorizadas están constantemente actualizadas en el **Catálogo de entidades de distribución de la AEMPS** mientras que la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) mantiene y administra la base de datos **Eudra-GMDP**, una base de datos comunitaria de autorizaciones y certificados de distribuidores y laboratorios.

Cuando una entidad de distribución de medicamentos va a solicitar una autorización de apertura y funcionamiento a las autoridades sanitarias, deberá acreditar que dispone de todos los requisitos materiales y de personal que le posibiliten garantizar la correcta conservación de los medicamentos a distribuir desde que son recepcionados en sus instalaciones hasta su entrega a las oficinas de farmacia y servicios de farmacia legalmente establecidos.

DIRECTOR TÉCNICO

Toda entidad de distribución de medicamentos deberá disponer de un **director técnico** por cada instalación para garantizar la calidad y seguridad en las actividades de distribución incluidas en el ámbito de su autorización, así como del personal adicional que este demande para su función, con una formación en distribución. Según la legislación española, el licenciado o el graduado en Farmacia es el único profesional que, por sus conocimientos, puede ejercer esta actividad como garante del medicamento. El cargo de director técnico será incompatible con el ejercicio de otras actividades de carácter sanitario. La principal función del director técnico Farmacéutico en una entidad de distribución es garantizar la aplicación y cumplimiento de las BPD establecidas en la Unión Europea, así como de la normativa vigente estatal o de la comunidad autónoma que sea de aplicación en la actividad del almacén.

CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN

Con carácter general, la **certificación del cumplimiento de las BPD de medicamentos** es aplicable a las entidades de distribución y a los laboratorios TAC. Por tanto, las empresas que actúan en la distribución de medicamentos no solo deben disponer de la autorización sanitaria de la autoridad competente, ya sea autonómica o estatal, sino que además deben estar en posesión de un certificado de cumplimiento de BPD, emitido igualmente por la autoridad competente autonómica o estatal, en función de su actividad.

Estos certificados emitidos en España tienen una validez variable, ya que oscilan entre los 6 meses y los 5 años. Las Directrices de 5 de noviembre de 2013 del Diario Oficial de la Unión

Europea sobre las BPD de medicamentos describen los principios y actuaciones que se han de implementar en todas las actividades que se desarrollan en los almacenes de distribución, desde la recepción de los medicamentos en sus instalaciones hasta que son entregados a la oficina o servicio de farmacia.

La verificación del cumplimiento de las BPD será realizada mediante inspecciones periódicas por las autoridades sanitarias competentes, las cuales emitirán un acta de inspección antes de emitir el certificado correspondiente.

RESPONSABILIDADES SANITARIAS

Las entidades de distribución farmacéutica tienen la obligatoriedad de cumplir la legislación especial sobre estupefacientes, sustancias psicotrópicas y psicótropos bajo la supervisión de su director técnico. Toda la cadena de distribución tiene la obligación de tener autorización para gestionar tanto sustancias psicotrópicas como estupefacientes, el uso de entrega de vales para efectuar sus transacciones, el mantenimiento de un libro de contabilidad, así como la conservación de documentación de movimientos realizados. Se deberán archivar los vales recibidos durante 2 años. Los intercambios intracomunitarios de productos estupefacientes y psicotrópicos deben estar sujetos a restricción y a controles específicos en cuanto a su circulación, al tratarse de mercancías que pueden estar sujetas tanto a tráfico lícito como ilícito.

Con carácter general, hasta ahora, las farmacias y servicios de farmacia solicitaban a los almacenes de distribución los medicamentos y sustancias estupefacientes mediante vale en formato papel, pero en la actualidad se ha extendido el uso del vale electrónico. Para ello, es necesario contar con un software de gestión de vales

electrónicos de petición de estupefacientes, donde se integran tanto los almacenes de distribución como las oficinas de farmacia, de manera que todos los movimientos de la cadena logística estén autorizados mediante vale electrónico.

CADUCIDAD Y DEVOLUCIONES

La caducidad y las devoluciones de los medicamentos a los laboratorios farmacéuticos están reguladas por el Real Decreto 726/1982, de 17 de marzo, donde se establece:

- Una fecha de caducidad **máxima de 5 años**.
- Los laboratorios no podrán suministrar a los mayoristas especialidades farmacéuticas con un **plazo de validez inferior a 6 meses**, salvo que sea autorizado por la Dirección General de Farmacia y Medicamentos.
- Tanto en el envase como en el cartonaje deben llevar, en caracteres indelebles y claramente legibles, la inscripción “*Caducidad: Mes y año*”, además del número de lote.

Los almacenistas u oficinas de farmacia podrán devolver a los laboratorios de medicamentos aquellos ejemplares en los que se dé alguna de las siguientes circunstancias:

- Se ha alcanzado la fecha que indica su límite de validez.
- Anulación del registro de una especialidad o formato, o no convalidación de esta.
- Suspensión temporal de comercialización.
- Retirada del mercado de un determinado lote, por causa debidamente justificada, si así lo dispone la autoridad sanitaria competente al respecto o el propio laboratorio.

- Deterioro de unidades de las cuales el laboratorio admite su responsabilidad.
- Resolución fundada de la autoridad sanitaria competente.
- Cese de actividades del laboratorio, admitiendo y abonando en tal supuesto y en el plazo de 6 meses la devolución de las especialidades que los almacenes y farmacias tengan en existencias.

Para ser aceptadas por el laboratorio:

- Las oficinas de farmacia deben proceder a la devolución del medicamento al mayorista o al laboratorio antes de transcurridos 6 meses a partir de su fecha de caducidad.
- Por su parte, los mayoristas deben devolverlos a los laboratorios antes de transcurrido 1 año natural a partir de su fecha de caducidad.

Las devoluciones se efectuarán mediante envíos unificados y con la periodicidad que acuerden las partes interesadas.

SISTEMA ANTIFALSIFICACIÓN Y DE VERIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS

Con carácter general, los laboratorios fabricantes deben incluir un **identificador único y un dispositivo de seguridad** en cada uno de los envases fabricados, cuyos datos han de subirse a un repositorio de forma que los distintos eslabones de la cadena de distribución de todos los países europeos puedan interactuar sobre ellos según la forma establecida.

El sistema antifalsificación de medicamentos garantiza la identificación y la autenticación de los medicamentos mediante una **verificación de extremo a extremo** de todos los medicamentos que llevan dispositivos de seguridad, completada con la

verificación realizada por los mayoristas en determinados medicamentos con mayor riesgo de falsificación. El Sistema Español de Verificación de los Medicamentos (**SEVeM**) se constituyó como sociedad limitada sin ánimo de lucro con objeto de desarrollar, ejecutar y gestionar este sistema según lo establecido por la directiva antifalsificación.

Los **fabricantes** interaccionan directamente con el repositorio europeo EMVO (European Medicines Verification Organisation) para la carga de datos de identificadores únicos con los que han serializado sus medicamentos y para verificar y desactivar medicamentos en algunos casos.

Los **mayoristas** pueden verificar medicamentos en función del riesgo (medicamentos devueltos por otros mayoristas o servicios y oficinas de farmacia, así como los medicamentos que se reciben de otro mayorista que no es fabricante ni titular del medicamento) y desactivarlos en algunos casos cumpliendo los requisitos establecidos a través de SEVeM.

Los **servicios de farmacia hospitalaria y farmacias comunitarias** pueden verificar y desactivar los identificadores únicos en el momento de su dispensación también a través de SEVeM.

Calendario previsto del Plan Nacional de Formación Continuada.
Consejo General de Colegios Farmacéuticos

Curso	Plazos de inscripción	Duración	Más información
Higiene de la incontinencia urinaria	Hasta 15/08/2022	13/09/2021 12/09/2022	
Abordaje conjunto de la cesación tabáquica	Hasta 22/08/2022	20/09/2021 19/09/2022	
Abordaje integral de la tos	Hasta 29/08/2022	30/09/2021 29/09/2022	
Uso responsable de antibióticos	Hasta 17/10/2022	18/11/2021 17/11/2022	
Sistemas personalizados de dosificación (4ª edición)	Hasta 12/09/2022	19/09/2022 21/11/2022	
Actualización en buenas prácticas de distribución farmacéutica (2ª edición)	Hasta 19/09/2022	26/09/2022 28/11/2022	
Formas líquidas de administración oral (2ª edición)	Hasta 17/10/2022	24/10/2022 28/11/2022	

	Teléfonos	Horario
Información e inscripciones (Centro de atención colegial) cac@redfarma.org	91 431 26 89	L-J: 9:00-17:30 h. V: 9:00-14:30 h.
Línea Directa del PNFC⁽¹⁾ tutoriafc@redfarma.org		L-V: 9:00-14:00 h.
Secretaría Técnica Administrativa⁽²⁾ secretariatecnicacgcof@redfarma.org	91 432 41 00 Fax 91 432 81 00	L-V: 9:00-14:00 h.

1 Consultas sobre contenidos técnico-científicos.
2 Consultas sobre corrección de exámenes y certificados.

Direcciones de interés

Cuestionarios / Sugerencias	Consejo General de Farmacéuticos C/ Villanueva 11, 7º - 28001 MADRID
Sección de formación continua en Farmacéuticos	http://www.farmaceuticos.com/ farmaceuticos/formacion/
Plataforma de formación online	https://formacion.nodofarma.es



Encuesta sobre Faringitis/Laringitis

Faringoamigdalitis VS Laringitis

Con la colaboración de:



¡Participa!

entra en **Farmaceuticos.com** y **déjanos tu experiencia**.

Con esta breve encuesta se pretende conocer los síntomas más frecuentes, así como la frecuencia de aparición, ver si las características del hogar y del entorno laboral son las adecuadas y/o si existen criterios de derivación al médico por dichas patologías.

Accede directamente
desde aquí

