

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA

10950 *Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano.*

El control de la cadena de distribución de medicamentos, desde su fabricación o su importación hasta su dispensación, es un elemento indispensable para garantizar la calidad de los medicamentos y avalar que las condiciones de conservación, transporte y suministro son adecuadas.

Desde la publicación del Real Decreto 2259/1994, de 25 de noviembre, por el que se regulan los almacenes farmacéuticos y la distribución al por mayor de medicamentos de uso humano y productos farmacéuticos, el marco y las características de los establecimientos amparados por dicho real decreto se ha visto modificado. Además, el referido real decreto supuso la incorporación al ordenamiento jurídico español de la Directiva 92/25/CEE del Consejo, de 31 de marzo de 1992, relativa a la distribución al por mayor de los medicamentos para uso humano, la cual fue derogada por la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, objeto de incorporación a nuestro ordenamiento jurídico mediante la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, lo que ha supuesto la aparición de nuevas figuras en el campo de la distribución.

A su vez, recientemente se ha publicado la Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo 2011/62/UE, de 8 de junio de 2011, que modifica la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, la cual incorpora medidas adicionales para reforzar las garantías en la distribución de medicamentos que se incorporan también en esta norma.

La mayor complejidad de la cadena de suministro, que precisa un mayor control en cada uno de sus eslabones, la inclusión de requisitos para nuevos agentes que intervienen en la distribución pero que no estaban sometidos anteriormente a ningún control, como es el caso de las entidades de intermediación de medicamentos o brókers, que participan en la venta o la compra de medicamentos sin venderlos o comprarlos ellos mismos y sin ser propietarios de los medicamentos ni tener contacto físico con ellos, o bien la extensión de los requisitos de autorización a los almacenes de distribución ubicados en zonas aduaneras, incluyendo las zonas francas y depósitos francos, son algunos de los aspectos que se incluyen en la citada directiva.

Y también se ha publicado la Directiva 2012/26/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, en lo referente a la farmacovigilancia que incluye una modificación del artículo 85 bis en relación con los controles precisos en las operaciones que realicen las entidades de distribución con terceros países.

Todo ello obliga a adaptar la normativa existente a las exigencias actuales, motivo por el cual se dicta este real decreto con el objeto de sustituir al anteriormente citado, con la finalidad de regular la distribución de medicamentos con el fin último de salvaguardar la salud pública.

Por su parte, la promulgación de la Ley 29/2006, de 26 de julio, actualizó el marco legal en todos los aspectos relacionados con los medicamentos y en concreto en relación con la distribución de medicamentos, estableció determinadas garantías a la accesibilidad y disponibilidad de los medicamentos e introdujo la figura de los terceros en la distribución

de medicamentos, que realizan actividades de distribución para las que pueden ser contratados por un mayorista o por un laboratorio titular y que es preciso desarrollar.

La normativa europea mencionada establece que todas las personas que se dediquen a la distribución de medicamentos deben contar con una autorización de distribución. En España, desde la entrada en vigor del Real Decreto 2259/1994, de 25 de noviembre, las actividades de distribución se vienen realizando principalmente por los almacenes mayoristas. Sin embargo, la Ley 29/2006, de 26 de julio, ya incluye también la actividad de distribución de los laboratorios farmacéuticos y además introduce la figura del tercero en la distribución, la cual, se encuentra pendiente de desarrollo. Ahora además se incorporan como nueva figura en la distribución de medicamentos: los almacenes de distribución ubicados en zonas aduaneras, incluyendo las zonas francas y depósitos francos. Por todo ello en este real decreto que trata de las autorizaciones, requisitos y obligaciones de todas estas figuras que realizan alguna de las actividades incluidas en la definición de distribución mayorista de medicamentos, se procede a la utilización del término «entidades de distribución» donde se pueden considerar englobadas todas estas figuras.

Se incluye además en este real decreto un capítulo dedicado a las buenas prácticas de distribución cuya elaboración corresponde a la Comisión Europea. El seguimiento de estas directrices garantiza el mantenimiento de la calidad de los medicamentos desde el fabricante hasta el lugar de su dispensación. Estas prácticas se actualizan periódicamente para adecuarse a los avances técnicos, científicos y a las novedades que se incorporan a la cadena de suministro farmacéutica.

Es preciso mencionar que la citada Directiva 2011/62/UE, de 8 de junio de 2011, establece también mayores controles para los principios activos, tanto en su fabricación como en su distribución y también incluye determinados requisitos para la utilización de excipientes en la fabricación de medicamentos.

Los principios activos falsificados y los principios activos que no cumplen los requisitos aplicables de acuerdo con la normativa vigente plantean graves riesgos para la salud pública. Para atajar estos riesgos se refuerzan los requisitos de verificación de cumplimiento de las normas de correcta fabricación de los fabricantes e importadores de principios activos y se incluyen también nuevos requisitos para los distribuidores de los mismos.

Por ello es también necesaria la modificación del 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, para incluir estos nuevos requisitos. En consecuencia, se ha incluido una disposición final con las correspondientes modificaciones.

En este real decreto se ha incorporado la disposición adicional tercera sobre venta directa de medicamentos a profesionales sanitarios como desarrollo del artículo 2.5 de la Ley 29/2006, de 26 de julio. En este sentido se dispone que dicha venta o suministro será realizada por las oficinas de farmacia, en línea con las funciones que les asigna la citada ley, si bien algunos medicamentos que, en base a sus especiales características determinará la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mediante resolución, podrán ser vendidos a los profesionales por los laboratorios farmacéuticos y los almacenes mayoristas.

En la elaboración de este real decreto han sido consultadas las comunidades autónomas y las ciudades con estatuto de autonomía, habiéndose sometido al informe previo del Comité Consultivo del Sistema Nacional de Salud y al pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Se ha dado audiencia a los sectores afectados y también se ha sometido a informe del Consejo de Consumidores y Usuarios y de la Agencia Española de Protección de Datos.

Esta norma se dicta en desarrollo de lo previsto en la Ley 29/2006, de 26 de julio, y al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad, teniendo por tanto carácter de normativa básica, a excepción de su capítulo IV, su artículo 19, así como su disposición final primera, que se dictan al amparo de la competencia

exclusiva en materia de legislación sobre productos farmacéuticos, atribuida al Estado en ese mismo precepto constitucional.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, y del Ministro de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, con la aprobación previa del Ministro de Hacienda y Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 11 de octubre de 2013,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. Este real decreto tiene por objeto regular las actividades relacionadas con la distribución e intermediación de medicamentos de uso humano, de acuerdo con las definiciones recogidas en el artículo 8 de la Ley 29/2006, de 26 de julio.

2. Este real decreto será de aplicación, siempre que se encuentren ubicadas en España, a:

a) Las entidades de distribución de medicamentos, que son:

1.º Los almacenes mayoristas de distribución, en adelante almacenes mayoristas.

2.º Los almacenes por contrato.

3.º Los almacenes de medicamentos bajo control o vigilancia aduanera.

b) Las entidades dedicadas a la intermediación de medicamentos, también conocidos como brókers.

3. A su vez, los artículos 2, 3, 8, excepto su apartado 1.b) y lo dispuesto en el artículo 20 de este real decreto se aplicará, con carácter supletorio a su normativa específica, a los laboratorios titulares de la autorización de comercialización, regulados en el capítulo V del 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.

4. Los titulares de autorización de comercialización establecidos en otro Estado miembro o sus representantes locales en España, que lleven a cabo cualquier actividad de distribución al por mayor, deberán realizarla a través de entidades que estén autorizadas para la realización de las mismas de acuerdo con lo establecido en este real decreto.

5. Los laboratorios farmacéuticos fabricantes o importadores que realicen actividades de distribución de los medicamentos incluidos en el ámbito de su autorización no precisarán autorización como entidad de distribución, si bien deberán cumplir los apartados de las buenas prácticas de distribución de la Unión Europea que sean aplicables a las actividades que desarrollen.

Artículo 2. *Principios generales.*

1. Las buenas prácticas de distribución de medicamentos de la Unión Europea serán de obligado cumplimiento, tanto para las entidades de distribución de medicamentos de uso humano, como para los laboratorios farmacéuticos que realicen actividades de distribución. Las entidades dedicadas a la intermediación de medicamentos deberán cumplir con aquellos aspectos de las buenas prácticas de distribución que les resulten de aplicación.

2. Los laboratorios farmacéuticos que distribuyan directamente sus medicamentos y los almacenes mayoristas, tendrán que garantizar, dentro de los límites de sus

responsabilidades, un abastecimiento adecuado y continuado de medicamentos para responder a las necesidades de las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos del territorio nacional. Para ello, deberán disponer de unas existencias mínimas de medicamentos, conforme establece el artículo 70.1 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios que permitan garantizar la continuidad de la distribución.

3. En la distribución de medicamentos sometidos a normas especiales sobre conservación, distribución y control, se deberán observar además de lo establecido en este real decreto, las obligaciones que se especifiquen en su legislación especial y, en particular, las relativas a los medicamentos estupefacientes y psicotrópicos, así como para los hemoderivados, medicamentos inmunológicos y radiofármacos.

4. Los almacenes mayoristas solo podrán realizar envíos intracomunitarios de medicamentos a personas que posean una autorización de distribución o que estén autorizadas o facultadas en el Estado miembro de que se trate para dispensar medicamentos al público. A estas actividades les serán de aplicación la notificación previa a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios prevista en el artículo 54 del Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, de acuerdo con las instrucciones dictadas por ésta al respecto.

5. En el caso de que las actividades de distribución se desarrollen con terceros países, se velará porque los medicamentos se obtengan únicamente de personas que estén autorizadas o facultadas para suministrar medicamentos, de conformidad con las disposiciones jurídicas y administrativas aplicables del país tercero en cuestión. Asimismo cuando los mayoristas suministren medicamentos a personas en terceros países, velarán porque dichos suministros se hagan únicamente a personas que estén autorizadas o facultadas para recibir medicamentos para su distribución al por mayor o suministro al público, de conformidad con las disposiciones jurídicas y administrativas aplicables del país tercero en cuestión.

6. Los almacenes mayoristas y los laboratorios farmacéuticos sólo podrán aceptar devoluciones de las oficinas de farmacia y servicios de farmacia a los que les hayan suministrado los medicamentos objeto de la devolución, sin perjuicio de las devoluciones que pudieran recibir destinadas exclusivamente a la destrucción en el ámbito de sistemas integrados de gestión de residuos, así como de la aplicación, cuando proceda, de lo dispuesto en el Real Decreto 726/1982, de 17 de marzo, por el que se regula la caducidad y devoluciones de las especialidades farmacéuticas a los laboratorios farmacéuticos.

7. Un almacén mayorista o un laboratorio farmacéutico podrá utilizar a un tercero, o almacén por contrato, para la distribución de medicamentos. Este tercero deberá incluirse en la correspondiente autorización de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 68.3 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, el artículo 17 de este real decreto y el artículo 39 bis del Real Decreto 824/2010, de 25 de junio.

8. Los almacenes mayoristas y los laboratorios farmacéuticos, podrán suministrar al promotor de un ensayo clínico autorizado medicamentos incluidos en dicho ensayo, previa presentación por el mismo de la autorización emitida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para el mismo.

Artículo 3. *Garantía de abastecimiento.*

1. De conformidad con lo establecido en el artículo 68.2 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, la función prioritaria y esencial de la actividad de distribución de medicamentos es el abastecimiento a las oficinas de farmacia y servicios de farmacia legalmente autorizados en el territorio nacional.

2. Los almacenes mayoristas y los laboratorios titulares de autorización de comercialización de medicamentos deberán garantizar, dentro de los límites de su responsabilidad, y en los plazos de entrega acordados, un abastecimiento adecuado y continuado de los medicamentos a las oficinas y servicios de farmacia legalmente autorizados en el territorio nacional, de modo que estén cubiertas las necesidades de los pacientes.

3. En los casos en los que se detecten problemas de suministro de medicamentos cuyo desabastecimiento pueda tener repercusión asistencial debido a que:

a) se trate de un medicamento que, por su principio activo, dosificación o vía de administración, sea el único registrado en España para una determinada patología y su falta genere una laguna terapéutica o bien,

b) se trate de un medicamento cuya falta implique una modificación de la prescripción, de acuerdo con la Orden SCO/2874/2007, de 28 de septiembre, por la que se establecen los medicamentos que constituyen excepción a la posible sustitución por el farmacéutico, o disposición que la sustituya, con arreglo al artículo 86.4 de la Ley 29/2006, de 26 de julio.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en colaboración con las autoridades competentes de las comunidades autónomas, adoptará las medidas que considere necesarias para resolver esta situación, pudiendo llegar a limitar la salida del territorio nacional de medicamentos en base a la necesidad de la protección de la salud pública.

CAPÍTULO II

Requisitos materiales y de personal de las entidades de distribución de medicamentos

Artículo 4. *Locales y almacenes.*

1. Las entidades de distribución dispondrán de locales, instalaciones y equipos adecuados y suficientes de forma que queden garantizadas la buena conservación y distribución de los medicamentos, incluyendo el transporte hasta sus clientes.

2. Las instalaciones deberán permitir el correcto desarrollo de las actividades propias de la distribución, de acuerdo con lo establecido en las buenas prácticas de distribución. Contarán como mínimo con las siguientes zonas debidamente separadas:

- a) Recepción y control de conformidad.
- b) Almacenamiento y preparación de pedidos.
- c) Expedición.
- d) Administrativa.

3. Se deberán delimitar las siguientes áreas especiales, debidamente identificadas, para almacenar:

- a) Medicamentos estupefacientes. Asimismo, esta área deberá mantenerse con medidas de seguridad que garanticen la custodia de los mismos.
- b) Medicamentos que requieran condiciones especiales de conservación.
- c) Medicamentos devueltos.
- d) Medicamentos no conformes, como puedan ser los caducados, falsificados, retirados o inmovilizados para destrucción.

4. Los locales deberán reunir las condiciones higiénico-sanitarias relativas a limpieza, temperatura, humedad, ventilación e iluminación, adecuadas para garantizar la correcta conservación de los medicamentos.

5. Las citadas instalaciones deberán encontrarse debidamente separadas e independientes de cualesquiera otras que pertenezcan a la misma entidad, que no se dediquen a la distribución de medicamentos ya sean comerciales, industriales o profesionales.

Artículo 5. *Director técnico farmacéutico y personal adicional.*

1. Cada entidad de distribución de medicamentos deberá disponer de un director técnico farmacéutico por cada instalación, así como del personal adicional necesario para garantizar la calidad y seguridad en las actividades de distribución incluidas en el ámbito de su autorización.

2. El director técnico deberá desarrollar sus funciones personalmente y deberá estar accesible de forma continua. Se podrán nombrar uno o más directores técnicos suplentes, con los mismos requisitos que el titular, al que sustituirán en su ausencia.

3. Las tareas del personal responsable de la aplicación de las buenas prácticas de distribución, deberán definirse en la descripción de sus funciones. Este personal deberá tener cualificación suficiente y recibir formación inicial y continua para poder desempeñarlas adecuadamente.

Artículo 6. *Requisitos del director técnico farmacéutico.*

1. El director técnico farmacéutico de estas entidades deberá estar en posesión de un título universitario oficial de Licenciado en Farmacia o de Grado en Farmacia y poseer una adecuada formación y experiencia en las buenas prácticas de distribución.

2. Este cargo de director técnico será incompatible con el ejercicio de otras actividades de carácter sanitario que supongan intereses directos con la dispensación o fabricación de medicamentos o que vayan en detrimento del adecuado cumplimiento de sus funciones, tal como establece el artículo 71 de la Ley 29/2006, de 26 de julio. En el caso de almacenes mayoristas que dispongan además de autorización como almacén por contrato, el director técnico farmacéutico será único y será responsable de las actividades que se desarrollen como almacén mayorista y como almacén por contrato.

3. Para la aceptación del nombramiento de director técnico farmacéutico y de sus suplentes, se seguirá el procedimiento que la autoridad sanitaria competente establezca a tal efecto.

Artículo 7. *Funciones del director técnico farmacéutico.*

1. El director técnico farmacéutico deberá realizar sus funciones para garantizar la aplicación y cumplimiento de las buenas prácticas de distribución establecidas en la Unión Europea así como de la normativa vigente que sea de aplicación.

2. Estas funciones incluyen:

a) Asegurar el funcionamiento de un sistema de garantía de calidad y disponer de los procedimientos necesarios para el correcto desarrollo de sus actividades.

b) Verificar la legalidad de sus proveedores de medicamentos así como de los clientes a los que los suministra.

c) Controlar el correcto cumplimiento de su procedimiento de retirada de los medicamentos, que deberá garantizar la ejecución efectiva, y con la urgencia adecuada, de cualquier orden de retirada emitida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Así como, el control en la correcta aplicación de cualquier otra medida cautelar que ordene la autoridad sanitaria competente.

d) Estar informado de las reclamaciones que se reciban, supervisar su adecuada investigación, y adoptar las medidas que procedan en cada caso.

e) Supervisar el cumplimiento de la legislación especial sobre estupefacientes, psicótropos y demás medicamentos sometidos a especial control.

f) Evaluar y aprobar, en su caso, que las devoluciones de medicamentos que se produzcan vuelvan a las existencias, tras verificar que se corresponden con medicamentos suministrados previamente a la entidad que las devuelve.

g) Servir de interlocutor con las autoridades sanitarias y colaborar con ellas en la ejecución de las medidas que procedan.

h) Guardar y custodiar toda la documentación técnica relativa a la autorización del establecimiento de distribución, así como la establecida en las buenas prácticas de distribución.

i) Cualquier otra que imponga la normativa vigente o las buenas prácticas de distribución establecidas en la Unión Europea.

CAPÍTULO III

Obligaciones de los titulares de una autorización de distribución

Artículo 8. *Obligaciones generales de los almacenes mayoristas.*

1. Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 70.1 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, el titular de la autorización de un almacén mayorista deberá:

a) Facilitar en cualquier momento el acceso de los inspectores a los locales, instalaciones, equipos y documentos que sean necesarios para la verificación del cumplimiento de sus obligaciones.

b) Obtener medicamentos únicamente de los laboratorios farmacéuticos, o de otros almacenes mayoristas debidamente autorizados que cumplan con la normativa vigente, así como con las buenas prácticas de distribución.

c) Suministrar los medicamentos únicamente a otros almacenes mayoristas o bien a oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos legalmente autorizados, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 2.8, garantizando que la entrega se realiza exclusivamente en los locales, que consten autorizados para el almacén mayorista, propios o por contrato, o para la oficina de farmacia o servicio farmacéutico al que van destinados estos medicamentos.

d) Garantizar la adecuada conservación de los medicamentos de acuerdo con las especificaciones aprobadas para los mismos desde el momento de su recepción hasta su suministro.

e) Asegurar que el transporte de los medicamentos se realiza en condiciones adecuadas así como unos plazos de entrega y una frecuencia mínima de repartos, que garantice que los pedidos se entregan, a las oficinas y servicios de farmacia, en menos de 24 horas desde que son realizados y en el caso de que medie algún día no laborable, éste no será tenido en consideración para el cómputo del referido plazo.

f) Comunicar de forma inmediata a las autoridades sanitarias competentes y, si procede, al titular de la autorización de comercialización de los medicamentos, de los medicamentos que reciban o que se les ofrezcan que sospechen que puedan ser falsificados.

g) Comunicar a las autoridades sanitarias competentes cualquier hecho o sospecha que conozcan en relación con un consumo indebido de medicamentos o su desvío al tráfico ilícito.

h) Presentar a las autoridades sanitarias competentes las informaciones sobre movimientos de medicamentos que se les requiera.

i) Conservar la documentación en la que consten, en forma de facturas de compras y ventas, en forma informatizada o de cualquier otra forma, al menos los datos siguientes de toda transacción de entrada o de salida:

- 1.º Fecha.
- 2.º Nombre del medicamento.
- 3.º Cantidad recibida o suministrada.
- 4.º Nombre y dirección del proveedor o del destinatario, según proceda.
- 5.º Lote recibido o suministrado.

j) Adjuntar en todos los suministros de medicamentos un documento en el que conste:

- 1.º Fecha.
- 2.º Nombre del medicamento.
- 3.º Cantidad solicitada y suministrada.

- 4.º Nombre y dirección del solicitante.
 - 5.º Lote suministrado.
- k) Proporcionar los medios necesarios al director técnico farmacéutico para el cumplimiento de sus funciones.
 - l) Disponer de un plan de emergencia que garantice la aplicación efectiva de cualquier retirada del mercado ordenada por las autoridades competentes o iniciada en cooperación con el fabricante del medicamento de que se trate o con el titular de la autorización de comercialización de dicho medicamento.
 - m) Mantener un sistema de calidad que establezca responsabilidades, procesos y medidas de gestión del riesgo con respecto a sus actividades.
 - n) Mantener actualizada su autorización de acuerdo con las instalaciones y equipos de que disponga y actividades que desarrolle.
 - ñ) Cumplir con la normativa vigente, así como con las buenas prácticas de distribución establecidas en la Unión Europea.

2. La documentación a que se refiere la letra i) del apartado 1 habrá de conservarse al menos cinco años a disposición de las autoridades sanitarias, contados a partir de la fecha en que se generó, en un formato adecuado para que sea posible su análisis y evaluación.

3. Cuando el almacén mayorista obtenga medicamentos de otro distribuidor mayorista deberá, además de lo dispuesto en el apartado 1 b), verificar el cumplimiento por parte del suministrador de los principios y directrices de las buenas prácticas de distribución. Esta verificación incluirá la comprobación de si el distribuidor mayorista cuenta con una autorización de distribución al por mayor.

4. Cuando el medicamento se obtenga de laboratorios farmacéuticos, el almacén mayorista deberá comprobar que son titulares de las correspondientes autorizaciones.

5. Cuando los medicamentos se obtengan a través de entidades de intermediación, reguladas en el artículo 11, el almacén mayorista deberá comprobar que el intermediario implicado cumple los requisitos establecidos en este real decreto.

6. La contratación de un tercero no eximirá al laboratorio titular o bien al almacén mayorista de su responsabilidad en el cumplimiento de las buenas prácticas de distribución y demás obligaciones establecidas en este real decreto respecto a las actividades contratadas.

7. Los almacenes mayoristas además deberán comunicar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la importación de medicamentos no autorizados en España desde otros Estados miembros, quince días antes de llevar a cabo esta actividad incluyendo los siguientes datos y documentos:

- 1.º Nombre y dirección del almacén mayorista suministrador del medicamento.
- 2.º Nombre y presentación del medicamento.
- 3.º Número de unidades.
- 4.º Número de lote.
- 5.º Las actas de control del medicamento firmadas por la persona cualificada a las que se refiere el artículo 18 del Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, u otro documento que acredite su liberación al mercado.

Estos medicamentos, que carecen de autorización en España, en ningún caso podrán distribuirse a oficinas y servicios de farmacia.

Artículo 9. *Obligaciones de los almacenes por contrato.*

Los almacenes por contrato deberán cumplir las obligaciones establecidas en los apartados 1 y 2 del artículo 8, de acuerdo con su autorización y con las actividades para las que hayan sido contratados.

Artículo 10. *Obligaciones de los almacenes de medicamentos bajo control o vigilancia aduanera.*

Los almacenes de medicamentos bajo control o vigilancia aduanera, deberán cumplir las obligaciones establecidas en el artículo 8, con excepción de lo previsto en la letra e) del apartado 1, y apartados 6 y 7 de acuerdo con su autorización y con las actividades para las que hayan sido contratados.

CAPÍTULO IV

Intermediación de medicamentos

Artículo 11. *Requisitos.*

1. Cualquier entidad de intermediación de medicamentos, también denominada bróker, ubicada en España deberá:

a) Notificar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios los datos de contacto, incluyendo el nombre y apellidos, la razón social, así como una dirección permanente, a través del procedimiento electrónico establecido a tal efecto.

b) Asegurar que todos los medicamentos objeto de intermediación estén cubiertos por una autorización de comercialización, concedida de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 726/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos, o por un Estado Miembro.

c) Mantener un sistema de calidad que establezca responsabilidades, procesos y medidas de gestión del riesgo con respecto a sus actividades.

d) Cumplir con los apartados de la normativa vigente, así como con las buenas prácticas de distribución establecidas en la Unión Europea, que le sean de aplicación.

e) Disponer de personal con la adecuada formación en la normativa nacional y europea en relación con las actividades que desarrolla así como en las cuestiones relativas a la falsificación de medicamentos.

f) Conservar la documentación en la que consten, en forma informatizada o de cualquier otra forma, para cada una de las transacciones realizadas, al menos los datos siguientes:

- 1.º Fecha.
- 2.º Nombre del medicamento.
- 3.º Cantidad objeto de intermediación.
- 4.º Nombre y dirección del proveedor o del destinatario, según proceda.
- 5.º Lote del medicamento.

g) Comunicar de forma inmediata a las autoridades sanitarias competentes y, si procede, al titular de la autorización de comercialización de los medicamentos, cualquier sospecha de falsificación de los medicamentos objeto de intermediación o que se les oferten, o de su desvío al tráfico ilícito.

h) Disponer de un plan de emergencia que garantice la aplicación efectiva de cualquier retirada del mercado ordenada por las autoridades competentes o iniciada en cooperación con el fabricante del medicamento de que se trate o el titular de la autorización de comercialización para dicho medicamento.

2. La documentación a que se refiere la letra f) del apartado anterior habrá de conservarse al menos cinco años a disposición de las autoridades sanitarias, contados a partir de la fecha en que se generó, en un formato adecuado para que sea posible su análisis y evaluación.

3. Además estas entidades deberán estar registradas en el registro establecido en el artículo 12 y comunicar sin dilación al mismo cualquier modificación en los datos aportados.

Artículo 12. *Registro de entidades de intermediación de medicamentos.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mantendrá un registro de entidades de intermediación de medicamentos, según lo dispuesto en el artículo 71 bis de la Ley 29/2006, de 26 de julio.

2. Este registro será público y su acceso se realizará a través de la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

3. Para cada entidad de intermediación se publicarán los siguientes datos:

- a) Nombre y apellidos.
- b) Razón social.
- c) Dirección permanente.
- d) Código identificativo que le será asignado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

CAPÍTULO V

Autorización de entidades de distribución de medicamentos

Artículo 13. *Autorización previa para la distribución de medicamentos.*

1. Cada una de las entidades de distribución reguladas en este real decreto deberán disponer de autorización previa, de acuerdo con lo previsto en el artículo 69 de la Ley 29/2006, de 26 de julio. A tal efecto, los almacenes mayoristas y los almacenes por contrato serán autorizados por la correspondiente comunidad autónoma y los almacenes de medicamentos bajo control o vigilancia aduanera por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

2. En esta autorización se detallarán las actividades de distribución para las que la entidad se encuentra autorizada de acuerdo con el formato europeo de estas autorizaciones.

3. Para la inclusión de un tercero en la autorización de un almacén mayorista o de un laboratorio titular de la autorización de comercialización, este tercero deberá contar previamente con autorización como almacén por contrato, de acuerdo con lo establecido en este real decreto.

Artículo 14. *Evaluación previa a la autorización.*

1. La evaluación previa a la autorización de estas entidades tiene por objeto comprobar que cuentan con los medios personales, materiales y de funcionamiento adecuados para garantizar el correcto desarrollo de su actividad y que la entidad está capacitada para prestar un servicio de calidad en su ámbito de actuación, de acuerdo con las obligaciones establecidas en esta norma.

2. Durante la instrucción del expediente administrativo se verificará, mediante la correspondiente visita de inspección, que se cumplen los requisitos legalmente establecidos.

Artículo 15. *Principios generales en relación con la concesión de las autorizaciones y sus modificaciones.*

1. Cada instalación requerirá una autorización sanitaria independiente. En el caso de almacenes mayoristas que operen, en una misma instalación, también como almacenes por contrato se emitirá una única autorización que englobe ambas actividades.

2. El procedimiento para la autorización será el establecido por las autoridades sanitarias competentes para la emisión de la autorización. Estas autorizaciones deberán ajustarse al formato acordado a nivel comunitario. Cualquier modificación relevante que afecte a los locales, equipos o actividades, así como, el traslado a otras instalaciones, deberá ser objeto de autorización previa.

3. La concesión de estas autorizaciones será sin perjuicio de la emisión, en su caso, de los certificados de buenas prácticas de distribución regulados en el apartado 4 del artículo 21.

4. El plazo máximo para la notificación de la resolución del procedimiento de autorización de una entidad de distribución será de noventa días, a partir de la fecha de recepción de la solicitud por la autoridad sanitaria competente. Transcurrido el plazo de noventa días establecido para la resolución del procedimiento, sin haberse notificado ésta, el solicitante podrá entender estimada su solicitud.

5. La autoridad sanitaria competente podrá acordar la suspensión o revocación total o parcial de la autorización de una entidad de distribución cuando deje de reunir los requisitos que se tuvieron en cuenta para otorgar dicha autorización o incumpla las obligaciones recogidas en este real decreto, así como, en su caso, la normativa específica que dicte al respecto la comunidad autónoma competente.

En cualquier caso la adopción de estas medidas no tendrá la consideración de sanción.

6. Las autorizaciones otorgadas a las entidades de distribución perderán su validez, y serán revocadas de acuerdo con lo establecido en el punto anterior si, una vez transcurrido un año desde su otorgamiento, se comprueba que la entidad no desarrolla de forma plena, efectiva y continuada, todas las actividades de distribución para las que ha sido autorizada.

Artículo 16. *Autorización de los almacenes de medicamentos bajo control o vigilancia aduanera.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios será la encargada de la autorización de estas entidades.

2. Las solicitudes de autorización se presentarán a través de la aplicación informática establecida a tal efecto, por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, y deberán ir acompañadas de la siguiente información y documentación:

a) Nombre o razón social del solicitante y domicilio o sede social, NIF o CIF, y, en el caso de tratarse de una persona jurídica, certificación de inscripción en el Registro Mercantil, debiendo recogerse en el objeto social la actividad que se pretende desempeñar.

b) Nombre del representante legal y acreditación de dicha representación.

c) Memoria técnica en la que se describan las actividades que va a desarrollar y los locales de acuerdo con lo especificado en el artículo 4 así como los equipos de que dispone.

d) Propuesta de director técnico farmacéutico acompañada de la documentación que acredite el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 7.

e) Justificante del pago de las tasas correspondientes, establecidas en el artículo 111 de la Ley 29/2006, de 26 de julio.

3. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, tras la recepción de la documentación y en un plazo máximo de diez días, verificará que la solicitud reúne los requisitos previstos y notificará al solicitante su admisión a trámite.

4. En el caso de que la solicitud no reúna los requisitos establecidos, se requerirá al interesado para que la subsane en un plazo de diez días, con indicación de que, si así no lo hiciera, se le tendrá por desistido de su petición de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 71.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, previa resolución

en que se declare dicha circunstancia, con indicación de los hechos producidos y las normas aplicables.

5. Una vez admitida a trámite la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios realizará la evaluación correspondiente pudiendo requerir documentación complementaria o aclaraciones al solicitante sobre cualquier extremo objeto de la solicitud, estableciendo un plazo de un mes para la presentación de la información adicional, quedando suspendido el plazo para notificar la resolución hasta que se reciban los datos requeridos o transcurra el plazo otorgado.

6. Evaluada la documentación presentada en la solicitud, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios realizará la preceptiva inspección en las instalaciones correspondientes. Con carácter general estas inspecciones serán realizadas a través de los Servicios de Inspección Farmacéutica de las Áreas de Sanidad y Política Social.

7. En caso de que el resultado de la evaluación fuera desfavorable, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios notificará al solicitante los motivos por los cuales no procede la autorización solicitada, a fin de que, en un plazo de quince días, pueda efectuar las alegaciones y presentar la documentación que considere oportuno.

8. Cuando los resultados de la evaluación sean favorables, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios emitirá la resolución de autorización.

9. Finalizada la instrucción del procedimiento, se dictará resolución motivada que se notificará al interesado. Esta resolución pondrá fin a la vía administrativa, por lo que el interesado podrá interponer recurso potestativo de reposición de acuerdo con lo establecido en los artículos 116 y 117 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, o contencioso-administrativo, de conformidad con la Ley 29/1998, de 13 de julio, de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa.

10. Transcurrido el plazo de noventa días establecido para la resolución del procedimiento, sin haberse notificado ésta, el solicitante podrá entender estimada su solicitud.

11. En el caso de modificaciones o traslado de instalaciones será preciso presentar la correspondiente solicitud de modificación y en su tramitación será de aplicación lo dispuesto en este artículo.

Artículo 17. *Inclusión de un tercero en la autorización de un almacén mayorista.*

1. El procedimiento para la inclusión de un almacén por contrato en la autorización de un almacén mayorista se iniciará con la solicitud del almacén mayorista ante la autoridad competente de la comunidad autónoma que le autorizó. En la solicitud se hará constar las actividades de distribución que el tercero contratado va a realizar y deberá ir acompañada del contrato firmado entre las partes.

2. A su vez, el contrato entre las partes deberá ir acompañado de la documentación necesaria para acreditar que el tercero cuenta con la preceptiva autorización, otorgada por la comunidad autónoma donde esté ubicado el almacén, de acuerdo con lo establecido en el artículo 13, para las actividades para las que se le contrate.

3. En el contrato se precisarán las actividades de distribución, así como cualquier acuerdo técnico relacionado con el objeto del contrato, delimitándose los cometidos de cada parte. Los aspectos técnicos del contrato deberán estar firmados por los directores técnicos farmacéuticos de las partes.

4. Las partes deberán velar por la aplicación de las buenas prácticas de distribución.

5. El director técnico farmacéutico del almacén mayorista deberá supervisar el correcto desempeño de las actividades contratadas al tercero.

6. El plazo máximo para la notificación de la resolución del referido procedimiento será de treinta días, a partir de la fecha de recepción de la solicitud.

7. La autoridad sanitaria competente deberá comunicar la inclusión de un almacén por contrato en la autorización de un almacén mayorista a la comunidad autónoma donde esté ubicado el citado almacén por contrato.

Artículo 18. *Notificaciones.*

1. Las nuevas autorizaciones, suspensiones y revocaciones de la autorización de cualquier entidad de distribución, así como las modificaciones relevantes de las condiciones de la autorización concedidas por las comunidades autónomas, serán notificadas a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios a través del procedimiento electrónico establecido a tal efecto.

2. Estas notificaciones permitirán mantener actualizado el catálogo de entidades de distribución descrito en el artículo 19, así como el cumplimiento del intercambio de información establecido en la normativa europea.

Artículo 19. *Catálogo de entidades de distribución.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mantendrá un catálogo de entidades de distribución autorizadas que incluirá tanto las autorizaciones notificadas por las comunidades autónomas como las concedidas por la Agencia.

2. La inscripción en este catálogo se realizará de acuerdo con los datos de la resolución de autorización de la entidad correspondiente.

3. Este catálogo será público y su acceso se realizará a través de la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

CAPÍTULO VI**Buenas prácticas de distribución****Artículo 20. *Buenas prácticas de distribución.***

1. A efectos de este real decreto se entenderá por «Buenas prácticas de distribución» la parte de la garantía de calidad que asegura que la calidad de los medicamentos se mantiene en todas las fases de la cadena de suministro, desde la sede del fabricante hasta la oficina de farmacia o servicio de farmacia.

2. Las buenas prácticas de distribución serán publicadas por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

3. Los sistemas informatizados que se utilicen, relacionados con el cumplimiento de dichas buenas prácticas, deberán estar debidamente validados.

4. Las entidades de distribución deberán disponer para su funcionamiento, además de la preceptiva autorización, de un certificado de cumplimiento de buenas prácticas de distribución en vigor emitido por la autoridad sanitaria competente, según lo establecido en el artículo 21.

CAPÍTULO VII**Inspección****Artículo 21. *Inspección.***

1. La verificación del cumplimiento de las buenas prácticas de distribución, así como de las demás prescripciones legales relativas a la distribución de los medicamentos, será realizada mediante inspecciones periódicas por parte de las autoridades sanitarias competentes.

2. Al término de cada inspección, los inspectores levantarán un acta de inspección reglamentaria, que será firmada por el inspector o inspectores actuantes y por el director técnico farmacéutico del almacén. En ella se harán constar los hechos y hallazgos más relevantes que hayan resultado de las actuaciones inspectoras.

3. Posteriormente los inspectores redactarán un informe sobre el cumplimiento de las buenas prácticas de distribución que se ajustará al formato europeo acordado a nivel comunitario. Antes de adoptar el informe, la autoridad competente dará a la entidad

inspeccionada correspondiente la oportunidad de presentar comentarios al mismo. En el caso de que en el informe se recojan deficiencias relativas a incumplimientos de las buenas prácticas de distribución o de la normativa aplicable relativa a la distribución de medicamentos, la entidad inspeccionada deberá informar sobre las medidas que haya adoptado o prevea adoptar para su corrección, así como de los plazos para su implantación.

4. Una vez comprobada la conformidad con el cumplimiento de las buenas prácticas de distribución, en los noventa días siguientes a la visita de inspección, las autoridades sanitarias actuantes expedirán a la entidad inspeccionada un certificado de cumplimiento de dichas directrices que se ajustará al formato europeo. En el certificado se incluirá su plazo de validez.

5. En el caso de que la inspección haya dado lugar a la adopción de las medidas cautelares contempladas en el artículo 99 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, la autoridad sanitaria que adoptó la medida cautelar, deberá informar de la misma de modo inmediato a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

6. Las autoridades de la Administración General del Estado y de las comunidades autónomas competentes se auxiliarán mutuamente a efectos de estas inspecciones.

Artículo 22. Cooperación con las autoridades inspectoras de los Estados miembros de la Unión Europea.

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios enviará a la Agencia Europea de Medicamentos la información contenida en las autorizaciones, mencionadas en el artículo 15 para su registro en una base de datos comunitaria. Además, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios consignará los certificados de buenas prácticas de distribución descritos en el apartado 4 del artículo 21, en la base de datos administrada por la Agencia Europea de Medicamentos en nombre de la Unión Europea.

2. Cuando una autoridad sanitaria de un Estado miembro de la Unión Europea solicite información relativa a una inspección mediante escrito motivado, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios remitirá el informe correspondiente. Para ello solicitará, en su caso, el informe correspondiente a las autoridades competentes de la comunidad autónoma en que esté radicado el almacén de distribución.

3. Del mismo modo, cuando sea necesario pedir información a otro Estado miembro sobre un almacén mayorista autorizado en el mismo, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios se dirigirá al organismo competente de dicho Estado miembro, mediante escrito motivado, y se requerirá la información correspondiente.

Disposición adicional primera. Medicamentos veterinarios.

Los almacenes mayoristas también podrán distribuir los medicamentos veterinarios en la forma que se establezca en las disposiciones de aplicación.

Disposición adicional segunda. Otros productos.

Los almacenes mayoristas también podrán suministrar otros productos susceptibles de distribución por el canal farmacéutico en la forma que se establezca en las disposiciones de aplicación siempre y cuando esta actividad no interfiera negativamente con el cumplimiento de las buenas prácticas de distribución de medicamentos.

Disposición adicional tercera. Venta directa a profesionales sanitarios.

1. La venta directa a profesionales, prevista en el artículo 2.5 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, se realizará por las oficinas de farmacia, previa petición del profesional de los medicamentos precisos, mediante hoja de pedido, susceptible de realizarse por cualquier medio o sistema telemático que asegure un mantenimiento y archivo de los pedidos recibidos, todo ello sin perjuicio de la normativa autonómica aplicable a los centros,

servicios y establecimientos sanitarios. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios dictará unas instrucciones para estas dispensaciones que serán consensuadas previamente en el Comité Técnico de Inspección.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios emitirá una resolución, que se publicará en su página web, con la lista de los medicamentos que podrán venderse directamente a los profesionales de la medicina, odontología, veterinaria y podología para el ejercicio de su actividad profesional. La lista podrá incluir requisitos de uso o seguridad.

En estos casos, la entidad suministradora deberá informar al profesional sanitario tanto sobre las condiciones de conservación de los medicamentos entregados, como de las alertas de calidad que pudieran afectar a las unidades vendidas y realizará las comprobaciones que se establezcan en relación con los dispositivos de seguridad.

3. En el albarán de entrega deberá figurar:

- a) La identificación personal y profesional del peticionario.
- b) La identificación del centro, servicio o establecimiento sanitario donde ejerza el profesional.
- c) Los datos referidos al nombre, cantidad y lote de los medicamentos suministrados.
- d) La identificación de la farmacia, o entidad suministradora en su caso, fecha y firma.

4. Toda la documentación se mantendrá tanto en la oficina de farmacia, o entidad suministradora en su caso, como en el centro o servicio sanitario donde ejerza el profesional, a disposición de la autoridad competente en cuyo ámbito desarrolle la actividad asistencial.

5. En cualquier caso, cuando se trate de medicamentos estupefacientes les será de aplicación su normativa específica.

Disposición adicional cuarta. *No incremento de gasto de personal.*

De la aplicación de este real decreto no podrá derivarse ningún incremento de gasto de personal.

Disposición transitoria única. *Plazo de adecuación.*

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.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

A la entrada en vigor de este real decreto queda derogado el Real Decreto 2259/1994, de 25 de noviembre, por el que se regula los almacenes farmacéuticos y la distribución al por mayor de medicamentos de uso humano y productos farmacéuticos y cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en este real decreto.

Disposición final primera. *Modificación del 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.*

El 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, queda modificado como sigue:

Uno. La letra b) del apartado 1 del artículo 1, queda redactada de la siguiente forma:

- «b) La fabricación y distribución de principios activos y excipientes.»

Dos. La letra c) del apartado 2 del artículo 1, queda redactada de la siguiente forma:

«Los fabricantes de principios activos utilizados como materias primas en la fabricación de medicamentos, cuya actividad consiste en la fabricación completa o parcial o la importación de un principio activo utilizado como materia prima, así como los procesos de fraccionamiento, acondicionamiento y presentación previos a su incorporación en un medicamento, incluidos el reacondicionamiento y reetiquetado, así como la distribución de los mismos.»

Tres. Se añade una letra e) en el apartado 2 del artículo 1, con la siguiente redacción:

«e) Fabricantes e importadores de excipientes.»

Cuatro. Se modifica la letra g) y se añaden tres nuevas letras en el apartado 1 del artículo 15, con la redacción siguiente:

«g) Cumplir los principios y directrices de las normas de correcta fabricación y utilizar como materias primas solo principios activos, fabricados de conformidad con las directrices detalladas de las normas de correcta fabricación de principios activos y distribuidos de acuerdo con las buenas prácticas de distribución de principios activos.

m) Informar a la autoridad competente y al titular de la autorización de comercialización, inmediatamente, si obtiene información de que los medicamentos incluidos en el ámbito de su autorización, como fabricante o importador, son, o se sospecha que son, falsificados, con independencia de que dichos medicamentos se distribuyan a través de la cadena de distribución legal o por medios ilegales, incluida la venta ilegal mediante servicios de la sociedad de la información.

n) Comprobar que los fabricantes, importadores o distribuidores de los que obtiene principios activos están registrados ante la autoridad competente del Estado miembro donde estén establecidos.

ñ) Verificar la autenticidad y la calidad de los principios activos y de los excipientes.»

Cinco. El primer párrafo del apartado 2 del artículo 17, queda redactado en los términos siguientes:

«2. El ciclo de formación contendrá una enseñanza teórica y práctica que versará al menos sobre las asignaturas básicas siguientes:»

Seis. El apartado 2 del artículo 23, queda redactado en los siguientes términos:

«2. Las entidades fabricantes e importadoras de principios activos no requieren de autorización como laboratorio farmacéutico, con excepción de las actividades de fabricación de principios activos estériles o de origen biológico, para las cuales se deberá disponer de la correspondiente autorización como laboratorio farmacéutico fabricante.»

Siete. El artículo 24, queda redactado en los siguientes términos:

«Artículo 24. *Obligaciones de los laboratorios farmacéuticos en relación con los principios activos y excipientes.*

1. Los laboratorios farmacéuticos fabricantes o importadores tienen la obligación de:

a) Asegurar el cumplimiento de las normas de correcta fabricación por parte de los fabricantes y de las buenas prácticas de distribución por parte de distribuidores de los principios activos que utilicen en la fabricación de los

medicamentos. A tal fin, se deberán auditar a intervalos regulares, a los fabricantes y distribuidores de principios activos, para confirmar que cumplen los requisitos de las normas de correcta fabricación y buenas prácticas de distribución de principios activos. La frecuencia de las auditorías será al menos de una vez cada tres años, salvo que se justifique un periodo mayor en base a un análisis de riesgos. El titular de la autorización de fabricación verificará tal cumplimiento por sí mismo o, sin perjuicio de su responsabilidad de conformidad con lo dispuesto en este real decreto, a través de una entidad que actúe por cuenta de él en virtud de un contrato.

b) Documentar la cadena de suministro de cada material de partida.

c) El director técnico deberá emitir, para cada principio activo, una declaración de que éste se fabrica y distribuye de acuerdo con los principios de las normas de correcta fabricación y buenas prácticas de distribución de principios activos, conforme al conocimiento adquirido mediante la realización de auditorías.

2. En el caso de los laboratorios farmacéuticos importadores, la auditoría prevista en la letra a) del apartado 1, podrá ser delegada en el fabricante del medicamento ubicado en un tercer país, siempre y cuando queden establecidas las responsabilidades de cada parte en un contrato, conforme a lo establecido en el apartado 2 del artículo 22.

3. Los laboratorios farmacéuticos fabricantes o importadores garantizarán que los excipientes son aptos para su utilización en un medicamento mediante la determinación de cuáles son las prácticas correctas de fabricación apropiadas. Dicha determinación se basará en una evaluación formal de riesgos con arreglo a las directrices aplicables contempladas en las normas de correcta fabricación de medicamentos. Tal evaluación de riesgos tendrá en cuenta los requisitos exigidos por otros sistemas de calidad apropiados así como el origen y uso previsto de los excipientes e incidentes previos de defectos de calidad. Los laboratorios garantizarán que se aplican las normas de correcta de fabricación pertinentes, así establecidas, y documentarán las medidas adoptadas en virtud de lo dispuesto en el presente apartado.»

Ocho. El artículo 25, queda redactado de la siguiente forma:

«Artículo 25. *Registro de empresas fabricantes, importadoras o distribuidoras de principios activos y declaración anual de actividades.*

1. Las empresas fabricantes, importadoras o distribuidoras de principios activos deberán estar inscritas en el registro establecido a tal efecto en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que será público. Estas empresas deberán notificar por vía telemática, cumplimentando el cuestionario establecido a tal efecto, el inicio de su actividad al menos sesenta días antes de la fecha prevista para el comienzo de la misma. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, sobre la base de una evaluación de riesgos, podrá llevar a cabo una inspección en cuyo caso informará dentro del plazo de sesenta días siguientes a la presentación de la notificación, a la empresa, que deberá abstenerse de iniciar su actividad hasta que se realice la visita y se emita el certificado correspondiente, en los términos previstos en el artículo 46 de este real decreto. Si en un plazo de sesenta días a partir de la recepción del formulario de registro, la autoridad competente no ha notificado al solicitante que se llevará a cabo una inspección, el solicitante podrá iniciar la actividad.

2. Además, estas empresas están obligadas a efectuar, antes del 31 de enero de cada año, una declaración de sus actividades a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, también por vía telemática, cumplimentando el cuestionario establecido a tal efecto.

3. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado anterior, las empresas inscritas en el registro deberán notificar inmediatamente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a través del procedimiento telemático

establecido, cualquier cambio que pueda repercutir en la calidad o la seguridad de los principios activos fabricados, importados o distribuidos.

4. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios consignará la información contenida en este registro en la base de datos de la Unión Europea establecida por la Agencia Europea de Medicamentos.»

Nueve. El apartado 4 del artículo 26, queda redactado en los siguientes términos:

«4. Los fabricantes e importadores de principios activos utilizados como materias primas de medicamentos, están obligados a cumplir las directrices relativas a materias primas, recogidas en la parte II de la guía detallada de normas de correcta fabricación que establezca la Comisión Europea, así como los anexos que les sean aplicables.»

Diez. Se añade un nuevo apartado 5 al artículo 26, con la siguiente redacción:

«5. Los distribuidores de principios activos utilizados como materias primas de medicamentos están obligados a cumplir las buenas prácticas de distribución de principios activos adoptadas por la Comisión Europea en forma de directrices que serán publicadas por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.»

Once. Se añade un nuevo artículo 39 bis, con la siguiente redacción:

«Artículo 39 bis. *Inclusión del tercero en la autorización de un laboratorio titular de la autorización de comercialización.*

1. La solicitud de inclusión de un tercero en la autorización de un laboratorio titular de la autorización de comercialización, deberá presentarse a través de la aplicación informática establecida a tal efecto por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

2. En la solicitud se hará constar las actividades de distribución que el tercero contratado va a realizar y deberá ir acompañada del contrato firmado entre las partes.

3. A su vez, el contrato entre las partes deberá ir acompañado de la documentación necesaria para acreditar que el tercero cuenta con la preceptiva autorización, otorgada por la comunidad autónoma donde esté ubicado el almacén, para las actividades para las que se le contrate.

4. En el contrato se precisarán las actividades de distribución, así como cualquier acuerdo técnico relacionado con el objeto del contrato, delimitándose los cometidos de cada parte. Los aspectos técnicos del contrato deberán estar firmados por los responsables técnicos farmacéuticos de las partes.

5. Las partes deberán velar por la aplicación de las buenas prácticas de distribución.

6. El técnico responsable del laboratorio titular de la autorización de comercialización, deberá supervisar el correcto desempeño de las actividades contratadas al tercero.»

Doce. El artículo 40 queda redactado de la siguiente forma:

«1. El titular de la autorización de comercialización establecido en otro Estado miembro podrá designar a su representante local en España para el desempeño de las actividades de distribución, conforme al artículo 1 apartado 4 del real decreto por el que se regula la distribución de medicamentos de uso humano.

2. La designación de este representante no exonerará al titular de autorización de comercialización de sus responsabilidades en este ámbito.»

Trece. El apartado 4 del artículo 43, queda redactado en los siguientes términos:

«4. Tras cada inspección, los inspectores redactarán, en su caso, un informe sobre el cumplimiento de las normas de correcta fabricación, publicadas por el

Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, de acuerdo con el formato establecido a nivel europeo. Antes de adoptar el informe, la autoridad competente dará a la entidad inspeccionada correspondiente la oportunidad de presentar comentarios. En el caso de que en el informe se recojan deficiencias relativas a incumplimientos de las normas de correcta fabricación o de la normativa aplicable a la fabricación de medicamentos, la entidad inspeccionada deberá informar sobre las medidas que haya adoptado o prevea adoptar para su corrección, así como de los plazos para su implantación.

Cuando en una inspección sea necesario realizar toma de muestras, ésta se realizará conforme a lo establecido en el artículo 48.»

Catorce. El artículo 45, queda redactado en los siguientes términos:

«Artículo 45. *Emisión de certificados de cumplimiento de las normas de correcta fabricación.*

Una vez realizada la visita de inspección y comprobada la conformidad con el cumplimiento de las normas de correcta fabricación, en los noventa días siguientes a la misma, las autoridades sanitarias actuantes expedirán a la entidad correspondiente un certificado de cumplimiento de dichas normas, sin perjuicio de la emisión, en su caso, de la correspondiente autorización por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.»

Quince. El artículo 46 queda redactado en los siguientes términos:

«Artículo 46. *Inspecciones a fabricantes y distribuidores de principios activos o excipientes.*

1. Las inspecciones a fabricantes de principios activos podrán ser realizadas, de acuerdo con los procesos que abarca la fabricación de principios activos, tanto en las instalaciones de producción como en las de importación, almacenamiento o distribución en donde se realicen actividades de manipulación, fraccionamiento, envasado o reetiquetado. Asimismo se podrán realizar inspecciones a los distribuidores de principios activos y a los fabricantes, importadores o distribuidores de excipientes.

2. Con el fin de garantizar el cumplimiento de las normas de correcta fabricación y las buenas prácticas de distribución de principios activos, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y las comunidades autónomas, en el marco de sus respectivas competencias, dispondrán de un sistema de supervisión, a través de inspecciones con una frecuencia adecuada en función del riesgo, de las instalaciones de los fabricantes, importadores o distribuidores de principios activos, así como de un seguimiento eficaz de las mismas. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá llevar a cabo inspecciones, de acuerdo con las instrucciones que se emitan al respecto, en las instalaciones, ubicadas tanto en el territorio nacional como en un tercer país, a fin de revisar el proceso de fabricación o distribución de uno o varios principios activos relacionados con un expediente de registro de un medicamento.

3. Una vez realizada la visita de inspección y comprobada la conformidad con el cumplimiento de las normas de correcta fabricación o las buenas prácticas de distribución, en los noventa días siguientes a la misma, las autoridades sanitarias actuantes expedirán a la entidad inspeccionada un certificado de cumplimiento de dichas directrices.

4. No obstante dicho certificado, u otro que hubiera sido emitido por otra autoridad sanitaria competente de la Unión Europea o de un país con Acuerdo de Reconocimiento Mutuo, no eximirá a los titulares de autorización de laboratorio farmacéutico fabricante o importador de la obligación de asegurarse del

cumplimiento de las normas de correcta fabricación y buenas prácticas de distribución por parte de los fabricantes y distribuidores de principios activos.»

Dieciséis. Se añade un nuevo Capítulo IX, con la redacción siguiente:

«CAPÍTULO IX

Controles en la importación de principios activos utilizados en la fabricación de medicamentos de uso humano

Artículo 57. *Condiciones para la importación.*

1. Únicamente se importarán principios activos que cumplan las condiciones siguientes:

a) que han sido fabricados de conformidad con las disposiciones vigentes, en el país exportador, en materia de normas de correcta fabricación, al menos equivalentes a las establecidas en el marco de la Unión Europea,

b) que van acompañados de una confirmación escrita, de acuerdo con las características que se consensúen a nivel europeo, de la autoridad competente del tercer país exportador de que:

1.º Las disposiciones vigentes, en el país exportador, en materia de normas de correcta fabricación aplicables a las instalaciones que fabrican el principio activo exportado son por lo menos equivalentes a las establecidas en el marco de la Unión Europea;

2.º La instalación de fabricación de que se trate está sometida a controles periódicos, estrictos y transparentes y a una aplicación eficaz de las normas de correcta fabricación, que incluyen inspecciones repetidas y sin previo aviso, de modo que se garantice una protección de la salud pública por lo menos equivalente a la establecida en la Unión Europea; y

3.º En caso de constatarse un incumplimiento, el tercer país exportador transmitirá sin demora a la Unión Europea información sobre el mismo.

2. El escrito establecido en el apartado 1.b), no será exigible cuando el país exportador figure en la lista elaborada por la Comisión Europea tras la verificación de que el mismo cumple respecto a la fabricación de principios activos los requisitos necesarios para garantizar un nivel de protección de la salud pública equivalente al existente en el marco comunitario.

3. La confirmación escrita mencionada en el apartado 1.b) de este artículo se entenderá sin perjuicio de las obligaciones de los laboratorios farmacéuticos derivadas de lo dispuesto en el artículo 24.1 a).

4. En casos excepcionales y cuando sea necesario para garantizar la disponibilidad de medicamentos, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá dispensar del requisito establecido en el apartado 1.b), si la instalación en la que se fabrica el principio activo dispone de un certificado de normas de correcta fabricación emitido por un Estado miembro. Esta exención no podrá superar el periodo de validez del mencionado certificado. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios comunicará esta circunstancia a la Comisión Europea.»

Disposición final segunda. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo previsto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad teniendo carácter de normativa básica, a excepción de lo dispuesto en el capítulo IV, en el artículo 19, así como en su disposición final primera, que se dictan al amparo de la competencia en materia de legislación de productos

farmacéuticos, atribuida en exclusiva al Estado en el mismo precepto constitucional antes citado.

Disposición final tercera. *Incorporación del derecho de la Unión Europea.*

Mediante este real decreto se incorpora parcialmente al derecho español la Directiva 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 8 de junio de 2011, que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y concretamente, las modificaciones correspondientes a los artículos: 46, letra f); nuevo 46 ter; nuevo 52 bis; nuevo 52 ter, apartado 1; 80, excepto su apartado a); nuevo 85 ter; y el nuevo 85 bis, en la redacción dada por la Directiva 2012/26/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012.

Disposición final cuarta. *Facultad de desarrollo.*

Se faculta al titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para dictar las disposiciones necesarias para la correcta aplicación y desarrollo de este real decreto.

Disposición final quinta. *Entrada en vigor.*

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

Dado en Madrid, el 11 de octubre de 2013.

JUAN CARLOS R.

La Vicepresidenta del Gobierno y Ministra de la Presidencia,
SORAYA SÁENZ DE SANTAMARÍA ANTÓN