

I. DISPOSICIÓN XERAIS

MINISTERIO DA PRESIDENCIA

10950 *Real decreto 782/2013, do 11 de outubro, sobre distribución de medicamentos de uso humano.*

O control da cadea de distribución de medicamentos, desde a súa fabricación ou a súa importación ata a súa dispensación, é un elemento indispensable para garantir a calidade dos medicamentos e avalar que as condicións de conservación, transporte e subministración son adecuadas.

Desde a publicación do Real decreto 2259/1994, do 25 de novembro, polo que se regulan os almacéns farmacéuticos e a distribución por xunto de medicamentos de uso humano e produtos farmacéuticos, o marco e as características dos establecementos amparados polo dito real decreto viuse modificado. Ademais, o referido real decreto supuxo a incorporación ao ordenamento xurídico español da Directiva 92/25/CEE, do Consello, do 31 de marzo de 1992, relativa á distribución por xunto dos medicamentos para uso humano, a cal foi derogada pola Directiva 2001/83/CE, do Parlamento Europeo e do Consello, do 6 de novembro de 2001, pola que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, obxecto de incorporación ao noso ordenamento xurídico mediante a Lei 29/2006, do 26 de xullo, de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, o que supuxo a aparición de novas figuras no eido da distribución.

Pola súa vez, recentemente publicouse a Directiva do Parlamento Europeo e do Consello 2011/62/UE, do 8 de xuño de 2011, que modifica a Directiva 2001/83/CE, do Parlamento Europeo e do Consello, do 6 de novembro de 2001, no relativo á prevención da entrada de medicamentos falsificados na cadea de subministración legal, a cal incorpora medidas adicionais para reforzar as garantías na distribución de medicamentos que se incorporan tamén nesta norma.

A maior complexidade da cadea de subministración, que precisa un maior control en cada un dos seus elos; a inclusión de requisitos para novos axentes que interveñen na distribución pero que non estaban sometidos anteriormente a ningún control, como é o caso das entidades de intermediación de medicamentos ou *brokers*, que participan na venda ou na compra de medicamentos sen vendelos ou compralos eles mesmos e sen seren propietarios dos medicamentos nin teren contacto físico con eles; ou ben a extensión dos requisitos de autorización aos almacéns de distribución situados en zonas alfandegueiras, incluíndo as zonas francas e os depósitos francos, son algúns dos aspectos que se inclúen na citada directiva.

E tamén se publicou a Directiva 2012/26/UE, do Parlamento Europeo e do Consello, do 25 de outubro de 2012, pola que se modifica a Directiva 2001/83/CE, do Parlamento Europeo e do Consello, do 6 de novembro de 2001, no referente á farmacovixilancia que inclúe unha modificación do artigo 85 bis en relación cos controis precisos nas operacións que realicen as entidades de distribución con países terceiros.

Todo iso obriga a adaptar a normativa existente ás exixencias actuais, motivo polo cal se dita este real decreto co obxecto de substituír o anteriormente citado, coa finalidade de regular a distribución de medicamentos co fin último de salvagardar a saúde pública.

Pola súa banda, a promulgación da Lei 29/2006, do 26 de xullo, actualizou o marco legal en todos os aspectos relacionados cos medicamentos e, en concreto, en relación coa distribución de medicamentos, estableceu determinadas garantías á accesibilidade e dispoñibilidade dos medicamentos e introduciu a figura dos terceiros na distribución de medicamentos, que realizan actividades de distribución para as cales poden ser contratados por un grosista ou por un laboratorio titular e que é preciso desenvolver.

A normativa europea mencionada establece que todas as persoas que se dediquen á distribución de medicamentos deben contar cunha autorización de distribución. En España, desde a entrada en vigor do Real decreto 2259/1994, do 25 de novembro, as actividades de distribución véñenas realizando principalmente os almacéns grosistas. Porén, a Lei 29/2006, do 26 de xullo, xa inclúe tamén a actividade de distribución dos laboratorios farmacéuticos e ademais introduce a figura do terceiro na distribución, a cal está pendente de desenvolvemento. Agora, ademais, incorpóranse como nova figura na distribución de medicamentos os almacéns de distribución situados en zonas alfandegueiras, incluíndo as zonas francas e os depósitos francos. Por todo isto, neste real decreto, que trata das autorizacións, requisitos e obrigas de todas estas figuras que realizan algunha das actividades incluídas na definición de distribución grosista de medicamentos, procédese á utilización do termo «entidades de distribución», onde se poden considerar englobadas todas estas figuras.

Inclúese, ademais, neste real decreto un capítulo dedicado ás boas prácticas de distribución, cuxa elaboración corresponde á Comisión Europea. O seguimento destas directrices garante o mantemento da calidade dos medicamentos desde o fabricante ata o lugar da súa dispensación. Estas prácticas actualízanse periodicamente para se adecuaren aos avances técnicos, científicos e ás novidades que se incorporan á cadea de subministración farmacéutica.

Cómpre mencionar que a citada Directiva 2011/62/UE, do 8 de xuño de 2011, establece tamén maiores controis para os principios activos, tanto na súa fabricación como na súa distribución e tamén inclúe determinados requisitos para a utilización de excipientes na fabricación de medicamentos.

Os principios activos falsificados e os principios activos que non cumpren os requisitos aplicables de acordo coa normativa vixente presentan graves riscos para a saúde pública. Para atallar estes riscos refórzanse os requisitos de verificación de cumprimento das normas de fabricación correcta dos fabricantes e importadores de principios activos e inclúense tamén novos requisitos para os seus distribuidores.

Por iso é tamén necesaria a modificación do Real decreto 824/2010, do 25 de xuño, polo que se regulan os laboratorios farmacéuticos, os fabricantes de principios activos de uso farmacéutico e o comercio exterior de medicamentos e medicamentos en investigación, para incluír estes novos requisitos. En consecuencia, inclúese unha disposición derradeira coas correspondentes modificacións.

Neste real decreto incorporouse a disposición adicional terceira sobre a venda directa de medicamentos a profesionais sanitarios, como desenvolvemento do artigo 2.5 da Lei 29/2006, do 26 de xullo. Neste sentido dispónse que esa venda ou subministración será realizada polas oficinas de farmacia, en liña coas funcións que lles asigna a citada lei, ben que algúns medicamentos que, con base nas súas características especiais, determinará a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios mediante resolución, poderán ser vendidos aos profesionais polos laboratorios farmacéuticos e os almacéns grosistas.

Na elaboración deste real decreto foron consultadas as comunidades autónomas e as cidades con estatuto de autonomía e someteuse ao informe previo do Comité Consultivo do Sistema Nacional de Saúde e ao Pleno do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde. Déuselles audiencia aos sectores afectados e tamén se someteu ao informe do Consello de Consumidores e Usuarios e da Axencia Española de Protección de Datos.

Esta norma dítase en desenvolvemento do previsto na Lei 29/2006, do 26 de xullo, e ao abeiro do disposto no artigo 149.1.16.^a da Constitución, que lle atribúe ao Estado a competencia exclusiva en materia de bases e coordinación xeral da sanidade, e ten, por tanto, carácter de normativa básica, a excepción do seu capítulo IV, o seu artigo 19, así como a súa disposición derradeira primeira, que se ditan ao abeiro da competencia exclusiva en materia de lexislación sobre produtos farmacéuticos, atribuída ao Estado nese mesmo precepto constitucional.

Na súa virtude, por proposta da ministra de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, e do ministro de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente, coa aprobación previa do

ministro de Facenda e Administracións Públicas, de acordo co Consello de Estado e logo de deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 11 de outubro de 2013,

DISPOÑO:

CAPÍTULO I

Disposicións xerais

Artigo 1. *Obxecto e ámbito de aplicación.*

1. Este real decreto ten por obxecto regular as actividades relacionadas coa distribución e intermediación de medicamentos de uso humano, de acordo coas definicións recollidas no artigo 8 da Lei 29/2006, do 26 de xullo.

2. Este real decreto será de aplicación, sempre que se encontren situadas en España:

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

1.º Os almacéns grosistas de distribución, en diante almacéns grosistas.

2.º Os almacéns por contrato.

3.º Os almacéns de medicamentos baixo control ou vixilancia alfandegueira.

b) Ás entidades dedicadas á intermediación de medicamentos, tamén coñecidos como *brokers*.

3. Ao mesmo tempo, os artigos 2, 3, 8, excepto o seu punto 1.b) e o disposto no artigo 20 deste real decreto, aplicaranse, con carácter supletorio da súa normativa específica, aos laboratorios titulares da autorización de comercialización, regulados no capítulo V do Real decreto 824/2010, do 25 de xuño, polo que se regulan os laboratorios farmacéuticos, os fabricantes de principios activos de uso farmacéutico e o comercio exterior de medicamentos e medicamentos en investigación.

4. Os titulares de autorización de comercialización establecidos noutro Estado membro ou os seus representantes locais en España, que leven a cabo calquera actividade de distribución por xunto, deberán realizala a través de entidades que estean autorizadas para a súa realización de acordo co establecido neste real decreto.

5. Os laboratorios farmacéuticos fabricantes ou importadores que realicen actividades de distribución dos medicamentos incluídos no ámbito da súa autorización non precisarán autorización como entidade de distribución, ben que deberán cumprir coas boas prácticas de distribución da Unión Europea que sexan aplicables ás actividades que desenvolven.

Artigo 2. *Principios xerais.*

1. As boas prácticas de distribución de medicamentos da Unión Europea serán de cumprimento obrigado tanto para as entidades de distribución de medicamentos de uso humano como para os laboratorios farmacéuticos que realicen actividades de distribución. As entidades dedicadas á intermediación de medicamentos deberán cumprir con aqueles aspectos das boas prácticas de distribución que lles resulten de aplicación.

2. Os laboratorios farmacéuticos que distribúan directamente os seus medicamentos e os almacéns grosistas terán que garantir, dentro dos límites das súas responsabilidades, un abastecemento adecuado e continuado de medicamentos para responder ás necesidades das oficinas de farmacia e dos servizos farmacéuticos do territorio nacional. Para iso deberán dispor dunhas existencias mínimas de medicamentos, conforme establece o artigo 70.1 da Lei 29/2006, do 26 de xullo, de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, que permitan garantir a continuidade da distribución.

3. Na distribución de medicamentos sometidos a normas especiais sobre conservación, distribución e control deberanse ter en conta, ademais do establecido neste real decreto, as obrigas que se especifiquen na súa lexislación especial e, en particular, as relativas aos medicamentos estupefacientes e psicotrópicos, así como para os hemoderivados, medicamentos inmunolóxicos e radiofármacos.

4. Os almacéns grosistas só poderán realizar envíos intracomunitarios de medicamentos a persoas que posúan unha autorización de distribución ou que estean autorizadas ou facultadas no Estado membro de que se trate para dispensación de medicamentos ao público. A estas actividades seralles de aplicación a notificación previa á Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios prevista no artigo 54 do Real decreto 824/2010, do 25 de xuño, de acordo coas instrucións ditas por esta ao respecto.

5. No caso de que as actividades de distribución se desenvolvan con países terceiros, velarase porque os medicamentos se obteñan unicamente de persoas que estean autorizadas ou facultadas para subministraren medicamentos, de conformidade coas disposicións xurídicas e administrativas aplicables do terceiro país en cuestión. Así mesmo, cando os grosistas lles subministren medicamentos a persoas en países terceiros, velarán porque esas subministracións se lles fagan unicamente a persoas que estean autorizadas ou facultadas para recibiren medicamentos para a súa distribución por xunto ou de subministración ao público, de conformidade coas disposicións xurídicas e administrativas aplicables do terceiro país en cuestión.

6. Os almacéns grosistas e os laboratorios farmacéuticos só poderán aceptar devolucións das oficinas de farmacia e dos servizos de farmacia a que lles subministrasen os medicamentos obxecto da devolución, sen prexuízo das devolucións que puidesen recibir destinadas exclusivamente á destrución no ámbito de sistemas integrados de xestión de residuos, así como da aplicación, cando proceda, do disposto no Real decreto 726/1982, do 17 de marzo, polo que se regula a caducidade e as devolucións das especialidades farmacéuticas aos laboratorios farmacéuticos.

7. Un almacén grosista ou un laboratorio farmacéutico poderá utilizar un terceiro ou un almacén por contrato para a distribución de medicamentos. Este terceiro deberá incluírse na correspondente autorización de acordo co disposto no artigo 68.3 da Lei 29/2006, do 26 de xullo, no artigo 17 deste real decreto e no artigo 39 bis do Real decreto 824/2010, do 25 de xuño.

8. Os almacéns grosistas e os laboratorios farmacéuticos poderán subministrarlle ao promotor dun ensaio clínico autorizado medicamentos incluídos no dito ensaio, despois de que este presente a autorización emitida pola Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios para el.

Artigo 3. *Garantía de abastecemento.*

1. De conformidade co establecido no artigo 68.2 da Lei 29/2006, do 26 de xullo, a función prioritaria e esencial da actividade de distribución de medicamentos é o abastecemento ás oficinas de farmacia e aos servizos de farmacia legalmente autorizados no territorio nacional.

2. Os almacéns grosistas e os laboratorios titulares de autorización de comercialización de medicamentos deberán garantir, dentro dos límites da súa responsabilidade, e nos prazos de entrega acordados, un abastecemento adecuado e continuado dos medicamentos ás oficinas e aos servizos de farmacia legalmente autorizados no territorio nacional, de modo que estean cubertas as necesidades dos pacientes.

3. Nos casos en que se detecten problemas de subministración de medicamentos cuxo desabastecemento poida ter repercusión asistencial debido a que:

a) Se trate dun medicamento que, polo seu principio activo, dosificación ou vía de administración, sexa o único rexistrado en España para unha determinada patoloxía e a súa falta xere unha lagoa terapéutica, ou ben

b) Se trate dun medicamento cuxa falta implique unha modificación da prescrición, de acordo coa Orde SCO/2874/2007, do 28 de setembro, pola que se establecen os

medicamentos que constitúen excepción á posible substitución polo farmacéutico, ou disposición que a substitúa, consonte o artigo 86.4 da Lei 29/2006, do 26 de xullo.

A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios, en colaboración coas autoridades competentes das comunidades autónomas, adoptará as medidas que considere necesarias para resolver esta situación e poderá chegar a limitar a saída do territorio nacional de medicamentos con base na necesidade da protección da saúde pública.

CAPÍTULO II

Requisitos materiais e de persoal das entidades de distribución de medicamentos

Artigo 4. *Locais e almacéns.*

1. As entidades de distribución disporán de locais, instalacións e equipamentos adecuados e suficientes de forma que quede garantida a boa conservación e distribución dos medicamentos, incluíndo o transporte ata os seus clientes.

2. As instalacións deberán permitir o desenvolvemento correcto das actividades propias da distribución, de acordo co establecido nas boas prácticas de distribución. Contarán, como mínimo, coas seguintes zonas debidamente separadas:

- a) Recepción e control de conformidade.
- b) Almacenamento e preparación de pedidos.
- c) Expedición.
- d) Administración.

3. Deberanse delimitar as seguintes áreas especiais, debidamente identificadas, para almacenar:

- a) Medicamentos estupefacientes. Así mesmo, esta área deberá manterse con medidas de seguridade que garantan a súa custodia.
- b) Medicamentos que requiran condicións especiais de conservación.
- c) Medicamentos devoltos.
- d) Medicamentos non conformes, como poden ser os caducados, falsificados, retirados ou inmovilizados para destrución.

4. Os locais deberán reunir as condicións hixiénico-sanitarias relativas á limpeza, temperatura, humidade, ventilación e iluminación adecuadas para garantir a conservación correcta dos medicamentos.

5. As citadas instalacións deberán encontrarse debidamente separadas e independentes de calquera outra que pertenza á mesma entidade e que non se dedique á distribución de medicamentos, xa sexa comercial, industrial ou profesional.

Artigo 5. *Director técnico farmacéutico e persoal adicional.*

1. Cada entidade de distribución de medicamentos deberá dispor dun director técnico farmacéutico por cada instalación, así como do persoal adicional necesario para garantir a calidade e seguridade nas actividades de distribución incluídas no ámbito da súa autorización.

2. O director técnico deberá desenvolver as súas funcións persoalmente e deberá estar accesible de forma continua. Poderanse nomear un ou máis directores técnicos suplentes, cos mesmos requisitos que o titular, ao cal substituirán na súa ausencia.

3. As tarefas do persoal responsable da aplicación das boas prácticas de distribución deberán definirse na descrición das súas funcións. Este persoal deberá ter cualificación suficiente e recibir formación inicial e continua para poder desempeñalas adecuadamente.

Artigo 6. *Requisitos do director técnico farmacéutico.*

1. O director técnico farmacéutico destas entidades deberá estar en posesión dun título universitario oficial de licenciado en farmacia ou de grao en farmacia e posuír unha adecuada formación e experiencia nas boas prácticas de distribución.

2. Este cargo de director técnico será incompatible co exercicio doutras actividades de carácter sanitario que supoñan intereses directos coa dispensación ou fabricación de medicamentos ou que vaian en detrimento do cumprimento adecuado das súas funcións, tal como establece o artigo 71 da Lei 29/2006, do 26 de xullo. No caso de almacéns grosistas que dispoñan ademais de autorización como almacén por contrato, o director técnico farmacéutico será único e será responsable das actividades que se desenvolvan como almacén grosista e como almacén por contrato.

3. Para a aceptación do nomeamento do director técnico farmacéutico e dos seus suplentes seguirase o procedemento que a autoridade sanitaria competente estableza para tal efecto.

Artigo 7. *Funcións do director técnico farmacéutico.*

1. O director técnico farmacéutico deberá realizar as súas funcións para garantir a aplicación e o cumprimento das boas prácticas de distribución establecidas na Unión Europea, así como da normativa vixente que sexa de aplicación.

2. Estas funcións inclúen:

a) Asegurar o funcionamento dun sistema de garantía de calidade e dispor dos procedementos necesarios para o desenvolvemento correcto das súas actividades.

b) Verificar a legalidade dos seus provedores de medicamentos, así como dos clientes aos cales os subministra.

c) Controlar o cumprimento correcto do seu procedemento de retirada dos medicamentos, que deberá garantir a execución efectiva, e coa urxencia adecuada, de calquera orde de retirada emitida pola Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios, así como o control na aplicación correcta de calquera outra medida cautelar que ordene a autoridade sanitaria competente.

d) Estar informado das reclamacións que se reciban, supervisar a súa adecuada investigación e adoptar as medidas que procedan en cada caso.

e) Supervisar o cumprimento da lexislación especial sobre estupefacientes, psicótropos e demais medicamentos sometidos a control especial.

f) Avaliar e aprobar, de ser o caso, que as devolucións de medicamentos que se produzan volvan ás existencias, tras verificar que se corresponden con medicamentos subministrados previamente á entidade que os devolve.

g) Servir de interlocutor coas autoridades sanitarias e colaborar con elas na execución das medidas que procedan.

h) Gardar e custodiar toda a documentación técnica relativa á autorización do establecemento de distribución, así como a establecida nas boas prácticas de distribución.

i) Calquera outra que imponha a normativa vixente ou as boas prácticas de distribución establecidas na Unión Europea.

CAPÍTULO III

Obrigas dos titulares dunha autorización de distribución

Artigo 8. *Obrigas xerais dos almacéns grosistas.*

1. Sen prexuízo do establecido no artigo 70.1 da Lei 29/2006, do 26 de xullo, o titular da autorización dun almacén grosista deberá:

a) Facilitar en calquera momento o acceso dos inspectores aos locais, instalacións, equipamentos e documentos que sexan necesarios para a verificación do cumprimento das súas obrigas.

b) Obter medicamentos unicamente dos laboratorios farmacéuticos, o doutros almacéns grosistas debidamente autorizados que cumpran coa normativa vixente, así como coas boas prácticas de distribución.

c) Subministrar os medicamentos unicamente a outros almacéns grosistas ou ben a oficinas de farmacia e servizos farmacéuticos legalmente autorizados, sen prexuízo do disposto no artigo 2.8, garantindo que a entrega se realiza exclusivamente nos locais que consten autorizados para o almacén grosista, propios ou por contrato, ou para a oficina de farmacia ou servizo farmacéutico a que van destinados estes medicamentos.

d) Garantir a conservación adecuada dos medicamentos de acordo coas especificacións aprobadas para eles desde o momento da súa recepción ata a súa subministración.

e) Asegurar que o transporte dos medicamentos se realiza en condicións adecuadas, así como uns prazos de entrega e unha frecuencia mínima de reparticións, que garanta que os pedidos se entregan ás oficinas e aos servizos de farmacia en menos de 24 horas desde que son realizados e, no caso de que medie algún día non laborable, este non será tido en consideración para o cómputo do referido prazo.

f) Comunicarlles de forma inmediata ás autoridades sanitarias competentes e, se procede, ao titular da autorización de comercialización dos medicamentos, os medicamentos que reciban ou que se lles ofrezan que sospeiten que poidan ser falsificados.

g) Comunicarlles ás autoridades sanitarias competentes calquera feito ou sospeita que coñeza en relación cun consumo indebido de medicamentos ou o seu desvío cara ao tráfico ilícito.

h) Presentarlles ás autoridades sanitarias competentes as informacións sobre os movementos de medicamentos que se lle requiran.

i) Conservar a documentación en que consten, en forma de facturas de compras e vendas, en forma informatizada ou de calquera outro xeito, polo menos, os datos seguintes de toda transacción de entrada ou de saída:

- 1.º Data.
- 2.º Nome do medicamento.
- 3.º Cantidade recibida ou subministrada.
- 4.º Nome e enderezo do provedor ou do destinatario, segundo proceda.
- 5.º Lote recibido ou subministrado.

j) Xuntar en todos as subministracións de medicamentos un documento en que conste:

- 1.º Data.
- 2.º Nome do medicamento.
- 3.º Cantidade solicitada e subministrada.
- 4.º Nome e enderezo do solicitante.
- 5.º Lote subministrado.

k) Proporcionarlle os medios necesarios ao director técnico farmacéutico para o cumprimento das súas funcións.

l) Dispor dun plan de emerxencia que garanta a aplicación efectiva de calquera retirada do mercado ordenada polas autoridades competentes ou iniciada en cooperación co fabricante do medicamento de que se trate ou co titular da autorización de comercialización dese medicamento.

m) Manter un sistema de calidade que estableza responsabilidades, procesos e medidas de xestión do risco con respecto ás súas actividades.

n) Manter actualizada a súa autorización de acordo coas instalacións e cos equipamentos de que dispoña e coas actividades que desenvolva.

ñ) Cumprir coa normativa vixente, así como coas boas prácticas de distribución establecidas na Unión Europea.

2. A documentación a que se refire a alínea i) do número 1 deberase conservar polo menos cinco anos á disposición das autoridades sanitarias, contados a partir da data en que se xerou, nun formato adecuado para que sexa posible a súa análise e avaliación.

3. Cando o almacén grosista obteña medicamentos doutro distribuidor grosista deberá, ademais do disposto no número 1 b), verificar o cumprimento por parte do subministrador dos principios e directrices das boas prácticas de distribución. Esta verificación incluírá a comprobación de se o distribuidor grosista conta cunha autorización de distribución por xunto.

4. Cando o medicamento se obteña de laboratorios farmacéuticos, o almacén grosista deberá comprobar que son titulares das correspondentes autorizacións.

5. Cando os medicamentos se obteñan a través de entidades de intermediación, reguladas no artigo 11, o almacén grosista deberá comprobar que o intermediario implicado cumpre cos requisitos establecidos neste real decreto.

6. A contratación dun terceiro non eximirá o laboratorio titular ou ben o almacén grosista da súa responsabilidade no cumprimento das boas prácticas de distribución e demais obrigas establecidas neste real decreto respecto ás actividades contratadas.

7. Os almacéns grosistas, ademais, deberán comunicarlle á Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios a importación de medicamentos non autorizados en España desde outros Estados membros, quince días antes de levar a cabo esta actividade, incluíndo os seguintes datos e documentos:

- 1.º Nome e enderezo do almacén grosista subministrador do medicamento.
- 2.º Nome e presentación do medicamento.
- 3.º Número de unidades.
- 4.º Número de lote.
- 5.º As actas de control do medicamento asinadas pola persoa cualificada a que se refire o artigo 18 do Real decreto 824/2010, do 25 de xuño, ou outro documento que acredite a súa liberación ao mercado.

Estes medicamentos, que carecen de autorización en España, en ningún caso se poderán distribuír a oficinas e servizos de farmacia.

Artigo 9. *Obrigas dos almacéns por contrato.*

Os almacéns por contrato deberán cumprir as obrigas establecidas nos números 1 e 2 do artigo 8, de acordo coa súa autorización e coas actividades para as cales fosen contratados.

Artigo 10. *Obrigas dos almacéns de medicamentos baixo control ou vixilancia alfandegueira.*

Os almacéns de medicamentos baixo control ou vixilancia alfandegueira deberán cumprir as obrigas establecidas no artigo 8, con excepción do previsto na alínea e) do número 1 e nos números 6 e 7, de acordo coa súa autorización e coas actividades para as cales fosen contratados.

CAPÍTULO IV

Intermediación de medicamentos

Artigo 11. *Requisitos.*

1. Calquera entidade de intermediación de medicamentos, tamén denominada *broker*, localizada en España deberá:

a) Notificarlle á Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios os datos de contacto, incluíndo o nome e os apelidos, a razón social, así como un enderezo permanente, a través do procedemento electrónico establecido para tal efecto.

b) Asegurar que todos os medicamentos obxecto de intermediación estean cubertos por unha autorización de comercialización, concedida de conformidade co Regulamento (CE) n.º 726/2004, do Parlamento Europeo e do Consello, do 31 de marzo de 2004, polo que se establecen procedementos comunitarios para a autorización e o control dos medicamentos de uso humano e veterinario e polo que se crea a Axencia Europea de Medicamentos, ou por un Estado membro.

c) Manter un sistema de calidade que estableza responsabilidades, procesos e medidas de xestión do risco con respecto ás súas actividades.

d) Cumprir coa normativa vixente, así como coas boas prácticas de distribución establecidas na Unión Europea que lle sexan de aplicación.

e) Dispor de persoal coa formación adecuada na normativa nacional e europea en relación coas actividades que desenvolve, así como nas cuestións relativas á falsificación de medicamentos.

f) Conservar a documentación en que consten, en forma informatizada ou de calquera outro xeito, para cada unha das transaccións realizadas, cando menos os datos seguintes:

- 1.º Data.
- 2.º Nome do medicamento.
- 3.º Cantidade obxecto de intermediación.
- 4.º Nome e enderezo do provedor ou do destinatario, segundo proceda.
- 5.º Lote do medicamento.

g) Comunicarlles de forma inmediata ás autoridades sanitarias competentes e, se procede, ao titular da autorización de comercialización dos medicamentos, calquera sospeita de falsificación dos medicamentos obxecto de intermediación ou que se lles oferten, ou do seu desvío ao tráfico ilícito.

h) Dispor dun plan de emerxencia que garanta a aplicación efectiva de calquera retirada do mercado ordenada polas autoridades competentes ou iniciada en cooperación co fabricante do medicamento de que se trate ou co titular da autorización de comercialización para o dito medicamento.

2. A documentación a que se refire a alínea f) do número anterior haberá de conservarse polo menos cinco anos á disposición das autoridades sanitarias, contados a partir da data en que se xerou, nun formato adecuado para que sexa posible a súa análise e avaliación.

3. Ademais, estas entidades deberán estar rexistradas no rexistro establecido no artigo 12 e comunicarlle sen dilación a este calquera modificación nos datos presentados.

Artigo 12. *Rexistro de entidades de intermediación de medicamentos.*

1. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios manterá un rexistro de entidades de intermediación de medicamentos, segundo o disposto no artigo 71 bis da Lei 29/2006, do 26 de xullo.

2. Este rexistro será público e o seu acceso realizarase a través da páxina web da Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios.

3. Para cada entidade de intermediación publicaranse os seguintes datos:

- a) Nome e apelidos.
- b) Razón social.
- c) Enderezo permanente.
- d) Código identificativo que lle será asignado pola Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios.

CAPÍTULO V

Autorización de entidades de distribución de medicamentos

Artigo 13. *Autorización previa para a distribución de medicamentos.*

1. Cada unha das entidades de distribución reguladas neste real decreto deberá dispor de autorización previa, de acordo co previsto no artigo 69 da Lei 29/2006, do 26 de xullo. Para tal efecto, os almacéns grosistas e os almacéns por contrato serán autorizados pola correspondente comunidade autónoma e os almacéns de medicamentos baixo control ou vixilancia alfandegueira pola Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios.

2. Nesta autorización detallaranse as actividades de distribución para as cales a entidade se encontra autorizada de acordo co formato europeo destas autorizacións.

3. Para a inclusión dun terceiro na autorización dun almacén grosista ou dun laboratorio titular da autorización de comercialización, este terceiro deberá contar previamente con autorización como almacén por contrato, de acordo co establecido neste real decreto.

Artigo 14. *Avaliación previa á autorización.*

1. A avaliación previa á autorización destas entidades ten por obxecto comprobar que contan cos medios persoais, materiais e de funcionamento adecuados para garantir o desenvolvemento correcto da súa actividade e que a entidade está capacitada para prestar un servizo de calidade no seu ámbito de actuación, de acordo coas obrigas establecidas nesta norma.

2. Durante a instrución do expediente administrativo verificarase, mediante a correspondente visita de inspección, que se cumpren os requisitos legalmente establecidos.

Artigo 15. *Principios xerais en relación coa concesión das autorizacións e as súas modificacións.*

1. Cada instalación requirirá unha autorización sanitaria independente. No caso de almacéns grosistas que operen nunha mesma instalación tamén como almacéns por contrato, emitirase unha única autorización que englobe ambas as actividades.

2. O procedemento para a autorización será o establecido polas autoridades sanitarias competentes para a emisión da autorización. Estas autorizacións deberanse axustar ao formato acordado a nivel comunitario. Calquera modificación relevante que afecte os locais, equipamentos ou actividades, así como o traslado a outras instalacións, deberá ser obxecto de autorización previa.

3. A concesión destas autorizacións será sen prexuízo da emisión, de ser o caso, dos certificados de boas prácticas de distribución regulados no número 4 do artigo 21.

4. O prazo máximo para a notificación da resolución do procedemento de autorización dunha entidade de distribución será de noventa días, a partir da data de recepción da solicitude pola autoridade sanitaria competente. Unha vez transcorrido o prazo de noventa días establecido para a resolución do procedemento sen terse notificado esta, o solicitante poderá entender aceptada a súa solicitude.

5. A autoridade sanitaria competente poderá acordar a suspensión ou revogación total ou parcial da autorización dunha entidade de distribución cando deixe de reunir os requisitos que se tiveron en conta para outorgar a dita autorización ou incumpra as obrigas recollidas neste real decreto, así como, se é o caso, a normativa específica que dite ao respecto a comunidade autónoma competente.

En calquera caso, a adopción destas medidas non terá a consideración de sanción.

6. As autorizacións outorgadas ás entidades de distribución perderán a súa validez e serán revogadas de acordo co establecido no punto anterior se, unha vez transcorrido un ano desde o seu outorgamento, se comproba que a entidade non desenvolve de forma

plena, efectiva e continuada todas as actividades de distribución para as cales foi autorizada.

Artigo 16. *Autorización dos almacéns de medicamentos baixo control ou vixilancia alfandegueira.*

1. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios será a encargada da autorización destas entidades.

2. As solicitudes de autorización presentaranse a través da aplicación informática establecida para tal efecto pola Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios e deberá xuntarse a seguinte información e documentación:

a) Nome ou razón social do solicitante e domicilio ou sede social, NIF ou CIF, e, no caso de se tratar dunha persoa xurídica, certificación da inscrición no Rexistro Mercantil. Debe recollerse no obxecto social a actividade que se pretende desempeñar.

b) Nome do representante legal e acreditación da dita representación.

c) Memoria técnica en que se describan as actividades que vai desenvolver e os locais, de acordo co especificado no artigo 4, así como os equipamentos de que dispón.

d) Proposta de director técnico farmacéutico acompañada da documentación que acredite o cumprimento dos requisitos establecidos no artigo 7.

e) Xustificante do pagamento das taxas correspondentes, establecidas no artigo 111 da Lei 29/2006, do 26 de xullo.

3. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios, tras a recepción da documentación e nun prazo máximo de dez días, verificará que a solicitude reúne os requisitos previstos e notificaralle ao solicitante a súa admisión a trámite.

4. No caso de que a solicitude non reúna os requisitos establecidos, requirirase o interesado para que a emende nun prazo de dez días, con indicación de que, se así no o fixer, se dará por desistido da súa petición de acordo co disposto no artigo 71.1 da Lei 30/1992, do 26 de novembro, de réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común, logo de resolución en que se declare a dita circunstancia, con indicación dos feitos producidos e as normas aplicables.

5. Unha vez admitida a trámite, a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios realizará a avaliación correspondente, para o cal poderá requirir lle documentación complementaria ou aclaracións ao solicitante sobre calquera aspecto obxecto da solicitude, e establecerá un prazo dun mes para a presentación da información adicional, dese xeito quedará suspendido o prazo para notificar a resolución ata que se reciban os datos requiridos ou transcorra o prazo outorgado.

6. Unha vez avaliada a documentación presentada na solicitude, a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios realizará a preceptiva inspección nas instalacións correspondentes. Con carácter xeral, estas inspeccións serán realizadas a través dos servizos de Inspección farmacéutica das áreas de Sanidade e Política Social.

7. En caso de que o resultado da avaliación sexa desfavorable, a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios notificaralle ao solicitante os motivos polos cales non procede a autorización solicitada, co fin de que, nun prazo de quince días, poida efectuar as alegacións e presentar a documentación que considere oportuno.

8. Cando os resultados da avaliación sexan favorables, a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios emitirá a resolución de autorización.

9. Finalizada a instrución do procedemento, ditarase resolución motivada que se lle notificará ao interesado. Esta resolución porá fin á vía administrativa, polo que o interesado poderá interpor recurso potestativo de reposición de acordo co establecido nos artigos 116 e 117 da Lei 30/1992, do 26 de novembro, ou contencioso-administrativo, de conformidade coa Lei 29/1998, do 13 de xullo, da xurisdición contencioso-administrativa.

10. Transcorrido o prazo de noventa días establecido para a resolución do procedemento sen se ter notificado esta, o solicitante poderá entender aceptada a súa solicitude.

11. No caso de modificacións ou traslado de instalacións, será preciso presentar a correspondente solicitude de modificación e na súa tramitación será de aplicación o disposto neste artigo.

Artigo 17. *Inclusión dun terceiro na autorización dun almacén grosista.*

1. O procedemento para a inclusión dun almacén por contrato na autorización dun almacén grosista iníciase coa solicitude do almacén grosista ante a autoridade competente da comunidade autónoma que o autorizou. Na solicitude faranse constar as actividades de distribución que o terceiro contratado vai realizar e deberá ir acompañada do contrato asinado entre as partes.

2. Pola súa vez, ao contrato entre as partes deberá xuntárselle a documentación necesaria para acreditar que o terceiro conta coa preceptiva autorización, outorgada pola comunidade autónoma onde estea situado o almacén, de acordo co establecido no artigo 13, para as actividades para as cales se contrate.

3. No contrato precisaranse as actividades de distribución, así como calquera acordo técnico relacionado co obxecto do contrato, e delimitaranse as funcións de cada parte. Os aspectos técnicos do contrato deberán estar asinados polos directores técnicos farmacéuticos das partes.

4. As partes deberán velar pola aplicación das boas prácticas de distribución.

5. O director técnico farmacéutico do almacén grosista deberá supervisar o desempeño correcto das actividades contratadas ao terceiro.

6. O prazo máximo para a notificación da resolución do referido procedemento será de trinta días, a partir da data de recepción da solicitude.

7. A autoridade sanitaria competente deberá comunicarlle a inclusión dun almacén por contrato na autorización dun almacén grosista á comunidade autónoma onde estea situado o citado almacén por contrato.

Artigo 18. *Notificacións.*

1. As novas autorizacións, suspensións e revogacións da autorización de calquera entidade de distribución, así como as modificacións relevantes das condicións da autorización concedidas polas comunidades autónomas, serán notificadas á Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios a través do procedemento electrónico establecido para tal efecto.

2. Estas notificacións permitirán manter actualizado o catálogo de entidades de distribución descrito no artigo 19, así como o cumprimento do intercambio de información establecido na normativa europea.

Artigo 19. *Catálogo de entidades de distribución.*

1. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios manterá un catálogo de entidades de distribución autorizadas que incluírá tanto as autorizacións notificadas polas comunidades autónomas como as concedidas pola Axencia.

2. A inscrición neste catálogo realizarase de acordo cos datos da resolución de autorización da entidade correspondente.

3. Este catálogo será público e o seu acceso realizarase a través da páxina web da Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios.

CAPÍTULO VI

Boas prácticas de distribución

Artigo 20. *Boas prácticas de distribución.*

1. Para os efectos deste real decreto entenderase por «boas prácticas de distribución» a parte da garantía de calidade que asegura que a calidade dos medicamentos se mantén en todas as fases da cadea de subministración, desde a sede do fabricante ata a oficina de farmacia ou servizo de farmacia.

2. As boas prácticas de distribución serán publicadas polo Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade.

3. Os sistemas informatizados que se utilicen, relacionados co cumprimento desas boas prácticas, deberán estar debidamente validados.

4. As entidades de distribución deberán dispor para o seu funcionamento, ademais da preceptiva autorización, dun certificado de cumprimento de boas prácticas de distribución en vigor, emitido pola autoridade sanitaria competente, segundo o establecido no artigo 21.

CAPÍTULO VII

Inspección

Artigo 21. *Inspección.*

1. A verificación do cumprimento das boas prácticas de distribución, así como das demais prescricións legais relativas á distribución dos medicamentos, será realizada mediante inspeccións periódicas por parte das autoridades sanitarias competentes.

2. Ao remate de cada inspección, os inspectores elaborarán unha acta de inspección regulamentaria, que será asinada polo inspector ou inspectores actuantes e polo director técnico farmacéutico do almacén. Nela faranse constar os feitos e achados máis relevantes que resultasen das actuacións inspectoras.

3. Posteriormente, os inspectores redactarán un informe sobre o cumprimento das boas prácticas de distribución que se axustará ao formato europeo acordado no ámbito comunitario. Antes de adoptar o informe, a autoridade competente daralle á entidade inspeccionada correspondente a oportunidade de presentar comentarios nel. No caso de que no informe se recollan deficiencias relativas a incumprimentos das boas prácticas de distribución ou da normativa aplicable relativa á distribución de medicamentos, a entidade inspeccionada deberá informar sobre as medidas que adoptase ou prevexa adoptar para a súa corrección, así como dos prazos para a súa implantación.

4. Unha vez comprobada a conformidade co cumprimento das boas prácticas de distribución, nos noventa días seguintes á visita de inspección, as autoridades sanitarias actuantes expediránlle á entidade inspeccionada un certificado de cumprimento desas directrices que se axustará ao formato europeo. No certificado incluírase o seu prazo de validez.

5. No caso de que a inspección dese lugar á adopción das medidas cautelares previstas no artigo 99 da Lei 29/2006, do 26 de xullo, a autoridade sanitaria que adoptou a medida cautelar deberá informar dela a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios de xeito inmediato.

6. As autoridades da Administración xeral do Estado e das comunidades autónomas competentes auxiliaranse mutuamente para os efectos destas inspeccións.

Artigo 22. *Cooperación coas autoridades inspectoras dos Estados membros da Unión Europea.*

1. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios enviaralle á Axencia Europea de Medicamentos a información contida nas autorizacións mencionadas no artigo 15 para o seu rexistro nunha base de datos comunitaria. Ademais, a Axencia

Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios consignará os certificados de boas prácticas de distribución descritos no número 4 do artigo 21 na base de datos administrada pola Axencia Europea de Medicamentos en nome da Unión Europea.

2. Cando unha autoridade sanitaria dun Estado membro da Unión Europea solicite información relativa a unha inspección mediante escrito motivado, a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios remitirá o informe correspondente. Para iso solicitaralles, de ser o caso, o informe correspondente ás autoridades competentes da comunidade autónoma en que estea radicado o almacén de distribución.

3. Do mesmo xeito, cando sexa necesario pedir información a outro Estado membro sobre un almacén grosista autorizado nel, a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios dirixirase ao organismo competente dese Estado membro, mediante escrito motivado, e requirirá a información correspondente.

Disposición adicional primeira. *Medicamentos veterinarios.*

Os almacéns grosistas tamén poderán distribuír os medicamentos veterinarios na forma que se estableza nas disposicións de aplicación.

Disposición adicional segunda. *Outros produtos.*

Os almacéns grosistas tamén poderán subministrar outros produtos susceptibles de distribución pola canle farmacéutica na forma que se estableza nas disposicións de aplicación, sempre e cando esta actividade no interfira negativamente co cumprimento das boas prácticas de distribución de medicamentos.

Disposición adicional terceira. *Venda directa a profesionais sanitarios.*

1. A venda directa a profesionais, prevista no artigo 2.5 da Lei 29/2006, do 26 de xullo, realizarana as oficinas de farmacia, logo de petición do profesional dos medicamentos precisos, mediante folla de pedido, susceptible de se realizar por calquera medio ou sistema telemático que asegure un mantemento e arquivamento dos pedidos recibidos, todo iso sen prexuízo da normativa autonómica aplicable aos centros, servizos e establecementos sanitarios. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios ditará unhas instrucións para estas dispensacións que serán consensuadas previamente no Comité Técnico de Inspección.

2. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios emitirá unha resolución, que se publicará na súa páxina web, coa lista dos medicamentos que se poderán vender directamente aos profesionais da medicina, odontoloxía, veterinaria e podoloxía para o exercicio da súa actividade profesional. A lista poderá incluír requisitos de uso ou seguridade.

Nestes casos, a entidade subministradora deberá informar o profesional sanitario tanto sobre as condicións de conservación dos medicamentos entregados como das alertas de calidade que puidesen afectar as unidades vendidas e realizará as comprobacións que se establezan en relación cos dispositivos de seguridade.

3. No albará de entrega deberá figurar:

- a) A identificación persoal e profesional do petionario.
- b) A identificación do centro, servizo ou establecemento sanitario onde exerza o profesional.
- c) Os datos referidos ao nome, cantidade e lote dos medicamentos subministrados.
- d) A identificación da farmacia, ou da entidade subministradora de ser o caso, a data e a sinatura.

4. Toda a documentación se manterá tanto na oficina de farmacia, ou entidade subministradora de ser o caso, como no centro ou servizo sanitario onde exerza o profesional, á disposición da autoridade competente en cuxo ámbito desenvolva a actividade asistencial.

5. En calquera caso, cando se trate de medicamentos estupefacientes, seralles de aplicación a súa normativa específica.

Disposición adicional cuarta. *Non incremento de gasto de persoal.*

Da aplicación deste real decreto non poderá derivar ningún incremento de gasto de persoal.

Disposición transitoria única. *Prazo de adecuación.*

No prazo de seis meses desde a entrada en vigor deste real decreto as entidades de distribución e intermediación adecuarán o seu funcionamento ás previsións incluídas nel.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

No momento da entrada en vigor deste real decreto queda derogado o Real decreto 2259/1994, do 25 de novembro, polo que se regulan os almacéns farmacéuticos e a distribución por xunto de medicamentos de uso humano e produtos farmacéuticos, e cantas disposicións de igual ou inferior rango se opoñan ao establecido neste real decreto.

Disposición derradeira primeira. *Modificación do Real decreto 824/2010, do 25 de xuño, polo que se regulan os laboratorios farmacéuticos, os fabricantes de principios activos de uso farmacéutico e o comercio exterior de medicamentos e medicamentos en investigación.*

O Real decreto 824/2010, do 25 de xuño, polo que se regulan os laboratorios farmacéuticos, os fabricantes de principios activos de uso farmacéutico e o comercio exterior de medicamentos e medicamentos en investigación, queda modificado como segue:

Un. A alínea b) do número 1 do artigo 1 queda redactada da seguinte forma:

«b) A fabricación e distribución de principios activos e excipientes.»

Dous. A alínea c) do número 2 do artigo 1 queda redactada da seguinte forma:

«Os fabricantes de principios activos utilizados como materias primas na fabricación de medicamentos, cuxa actividade consiste na fabricación completa ou parcial ou na importación dun principio activo utilizado como materia prima, así como os procesos de fraccionamento, acondicionamento e presentación previos á súa incorporación nun medicamento, incluídos o reacondicionamento e a reetiquetaxe, así como a súa distribución.»

Tres. Engádesse unha alínea e) no número 2 do artigo 1, coa seguinte redacción:

«e) Fabricantes e importadores de excipientes.»

Catro. Modifícase a alínea g) e engádesse tres novas alíneas no número 1 do artigo 15, coa redacción seguinte:

«g) Cumprir os principios e as directrices das normas de fabricación correcta e utilizar como materias primas só principios activos, fabricados de conformidade coas directrices detalladas das normas de fabricación correcta de principios activos e distribuídos de acordo coas boas prácticas de distribución de principios activos.

m) Informar inmediatamente a autoridade competente e o titular da autorización de comercialización se obtén información de que os medicamentos incluídos no ámbito da súa autorización, como fabricante ou importador, son, ou se sospeita que son, falsificados, con independencia de que eses medicamentos se

distribúan a través da cadea de distribución legal ou por medios ilegais, incluída a venda ilegal mediante servizos da sociedade da información.

n) Comprobar que os fabricantes, importadores ou distribuidores dos que obtén principios activos están rexistrados ante a autoridade competente do Estado membro onde estean establecidos.

ñ) Verificar a autenticidade e a calidade dos principios activos e dos excipientes.»

Cinco. O primeiro parágrafo do número 2 do artigo 17 queda redactado nos termos seguintes:

«2. O ciclo de formación conterá unha ensinanza teórica e práctica que versará polo menos sobre as materias básicas seguintes:»

Seis. O número 2 do artigo 23 queda redactado nos seguintes termos:

«2. As entidades fabricantes e importadoras de principios activos non requiren de autorización como laboratorio farmacéutico, con excepción das actividades de fabricación de principios activos estériles ou de orixe biolóxica, para as cales se deberá dispor da correspondente autorización como laboratorio farmacéutico fabricante.»

Sete. O artigo 24 queda redactado nos seguintes termos:

«Artigo 24. *Obrigas dos laboratorios farmacéuticos en relación cos principios activos e excipientes.*

1. Os laboratorios farmacéuticos fabricantes ou importadores teñen a obriga de:

a) Asegurar o cumprimento das normas de fabricación correcta por parte dos fabricantes e das boas prácticas de distribución por parte de distribuidores dos principios activos que utilicen na fabricación dos medicamentos. Para tal fin, deberanse auditar, a intervalos regulares, os fabricantes e os distribuidores de principios activos para confirmar que cumpren os requisitos das normas de fabricación correcta e boas prácticas de distribución de principios activos. A frecuencia das auditorías será cando menos dunha vez cada tres anos, salvo que se xustifique un período maior con base nunha análise de riscos. O titular da autorización de fabricación verificará tal cumprimento por si mesmo ou, sen prexuízo da súa responsabilidade de conformidade co disposto neste real decreto, a través dunha entidade que actúe por conta del en virtude dun contrato.

b) Documentar a cadea de subministración de cada material de partida.

c) O director técnico deberá emitir, para cada principio activo, unha declaración de que este se fabrica e distribúe de acordo cos principios das normas de fabricación correcta e boas prácticas de distribución de principios activos, conforme o coñecemento adquirido mediante a realización de auditorías.

2. No caso dos laboratorios farmacéuticos importadores, a auditoría prevista na alínea a) do número 1 poderá ser delegada no fabricante do medicamento localizado nun terceiro país, sempre e cando queden establecidas as responsabilidades de cada parte nun contrato, conforme o establecido no número 2 do artigo 22.

3. Os laboratorios farmacéuticos fabricantes ou importadores garantirán que os excipientes son aptos para a súa utilización nun medicamento mediante a determinación de cales son as prácticas correctas de fabricación apropiadas. Esa determinación basearase nunha avaliación formal de riscos consonte as directrices aplicables previstas nas normas de fabricación correcta de medicamentos. Tal avaliación de riscos terá en conta os requisitos exixidos por outros sistemas de calidade apropiados, así como a orixe e o uso previsto dos excipientes e incidentes previos de defectos de calidade. Os laboratorios garantirán que se aplican as

normas de fabricación correcta pertinentes, así establecidas, e documentarán as medidas adoptadas en virtude do disposto neste punto.»

Oito. O artigo 25 queda redactado da seguinte forma:

«Artigo 25. *Rexistro de empresas fabricantes, importadoras ou distribuidoras de principios activos e declaración anual de actividades.*

1. As empresas fabricantes, importadoras ou distribuidoras de principios activos deberán estar inscritas no rexistro establecido para tal efecto na Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios, que será público. Estas empresas deberán notificar por vía telemática, cubrindo o cuestionario establecido para tal efecto, o inicio da súa actividade cando menos sesenta días antes da data prevista para o seu comezo. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios, sobre a base dunha avaliación de riscos, poderá levar a cabo unha inspección e, neste caso, informará, dentro do prazo dos sesenta días seguintes ao da presentación da notificación, a empresa, que deberá absterse de iniciar a súa actividade ata que se realice a visita e se emita o certificado correspondente, nos termos previstos no artigo 46 deste real decreto. Se nun prazo de sesenta días a partir da recepción do formulario de rexistro, a autoridade competente non lle notificou ao solicitante que se levará a cabo unha inspección, o solicitante poderá iniciar a actividade.

2. Ademais, estas empresas están obrigadas a efectuar, antes do 31 de xaneiro de cada ano, unha declaración das súas actividades á Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios, tamén por vía telemática, cubrindo o cuestionario establecido para tal efecto.

3. Sen prexuízo do disposto no número anterior, as empresas inscritas no rexistro deberán notificarlle inmediatamente á Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios, a través do procedemento telemático establecido, calquera cambio que poida repercutir na calidade ou na seguridade dos principios activos fabricados, importados ou distribuídos.

4. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios consignará a información contida neste rexistro na base de datos da Unión Europea establecida pola Axencia Europea de Medicamentos.»

Nove. O número 4 do artigo 26 queda redactado nos seguintes termos:

«4. Os fabricantes e importadores de principios activos utilizados como materias primas de medicamentos están obrigados a cumprir as directrices relativas a materias primas, recollidas na parte II da guía detallada de normas de fabricación correcta que estableza a Comisión Europea, así como nos anexos que lles sexan aplicables.»

Dez. Engádesse un novo número 5 ao artigo 26, coa seguinte redacción:

«5. Os distribuidores de principios activos utilizados como materias primas de medicamentos están obrigados a cumprir as boas prácticas de distribución de principios activos adoptadas pola Comisión Europea en forma de directrices que serán publicadas polo Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade.»

Once. Engádesse un novo artigo 39 bis coa seguinte redacción:

«Artigo 39 bis. *Inclusión do terceiro na autorización dun laboratorio titular da autorización de comercialización.*

1. A solicitude de inclusión dun terceiro na autorización dun laboratorio titular da autorización de comercialización deberá presentarse a través da aplicación

informática establecida para tal efecto pola Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios.

2. Na solicitude faranse constar as actividades de distribución que o terceiro contratado vai realizar e deberase xuntar o contrato asinado entre as partes.

3. Pola súa vez, ao contrato entre as partes deberáselle xuntar a documentación necesaria para acreditar que o terceiro conta coa preceptiva autorización, outorgada pola comunidade autónoma onde estea localizado o almacén, para as actividades para as cales se contrate.

4. No contrato precisaranse as actividades de distribución, así como calquera acordo técnico relacionado co obxecto do contrato, e delimitaranse as funcións de cada parte. Os aspectos técnicos do contrato deberán estar asinados polos responsables técnicos farmacéuticos das partes.

5. As partes deberán velar pola aplicación das boas prácticas de distribución.

6. O técnico responsable do laboratorio titular da autorización de comercialización deberá supervisar o desempeño correcto das actividades contratadas ao terceiro.»

Doce. O artigo 40 queda redactado do seguinte xeito:

«1. O titular da autorización de comercialización establecido noutro Estado membro poderá designar o seu representante local en España para o desempeño das actividades de distribución, conforme o artigo 1 número 4 do Real decreto polo que se regula a distribución de medicamentos de uso humano.

2. A designación deste representante non exonerará o titular da autorización de comercialización das súas responsabilidades neste ámbito.»

Trece. O número 4 do artigo 43 queda redactado nos seguintes termos:

«4. Tras cada inspección, os inspectores redactarán, de ser o caso, un informe sobre o cumprimento das normas de fabricación correcta, publicadas polo Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, de acordo co formato establecido a nivel europeo. Antes de adoptar o informe, a autoridade competente daralle á entidade inspeccionada correspondente a oportunidade de presentar comentarios. No caso de que no informe se recollan deficiencias relativas a incumprimentos das normas de fabricación correcta ou da normativa aplicable á fabricación de medicamentos, a entidade inspeccionada deberá informar sobre as medidas que adoptase ou prevexa adoptar para a súa corrección, así como dos prazos para a súa implantación.

Cando nunha inspección sexa necesario realizar toma de mostras, esta realizarase conforme o establecido no artigo 48.»

Catorce. O artigo 45 queda redactado nos seguintes termos:

«Artigo 45. *Emisión de certificados de cumprimento das normas de fabricación correcta.*

Unha vez realizada a visita de inspección e comprobada a conformidade co cumprimento das normas de fabricación correcta, nos noventa días seguintes, as autoridades sanitarias actuantes expediranlle á entidade correspondente un certificado de cumprimento desas normas, sen prexuízo da emisión, se é o caso, da correspondente autorización por parte da Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios.»

Quince. O artigo 46 queda redactado nos seguintes termos:

«Artigo 46. *Inspeccións a fabricantes e distribuidores de principios activos ou excipientes.*

1. As inspeccións a fabricantes de principios activos poderán ser realizadas, de acordo cos procesos que abarca a fabricación de principios activos, tanto nas

instalacións de produción como nas de importación, almacenamento ou distribución onde se realicen actividades de manipulación, fraccionamento, envasado ou reetiquetaxe. Así mesmo, poderánselles realizar inspeccións aos distribuidores de principios activos e aos fabricantes, importadores ou distribuidores de excipientes.

2. Co fin de garantir o cumprimento das normas de fabricación correcta e as boas prácticas de distribución de principios activos, a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios e as comunidades autónomas, no marco das súas respectivas competencias, disporán dun sistema de supervisión, a través de inspeccións cunha frecuencia adecuada en función do risco, das instalacións dos fabricantes, importadores ou distribuidores de principios activos, así como dun seguimento eficaz daquelas. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios poderá levar a cabo inspeccións, de acordo coas instrucións que se emitan ao respecto, nas instalacións, situadas tanto no territorio nacional como nun terceiro país, co fin de revisar o proceso de fabricación ou distribución dun ou varios principios activos relacionados cun expediente de rexistro dun medicamento.

3. Unha vez realizada a visita de inspección e comprobada a conformidade co cumprimento das normas de fabricación correcta o coas boas prácticas de distribución, nos noventa días seguintes, as autoridades sanitarias actuantes expediranlle á entidade inspeccionada un certificado de cumprimento desas directrices.

4. Non obstante, ese certificado, ou outro que fose emitido por outra autoridade sanitaria competente da Unión Europea ou dun país con acordo de recoñecemento mutuo, non eximirá os titulares de autorización de laboratorio farmacéutico fabricante ou importador da obriga de asegurarse do cumprimento das normas de fabricación correcta e boas prácticas de distribución por parte dos fabricantes e distribuidores de principios activos.»

Dezaseis. Engádesse un novo capítulo IX, coa redacción seguinte:

«CAPÍTULO IX

Controis na importación de principios activos utilizados na fabricación de medicamentos de uso humano

Artigo 57. *Condicións para a importación.*

1. Unicamente se importarán principios activos que cumpran as condicións seguintes:

a) Que foron fabricados de conformidade coas disposicións vixentes, no país exportador, en materia de normas de fabricación correcta cando menos equivalentes ás establecidas no marco da Unión Europea.

b) Que se lles xunte unha confirmación escrita, de acordo coas características que se acorden a nivel europeo, da autoridade competente do terceiro país exportador de que:

1.º As disposicións vixentes no país exportador en materia de normas de fabricación correcta aplicables ás instalacións que fabrican o principio activo exportado son, polo menos, equivalentes ás establecidas no marco da Unión Europea;

2.º A instalación de fabricación de que se trate está sometida a controis periódicos, estritos e transparentes e a unha aplicación eficaz das normas de fabricación correcta, que inclúen inspeccións repetidas e sen aviso previo, de xeito que se garanta unha protección da saúde pública cando menos equivalente á establecida na Unión Europea; e

3.º No caso de se constatar un incumprimento, o terceiro país exportador transmitiralles sen demora á Unión Europea información sobre este.

2. O escrito establecido no número 1.b) non será exigible cando o país exportador figure na lista elaborada pola Comisión Europea tras a verificación de que este cumpre, respecto á fabricación de principios activos, os requisitos necesarios para garantir un nivel de protección da saúde pública equivalente ao existente no marco comunitario.

3. A confirmación escrita mencionada no número 1.b) deste artigo entenderase sen prexuízo das obrigas dos laboratorios farmacéuticos derivadas do disposto no artigo 24.1 a).

4. En casos excepcionais e cando sexa necesario para garantir a dispoñibilidade de medicamentos, a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios poderá dispensación do requisito establecido no número 1.b) se a instalación en que se fabrica o principio activo dispón dun certificado de normas de fabricación correcta emitido por un Estado membro. Esta exención non poderá superar o período de validez do mencionado certificado. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios comunicarlle esta circunstancia á Comisión Europea.»

Disposición derradeira segunda. *Título competencial.*

Este real decreto dítase ao abeiro do previsto no artigo 149.1.16.^a da Constitución, que lle atribúe ao Estado a competencia exclusiva en materia de bases e coordinación xeral da sanidade e ten carácter de normativa básica, a excepción do disposto no capítulo IV, no artigo 19, así como na súa disposición derradeira primeira, que se ditan ao abeiro da competencia en materia de lexislación de produtos farmacéuticos, atribuída en exclusiva ao Estado no mesmo precepto constitucional antes citado.

Disposición derradeira terceira. *Incorporación do dereito da Unión Europea.*

Mediante este real decreto incorpórase parcialmente ao dereito español a Directiva 2011/62/UE, do Parlamento Europeo e do Consello, do 8 de xuño de 2011, que modifica a Directiva 2001/83/CE, pola que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, no relativo á prevención da entrada de medicamentos falsificados na cadea de subministración legal e, concretamente, ás modificacións correspondentes aos artigos: 46, alínea f); novo 46 ter; novo 52 bis; novo 52 ter, número 1; 80, agás a súa alínea a); novo 85 ter; e o novo 85 bis, na redacción dada pola Directiva 2012/26/UE, do Parlamento Europeo e do Consello, do 25 de outubro de 2012.

Disposición derradeira cuarta. *Facultade de desenvolvemento.*

Facúltase o titular do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade para ditar as disposicións necesarias para a aplicación correcta e o desenvolvemento deste real decreto.

Disposición derradeira quinta. *Entrada en vigor.*

Este real decreto entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid o 11 de outubro de 2013.

JUAN CARLOS R.

A vicepresidenta do Goberno e ministra da Presidencia,
SORAYA SÁENZ DE SANTAMARÍA ANTÓN