

# **Tema 15.**

# **Distribución farmacéutica**

*Legislación y deontología farmacéutica*

## LEGISLACIÓN ESTATAL

- Real decreto 2259/1994 por el que se regula los almacenes farmacéuticos y la distribución al por mayor de medicamentos de uso humano y productos farmacéuticos
- Ley 29/2006 de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios
- Real Decreto 109/2010 por el que se modifican diversos reales decretos en materia sanitaria para su adaptación a la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio y a la Ley 25/2009, de 22 de diciembre, de modificación de diversas leyes para su adaptación a la Ley sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio.

# DISPOSICIONES LEGALES

## LEGISLACIÓN AUTONÓMICA CAPV

- Decreto 427/1995 procedimiento para la autorización de almacenes farmacéuticos
- Decreto 270/2004 existencias mínimas de medicamentos y productos sanitarios en OF y almacenes farmacéuticos

## ALMACENES FARMACÉUTICOS

1. Definición-Concepto
2. Obligaciones
3. Instalaciones
4. Dirección Técnica
5. Autorización-Traslado-Modificación-Cambio de Titularidad
6. Funcionamiento
7. Prácticas de correcta distribución
8. Tipos de empresas de distribución farmacéutica

## 1-DEFINICIÓN-CONCEPTO

▶ Los establecimientos cuya actividad consista en obtener, conservar, suministrar o exportar medicamentos de uso humano y sustancias medicinales susceptibles de formar parte del medicamento elaborado por un laboratorio farmacéutico, así como los demás productos farmacéuticos que puedan ser objeto de venta en oficinas y servicios de farmacia.

- La mediación de los almacenes en la distribución es libre y voluntaria
  - La distribución de medicamentos autorizados se puede realizar (Ley 29/2006)
    - Almacenes mayoristas
    - Directamente a través de los laboratorios titulares
- Tienen carácter de establecimiento sanitario
- Requieren de autorización sanitaria

## 1-DEFINICIÓN-CONCEPTO

### Características

- Los precios de los medicamentos están fijados por la Administración.
- Los intermediarios de los distintos niveles del canal de distribución tienen un margen fijado por la Administración
- La competencia en OF solo puede darse en medicamentos publicitarios y parafarmacia.
- La Distribución Farmacéutica debe asegurar que el producto puesto en el mercado mantiene las características certificadas por el laboratorio.
- Los almacenes de distribución farmacéutica cumplen además otras funciones de interés sanitario.

## 2.- OBLIGACIONES

- Disponer de locales, y equipos dotados de medios personales, materiales y técnicos para garantizar la correcta conservación y distribución de los medicamentos.
- Garantizar las condiciones generales o particulares de conservación de los medicamentos y especialmente el mantenimiento de la cadena de frío en toda la red de distribución mediante procedimientos normalizados.
- Mantener unas existencias mínimas de medicamentos que garanticen la adecuada continuidad del abastecimiento.
- Asegurar plazos de entrega, frecuencia mínima de repartos, asesoramiento técnico farmacéutico permanente y medios de apoyo a oficinas y servicios de farmacia.

## 2.-OBLIGACIONES

- Cumplir servicios de guardia y prevención de catástrofes
- Disponer de un plan de emergencia que garantice la aplicación efectiva de cualquier retirada del mercado ordenada por las autoridades sanitarias competentes.
- Tener implantado un sistema de alertas que cubra todas las farmacias del territorio de su ámbito de actuación.
- Cumplir con las normas de buenas prácticas de distribución
- Cumplir las demás obligaciones que vengan impuestas por disposición legal o reglamentaria.

## 3.-INSTALACIONES

Deben cumplir las condiciones necesarias para que quede garantizada la correcta conservación y distribución de los medicamentos, sustancias medicinales y demás productos farmacéuticos

### ▶ Separación

- Medicamentos
- Sustancias medicinales
- Resto de productos farmacéuticos

### ▶ Zonas independientes

- Sustancias que requieran acondicionamientos especiales
- Medicamentos y sustancias estupefacientes, con garantías de cierre
- Medicamentos con condiciones especiales de temperatura.

## 3.-INSTALACIONES

### ▶ Obligatorio

- Acondicionamientos especiales para sustancias peligrosas, inflamables y explosivas
- Separación de medicamentos o sustancias medicinales caducadas

### ▶ Almacén que adquiere productos a granel

- Laboratorio de análisis
- Personal e instalaciones suficientes

## 4.-DIRECCIÓN TÉCNICA

### ◦ Requisitos

- Licenciado en farmacia o Grado en Farmacia
- Colegiado
- Licencia de supervisor de instalaciones radioactivas en caso necesario

Un Director Técnico por punto de almacenamiento

Régimen de incompatibilidades: No tener intereses directos con la fabricación o dispensación de medicamentos.

### ◦Nombramiento: se seguirá lo establecido por las CCAA

- País Vasco Decreto 427/1995

## 4.-DIRECCIÓN TÉCNICA

### ◦ FUNCIONES DEL DIRECTOR TÉCNICO

#### • RD 2259/1994

- Responsable de la documentación técnica de la autorización del almacén y protocolos de análisis que se realicen en el mismo
- Vigilancia y control de los procedimientos del almacén y analizar la pureza y calidad de los productos que se adquieran a granel.
- Comprobar el cumplimiento de las normas de garantía de calidad
- Garantizar la aplicación de las prácticas de correcta distribución
- Plan de emergencia de retirada de lotes
- Garantizar la legitimidad de origen
- Supervisar el cumplimiento de la legislación sobre estupefacientes y psicótrpos

## 4.-DIRECCIÓN TÉCNICA

### ◦ FUNCIONES DEL DIRECTOR TÉCNICO

- Ley 29/2006

- El Gobierno establecerá las funciones del DT así como, con carácter básico, el número de profesionales farmacéuticos de los que un almacén mayorista deberá disponer a partir de un determinado volumen de actividad.

## 5.-AUTORIZACIÓN-TRASLADO-MODIFICACIÓN-CAMBIO DE TITULARIDAD

- **Autorización**

Tiene por objeto la comprobación de que el solicitante cuenta con los medios personales y materiales adecuados para garantizar la correcta conservación, manipulación, en su caso, y distribución farmacéutica.

- **Obligaciones del Almacén**

- Autorización previa de la CA donde esté domiciliada la empresa.
- Comunicar la realización de sus actividades a a las CCAA donde, no estando domiciliada, tales actividades se realicen.
- Comunicar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios el inicio de sus actividades.

## 5.-AUTORIZACIÓN-TRASLADO-MODIFICACIÓN-CAMBIO DE TITULARIDAD

- **Autorización CAPV**
  - Artículo 31 de la LOFPV; que se desarrolla en el Decreto 427/1995, Toda modificación de las condiciones de autorización, las resoluciones de autorización de almacenes mayoristas, suspensión o revocación de una autorización de almacén farmacéutico, será notificada al Ministerio de Sanidad, Seguridad Social e Igualdad social por las CCAA
- **Cierre-Modificación-Traslado**
  - Autorización CCAA
- **Cambio de Titularidad**
  - Notificación
- **Titularidad**
  - Personas naturales o sociales
  - No necesaria titulación farmacéutica
  - No existen incompatibilidades.

## 6.-FUNCIONAMIENTO

- Surtido suficiente de medicamentos, sustancias y productos farmacéuticos para el abastecimiento de las farmacias.
- Regulación sobre existencias mínimas medicamentos
  - CAPV: Decreto 270/2004
- Servicios de Guardia en días Festivos:
  - Los almacenes farmacéuticos organizarán servicios de guardias para cada localidad, al objeto de atender a las necesidades que se planteen en días festivos, proporcionando el correcto abastecimiento al mercado, al menos en el caso de necesidades que entrañen gran urgencia

# PRÁCTICAS DE CORRECTA DISTRIBUCIÓN

## 7.-PRÁCTICAS CORRECTAS DE DISTRIBUCIÓN

- **Mantener el nivel de calidad de los medicamentos**
  - Medicamentos autorizados
  - Respetar condiciones de almacenamiento incluido transporte
  - Garantizar la entrega
  - Sistema de localización del lote y procedimiento eficaz de retirada.

# EMPRESAS DE DISTRIBUCIÓN

## CON CAPITAL FARMACÉUTICO

- ▶ 1.-COOPERATIVAS FARMACÉUTICAS (ej. Vascofar, Cofares)
  - Farmacéuticos titulares de OF
  - Cooperativa
  - Beneficios
    - Cooperativistas (farmacéuticos)
    - Actividades culturales o científicas (publicaciones, conferencias...)
    - Actividades sociales (becas, premios,...)
- ▶ 2.-CENTROS FARMACÉUTICOS/ SOCIEDADES ANONIMAS (ej Cenfarte)
  - Accionistas exclusivamente farmacéuticos
  - Sociedad anónima

## SIN CAPITAL FARMACÉUTICO

- ▶ 3.-SOCIEDADES ANÓNIMAS CON CAPITAL PRIVADO (Alliance-Healthcare)