

II

(Comunicaciones)

COMUNICACIONES PROCEDENTES DE LAS INSTITUCIONES, ÓRGANOS Y ORGANISMOS DE LA UNIÓN EUROPEA

COMISIÓN EUROPEA

Directrices

de 5 de noviembre de 2013

sobre prácticas correctas de distribución de medicamentos para uso humano

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2013/C 343/01)

INTRODUCCIÓN

Las presentes Directrices se basan en el artículo 84 y en el artículo 85 *ter*, apartado 3, de la Directiva 2001/83/CE ⁽¹⁾.

La Comisión publicó unas Directrices de la UE sobre prácticas correctas de distribución (PCD) en 1994 ⁽²⁾. En marzo de 2013 se publicaron unas Directrices revisadas ⁽³⁾ a fin de tener en cuenta los avances en las prácticas para un almacenamiento y una distribución adecuados de los medicamentos en la Unión Europea, así como los nuevos requisitos introducidos mediante la Directiva 2011/62/UE ⁽⁴⁾.

La presente versión corrige errores objetivos detectados en los puntos 5.5 y 6.3 de las Directrices revisadas. También explica con más detalle las razones fundamentales de la revisión e indica una fecha de entrada en vigor.

Sustituye a las Directrices sobre PCD publicadas en marzo de 2013.

La distribución al por mayor de medicamentos es una actividad importante en la gestión integrada de la cadena de suministro.

La actual red de distribución de medicamentos es cada vez más compleja y numerosos agentes participan en ella. Las presentes directrices establecen herramientas adecuadas para ayudar a los distribuidores mayoristas a realizar sus actividades y para evitar la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal. El cumplimiento de estas directrices garantizará el control de la cadena de distribución y, por consiguiente, mantendrá la calidad y la integridad de los medicamentos.

De conformidad con el artículo 1, punto 17, de la Directiva 2001/83/CE, por distribución al por mayor de medicamentos se entiende «toda actividad que consista en obtener, conservar, suministrar o exportar medicamentos, excluido el despacho de medicamentos al público. Estas actividades serán realizadas con fabricantes o sus depositarios, importadores, otros mayoristas o con los farmacéuticos y personas autorizadas o facultadas, en el Estado miembro de que se trate, para dispensar medicamentos al público».

Cualquier persona que actúe como distribuidor mayorista ha de ser titular de una autorización de distribución al por mayor. En el artículo 80, letra g), de la Directiva 2001/83/CE, se establece que los distribuidores deben respetar los principios y directrices de las PCD.

Ser titular de una autorización de fabricación conlleva la autorización de distribuir los medicamentos contemplados en la autorización. Por tanto, los fabricantes que distribuyan cualquiera de sus propios productos deberán cumplir las PCD.

La definición de distribución al por mayor no depende de si el distribuidor está establecido u opera en zonas aduaneras concretas, como zonas francas o depósitos francos. Todas las obligaciones relacionadas con las actividades de distribución al por mayor (como la exportación, la conservación o el suministro) son también aplicables a dichos distribuidores. Otros agentes

⁽¹⁾ 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 para uso humano, DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

⁽²⁾ Directrices sobre prácticas correctas de distribución, DO C 63 de 1.3.1994, p. 4.

⁽³⁾ Directrices, de 7 de marzo de 2013, sobre prácticas correctas de distribución de medicamentos para uso humano, DO C 68 de 8.3.2013, p. 1.

⁽⁴⁾ Directiva 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, 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, DO L 174 de 1.7.2011, p. 74.

que participan en la distribución de medicamentos también deben adherirse a otras secciones pertinentes de las presentes directrices.

Otros agentes, como los intermediarios, también pueden desempeñar un papel importante en el canal de distribución de medicamentos. Con arreglo al artículo 85 *ter* de la Directiva 2001/83/CE, las personas que se dediquen a la intermediación deberán estar sujetas a determinadas disposiciones aplicables a los distribuidores mayoristas, así como a disposiciones concretas sobre la intermediación.

CAPÍTULO 1: GESTIÓN DE LA CALIDAD

1.1. Principio

Los distribuidores mayoristas deberán mantener un sistema de calidad que establezca responsabilidades, procesos y principios de gestión del riesgo con respecto a sus actividades ⁽¹⁾. Todas las actividades de distribución deben definirse claramente y revisarse sistemáticamente. Todos los pasos críticos de los procesos de distribución y los cambios importantes deben justificarse y, en su caso, validarse. El sistema de calidad está bajo la responsabilidad de la dirección de la organización y requiere el liderazgo y la participación activa de estos, así como el compromiso del personal.

1.2. Sistema de calidad

El sistema de gestión de la calidad debe englobar la estructura organizativa, los procedimientos, los procesos y los recursos, así como las actividades necesarias para garantizar la confianza en que el producto suministrado mantiene su calidad y su integridad y que permanece dentro de la cadena de suministro legal durante su almacenamiento y transporte.

El sistema de calidad debe documentarse plenamente y debe realizarse un seguimiento de su eficacia. Todas las actividades relacionadas con el sistema de calidad deberán definirse y documentarse. Debe crearse un manual de calidad o una documentación equivalente.

La dirección debe designar una persona responsable cuya autoridad y responsabilidad esté claramente especificada para garantizar que se aplique y se mantenga el sistema de calidad.

La dirección del distribuidor debe garantizar que todas las partes del sistema de calidad cuenten con los recursos necesarios, con personal competente, y con locales, equipos e instalaciones adecuados y suficientes.

Al elaborar o modificar el sistema de calidad deben tenerse en cuenta el tamaño, la estructura y la complejidad de las actividades del distribuidor.

Debe existir un sistema de control que incorpore principios de gestión de riesgos para la calidad y sea proporcionado y eficaz.

El sistema de calidad debe garantizar que:

- i) los medicamentos se adquieran, se conserven, se suministren o se exporten de conformidad con los requisitos de las PCD;
- ii) las responsabilidades de la dirección se especifiquen claramente;
- iii) los productos se entreguen a sus destinatarios en un plazo adecuado;
- iv) los registros se realizan cuando se lleva a cabo la actividad;
- v) las desviaciones de los procedimientos establecidos se documenten y se investiguen;
- vi) se adopten medidas correctivas y preventivas adecuadas para corregir y evitar desviaciones, de conformidad con los principios de gestión de riesgos para la calidad.

1.3. Gestión de las actividades subcontratadas

El sistema de calidad debe ampliarse al control y la revisión de todas las actividades subcontratadas relacionadas con la adquisición, la conservación, el suministro o la exportación de medicamentos. Estos procesos deben incorporar la gestión de riesgos para la calidad e incluir:

- i) la evaluación de la idoneidad y la competencia del contratado para llevar a cabo la actividad y, en caso necesario, la comprobación de la situación en materia de autorización;
- ii) la definición de las responsabilidades y los procedimientos de comunicación respecto a las actividades de las partes interesadas en materia de calidad;
- iii) el seguimiento y la revisión de la actuación del contratista, así como la identificación y la aplicación de las mejoras que sean necesarias con regularidad.

1.4. Revisión y seguimiento por parte de la dirección

La dirección debe contar con un proceso formal para revisar el sistema de calidad periódicamente. La revisión debe incluir:

- i) la medición del cumplimiento de los objetivos del sistema de calidad;
- ii) la evaluación de los indicadores de rendimiento que puedan utilizarse para el seguimiento de la eficacia de los procesos dentro del sistema de calidad, como las reclamaciones, las desviaciones, las medidas correctivas y preventivas, los cambios en los procesos; la información sobre las actividades subcontratadas; los procesos de autoevaluación, incluidas las evaluaciones del riesgo y las auditorías; y las evaluaciones externas, como las inspecciones, las constataciones y las auditorías de clientes;
- iii) la normativa, las orientaciones y las cuestiones de calidad que surjan y puedan repercutir en el sistema de gestión de la calidad;
- iv) las innovaciones que puedan reforzar el sistema de calidad;
- v) los cambios en el entorno empresarial y los objetivos.

⁽¹⁾ Artículo 80, letra h), de la Directiva 2001/83/CE.

El resultado de cada revisión de la gestión del sistema de calidad debe documentarse puntualmente y comunicarse internamente de forma eficaz.

1.5. Gestión de riesgos para la calidad

La gestión de riesgos para la calidad es un proceso sistemático para la evaluación, el control, la comunicación y la revisión de los riesgos para la calidad de los medicamentos. Puede aplicarse tanto proactiva como retrospectivamente.

La gestión de riesgos para la calidad debe garantizar que la evaluación de estos riesgos se base en los conocimientos científicos y en la experiencia adquirida con el proceso y que, en última instancia, esté relacionada con la protección de los pacientes. El nivel de esfuerzo, las formalidades y la documentación del proceso deben ser proporcionales al nivel de riesgo. En la directriz Q9 de la Conferencia Internacional sobre Armonización pueden encontrarse ejemplos de los procesos y las aplicaciones de la gestión de riesgos para la calidad.

CAPÍTULO 2: PERSONAL

2.1. Principio

La distribución correcta de los medicamentos depende de las personas. Por este motivo, debe contarse con un personal competente y en número suficiente para desempeñar todas las tareas de las que el distribuidor mayorista es responsable. El personal debe tener claro cuáles son sus responsabilidades individuales, que deben estar registradas.

2.2. Persona responsable

El distribuidor mayorista debe designar una persona como responsable, que deberá tener las cualificaciones y cumplir todas las condiciones establecidas por la legislación del Estado miembro de que se trate ⁽¹⁾. Es conveniente una titulación en farmacia. Debe tener las competencias y la experiencia adecuadas, así como los conocimientos y formación sobre PCD.

La persona responsable debe cumplir sus responsabilidades personalmente y debe estar localizable en todo momento. Podrá delegar funciones, pero no responsabilidades.

La descripción por escrito de las funciones de la persona responsable debe definir su autoridad para tomar decisiones para sus ámbitos de responsabilidad. El distribuidor mayorista debe dar al responsable la autoridad definida, los recursos y la responsabilidad necesarios para el cumplimiento de sus funciones.

La persona responsable debe ejercer sus funciones de manera que se garantice que el distribuidor mayorista puede demostrar el cumplimiento de las PCD y de las obligaciones de servicio público.

Entre otras cosas, la persona responsable tiene que:

- i) garantizar que se aplica y se mantiene el sistema de gestión de la calidad;

⁽¹⁾ Artículo 79, letra b), de la Directiva 2001/83/CE.

- ii) centrarse en la gestión de las actividades autorizadas y en la exactitud y la calidad de los registros;

- iii) garantizar que se aplican y se mantienen los programas de formación inicial y continua;

- iv) coordinar y realizar rápidamente todas las operaciones de retirada de medicamentos;

- v) garantizar que se traten eficazmente las reclamaciones pertinentes de los clientes;

- vi) asegurarse de que los proveedores y los clientes estén aprobados;

- vii) aprobar todas las actividades subcontratadas que puedan incidir en las PCD;

- viii) garantizar que se realicen autoinspecciones con la regularidad adecuada según un programa preestablecido y que se adopten las medidas correctivas necesarias;

- ix) mantener registros adecuados de las funciones delegadas;

- x) decidir sobre el destino final de los productos devueltos, rechazados, retirados o falsificados;

- xi) aprobar la vuelta a las existencias vendibles de cualquier devolución;

- xii) garantizar el cumplimiento de cualquier otro requisito que el Derecho nacional imponga a determinados productos ⁽²⁾.

2.3. Demás trabajadores

Debe contarse con personal competente en número adecuado que participe en todas las etapas de las actividades de distribución de medicamentos al por mayor. El personal necesario dependerá del volumen y el alcance de las actividades.

La estructura organizativa de la empresa de distribución al por mayor debe establecerse en un organigrama. Deben indicarse claramente la función, las responsabilidades y la interrelación de todo el personal.

El papel y las responsabilidades de los empleados en los puestos clave deben establecerse en descripciones por escrito de los puestos de trabajo, junto con los planes de suplencia.

2.4. Formación

Todo el personal que participe en actividades de distribución al por mayor debe tener formación sobre los requisitos de PCD. Debe tener las competencias y la experiencia adecuadas antes de empezar a desempeñar sus funciones.

⁽²⁾ Artículo 83 de la Directiva 2001/83/CE.

El personal debe recibir formación inicial y continua sobre su papel, basándose en procedimientos escritos y de conformidad con un programa de formación por escrito. El responsable también debe mantener sus competencias en materia de PCD a través de actividades de formación periódicas.

Por otra parte, la formación debe abordar cómo identificar los productos y cómo evitar que medicamentos falsificados entren en la cadena de suministro.

El personal que se ocupe de cualquier producto que exija unas condiciones de tratamiento más estrictas debe recibir formación específica. Entre estos productos pueden citarse, a modo de ejemplo, los productos peligrosos, los materiales radiactivos, los productos que presentan riesgos particulares de consumo abusivo (como los estupefacientes y las sustancias psicotrópicas), y los productos termolábiles.

Debe mantenerse un registro de toda la formación y la eficacia de esta debe evaluarse y documentarse periódicamente.

2.5. Higiene

Deben establecerse y observarse procedimientos adecuados de higiene personal que sean pertinentes para las actividades que se lleven a cabo. Dichos procedimientos deben englobar la salud, la higiene y la vestimenta.

CAPÍTULO 3: LOCALES Y EQUIPOS

3.1. Principio

Los distribuidores mayoristas deben disponer de locales, instalaciones y equipos adecuados ⁽¹⁾ para poder garantizar que los medicamentos se conserven y se distribuyan de forma apropiada. En particular, los locales deben estar limpios, secos y mantenerse a unos límites de temperatura aceptables.

3.2. Locales

Los locales deben estar diseñados o adaptados de tal manera que se garanticen las condiciones de almacenamiento necesarias. Deben ser lo suficientemente seguros, y tener una estructura sólida y capacidad suficiente para que los medicamentos puedan almacenarse y manejarse de forma segura. Deben facilitarse zonas de almacenamiento que dispongan de una iluminación adecuada para permitir que todas las operaciones se realicen con precisión y seguridad.

En caso de que el distribuidor mayorista no opere directamente en los locales, debe existir un contrato. Los locales contratados deben ser objeto de una autorización de distribución al por mayor independiente.

Los medicamentos deben almacenarse en zonas separadas claramente delimitadas y a las que solo tenga acceso el personal

autorizado. Cualquier sistema que sustituya a la separación física, como la separación electrónica basada en un sistema informatizado, debe proporcionar una seguridad equivalente y estar validado.

Los productos que estén a la espera de una decisión acerca de su destino o los productos que hayan sido retirados de las existencias vendibles deben estar separados, ya sea físicamente o a través de un sistema electrónico equivalente. Esto incluye, por ejemplo, cualquier producto sospechoso de haber sido falsificado y los productos devueltos. Los medicamentos procedentes de un tercer país que no estén destinados al mercado de la Unión también deben estar separados físicamente. Todos los medicamentos falsificados y los productos caducados, retirados y rechazados que se encuentren en la cadena de suministro deben separarse físicamente de inmediato y almacenarse en una zona específica apartada de los demás medicamentos. Debe aplicarse a estas zonas el nivel de seguridad adecuado para garantizar que dichas partidas se mantengan separadas de las existencias vendibles. Tales zonas deben estar claramente identificadas.

Debe prestarse especial atención al almacenamiento de los productos que tengan instrucciones concretas de manejo especificadas en el Derecho nacional. Podrán ser necesarias condiciones especiales de almacenamiento (y autorizaciones especiales) para tales productos (por ejemplo, estupefacientes y sustancias psicotrópicas).

Los materiales radiactivos y otros productos peligrosos, así como los productos que presenten un riesgo especial de incendio o de explosión (como los gases medicinales, los combustibles y los líquidos y sólidos inflamables), deben almacenarse en una o más zonas especiales sujetas a la legislación local y a medidas de seguridad adecuadas.

Las zonas de carga y descarga deben proteger los productos de la intemperie y estar debidamente separadas de las de almacenamiento. Deben existir procedimientos para llevar el control de las mercancías entrantes y salientes. Deben designarse zonas de recepción debidamente equipadas para examinar las entregas que lleguen.

Debe impedirse el acceso no autorizado a todas las zonas de los locales autorizados, habitualmente mediante un sistema monitorizado de alarma contra intrusos y un control de acceso adecuado. Los visitantes deben ir acompañados.

Los locales y las instalaciones de almacenamiento deben estar perfectamente limpios, sin polvo ni basura. Deben existir programas, instrucciones y registros de limpieza. Deben elegirse y utilizarse equipos y agentes de limpieza adecuados para que no sean una fuente de contaminación.

Los locales deben estar diseñados y equipados de manera que no permitan la entrada de insectos, roedores u otros animales. Debe contarse con un programa preventivo de control de plagas.

⁽¹⁾ Artículo 79, letra a), de la Directiva 2001/83/CE.

Las salas de descanso y aseo de los trabajadores deben estar adecuadamente separadas de las zonas de almacenamiento. En las zonas de almacenamiento deben estar prohibidos los alimentos, las bebidas, el tabaco y los medicamentos para uso privado del personal.

3.2.1. Control de la temperatura y el entorno

Deben existir equipos y procedimientos adecuados para controlar el entorno en que se almacenan los medicamentos. Entre los factores que deben tenerse en cuenta se encuentran la temperatura, la luz, la humedad y la limpieza de los locales.

Debe elaborarse, en condiciones representativas, un mapeo de la temperatura inicial en la zona de almacenamiento antes de su utilización. El equipo de control de la temperatura debe ubicarse en función de dicho mapeo, colocando los dispositivos de control en las zonas de mayor fluctuación. Debe repetirse el mapeo tras un ejercicio de evaluación de riesgos o cuando se introduzcan modificaciones importantes en la instalación o en el equipo de control de la temperatura. En el caso de los pequeños locales de unos pocos metros cuadrados que estén a temperatura ambiente, deben evaluarse los posibles riesgos (por ejemplo, las estufas) y deben colocarse monitores de temperatura en función de dicha evaluación.

3.3. Equipo

Todos los equipos que repercutan en el almacenamiento y la distribución de los medicamentos deben estar diseñados, colocados y mantenidos a un nivel adecuado a los fines previstos. Debe realizarse un mantenimiento planificado de los equipos clave que sean fundamentales para un funcionamiento correcto.

El equipo utilizado para controlar o supervisar el entorno en que se almacenan los medicamentos debe calibrarse con una periodicidad definida, basándose en una evaluación del riesgo y la fiabilidad.

Debe poder trazarse la calibración del equipo conforme a un estándar de medida nacional o internacional. Deben existir sistemas de alarma adecuados que avisen cuando se produzcan desviaciones de las condiciones de almacenamiento predeterminadas. Deben fijarse niveles de alarma adecuados y deben ensayarse regularmente las alarmas, a fin de garantizar un funcionamiento correcto.

Las operaciones de reparación, mantenimiento y calibración de los equipos deben realizarse de manera que no supongan un riesgo para la integridad de los medicamentos.

Deben llevarse registros adecuados de las actividades de reparación, mantenimiento y calibración de los equipos clave, y conservarse los resultados. Entre el equipo clave pueden encontrarse, por ejemplo, los almacenes frigoríficos, el sistema monitorizado de alarma contra intrusos, los frigoríficos, los termohigró-

metros y otros dispositivos de registro de la temperatura y la humedad, las unidades de tratamiento de aire y cualquier equipo utilizado en la cadena de suministro posterior.

3.3.1. Sistemas informáticos

Antes de utilizar un sistema informático debe demostrarse, con una validación adecuada o con estudios de verificación, que puede lograr los resultados deseados de forma precisa, coherente y reproducible.

Una descripción escrita detallada del sistema (con gráficos, si procede) debe estar disponible. Dicha descripción debe actualizarse. El documento debe describir los principios, los objetivos, las medidas de seguridad, el alcance del sistema y las características principales, cómo se utiliza el sistema informático y la forma en que se relaciona con otros sistemas.

Los datos solo deben ser introducidos o modificados en el sistema informático por personas autorizadas para ello.

Los datos deben estar protegidos por medios físicos o electrónicos, así como contra las modificaciones accidentales o no autorizadas. Debe comprobarse periódicamente la accesibilidad de los datos almacenados. Hay que hacer periódicamente copias de seguridad de los datos, que deben conservarse durante el plazo previsto en la legislación nacional y, en cualquier caso, un mínimo de cinco años en un lugar aparte y seguro.

Deben definirse los procedimientos que deben seguirse en caso de que se produzca un fallo o una avería en el sistema. También deben existir sistemas de recuperación de datos.

3.3.2. Cualificación y validación

Los distribuidores mayoristas deben determinar qué cualificación de equipos clave y qué validación de procesos clave son necesarias para garantizar una instalación y un funcionamiento correctos. El alcance de tales actividades de cualificación y validación (como el almacenamiento y los procesos de preparación de pedidos y embalaje) debe determinarse con un enfoque documentado de evaluación del riesgo.

Los equipos y los procesos deben ser, respectivamente, cualificados o validados antes de empezar a utilizarlos y después de cualquier cambio significativo, por ejemplo su reparación o mantenimiento.

Deben elaborarse informes de validación y cualificación en los que se resuman los resultados obtenidos y se comenten las desviaciones que se hayan observado. Deben documentarse las desviaciones de los procedimientos establecidos y deben adoptarse medidas adicionales para corregir las desviaciones y evitar que vuelvan a ocurrir (medidas correctivas y preventivas). Deben aplicarse los principios de las medidas correctivas y preventivas

siempre que sea necesario. Deben presentarse pruebas de una validación satisfactoria y de la aceptación de un proceso o de una parte de un equipo, que deberán ser aprobadas por el personal correspondiente.

CAPÍTULO 4: DOCUMENTACIÓN

4.1. Principio

Una buena documentación es una parte esencial del sistema de calidad. La documentación escrita debe evitar errores que procedan de la comunicación oral y permitir el rastreo de las operaciones pertinentes durante la distribución de los medicamentos.

4.2. Información general

La documentación comprende todos los procedimientos, instrucciones, contratos, registros y datos, por escrito, en papel o en formato electrónico. La documentación debe estar disponible y ser fácil de recuperar.

En lo que respecta al tratamiento de los datos personales de los trabajadores, de los denunciantes o de cualquier otra persona física, se aplica la Directiva 95/46/CE, relativa a la protección de las personas físicas ⁽¹⁾, para el tratamiento de los datos personales y la libre circulación de estos datos.

La documentación debe ser lo suficientemente completa respecto al alcance de las actividades de distribución al por mayor y estar redactada en una lengua que entienda el personal. Debe estar redactada en un lenguaje claro e inequívoco y no debe contener errores.

Los procedimientos deben ser aprobados, firmados y fechados por la persona responsable. En caso necesario, la documentación deberá ser aprobada, fechada y firmada por las personas competentes autorizadas. No debe estar manuscrita; si bien, cuando sea necesario debe proporcionarse espacio suficiente para hacer anotaciones a mano.

Cualquier modificación de la documentación debe firmarse y fecharse; la modificación debe permitir que se lea la información original. Cuando proceda, deben registrarse los motivos de la modificación.

Los documentos deben conservarse durante el plazo previsto en la legislación nacional y, en cualquier caso, cinco años como mínimo. Los datos personales deben suprimirse o hacerse anónimos en cuanto su conservación deje de ser necesaria para las actividades de distribución.

Cada trabajador debe tener fácil acceso a toda la documentación necesaria para las tareas realizadas.

Debe prestarse atención a que se utilicen procedimientos válidos y aprobados. Los documentos no deben contener ambigüedades; el título, la naturaleza y la finalidad deben indicarse claramente. Los documentos deben revisarse periódicamente y actualizarse. El control de las versiones debe aplicarse a los procedi-

mientos. Tras la revisión de un documento, debe existir un sistema que evite el uso involuntario de la versión antigua. Los procedimientos reemplazados u obsoletos deben eliminarse de las estaciones de trabajo y archivarlos.

Deben llevarse registros, ya sea en forma de facturas de compra o de venta, albaranes, en forma informatizada o en cualquier otra forma, respecto a todas las transacciones de medicamentos recibidos, suministrados, o que hayan sido objeto de intermediación.

En los registros debe constar, como mínimo, la información siguiente: fecha; denominación del medicamento; cantidad recibida, suministrada u objeto de intermediación; nombre y dirección del proveedor, el cliente, el intermediario o el destinatario, según proceda; y número del lote, por lo menos para los medicamentos que lleven los dispositivos de seguridad ⁽²⁾.

Los registros deben efectuarse en el momento en que se realiza cada operación.

CAPÍTULO 5: OPERACIONES

5.1. Principio

Todas las medidas adoptadas por los distribuidores mayoristas deben garantizar que no se pierda la identificación del medicamento y que la distribución al por mayor de medicamentos se lleva a cabo de conformidad con la información que figura en el embalaje exterior. El distribuidor mayorista debe utilizar todos los medios a su alcance para minimizar el riesgo de que se introduzcan medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal.

Todos los medicamentos distribuidos en la UE por un distribuidor mayorista deben ser objeto de una autorización de comercialización concedida por la UE o por un Estado miembro ⁽³⁾.

Todo distribuidor que no sea el titular de la autorización de comercialización y desee importar un medicamento de otro Estado miembro deberá notificar su intención al titular de la autorización de comercialización y a la autoridad competente del Estado miembro en el que vaya a importarse ese medicamento ⁽⁴⁾. Todas las operaciones clave que se describen a continuación deben describirse por completo en el sistema de calidad con la documentación adecuada.

5.2. Cualificación de los proveedores

Los distribuidores mayoristas deben obtener sus suministros de medicamentos únicamente de personas que, a su vez, sean titulares de una autorización de distribución al por mayor, o bien de una autorización de fabricación del producto en cuestión ⁽⁵⁾.

Los distribuidores mayoristas que reciban medicamentos procedentes de terceros países para su importación, es decir, para comercializar estos productos en el mercado de la UE, deben ser titulares de una autorización de fabricación ⁽⁶⁾.

⁽²⁾ Artículo 80, letra e), y artículo 82 de la Directiva 2001/83/CE.

⁽³⁾ Artículo 76, apartados 1 y 2, de la Directiva 2001/83/CE.

⁽⁴⁾ Artículo 76, apartado 3, de la Directiva 2001/83/CE.

⁽⁵⁾ Artículo 80, letra b), de la Directiva 2001/83/CE.

⁽⁶⁾ Artículo 40, apartado 3, de la Directiva 2001/83/CE.

⁽¹⁾ DO L 281 de 23.11.1995, p. 31.

En caso de que los medicamentos se obtengan de otro distribuidor mayorista, el distribuidor mayorista receptor deberá comprobar que el proveedor cumple los principios y las directrices de las prácticas correctas de distribución y que es titular de una autorización, por ejemplo utilizando la base de datos de la Unión. Cuando los medicamentos se obtengan mediante intermediación, el distribuidor mayorista deberá comprobar que el intermediario está registrado y cumple los requisitos establecidos en el capítulo 10 ⁽¹⁾.

Deben llevarse a cabo una cualificación y una aprobación adecuadas de los proveedores antes de adquirir cualquier medicamento. Esto debe controlarse mediante un procedimiento y los resultados deben documentarse y volver a comprobarse periódicamente.

Al suscribir un nuevo contrato con nuevos proveedores, el distribuidor mayorista debe realizar controles de la «debida diligencia» para evaluar la adecuación, la competencia y la fiabilidad de la otra Parte. Se debe prestar atención a:

- i) la reputación o fiabilidad del proveedor,
- ii) las ofertas de los medicamentos que tienen más probabilidades de ser falsificados,
- iii) las grandes ofertas de medicamentos que solo suelen estar disponibles en cantidades limitadas, y
- iv) los precios que se apartan de lo habitual.

5.3. Cualificación de los clientes

Los distribuidores mayoristas deberán asegurarse de que proporcionan medicamentos solo a personas que son titulares de una autorización de distribución al por mayor o que estén autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos al público.

Entre los controles y las comprobaciones periódicas pueden incluirse: solicitar copias de las autorizaciones del cliente con arreglo al Derecho nacional, verificar su estatus en el sitio web de una autoridad y pedir justificantes de las cualificaciones o los derechos con arreglo a la legislación nacional.

Los distribuidores mayoristas deben controlar sus transacciones e investigar las irregularidades en las pautas de venta de estupefacientes, sustancias psicotrópicas u otras sustancias peligrosas. Deben investigarse las pautas de ventas inusuales que puedan constituir una desviación o un uso indebido de medicamentos y, en caso necesario, se deberá informar a las autoridades competentes. Deben tomarse medidas para garantizar el cumplimiento de las obligaciones de servicio público pertinentes.

⁽¹⁾ Artículo 80, párrafo cuarto, de la Directiva 2001/83/CE.

5.4. Recepción de los medicamentos

La finalidad de la recepción es garantizar que la remesa entrante es correcta, que los medicamentos proceden de proveedores autorizados y que, a simple vista, no han sido dañados durante el transporte.

Debe darse prioridad a los medicamentos que requieran un almacenamiento o medidas de seguridad especiales y que, una vez que se hayan llevado a cabo los controles adecuados, deben transferirse inmediatamente a instalaciones de almacenamiento adecuadas.

Los lotes de medicamentos destinados a la UE y a los países del EEE no deben transferirse a las existencias vendibles hasta que se haya obtenido la garantía, de conformidad con los procedimientos escritos, de que su venta está autorizada. En el caso de lotes procedentes de otro Estado miembro, antes de que sean transferidos a las existencias vendibles, el acta de control a que se refiere el artículo 51, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE u otra prueba de la comercialización en cuestión basada en un sistema equivalente deben ser verificadas cuidadosamente por personal debidamente formado.

5.5. Almacenamiento

Los medicamentos y, en caso necesario, los productos destinados al cuidado de la salud deben almacenarse separados de otros productos que puedan alterarlos y deben estar protegidos de los efectos nocivos de la luz, la temperatura, la humedad y otros factores externos. Debe prestarse especial atención a aquellos que requieren condiciones de almacenamiento específicas.

Deben limpiarse los contenedores de medicamentos que llegan, si es necesario antes de su almacenamiento.

Las operaciones de almacenamiento deben garantizar unas condiciones de almacenamiento adecuadas y una seguridad apropiada de las existencias.

La rotación de las existencias debe efectuarse de manera que el medicamento que primero caduque sea el primero que se expide. Las excepciones deben estar documentadas.

Los medicamentos deben manejarse y almacenarse de manera que se evite que haya derrames, roturas, contaminación y confusión de productos. Los medicamentos no deben almacenarse directamente en el suelo a menos que el diseño del envase lo permita (como en el caso de los cilindros de gas).

Los medicamentos que se aproximen a su fecha de caducidad o de vida útil deben ser retirados inmediatamente de las existencias vendibles, ya sea físicamente o mediante otra separación electrónica equivalente.

Deben inventariarse regularmente las existencias, teniendo en cuenta los requisitos de la legislación nacional. Las irregularidades detectadas en las existencias deben investigarse y documentarse.

5.6. Destrucción de mercancías obsoletas

Los medicamentos destinados a su destrucción deben identificarse, separarse y manejarse adecuadamente, con arreglo a un procedimiento escrito.

La destrucción de los medicamentos debe llevarse a cabo con arreglo a los requisitos nacionales o internacionales relativos a su manejo, transporte y eliminación.

Debe llevarse un registro de todos los medicamentos destruidos durante un período determinado.

5.7. Preparación de pedidos

Deben aplicarse controles para garantizar que se escoge el medicamento correcto. Al medicamento debe quedarle una vida útil adecuada en el momento de ser preparado el pedido.

5.8. Suministro

En todos los suministros debe adjuntarse un documento (por ejemplo, un albarán) en el que se indique la fecha, la denominación y la forma farmacéutica del medicamento, el número de lote (por lo menos para los medicamentos que lleven los dispositivos de seguridad), la cantidad suministrada, el nombre y la dirección del proveedor, y el nombre y la dirección de entrega del destinatario ⁽¹⁾ (los locales de almacenamiento físico reales, si estos son diferentes) y las condiciones de transporte y almacenamiento aplicables. Debe llevarse un registro para que pueda conocerse la localización real del producto.

5.9. Exportación a terceros países

La exportación de medicamentos entra dentro de la definición de «distribución al por mayor» ⁽²⁾. Quien exporte medicamentos debe ser titular de una autorización de distribución al por mayor o de una autorización de fabricación. Lo anterior también es válido cuando el distribuidor mayorista exportador opere desde una zona franca.

Las normas sobre distribución al por mayor se aplican en su integridad en los casos de exportación de medicamentos. No obstante, al exportar medicamentos no es necesario que estos sean objeto de una autorización de comercialización de la Unión o de un Estado miembro ⁽³⁾. Los mayoristas deben adoptar las medidas oportunas para impedir que estos medicamentos lleguen al mercado de la Unión. Cuando los mayoristas suministren medicamentos a personas en terceros países, velarán por que dichos suministros se hagan únicamente a personas que estén autorizadas o facultadas a recibir medicamentos para su distribución al por mayor o su suministro al público, de conformidad con las disposiciones jurídicas y administrativas aplicables del país en cuestión.

CAPÍTULO 6: RECLAMACIONES, DEVOLUCIONES, SOSPECHAS DE MEDICAMENTOS FALSIFICADOS Y RETIRADA DE MEDICAMENTOS

6.1. Principio

Todas las reclamaciones, devoluciones, sospechas de medicamentos falsificados y retiradas deben registrarse y tramitarse

cuidadosamente con arreglo a procedimientos escritos. Los registros deben estar a disposición de las autoridades competentes. Debe realizarse una evaluación de los medicamentos devueltos antes de que se autorice su reventa. Es necesario un enfoque coherente de todos los implicados en la cadena de suministro para tener éxito en la lucha contra los medicamentos falsificados.

6.2. Reclamaciones

Las reclamaciones deben registrarse con todos los datos originales. Debe distinguirse entre las relacionadas con la calidad de un medicamento y las relacionadas con la distribución. En caso de reclamación sobre la calidad de un medicamento y de un posible defecto del mismo, el fabricante y el titular de la autorización de comercialización deben ser informados sin demora. Debe investigarse a fondo cualquier reclamación sobre la distribución de un medicamento para identificar el origen o motivo de la reclamación.

Debe designarse a una persona para tramitar las reclamaciones y asignársele suficiente personal de apoyo.

Cuando sea necesario, deben adoptarse medidas de seguimiento (con medidas correctivas y preventivas) adecuadas después de la investigación y la evaluación de la reclamación, incluida la notificación a las autoridades nacionales competentes.

6.3. Medicamentos devueltos

Los medicamentos devueltos deben manejarse con arreglo a un procedimiento escrito y basado en el riesgo, que tenga en cuenta el medicamento en cuestión, sus condiciones de almacenamiento específicas y el tiempo transcurrido desde que el medicamento fue enviado originalmente.

Los medicamentos que hayan salido de los locales del distribuidor solo deben devolverse a las existencias vendibles si se confirman todos los elementos siguientes:

- i) los medicamentos tienen su embalaje secundario cerrado e intacto, están en buen estado; no han caducado y no han sido objeto de una retirada;
- ii) los medicamentos devueltos por un cliente que no sea titular de una autorización de distribución al por mayor o por farmacias autorizadas a dispensar medicamentos al público solo deben devolverse a las existencias vendibles si se han devuelto en un plazo aceptable, por ejemplo diez días;
- iii) el cliente ha demostrado que los medicamentos se han transportado, almacenado y manejado respetando sus requisitos de almacenamiento específicos;
- iv) han sido examinados y evaluados por una persona competente y suficientemente formada, autorizada para ello;

⁽¹⁾ Artículo 82 de la Directiva 2001/83/CE.

⁽²⁾ Artículo 1, punto 17, de la Directiva 2001/83/CE.

⁽³⁾ Artículo 85 bis de la Directiva 2001/83/CE.

v) el distribuidor tiene indicios razonables de que se suministró el producto a ese cliente (copias del albarán original, números de facturas de referencia, etc.), se conoce el número de lote de los medicamentos que llevan los dispositivos de seguridad y no existe ningún motivo para pensar que el medicamento ha sido falsificado.

Los medicamentos que exijan condiciones específicas de temperatura de almacenamiento, como una baja temperatura, solo pueden devolverse a las existencias vendibles si existen pruebas documentales de que el medicamento se ha almacenado durante todo el tiempo en las condiciones autorizadas. Si se ha producido una desviación, debe realizarse una evaluación del riesgo, sobre cuya base pueda demostrarse la integridad del medicamento. Deben comprobarse:

- i) la entrega al cliente,
- ii) el examen del producto,
- iii) la apertura del embalaje de transporte,
- iv) la devolución del producto al embalaje,
- v) la recogida y la devolución al distribuidor,
- vi) la devolución al frigorífico del centro de distribución.

Los medicamentos devueltos a las existencias vendibles deben colocarse de manera que funcione bien el principio de que salgan primero los medicamentos que caduquen antes.

Los medicamentos robados que se hayan recuperado no podrán ser devueltos a las existencias vendibles ni vendidos a los clientes.

6.4. Medicamentos falsificados

Los distribuidores mayoristas deben informar inmediatamente a la autoridad competente y al titular de la autorización de comercialización sobre los medicamentos que consideren falsificados o de los que sospechen que pueden haber sido falsificados⁽¹⁾. Debe establecerse un procedimiento a tal efecto. Dicho procedimiento debe registrarse con todos los datos originales e investigarse.

Los medicamentos falsificados hallados en la cadena de suministro deben separarse físicamente de inmediato y almacenarse en una zona específica apartada de los demás medicamentos. Todas las actividades pertinentes en relación con tales productos deben estar documentadas y debe llevarse un registro de las mismas.

6.5. Retirada de medicamentos

Debe evaluarse regularmente la eficacia del mecanismo de retirada de medicamentos (al menos una vez al año).

Debe ser posible iniciar rápidamente y en todo momento las operaciones de retirada.

El distribuidor deberá seguir las instrucciones de un aviso de retirada, que, en caso necesario, debe ser aprobado por las autoridades competentes.

Las operaciones de retirada deben registrarse en el momento en que se llevan a cabo. Los registros deben estar fácilmente disponibles para las autoridades competentes.

Los registros de distribución deben ser fácilmente accesibles para las personas responsables de la retirada, y debe contener información suficiente sobre los distribuidores y los clientes que han recibido directamente el suministro [con la dirección, el teléfono y el fax, en horario de trabajo y fuera de él, los números de lote (por lo menos para los medicamentos que lleven los dispositivos de seguridad exigidos por la legislación) y las cantidades entregadas], incluidos los medicamentos exportados y las muestras de medicamentos.

Debe registrarse la evolución del proceso de retirada para la elaboración de un informe final.

CAPÍTULO 7: ACTIVIDADES SUBCONTRATADAS

7.1. Principio

Todas las actividades contempladas en las directrices sobre PCD que se subcontraten deben definirse, acordarse y controlarse correctamente para evitar malentendidos que puedan afectar a la integridad del medicamento. Debe existir un contrato escrito entre el contratante y el contratado, que establezca claramente las obligaciones de cada una de las Partes.

7.2. Agente contratante

El contratante es responsable de las actividades encomendadas mediante el contrato.

El contratante es responsable de evaluar la competencia del contratado para realizar correctamente el trabajo encomendado y para garantizar por medio del contrato y de auditorías que se respetan los principios y las directrices de PCD. Debe realizarse una auditoría del contratado antes del comienzo de las actividades subcontratadas y siempre que se haya producido un cambio en las mismas. La frecuencia de la auditoría debe definirse en función del riesgo y dependiendo de la naturaleza de las actividades subcontratadas. Debe ser posible realizar auditorías en cualquier momento.

El contratante debe proporcionar al contratado toda la información necesaria para llevar a cabo las operaciones contratadas de conformidad con los requisitos relativos al producto y cualesquiera otros requisitos pertinentes.

7.3. Agente contratado

El contratado debe contar con locales y equipo adecuados, procedimientos, conocimientos y experiencia y el personal competente para realizar los trabajos encargados por el contratante.

El contratado no puede ceder a un tercero ninguna parte de los trabajos que le hayan sido confiados en virtud del contrato sin

⁽¹⁾ Artículo 80, letra i), de la Directiva 2001/83/CE.

que el contratante haya evaluado y aprobado previamente los acuerdos y sin que el contratante o el contratado hayan realizado una auditoría de dicho tercero. Los acuerdos celebrados entre el contratado y cualquier tercero deben garantizar que la información sobre distribución al por mayor se pone a disposición del mismo modo que entre el contratante y el contratado originales.

El contratado debe abstenerse de cualquier actividad que pueda afectar negativamente a la calidad de los medicamentos entregados al contratante.

El contratado deberá enviar toda información que pueda influir en la calidad de los medicamentos al contratante, conforme a lo dispuesto en el contrato.

CAPÍTULO 8: AUTOINSPECCIONES

8.1. Principio

Deben realizarse autoinspecciones para comprobar la aplicación y el cumplimiento de los principios de PCD y proponer las medidas correctivas adecuadas.

8.2. Autoinspecciones

Debe aplicarse un programa de autoinspecciones que abarque todos los aspectos de las PCD y el cumplimiento de las normas, las directrices y los procedimientos con un calendario definido. Las autoinspecciones podrán dividirse en varias autoinspecciones individuales de alcance limitado.

Las autoinspecciones deben realizarse de manera imparcial y detallada por personal competente de la empresa que haya sido designado para ello. Las auditorías realizadas por expertos externos independientes también pueden ser útiles, pero no podrán reemplazar las autoinspecciones.

Deben registrarse todas las autoinspecciones. En los informes deben figurar todas las observaciones realizadas durante la inspección. Debe facilitarse una copia del informe a la dirección y a quien corresponda. En caso de que se observen irregularidades o deficiencias, deben determinarse sus causas, y las medidas correctivas y preventivas deben documentarse y ser objeto de seguimiento.

CAPÍTULO 9: TRANSPORTE

9.1. Principio

Es responsabilidad del distribuidor mayorista proteger los medicamentos contra la rotura, la adulteración y el robo, así como garantizar que las condiciones de temperatura se mantengan dentro de límites aceptables durante el transporte.

Independientemente de cuál sea el modo de transporte, debe ser posible demostrar que los medicamentos no han estado expuestos a condiciones que puedan poner en peligro su calidad y su integridad. Debe utilizarse un enfoque basado en el riesgo al planificar el transporte.

9.2. Transporte

Las condiciones de almacenamiento necesarias para los medicamentos deben mantenerse durante el transporte dentro de los límites definidos en la descripción del fabricante o en el embalaje exterior.

Si se ha producido una desviación de la temperatura o un daño en el medicamento durante el transporte, este hecho debe comunicarse al distribuidor y al receptor de los medicamentos afectados. También debe existir un procedimiento para investigar y corregir las desviaciones de temperatura.

El distribuidor mayorista es responsable de garantizar que los vehículos y los equipos utilizados para distribuir, almacenar o manejar medicamentos son adecuados para su utilización y están adecuadamente equipados para evitar la exposición de los medicamentos a condiciones que puedan afectar a su calidad y la integridad de su embalaje.

Deben existir procedimientos escritos para el funcionamiento y el mantenimiento de todos los vehículos y equipos utilizados en el proceso de distribución, incluidas la limpieza y las consignas de seguridad.

La evaluación del riesgo de las rutas de distribución debe emplearse para determinar dónde es necesario realizar controles de temperatura. El equipo utilizado para vigilar la temperatura durante el transporte en vehículos o en contenedores debe someterse a mantenimiento y calibrarse periódicamente, al menos una vez al año.

Siempre que sea posible, deben utilizarse vehículos y equipos específicos para medicamentos. Cuando se utilicen vehículos y equipos no específicos deben establecerse procedimientos para garantizar que la calidad del medicamento no se verá comprometida.

Las entregas deben efectuarse en la dirección que figura en el albarán y dejarse en manos del destinatario o en sus locales. Los medicamentos no deben dejarse en otros locales.

En caso de entregas urgentes fuera del horario normal de trabajo, deben designarse personas responsables y deben existir procedimientos escritos.

En caso de que el transporte sea realizado por terceros, el contrato debe contemplar los requisitos del capítulo 7. El distribuidor mayorista debe informar a los transportistas de las condiciones de transporte aplicables a la remesa. En caso de que la ruta de transporte incluya la carga y descarga o el almacenamiento en tránsito en un intercambiador de transportes, debe prestarse especial atención a la vigilancia de la temperatura, la limpieza y la seguridad de todas las instalaciones de almacenamiento intermedias.

Conviene reducir al mínimo la duración del almacenamiento temporal hasta que se reanude el transporte.

9.3. Contenedores, embalaje y etiquetado

Los medicamentos deben transportarse en contenedores que no tengan ningún efecto negativo sobre su calidad y que ofrezcan una protección adecuada contra las influencias externas, incluida la contaminación.

La selección de un contenedor y del embalaje deben basarse en los requisitos de almacenamiento y transporte de los medicamentos, es decir, el espacio necesario en función de su cantidad, las temperaturas extremas exteriores previstas, el tiempo máximo de transporte estimado, incluido el almacenamiento en tránsito en aduana, la cualificación del embalaje y la validación de los contenedores.

Los contenedores deben llevar etiquetas que aporten suficiente información sobre las condiciones de manejo y almacenamiento y las precauciones necesarias para garantizar que los medicamentos se manipulan adecuadamente y están bien sujetos en todo momento. Los contenedores deben hacer posible identificar su contenido y su origen.

9.4. Productos que exigen condiciones especiales

El distribuidor mayorista debe mantener una cadena de suministro segura de los medicamentos que requieran condiciones especiales, como las de estupefacientes o las sustancias psicotrópicas, de conformidad con los requisitos establecidos por los Estados miembros afectados. Deben establecerse sistemas de control adicionales para la entrega de estos medicamentos. Ha de existir un protocolo de actuación en caso de robo.

Los medicamentos que contengan materiales muy activos y radiactivos deben transportarse en contenedores y vehículos específicos y seguros. Las medidas de seguridad pertinentes han de ser conformes con los acuerdos internacionales y la legislación nacional.

Para los medicamentos termolábiles, deben utilizarse equipos cualificados (por ejemplo, embalajes térmicos y contenedores y vehículos con control de temperatura) para garantizar que se mantienen las condiciones correctas de transporte entre el fabricante, el distribuidor mayorista y el cliente.

Si se utilizan vehículos con control de temperatura, debe someterse a mantenimiento y calibrarse periódicamente el equipo de control de la temperatura que se utilice durante el transporte. Debe realizarse un mapeo de temperaturas en condiciones representativas y deben tenerse en cuenta las variaciones estacionales.

Si el cliente lo solicita, se le debe facilitar información que demuestre que los medicamentos han cumplido las condiciones de temperatura de almacenamiento.

Si se utilizan paquetes refrigerantes en cajas aislantes, deben colocarse de manera que el medicamento no entre en contacto directo con dichos paquetes. El personal deberá recibir formación sobre los procedimientos de montaje de las cajas aislantes (configuraciones estacionales) y sobre la reutilización de los paquetes refrigerantes.

Debe existir un sistema para controlar la reutilización de dichos paquetes a fin de garantizar que no se utilicen por error paquetes que no estén completamente refrigerados. Debe existir una separación física adecuada entre los paquetes congelados y los fríos.

El proceso de entrega de productos sensibles y el control de las variaciones estacionales de temperatura deben describirse en un procedimiento escrito.

CAPÍTULO 10: DISPOSICIONES ESPECÍFICAS PARA LOS INTERMEDIARIOS ⁽¹⁾

10.1. Principio

Un «intermediario» es una persona que participa en las actividades relativas a la venta o compra de medicamentos, a excepción de la distribución al por mayor, que no incluyen contacto físico con los mismos y que consisten en la negociación, de manera independiente y en nombre de otra persona jurídica o física ⁽²⁾.

Los intermediarios están sujetos a una obligación de registro. Deberán tener una dirección permanente y datos de contacto en el Estado miembro en el que están registrados ⁽³⁾, así como notificar a la autoridad competente cualquier cambio en dichos datos sin dilaciones innecesarias.

Por definición, los intermediarios no adquieren, suministran ni conservan medicamentos. Por tanto, no se les aplican los requisitos relativos a los locales, las instalaciones y el equipo que figuran en la Directiva 2001/83/CE. No obstante, las demás normas de la Directiva 2001/83/CE aplicables a los distribuidores mayoristas también se aplican a los intermediarios.

10.2. Sistema de calidad

El sistema de calidad de un intermediario debe definirse por escrito, aprobarse y actualizarse. Debe establecer las responsabilidades, los procesos y la gestión del riesgo en relación con sus actividades.

El sistema de calidad debe incluir un plan de emergencia que garantice una retirada efectiva de medicamentos que haya sido ordenada por el fabricante o las autoridades competentes en colaboración con el fabricante o con el titular de la autorización de comercialización del medicamento de que se trate ⁽⁴⁾. Se deberá informar inmediatamente a las autoridades competentes de cualquier sospecha de medicamentos falsificados que se ofrezcan en la cadena de suministro ⁽⁵⁾.

10.3. Personal

Cualquier miembro del personal que participe en actividades de intermediación debe tener formación sobre la legislación de la UE y la legislación nacional, así como sobre cuestiones relativas a los medicamentos falsificados.

10.4. Documentación

Son aplicables las disposiciones generales sobre documentación que figuran en el capítulo 4.

⁽¹⁾ Artículo 85 *ter*, apartado 3, de la Directiva 2001/83/CE.

⁽²⁾ Artículo 1, punto 17 *bis*, de la Directiva 2001/83/CE.

⁽³⁾ Artículo 85 *ter* de la Directiva 2001/83/CE.

⁽⁴⁾ Artículo 80, letra d), de la Directiva 2001/83/CE.

⁽⁵⁾ Artículo 85 *ter*, apartado 1, párrafo tercero, de la Directiva 2001/83/CE.

Además deben existir al menos los siguientes procedimientos e instrucciones, junto con los correspondientes registros de ejecución:

- i) procedimiento para tramitar reclamaciones;
- ii) procedimiento para informar a las autoridades competentes y a los titulares de una autorización de comercialización sobre sospechas de medicamentos falsificados;
- iii) procedimiento para apoyar las retiradas;
- iv) procedimiento para garantizar que los medicamentos objeto de intermediación cuentan con una autorización de comercialización;
- v) procedimiento para comprobar que los distribuidores mayoristas están en posesión de una autorización de distribución, que sus fabricantes o importadores que les suministran son titulares de una autorización de fabricación y que sus clientes están autorizados a suministrar medicamentos en el Estado miembro de que se trate;

- vi) registros en forma de facturas de compra y de venta, en forma informatizada o en cualquier otra forma para cualquier transacción de medicamentos objeto de intermediación, en los que ha de figurar, como mínimo, la información siguiente: fecha; denominación del medicamento; cantidad objeto de intermediación; nombre y dirección del proveedor y del cliente; y número del lote, por lo menos para los medicamentos que lleven los dispositivos de seguridad.

Los registros deben estar a disposición de las autoridades competentes, con fines de inspección, durante el plazo previsto en la legislación nacional, y, en cualquier caso, cinco años como mínimo.

CAPÍTULO 11: DISPOSICIONES FINALES

Las presentes Directrices sustituyen a las Directrices sobre prácticas correctas de distribución publicadas el 1 de marzo de 1994 ⁽¹⁾ y a las Directrices, de 7 de marzo de 2013, sobre prácticas correctas de distribución de medicamentos para uso humano ⁽²⁾.

Las presentes Directrices se aplicarán a partir del día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

⁽¹⁾ DO C 63 de 1.3.1994, p. 4.

⁽²⁾ DO C 68 de 8.3.2013, p. 1.

ANEXO

Glosario de términos

Términos	Definición
Prácticas correctas de distribución (PCD)	Las PCD son la parte del aseguramiento de la calidad que garantiza que se mantiene la calidad de los medicamentos en todas las fases de la cadena de suministro, desde la sede del fabricante hasta la farmacia o la persona autorizada o facultada para dispensar medicamentos al público.
Procedimiento de exportación	Procedimiento de exportación: Permite la salida de una mercancía comunitaria fuera del territorio aduanero de la Unión. A efectos de las presentes directrices, el suministro de medicamentos de un Estado miembro de la UE a un Estado contratante del Espacio Económico Europeo no se considera exportación.
Medicamento falsificado ⁽¹⁾	Cualquier medicamento cuya presentación sea falsa con respecto a: <ul style="list-style-type: none"> a) su identidad, incluidos el envase y etiquetado, el nombre o composición en lo que respecta a cualquiera de sus componentes, incluidos los excipientes, y la dosificación de dichos componentes; b) su origen, incluidos el fabricante, el país de fabricación, el país de origen y el titular de la autorización de comercialización; o c) su historial, incluidos los registros y documentos relativos a los canales de distribución empleados.
Zonas francas y depósitos francos ⁽²⁾	Las zonas francas o depósitos francos son partes del territorio aduanero de la Comunidad o locales situados en ese territorio, separados, del resto del mismo, en los cuales: <ul style="list-style-type: none"> a) se considerará que las mercancías no comunitarias, para la aplicación de los derechos de la importación y de las medidas de políticas comercial de importación, no se encuentran en el territorio aduanero de la Comunidad, siempre que no se despachen a libre práctica, ni se incluyan en otro régimen aduanero, ni se utilicen o consuman en condiciones distintas de las establecidas en la normativa aduanera; b) las mercancías comunitarias, para las que una regulación comunitaria específica lo prevea, se beneficiarán, en razón de su inclusión en zona franca o en depósito franco, de las medidas relacionadas en principio con la exportación de mercancías.
Conservación	Almacenamiento de medicamentos
Transporte	Desplazamiento de medicamentos entre dos lugares sin almacenarlos durante períodos injustificados
Adquisición	Obtener, adquirir, o comprar medicamentos procedentes de fabricantes, importadores u otros distribuidores mayoristas
Cualificación	Demostración de que cualquier equipo funciona correctamente y produce realmente los resultados previstos. La palabra validación tiene a veces un sentido más amplio para integrar el concepto de cualificación. (Término definido en EudraLex, volumen 4, Glosario de las directrices sobre buenas prácticas de fabricación)

Términos	Definición
Suministro	Todas las actividades consistentes en proveer, vender o donar medicamentos a mayoristas, farmacéuticos o personas autorizadas o facultadas dispensar medicamentos al público.
Gestión de riesgos para la calidad	Proceso sistemático para la evaluación, el control, la comunicación y la reconsideración de los riesgos para la calidad de los medicamentos durante la vida útil de los mismos.
Sistema de calidad	La suma de todos los aspectos de un sistema que aplica la política de calidad y garantiza que se cumplen sus objetivos. (Conferencia internacional sobre armonización de los requisitos técnicos para el registro de medicamentos de uso humano, Q9).
Validación	Demostración de que cualquier procedimiento, proceso, equipo, material, actividad o sistema produce realmente los resultados esperados (véase también cualificación). (Término definido en EudraLex, volumen 4, Glosario de las directrices sobre buenas prácticas de fabricación)

(¹) Artículo 1, punto 33, de la Directiva 2001/83/CE.

(²) Artículos 166 a 181 del Reglamento (CEE) n.º 2913/92, de 12 de octubre de 1992, por el que se aprueba el Código aduanero comunitario (DO L 302 de 19.10.1992, p. 1).