



## Aprobado finalmente el nuevo marco normativo para la distribución de medicamentos

*Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano (B.O.E. nº 251/2013)*

Esta nueva disposición, que sustituye al ya derogado Real Decreto 2259/1994, busca adaptar el marco de la actividad a los nuevos tiempos, regulando las figuras que han ido apareciendo en el mercado, y reforzando las obligaciones de los operadores en materia de farmacovigilancia y de lucha contra las falsificación de medicamentos.

### Requisitos para el ejercicio de la actividad

El nuevo marco normativo se aplicará no sólo al almacén mayorista tradicional, sino también a almacenes aduaneros, almacenes por contrato, y a “brokers” o intermediarios que no lleguen a mantener contacto físico con el fármaco. Salvo los “brokers” -que tan sólo deberán efectuar una notificación a la AEMPS- todos deberán disponer de autorización previa y de un certificado de cumplimiento de buenas prácticas de distribución. Los almacenes por contrato, además, deberán inscribirse en la autorización del laboratorio o distribuidor que utilice sus servicios. Dichas autorizaciones, por otro lado, podrán revocarse si no se desarrolla la actividad durante el periodo de un año.

### Nuevas obligaciones

Estos operadores, al igual que los laboratorios que distribuyen directamente sus medicamentos, estarán sometidos a idénticas obligaciones que los almacenes mayoristas, aunque con ciertas excepciones.

Deberán cumplir con las Buenas Prácticas de

Distribución de la UE, asegurarse de que sólo se opera con otras entidades también autorizadas para intervenir en la cadena de distribución, y disponer de existencias mínimas para garantizar un abastecimiento adecuado. Se refuerzan, asimismo, las obligaciones en relación con la fabricación, importación y distribución de principios activos y excipientes.

La nueva disposición no ha consagrado el “derecho al suministro” que demandaba el sector de la distribución, si bien se impone a laboratorios y distribuidores la obligación de cubrir de forma prioritaria las necesidades nacionales. La AEMPS podrá limitar las exportaciones cuando se produzcan desabastecimientos que generen laguna terapéutica o que afecten a medicamentos no sustituibles. En contrapartida, se reconoce el derecho de los distribuidores de medicamentos humanos a distribuir asimismo medicamentos veterinarios y otros productos característicos del canal.

### Venta directa de medicamentos

Se habilita finalmente a las oficinas de farmacia para vender a los facultativos aquellos medicamentos que precisen para el ejercicio de su actividad profesional. Una práctica común y tolerada por las autoridades, que, sin embargo, hasta ahora carecía de respaldo legal. Esta venta directa a los facultativos también podrá ser llevada a cabo en el futuro por los laboratorios, aunque limitada a ciertos medicamentos que deberá identificar la AEMPS.