



MEDICAMENTOS
PARA USO HUMANO

Buenas prácticas de distribución

Las empresas que realizan actividades de transporte de medicamentos cuentan con una nueva herramienta para mejorar la calidad de su trabajo. Se trata del certificado de AENOR de buenas prácticas de distribución de medicamentos, que les ayuda a cumplir con las directrices marcadas por la Comisión Europea en esta materia. Son buenas prácticas divididas en diez actividades clave que constituyen un sistema de gestión para aspectos administrativos, humanos y técnicos.

Marta Serrano
Gerente de
Sanidad y
Seguridad
Laboral

Raúl Blanco
Dirección
Comercial de
Certificación
AENOR

La distribución de medicamentos es una actividad crítica en la gestión integrada de la cadena de suministro. Prueba de ello fue la publicación en el año 1994 de las primeras directrices de la Unión Europea sobre buenas prácticas de distribución de medicamentos, primer paso para concienciar a los países miembros de su importancia.

En marzo de 2013 teniendo en cuenta los avances en las prácticas para un almacenamiento y distribución adecuados, se realizó una revisión en la que se incluyeron nuevos requisitos, que se adecuaban a una red de distribución de medicamentos cada vez más compleja y en la que participan numerosos agentes.

Estas directrices establecen las 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. De este modo, si se cumple lo indicado en ellas, queda garantizado el control de la cadena de distribución y se mantiene la calidad, así como la integridad de los medicamentos.

El RD 782/2013 de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano, en su exposición de motivos destaca la importancia del control de la cadena de suministro y establece como obligatorio el cumplimiento de estas directrices de la Unión Europea. Las entidades de distribución de medicamentos deben disponer de una autorización previa, en la que se detallarán las actividades de distribución para las que se encuentra autorizada. Esta autorización tiene por objeto comprobar que la organización cuenta con los medios personales, materiales y de funcionamiento adecuados para garantizar el correcto desarrollo de la actividad y, por tanto, que está capacitada para prestar un servicio de calidad. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) es la encargada.

En algunos casos el grado de complejidad de la cadena puede requerir que las entidades autorizadas precisen de la contratación de empresas

Como herramienta enfocada a la mejora continua, se incluyen las autoinspecciones para comprobar la aplicación y el cumplimiento de los requisitos de buenas prácticas de distribución y proponer las medidas correctivas adecuadas

de transporte. Éstas no necesitan ser titulares de una autorización de distribución para desarrollar la actividad de transporte de medicamentos, pero sí deberán adecuarse a todos los aspectos que les sean aplicables de la nueva guía de buenas prácticas de distribución como pueden ser, entre otros, el Capítulo 9 *Transporte, contratos, control de temperatura, exportación etc.*

Beneficios de la certificación

En este contexto, AENOR ha desarrollado un esquema de certificación de *buenas prácticas de distribución de medicamentos para uso humano*. El proceso de distribución de

medicamentos constituye una cadena compleja en la que se hallan implicadas diversas personas e implementados varios procesos. En este contexto, pueden aparecer riesgos potenciales con un impacto a largo plazo sobre la organización que distribuye medicamentos en términos de imagen y financieros, además de los aspectos legales en los casos en los que sea de aplicación. Así, resulta de gran importancia y valor la implantación de buenas prácticas de distribución, pues permiten reducir de manera significativa todos los riesgos potenciales asociados a las actividades de distribución de medicamentos. ►►



MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO

► Asimismo, las buenas prácticas de distribución de medicamentos constituyen un sistema de gestión en las mejores condiciones de calidad y seguridad. Como herramienta enfocada a la mejora continua, se incluyen las autoinspecciones para comprobar la aplicación y el cumplimiento de los requisitos de buenas prácticas de distribución y proponer las medidas correctivas adecuadas.

En el caso de empresas que realicen actividades de transporte de medicamentos y que no deban estar en posesión de la autorización de la AEMPS como distribuidor de acuerdo a la legislación, la certificación de AENOR en buenas prácticas de distribución de medicamentos constituye la forma más práctica y rápida que tienen este tipo de organizaciones de demostrar ante todas las partes interesadas el cumplimiento de los requisitos de aplicación incluidos en el documento europeo.

Directrices de la Comisión Europea

Las Directrices de la Comisión Europea en materia de distribución de medicamentos subdividen las buenas prácticas en diez actividades clave que no se pueden considerar por separado a lo largo de toda la cadena de suministro. Al mismo tiempo, estas actividades constituyen un sistema para la gestión de los aspectos administrativos, humanos y técnicos que influyen sobre la calidad y seguridad del medicamento distribuido.

Entre estas actividades están la gestión del personal, condiciones



El proceso de certificación establece ciclos de tres años con seguimientos anuales para garantizar que la organización mantiene implantado su sistema de calidad de acuerdo con las buenas prácticas de distribución de medicamentos

y mantenimiento de los locales y equipos, operaciones de recepción, almacenamiento y transporte de medicamentos. Asimismo, se establecen requisitos para la gestión de la documentación y las subcontrataciones, sin olvidar las posibles retiradas de medicamentos del mercado u otros requisitos más particulares como el control de temperatura.

Una adecuada evaluación de riesgos basada tanto en conocimientos científicos como en la experiencia adquirida es fundamental a la hora de implantar un sistema de gestión de calidad dentro de la industria farmacéutica. En este sentido, la directriz Q9 de la Conferencia Internacional sobre Armonización proporciona ejemplos de los procesos y las aplicaciones de la gestión de riesgos para la calidad.

El personal responsable también se incluye en estas directrices. Así, la persona responsable debe ejercer sus funciones de tal manera que se garantice que el distribuidor puede demostrar el cumplimiento de las buenas prácticas de distribución. Como es habitual en otros sistemas de gestión de la calidad, la persona responsable puede delegar funciones, pero nunca responsabilidades.

Por otra parte, todas las actividades contempladas en las directrices sobre buenas prácticas de distribución que se externalicen deben definirse, acordarse y controlarse correctamente para evitar malentendidos que puedan resultar en riesgos para la integridad del medicamento. Así, debe existir un contrato por escrito entre el contratante y el contratado en el que se establezcan





claramente las obligaciones de cada una de las partes implicadas.

En cuanto a las reclamaciones, devoluciones, sospechas de medicamentos falsificados y retiradas, todas deberán registrarse y tramitarse cuidadosamente con arreglo a procedimientos documentados. Asimismo, se considera fundamental realizar una evaluación de los medicamentos devueltos antes de que se autorice nuevamente su venta. En este contexto, resulta

necesario aplicar un enfoque coherente de todos los elementos implicados en la cadena de suministro con la finalidad de alcanzar el éxito en la lucha contra los medicamentos falsificados.

Proceso de certificación

El proceso de certificación de AENOR sigue un esquema similar al de otros sistemas de gestión de la calidad. Se establecen ciclos de tres años con seguimientos anuales para garantizar que la organización mantiene implantado su sistema de calidad de acuerdo con las buenas prácticas de distribución de medicamentos.

Asimismo, los requisitos establecidos en las Directrices de la Comisión Europea son perfectamente compatibles y complementarios a un sistema de gestión de la calidad ISO 9001. Por ello, las empresas con un sistema de gestión de la calidad implantado conforme a la Norma ISO 9001 pueden integrar de una manera más sencilla los requisitos particulares en materia distribución de medicamentos que establecen las Directrices de la Unión Europea y que resultan de gran valía para cualquier organización que realice actividades de distribución de medicamentos.

Una vez superado el proceso de auditoría de AENOR, la organización obtiene una serie de documentos y licencias. Se trata del informe de auditoría, que incluye las desviaciones, observaciones y oportunidades de mejora resultado del proceso de auditoría. Y, en caso de resultado satisfactorio, el cliente obtiene el certificado de conformidad de AENOR de *buenas prácticas de distribución de medicamentos para uso humano*.

AENOR dispone de amplia experiencia en la realización de auditorías de acuerdo con la Norma ISO 9001 en el sector de la distribución de medicamentos, para lo que cuenta con la acreditación de la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC). ▶



EXPERIENCIAS

Ventaja competitiva

Manel Orihuela

Subdirector General
NACEX

NACEX es la empresa especializada en el transporte urgente de paquetería y documentación del Grupo Logista, líder en el segmento de Courier Express, que apuesta por la calidad de sus servicios y el uso de la más avanzada tecnología. Cuenta con más de 300 agencias franquiciadas, 29 plataformas distribuidas por España, Andorra y Portugal, y 1.532 vehículos que garantizan el cumplimiento del compromiso adquirido día a día con los clientes.

La calidad de servicio, característica de vital importancia en cualquier sector, cobra mayor relevancia si cabe en el sector farmacéutico. Es por ello que NACEX decidió trabajar en la consecución del certificado AENOR de Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos para uso humano según las directrices de la Comisión Europea de 5 de noviembre de 2013 (2013/C 343/01). Este certificado garantiza que el sistema de calidad de la compañía recoge aspectos clave en el ámbito de la formación, sistema documental, validaciones, análisis de riesgo, seguridad o trazabilidad para la Industria Farmacéutica, asegurando un servicio de distribución acorde a la legislación vigente.

NACEX cuenta con servicios Premium enfocados al sector Farma <25°C, que garantizan la entrega de la mercancía antes de las 08:30h, antes de las 10:00h y antes de las 12:00h. Así, la certificación de Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos para uso humano pone en valor servicios de calidad que representan una ventaja competitiva, permitiendo reforzar la apuesta de NACEX dentro del sector farmacéutico.

Además de esta certificación, NACEX cuenta con los certificados de AENOR de acuerdo con las Normas UNE-EN ISO 9001 de Gestión de la Calidad y UNE-EN ISO 14001 de Gestión Ambiental.