

|                                                                                                                                                |  |                                                                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <p>JUNTA DE ANDALUCÍA<br/>CONSEJERÍA DE SALUD Y FAMILIAS</p> |  | <p>CONSEJERÍA DE SALUD Y FAMILIAS<br/>SECRETARÍA GENERAL TÉCNICA<br/>Subdirección de Inspección de Servicios Sanitarios</p> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## **PNT PARA LA AUTORIZACIÓN DE ENTIDADES DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO**

### **1.- OBJETIVO**

Establecer las actuaciones a seguir tras la recepción de la solicitud de autorización de un almacén mayorista de distribución de medicamentos de uso humano o de un almacén por contrato, presentadas de acuerdo con el R.D. 782/2013, de 11 de octubre, así como las actuaciones a llevar a cabo para la aceptación del nombramiento del director técnico y de sus suplentes, previsto en el artículo 6.3 del mencionado texto normativo.

### **2.- ÁMBITO DE APLICACIÓN**

Se aplicará a los expedientes de autorización de almacenes mayoristas de distribución, en adelante almacenes mayoristas y almacenes por contrato de distribución de medicamentos de uso humano y a los expedientes de solicitud de cambio o modificación del director técnico titular o del/ los directores técnicos suplentes que se reciban en el órgano competente de la correspondiente Comunidad Autónoma

### **3.- DEFINICIÓN**

Todas las definiciones y terminologías que se empleen en este PNT, así como aquellos documentos resultantes de las actividades derivadas del cumplimiento del mismo, serán las utilizadas en la legislación vigente y/o comunitaria y en la documentación técnica habitualmente empleada.

### **4.- PROCEDIMIENTO**

#### **A. AUTORIZACIÓN DE LA ENTIDAD DE DISTRIBUCIÓN**

##### **4.1.- Recepción y evaluación de la documentación.**

La documentación preceptiva que integra la solicitud presentada se revisará por un técnico comprobando que se cumplen los requisitos contemplados en los Anexos 1 ó 2 de este PNT, dependiendo del tipo de almacén del que se trate.

Si se detecta que hay algún dato o documento incompleto o que los documentos incluidos presentan alguna irregularidad, se realizará un requerimiento para que en el plazo de 10 días, se subsanen las deficiencias observadas, según lo dispuesto en

la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

#### 4.2.- Inspección

##### 4.2.1. Preparación de la inspección

Una vez finalizado el estudio técnico y completado el expediente, se acordará la fecha de la visita del inspector/es a las instalaciones con el director técnico y si procede con el titular del almacén o con su representante legal.

En esta etapa, si se presentaran junto a la solicitud de autorización, se revisará:

- El Manual de calidad en el que se establezcan responsabilidades, procesos, y principios de gestión de riesgos respecto a sus actividades.
- Los Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT) de todas las actividades para las que soliciten autorización.
- Los Procedimientos de Registro para esas actividades.

(Nota): si esta documentación no se enviara previamente por el almacén, por diferentes motivos, habría que revisarla durante la visita de inspección preceptiva al almacén, lo que incrementaría notablemente la duración de la visita.

##### 4.2.2. Desarrollo de la inspección

Se inicia, previa identificación del inspector/es, ante la/s persona/s con las cuales acordó la visita.

En la inspección se comprobará, entre otros aspectos:

- Que cuenten con los medios personales, materiales y de funcionamiento adecuados para garantizar el correcto desarrollo de la actividad.

Y en relación a las instalaciones:

- Que los planos presentados coinciden con la realidad.
- Que las instalaciones estén debidamente separadas y sean independientes de cualesquiera otras de la misma entidad que no se dedique a la distribución de medicamentos y que éstas cuenten con las siguientes zonas debidamente separadas:
  - a) Carga y descarga.
  - b) Recepción y control de conformidad.
  - c) Almacenamiento y preparación de pedidos.
  - d) Expedición.
  - e) Administrativa.
  - f) Aseo y descanso.

Además estarán delimitadas las siguientes áreas especiales debidamente identificadas para almacenar:

- Medicamentos estupefacientes (área con medidas de seguridad).
- Medicamentos que requieren condiciones especiales de conservación.
- Medicamentos devueltos.
- Medicamentos no conformes (caducados, falsificados, retirados o inmovilizados para su destrucción).

#### 4.2.3.- Levantamiento del acta

Se procederá a levantar acta con la indicación de los resultados de la inspección, la cual será firmada por el inspector/es actuante/s, el director técnico y el titular de la solicitud de autorización, o su representante legal si hubiera participado en la inspección.

#### 4.3.- Emisión de informe

El inspector actuante emitirá un informe en el que se hará constar la procedencia o no de la autorización solicitada.

#### 4.4.- Autorización.

La autorización de los almacenes mayoristas y almacenes por contrato se hará por el órgano competente de la correspondiente Comunidad Autónoma y se ajustará al formato europeo de autorización, en el que se detallarán las actividades concretas para las que se autoriza la entidad de distribución. Esta autorización podrá ir acompañada de una Resolución.

Se emitirá una autorización sanitaria independiente para cada instalación, aunque se hará una autorización única si el almacén mayorista opera en la misma instalación como almacén por contrato.

En la autorización de un almacén mayorista de distribución, deben incluirse los almacenes terceros que este contrate. Los terceros deberán contar con autorización previa de la CCAA donde estén ubicados.

El plazo máximo para notificar la resolución de autorización es de 90 días a partir de la fecha de recepción de la solicitud por la autoridad sanitaria competente. Transcurrido este plazo sin haberse notificado la resolución al solicitante, se entenderá estimada la solicitud.

#### 4.5.- Notificación a la Agencia Española de Medicamentos y PS y otras CCAA

Las autorizaciones de las entidades de distribución de medicamentos de uso humano se comunicarán a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios a través del procedimiento electrónico establecido al efecto.

Asimismo, se comunicarán las suspensiones y revocaciones de autorización.

Si el almacén mayorista de distribución contrata a un almacén tercero, la CA que

autoriza al almacén mayorista deberá comunicar la inclusión de este tercero a la CA donde esté ubicado el citado almacén por contrato.

#### 4.6. Toma de posesión del director técnico titular y en su caso, de el/los directores técnicos suplentes (opcional)

Opcionalmente, o cuando la normativa autonómica así lo establezca, una vez autorizada la entidad de distribución se procederá a levantar un acta de toma de posesión en el cargo de director técnico, y en su caso, en el de director técnico suplente, por duplicado ejemplar, en el que se consignará la siguiente información, según anexo 3.

- número de acta
- nombre de la entidad de distribución día de la toma de posesión
- nombre del titular del almacén o del representante legal nombre del técnico actuante
- nombre del director técnico o director técnico suplente.

### **B. CAMBIO DEL DIRECTOR TÉCNICO O DEL DIRECTOR TÉCNICO SUPLENTE**

Una vez presentada la correspondiente solicitud por parte de la entidad de distribución acompañada de la documentación prevista en el punto 7 del Anexo 1 o 2, según proceda, esta será revisada y evaluada por un técnico. En el caso de que se cumplan los requisitos previstos en la legislación, si la normativa autonómica así lo establece, se dictará la correspondiente resolución de autorización. En cualquier caso, si es aceptado el nombramiento, se deberá proceder a modificar el formato europeo de la autorización de dicha entidad, al objeto de actualizar los datos correspondientes a este campo y a notificar dicho cambio a la AEMPS según se establece en el apartado 4.5.

Una vez aceptada la designación y realizadas las actuaciones anteriores se podrá con carácter opcional o cuando así lo establezca la normativa autonómica, levantar el acta de toma de posesión del citado cargo, siguiendo los criterios que figuran en el apartado 4.6.

#### **.- REGISTRO DE DOCUMENTACIÓN**

Se efectuará mediante el procedimiento de registro establecido.

#### **6.- ARCHIVO DE DOCUMENTACIÓN**

Toda la documentación será archivada de acuerdo al procedimiento establecido en el expediente de la entidad de distribución de medicamentos.

## **7.- LEGISLACIÓN Y DOCUMENTACIÓN APLICABLE**

- Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.
- Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano.
- Directrices de 5 de noviembre de 2013, sobre prácticas correctas de distribución de medicamentos para uso humano.
- Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information. EMA/385898/2013 Rev. 16

## **8.- ANEXOS**

- Anexo 1: Documentación, PNT'S, y registros necesarios para autorizar un almacén mayorista de distribución.
- Anexo 2: Documentación, PNT'S, y registros necesarios para autorizar un almacén tercero o por contrato.
- Anexo 3: Modelo acta de toma de posesión del cargo de director técnico/director técnico suplente

## ANEXO 1

### **DOCUMENTACIÓN NECESARIA PARA LA AUTORIZACIÓN DE UN ALMACÉN MAYORISTA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO**

1. Solicitud de autorización, en la que consten los datos del titular de la empresa, especificándose nombre y apellidos o razón social según proceda, NIF., dirección, teléfono, fax, e-mail, fecha y objeto de la solicitud. Harán constar asimismo los datos del establecimiento relativos a dirección del almacén, teléfono, fax, e-mail. Esta solicitud deberá ir firmada por el titular o su representante legal.
2. Anexo 1 (ámbito de la autorización) del formato europeo de autorización de un almacén de distribución, debidamente cumplimentado.
3. Copia del DNI del solicitante, cuando se trate de personas físicas y de la escritura de constitución de la sociedad debidamente registrada, en caso de personas jurídicas, así como del apoderamiento para representar a dicha persona jurídica a favor de quien suscriba la instancia.
4. Declaración responsable del representante legal de esa sociedad mercantil, en la que conste, en su caso, que no se incurre en ninguna de las situaciones de incompatibilidad o conflicto de intereses derivados del ejercicio profesional que se citan en el artículo 4.2. y la disposición transitoria segunda del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
5. Manual de calidad o documentación equivalente, que incluya: organigrama con descripción de las funciones de todo el personal del mismo, definición de los procesos de todas las actividades desarrolladas (Mapa de procesos), PNT'S asociados a cada uno de los procesos, fechados y aprobados por el Director Técnico, registros de cada actividad, desviaciones documentadas, medidas correctoras y preventivas, actividades subcontratadas, revisión y seguimiento de la gestión de riesgos para la calidad y sistema de revisión de indicadores fijados por la empresa.
6. Persona responsable designada por la dirección para garantizar que se aplique y mantenga el sistema de calidad.
7. Documentación relativa al director técnico:
  - Copia del título de licenciado/grado en farmacia.
  - Copia del Documento Nacional de Identidad.
  - Declaración responsable de no hallarse incurso en ninguna causa de incompatibilidad con el ejercicio de otras actividades de carácter sanitario que supongan intereses directos con la dispensación o fabricación de medicamentos o que vaya en detrimento del adecuado cumplimiento de sus

funciones, tal y como establece el artículo 70 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

- Contrato de trabajo o certificado de vida laboral.
- Nombramiento del director técnico por parte del titular del almacén o persona facultada para ello y aceptación de éste, firmado por ambos.
- Especificación de la dedicación horaria del director técnico.
- Acreditación de la experiencia y formación adecuada para ejercer el cargo de director técnico de un almacén.
- En su caso nombramiento de al menos un director técnico suplente.
- Acreditar conocimientos, formación y experiencia en BPD.

8. Memoria descriptiva de actividades, que incluirá:

- Zona o territorio que pretende abastecer.
- Garantías de que la entrega de medicamentos se realiza exclusivamente: en los locales que constan autorizados para el almacén mayorista, propios o por contrato, oficinas de farmacia o servicios farmacéuticos a los que van destinados estos medicamentos.
- Horario de funcionamiento y sistema de garantía de continuidad de suministro.
- Sistema que asegure que el transporte de medicamentos se hace en condiciones adecuadas y que los pedidos se entregan en las oficinas y servicios de farmacia en menos de 24 horas desde que son realizados.
- Relación de equipamiento.
- Descripción de los sistemas de registro que como mínimo serán los que se detallan en este documento.

9. Justificación documental de la disponibilidad jurídica del local.

10. Proyecto técnico básico, firmado por un técnico competente, que constará de:

Planos de conjunto y detalle que permitan la localización del mobiliario y equipamiento, especificando las diferentes zonas de las que deberá constar el almacén: carga y descarga, recepción y control de conformidad, almacenamiento y preparación de pedidos, expedición y administrativa, salas de descanso y aseos de trabajadores. Además estarán delimitadas las siguientes áreas especiales debidamente identificadas para almacenar: medicamentos estupefacientes (área con medidas de seguridad), medicamentos que requieren condiciones especiales de conservación, medicamentos devueltos, medicamentos no conformes (caducados, falsificados, retirados o inmovilizados para su destrucción). Si hay material radiactivo, peligroso o que supongan riesgo de incendio o explosión se almacenarán en zona especial.

En las diferentes zonas deberá existir separación entre medicamentos, materias primas y demás productos farmacéuticos, excepto el almacenamiento controlado por segregación electrónica (caótico).

11. Validación del sistema informático.

12. Cualificación o validación de los equipos y procesos.

13. Plan detallado en el que se indiquen las actuaciones que prevén realizar para captar como clientes oficinas y servicios de farmacia ubicadas en el territorio español, a fin de cumplir con lo que se establece en el artículo 67.2 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, referente a la función prioritaria y esencial de los almacenes de distribución farmacéutica.

14. De cada una de las actividades subcontratadas: contrato y documentación que avale la evaluación de la idoneidad del contratado y si procede su autorización, definición de responsabilidades, procedimientos de comunicación, seguimiento y revisión de la actuación del contratista y aplicación de mejoras si son necesarias.

15. Si contrata almacenes terceros, copia de la autorización del almacén tercero de la CA donde esté ubicado éste, verificación e BPD, copia del contrato firmado por las partes, donde se especifiquen las actividades de distribución que el tercero contratado va a realizar, y las responsabilidades de cada uno y cualquier acuerdo técnico relacionado con el objeto del contrato.

16. Otra documentación:

- Copia de contrato de servicios con empresa autorizada para realización de técnicas en Desinfección, Desinsectación y Desratización (DDD).
- Copia de contrato de servicios con empresa gestora de residuos (Ley 11/1997, de 24 de abril, de Envases y Residuos de Envases, BOE 25- 4-97), si procede.
- Las entidades que almacenen o distribuyan gases medicinales deberán acogerse a lo establecido en el Real Decreto 1244/1979 de 4 de abril, que aprueba el Reglamento de aparatos de presión y el Real Decreto 379/2001, de 16 de abril, por el que se aprueba el Reglamento de almacenamiento de productos químicos y sus instrucciones técnicas complementarias.
- Las entidades que almacenen medicamentos radiofármacos, además de la documentación detallada anteriormente y que proceda, deberán presentar:
  - Autorización de la instalación y transporte por el Consejo de Seguridad Nuclear.
  - Justificar la formación del personal en instalaciones radioactivas, así como que el Director técnico esté en posesión del título de supervisor de este tipo de instalaciones.
  - Revisión semestral de los dosímetros del personal que maneja este tipo de medicamentos.
- Documento justificativo del abono de la tasa.
- Si tienen intermediarios: modelos de contrato, registro ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y requisitos establecidos en el capítulo 10 de las BPD.



## **PNTs MÍNIMOS PARA UN ALMACÉN MAYORISTA DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO**

- PNT de PNT's.
- PNT de Formación de personal.
- PNT de Higiene de Personal (salud, higiene y vestimenta).
- PNT de Limpieza de los Locales.
- PNT limpieza para el caso de productos con alta actividad farmacológica (citotóxicos, radiofármacos...).
- PNT de actividades de reparación, mantenimiento y calibración de los equipos.
- PNT de Gestión de pedidos.
- PNT de Recepción de medicamentos.
- PNT de Almacenamiento General, termolábiles, estupefacientes, citotóxicos.
- PNT de Suministros a clientes.
- PNT de Transporte general, termolábiles, estupefacientes.
- PNT de Devoluciones: general, termolábiles y estupefacientes.
- PNT de Reclamaciones.
- PNT de Sospecha de medicamentos falsificados.
- PNT de actuaciones ante robos, extravíos u otros desvíos de medicamentos al tráfico ilícito.
- PNT de Control de Stock y Rotaciones.
- PNT de Control de Caducidades.
- PNT de Plan de Retirada de Medicamentos.
- PNT sobre Comunicación con las Autoridades Sanitarias.
- PNT de Selección de Nuevos Productos para su Inclusión en el Inventario.
- PNT de Control de estupefacientes, si procede.
- PNT de Control de psicótopos, si procede.
- PNT de Control de termolábiles, si procede.
- PNT de Cualificación y aprobación de proveedores.
- PNT de Cualificación de clientes.
- PNT de Trazabilidad de lotes.
- PNT de Autoinspecciones.
- PNT de Archivo de documentación.
- PNT de Tratamiento de incidencias.
- PNT de Gestión de actividades subcontratadas.
- PNT de Eliminación/ destrucción de medicamentos.
- PNT de Exportación.
- PNT de Transacción con intermediarios.
- PNT de Cualificación y validación de equipos.
- PNT de Control e investigación de ventas inusuales que pueden constituir un uso indebido de medicamentos.

TODOS ELLOS APROBADOS, FECHADOS Y FIRMADOS POR EL DIRECTOR TÉCNICO

## **REGISTROS MÍNIMOS DE UN ALMACÉN MAYORISTA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO**

- Cursos y sesiones de Formación del personal (inicial, específica y en BPD)
- Responsabilidades individuales del personal.
- Funciones delegadas del director técnico, si procede.
- Transacciones sobre entradas y salidas:
  - Fecha
  - Denominación medicamento
  - Cantidad recibida, suministrada u objeto de intermediación
  - Nombre y dirección del proveedor, cliente, intermediario o destinatario
  - Lote
- Devoluciones (fecha, medicamento, cantidad, lote, laboratorio, causa de la devolución, oficina de farmacia).
- Reclamaciones.
- Sospecha de medicamentos falsificados.
- Registro de las actuaciones ante robos, extravíos u otros desvíos de medicamentos al tráfico ilícito.
- Recuperaciones/retiradas (inmovilizados o retirados):
  - Nombre del medicamento
  - Lotes retirados o inmovilizados
  - Código Nacional
  - Nombre Laboratorio
  - Causa de Inmovilización o de retirada
  - Destino del medicamento
  - Nº de identificación de la alerta
  - Fecha de retirada
  - Clientes notificados y fecha
  - Firma persona responsable
  - Nº de unidades inmovilizadas o retiradas
- Sustancias Psicotrópicas, si procede
- Estupefacientes, si procede.
- Termolábiles, si procede.
- Temperaturas y humedad en áreas de almacén de termolábiles, en el almacén general, y durante el transporte.
- Autoinspecciones.
- Registro de incidencias.
- Revisión del sistema de calidad (medición del cumplimiento, de objetivos, evaluación de indicadores de rendimiento,..)
- De limpieza de los locales e instalaciones
- Mantenimiento, reparación y calibración de equipos
- Desviaciones de los resultados de validación y cualificación de equipos y procesos así como de las medidas correctoras o preventivas aplicadas.
- De eliminación/ destrucción de medicamentos.
- Transacciones con terceros países (exportación)
- Mantenimiento, limpieza de vehículos y contenedores
- Evaluación del proveedor de un servicio contratado.
- Actividades subcontratadas: evaluación del proveedor de un servicio contratado, si

procede, contratos y auditorias.

- Desviaciones de inventarios.
- De aplicación de control de plagas.

## **ANEXO 2**

### **DOCUMENTACIÓN NECESARIA PARA LA AUTORIZACIÓN DE UN ALMACÉN TERCERO O POR CONTRATO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO**

- Solicitud de autorización, en la que consten los datos del titular de la empresa, especificándose nombre y apellidos o razón social según proceda, NIF., dirección, teléfono, fax, e-mail, fecha y objeto de la solicitud.  
Harán constar asimismo los datos del establecimiento relativos a dirección del almacén, teléfono, fax, e-mail.  
Esta solicitud deberá ir firmada por el titular o su representante legal.
- Anexo 1 (ámbito de autorización) del formato europeo de autorización de un almacén de distribución debidamente cumplimentado.
- Copia del DNI del solicitante, cuando se trate de personas físicas y de la escritura de constitución de la sociedad debidamente registrada, en caso de personas jurídicas, así como del apoderamiento para representar a dicha persona jurídica a favor de quien suscriba la instancia.
- Declaración responsable del representante legal de esa sociedad mercantil, en la que conste, en su caso, que no se incurre en ninguna de las situaciones de incompatibilidad o conflicto de intereses derivados del ejercicio profesional que se citan en el artículo 4.2 y Disposición transitoria Segunda del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- Manual de calidad o documentación equivalente, que incluya: organigrama con descripción de las funciones de todo el personal del mismo, definición de los procesos de todas las actividades desarrolladas (Mapa de procesos), PNT'S asociados a cada uno de los procesos, fechados y aprobados por el Director Técnico, registros de cada actividad, desviaciones documentadas, medidas correctoras y preventivas, actividades subcontratadas, revisión y seguimiento de la gestión de riesgos para la calidad y sistema de revisión de indicadores fijados por la empresa.
- Persona responsable designada por la dirección para garantizar que se aplique y mantenga el sistema de calidad.
- Documentación relativa al director técnico:
  - Copia del título de licenciado/grado en farmacia.
  - Copia del Documento Nacional de Identidad.
  - Declaración responsable de no hallarse incurso en ninguna causa de incompatibilidad con el ejercicio de otras actividades de carácter sanitario que supongan intereses directos con la dispensación o fabricación de medicamentos o que vaya en detrimento del adecuado cumplimiento de sus

funciones, tal y como establece el artículo 70 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

- Contrato de trabajo o certificado de vida laboral.
  - Nombramiento del director técnico por parte del titular del almacén o persona facultada para ello y aceptación de éste, firmado por ambos.
  - Especificación de la dedicación horaria del director técnico.
  - Acreditación de la experiencia y formación adecuada para ejercer el cargo de director técnico de un almacén.
  - En su caso nombramiento de al menos un director técnico suplente.
  - Acreditar conocimientos, formación y experiencia en BPD.
- Memoria descriptiva de las actividades para las que solicita autorización, que incluirá:
    - Relación de equipamiento.
    - Horario de funcionamiento.
    - Descripción de los sistemas de registro que como mínimo serán los que se detallan en este documento.
    - Si suministra:
      - Zona o territorio que pretende abastecer
      - Garantías de que la entrega de medicamentos se realiza exclusivamente: en los locales que constan autorizados para el almacén mayorista, propios o por contrato, oficinas de farmacia o servicios farmacéuticos a los que van destinados estos medicamentos.
      - Sistema de garantía de continuidad de suministro.
      - Sistema que asegure que el transporte de medicamentos se hace en condiciones adecuadas y que los pedidos se entregan en las oficinas y servicios de farmacia en menos de 24 horas desde que son realizados.
- Justificación documental de la disponibilidad jurídica del local.
  - Proyecto técnico básico, firmado por un técnico competente, que constará de:
    - Planos de conjunto y detalle que permitan la localización del mobiliario y equipamiento, especificando las diferentes zonas debidamente separadas de las que deberá constar el almacén en función de su actividad:
      - si obtiene: recepción y control de conformidad, y administrativa.
      - si almacena: recepción y control de conformidad, almacenamiento y administrativa.
      - si suministra y/o exporta: recepción y control de conformidad, almacenamiento, administrativa y de expedición.
- La zona de almacenamiento contará con las siguientes áreas especiales debidamente identificadas para almacenar: medicamentos estupefacientes

(área con medidas de seguridad), medicamentos que requieren condiciones especiales de conservación, medicamentos devueltos, medicamentos no conformes (caducados, falsificados, retirados o inmovilizados para su destrucción). Si hay material radiactivo, peligroso o que supongan riesgo de incendio o explosión se almacenarán en zona especial.

Salas de descanso y aseos de los trabajadores.

En las diferentes zonas deberá existir separación entre medicamentos, materias primas y demás productos farmacéuticos, excepto el almacenamiento controlado por segregación electrónica (caótico).

- Validación del sistema informático.
- Cualificación o validación de los equipos y procesos.
- Si a su vez subcontrata, de cada una de las actividades subcontratadas: contrato y documentación que avale la evaluación de la idoneidad del contratado y si procede su autorización, definición de responsabilidades, procedimientos de comunicación, seguimiento y revisión de la actuación del contratista y aplicación de mejoras si son necesarias. Documentación almacén tercero: autorización, verificación de BPD, contrato, si es de otro EM copia de la autorización importación de la AEMPS.
- Otra documentación.
  - Copia de contrato de servicios con empresa autorizada para realización de técnicas en Desinfección, Desinsectación y Desratización (DDD).
  - Copia de contrato de servicios con empresa gestora de residuos (Ley 11/1997, de 24 de abril, de Envases y Residuos de Envases, BOE 25-4- 97), si procede.
  - Las entidades que almacenen o distribuyan gases medicinales deberán acogerse a lo establecido en el Real Decreto 1244/1979 de 4 de abril, que aprueba el Reglamento de aparatos de presión y el Real Decreto 379/2001, de 16 de abril, por el que se aprueba el Reglamento de almacenamiento de productos químicos y sus instrucciones técnicas complementarias.
  - Las entidades que almacenen medicamentos radiofármacos además de la documentación detallada anteriormente y que proceda, deberán presentar:
    - Autorización de la instalación y transporte por el Consejo de Seguridad Nuclear.
    - Justificar la formación del personal en instalaciones radioactivas, así como que el Director técnico esté en posesión del título de supervisor de este tipo de instalaciones.
    - Revisión semestral de los dosímetros del personal que maneja este tipo de medicamentos.
  - Documento justificativo del abono de la tasa.

## **PNT MÍNIMOS PARA UN ALMACÉN TERCERO O POR CONTRATO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO**

- PNT de PNT's.
- PNT de Formación de personal.
- PNT de Higiene de Personal (salud, higiene y vestimenta).
- PNT de Limpieza de los Locales.
- PNT limpieza para el caso de productos con alta actividad farmacológica citotóxicos, radiofármacos...).
- PNT de Actividades de reparación, mantenimiento y calibración de los equipos.
- PNT de Control de Caducidades.
- PNT sobre Comunicación con las Autoridades Sanitarias.
- PNT de Plan de Retirada de Medicamentos.
- PNT de Control de estupefacientes, si procede.
- PNT de Control de psicótrópos, si procede.
- PNT de termolábiles, si procede.
- PNT de actuaciones ante robos, extravíos u otros desvíos de medicamentos al tráfico ilícito.
- PNT de Trazabilidad de lotes.
- PNT de Autoinspecciones.
- PNT de Archivo de documentación.
- PNT de Tratamiento de incidencias.
- PNT de Gestión de actividades subcontratadas, si procede. PNT de Eliminación/ destrucción de medicamentos.

**En función de la actividad de distribución que quiere que se le autorice, además:**

- PNT de Gestión de pedidos (si obtiene).
- PNT de Recepción de medicamentos (si obtiene)
- PNT de Almacenamiento: general, termolábiles, estupefacientes, citotóxicos (si almacena).
- PNT de Suministros a clientes (si suministra y/o exporta).
- PNT de Transporte general, termolábiles, estupefacientes (si suministra y/o exporta).
- PNT de Devoluciones (si suministra y/o exporta)
- PNT de Reclamaciones (si suministra y/o exporta)
- PNT de Sospecha de medicamentos falsificados (si obtiene y/o suministra y/o exporta)
- PNT de Control de Stock y Rotaciones (si almacena, y /o suministra, y/o exporta)

**TODOS ELLOS APROBADOS, FECHADOS Y FIRMADOS POR EL DIRECTOR TÉCNICO**

## **REGISTROS MÍNIMOS DE UN ALMACÉN TERCERO O POR CONTRATO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO**

- Cursos y sesiones de Formación del personal (inicial, específica y en BPD).
- Responsabilidades individuales del personal.
- Funciones delegadas del director técnico, si procede.
- Transacciones sobre entradas y salidas:
  - Fecha
  - Denominación medicamento
  - Cantidad recibida, suministrada u objeto de intermediación
  - Nombre y dirección del proveedor, cliente, intermediario o destinatario
  - Lote
- Autoinspecciones.
- Registro de incidencias.
- Revisión del sistema de calidad (medición del cumplimiento, de objetivos, evaluación de indicadores de rendimiento,..).
- Limpieza de los locales e instalaciones.
- Mantenimiento, reparación y calibración de equipos.
- Desviaciones de los resultados de validación y cualificación de equipos y procesos así como de las medidas correctoras o preventivas aplicadas.
- Sustancias Psicotrópicas, si procede.
- Estupefacientes, si procede.
- Termolábiles, si procede.
- De eliminación/ destrucción de medicamentos.
- Devoluciones: (si suministra y/o exporta) Constará: fecha, medicamento, cantidad, lote, laboratorio, causa de la devolución, oficina de farmacia.
- Reclamaciones (si suministra y/o exporta).
- Sospecha de medicamentos falsificados (si obtiene, y/o suministra, y/o exporta).
- Registro de las actuaciones ante robos, extravíos u otros desvíos de medicamentos al tráfico ilícito.
- Recuperaciones/retiradas (inmovilizados o retirados): (si almacena, y/o suministra, y/o exporta)
  - Nombre del medicamento Lotes retirados o inmovilizados Código Nacional
  - Nombre Laboratorio
  - Causa de Inmovilización o de retirada
  - Destino del medicamento
  - Nº de identificación de la alerta
  - Fecha de retirada
  - Clientes notificados y fecha
  - Firma persona responsable
  - Nº de unidades inmovilizadas o retiradas
- Temperaturas y humedad en áreas de almacén de termolábiles, en el almacén general, y durante el transporte (si almacena, y/o suministra y/o transporta).
- Transacciones con terceros países (exportación) (si exporta).
- Mantenimiento, limpieza de vehículos y contenedores (si suministra y/o exporta).
- Actividades subcontratadas: evaluación del proveedor de un servicio contratado, si procede, contratos y auditorías.



- Desviaciones de inventarios.
- De aplicación de control de plagas.

### **ANEXO 3**

**Acta de toma de posesión en el cargo de director técnico/director técnico suplente de un almacén de distribución de medicamentos de uso humano Acta núm:**

***Datos de la entidad de distribución***

|           |                    |
|-----------|--------------------|
| Nombre    | Número de licencia |
| Dirección | Población          |

El día (fecha de la toma de posesión), en la sede de (nombre de la unidad administrativa correspondiente en la Comunidad Autónoma).

Previa solicitud del nombramiento por parte del titular de la entidad de distribución y una vez verificada la documentación presentada y declarada su conformidad:

Con la comparecencia de D/Dña (nombre del representante legal) representante legal de la entidad de distribución citada anteriormente.

En presencia de D/Dña (nombre del inspector) inspector/a de dicha (unidad administrativa competente). Se procede a levantar acta de la toma de posesión de D/Dña (nombre del director técnico), licenciado en Farmacia, en el cargo de director técnico de esta entidad de distribución de medicamentos de uso humano

D/Dña (nombre del director técnico) manifiesta conocer y asumir las funciones de director técnico de una entidad de distribución de medicamentos de uso humano establecidas en el artículo 7 del Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano y en el punto 2.2 del Capítulo II de las Directrices europeas de 5 de noviembre de 2013 sobre prácticas de correcta distribución de medicamentos de uso humano.

Al finalizar esta toma de posesión, se firma la presente acta, entregando un ejemplar de la misma al titular del almacén.

|                                          |                                          |                                          |
|------------------------------------------|------------------------------------------|------------------------------------------|
| Firma del titular del almacén y sello    | Firma del director técnico               | Firma del inspector y sello              |
| <br><br><br><br><br><br><br><br><br><br> | <br><br><br><br><br><br><br><br><br><br> | <br><br><br><br><br><br><br><br><br><br> |