

Document d'interpretació
de les pràctiques correctes
de distribució de medicaments



Document d'interpretació
de les pràctiques correctes
de distribució de medicaments

Barcelona, 2003

© Generalitat de Catalunya
Departament de Sanitat i Seguretat Social

Edita: Direcció General de Recursos Sanitaris
Primera edició: Barcelona, abril de 2003
Tiratge: 200 exemplars
Dipòsit legal: B-6.579-2003

Coordinació editorial: Secció de Publicacions
Assessorament lingüístic: Rosa Chico
Disseny gràfic: UAN.TU.TRI
Impressió: Gràfiques Cuscó, S.A.

Comissió Assessora de Distribució Farmacèutica

Ramón Arnal Calvo

Federación de Distribuidores Farmacéuticos (FEDIFAR)

Salvador Cassany Pou

Subdirecció General de Farmàcia i Productes Sanitaris

Lluïsa Costa Busquets

Consell de Col·legis de Farmacèutics de Catalunya

Jordi de Dalmases Balañá

Federación de Distribuidores Farmacéuticos (FEDIFAR)

Josep Lluís Digón Huerta

Subdirecció General de Farmàcia i Productes Sanitaris

Santiago Lorente Monés

Federación de Distribuidores Farmacéuticos (FEDIFAR)

Pere Melé Alsina

Federación de Distribuidores Farmacéuticos (FEDIFAR)

Joan Serra Manetas

Subdirecció General de Farmàcia i Productes Sanitaris

Andreu Suriol Ribé

Consell de Col·legis de Farmacèutics de Catalunya

Grup de treball

Montserrat Amorós Sedó

Federación de Distribuidores Farmacéuticos (FEDIFAR)

Núria Barrull Becerra

Federación de Distribuidores Farmacéuticos (FEDIFAR)

Salvador Cassany Pou

Subdirecció General de Farmàcia i Productes Sanitaris

Lluïsa Costa Busquets

Consell de Col·legis de Farmacèutics de Catalunya

Josep Lluís Digón Huerta

Subdirecció General de Farmàcia i Productes Sanitaris

Albert Fort García

Federación de Distribuidores Farmacéuticos (FEDIFAR)

Elena González Aguilar

Subdirecció General de Farmàcia i Productes Sanitaris

Miquel Siles Molina

Federación de Distribuidores Farmacéuticos (FEDIFAR)

Presentació

Em plau poder-vos presentar el *Document d'interpretació de les pràctiques correctes de distribució de medicaments*. Per elaborar-lo s'ha dut a terme un estudi dels requisits que haurien de complir els centres de distribució de medicaments prenent com a fonament les pràctiques correctes de distribució establertes en l'annex II del Reial decret 2259/1994, de 25 de novembre, pel qual es regulen els magatzems farmacèutics i la distribució a l'engròs de medicaments d'ús humà i productes farmacèutics.

L'objectiu principal d'aquest document és donar una eina i criteris d'aplicació pràctica a tots els professionals que treballen en el sector de la distribució de medicaments, per tal d'implantar i mantenir un sistema adequat de garantia de qualitat en l'activitat de la distribució de medicaments i, d'altra banda, facilitar l'aplicació correcta de la legislació vigent en la matèria.

Aquest document ha estat el fruit d'una col·laboració intensa entre la Subdirecció General de Farmàcia i Productes Sanitaris i els diferents sectors implicats, mitjançant la Comissió Assessora de Distribució Farmacèutica, formada per representants designats per la Federació de Distribuïdors Farmacèutics (FEDIFAR), el Consell de Col·legis de Farmacèutics de Catalunya i membres de la subdirecció general esmentada. Els agraeixo a tots la seva col·laboració desinteressada.

Esperem que aquest document us sigui d'utilitat en el desenvolupament del vostre treball diari.

Eugeni Sedano i Monasterio
Director general de Recursos Sanitaris

Barcelona, desembre de 2002

Índex

Introducció.....	10
I Principi	12
II Personal	13
III Documentació.....	19
IV Locals i equipament	27
V Lliurament als clients.....	38
VI Devolucions	46
VII Autoinspecció	56

Introducció

La Llei 25/1990, de 20 de desembre, del medicament, va establir les bases per a la regulació de la distribució a l'engròs dels medicaments, i el Reial decret 2259/94, de 25 de novembre, va desenvolupar aquesta llei i va adaptar el Dret farmacèutic espanyol a les normes comunitàries fixades amb la Directiva del Consell 92/25/CEE, de 31 de març, relativa a la distribució a l'engròs de medicaments d'ús humà. Aquesta va ser derogada posteriorment per la Directiva 2001/83/CE, del Parlament Europeu i del Consell, de 6 de novembre de 2001, la qual estableix un codi comunitari comú sobre medicaments d'ús humà i dedica el títol VII a la distribució a l'engròs de medicaments.

El Reial decret 2259/1994 estableix l'obligatorietat del compliment de les pràctiques correctes de distribució (PCD) de medicaments d'ús humà establertes en el seu annex II a tots els centres de distribució de medicaments. No obstant això, la interpretació del que s'estableix en aquestes pràctiques correctes per a la seva aplicació pràctica per part dels professionals que treballen en el sector ha generat certs dubtes.

Per aquest motiu, des de l'inici de les reunions de la Comissió Assessora de Distribució Farmacèutica, creada per iniciativa del Departament de Sanitat i Seguretat Social de la Generalitat de Catalunya el novembre de l'any 2000, es va plantejar el desenvolupar un document que facilités la tasca a aquests professionals a l'hora d'implantar un sistema de garantia de qualitat adequat per assegurar el compliment de les pràctiques correctes de distribució de medicaments d'ús humà, així com les disposicions legals relatives a la distribució de medicaments. Aquest document és el resultat del consens aconseguit en el si de la comissió esmentada.

Per a la redacció del *Document d'interpretació de les pràctiques correctes de distribució de medicaments* s'ha seguit l'estructura establerta en l'annex II del Reial decret 2259/1994. Per tant, els apartats que es mostren són els mateixos que els d'aquell annex. A més, a l'inici de cada punt s'inclou el text literal, en català, del punt corresponent de l'annex II, remarcat en lletra negreta, i a continuació es detallen els criteris acordats en la Comissió quant a la interpretació i aplicació pràctica del que s'hi estableix.

Altres interpretacions i aproximacions a l'aplicació de les pràctiques correctes de distribució de medicaments diferents a les que es presenten en aquest document poden ser acceptables sempre que permetin garantir el compliment dels principis que s'estableixen en aquestes pràctiques correctes. Aquest document no ha de restringir el fet que es desenvolupin nous conceptes o noves aproximacions per aconseguir l'establiment d'una garantia de qualitat adequada a aquestes pràctiques correctes.

D'altra banda, correspon a cada empresa adaptar els principis que aquí s'estableixen segons les seves característiques, i cal tenir en compte sempre que el sistema de garantia de qualitat aplicat ha de permetre mantenir la qualitat dels medicaments que distribueixen en la mesura que s'assegura una conservació, emmagatzematge i distribució adequats d'aquests medicaments a les oficines i serveis de farmàcia que proveeix.

I Principi

Per mantenir el nivell de qualitat dels medicaments, els distribuïdors han d'aplicar un sistema de qualitat a fi de garantir que els medicaments distribuïts estan autoritzats d'acord amb la legislació vigent, que es respecten les condicions d'emmagatzemament en tot moment, fins i tot en el transport, que s'evita la contaminació d'aquests i altres productes, que es realitza una rotació adequada dels medicaments emmagatzemats, i que els productes es conserven en zones amb un grau adequat de seguretat. D'altra banda, el sistema de qualitat ha de garantir el lliurament dels productes correctes al destinatari correcte en un termini de temps satisfactori. Un sistema de localització del lot ha de permetre la identificació de qualsevol producte defectuós i ha d'existir un procediment eficaç de retirada o immobilització d'aquests productes.

II Personal

1. Cada punt de distribució ha de tenir assignat una directora o director tècnic, que ha d'ostentar una responsabilitat i autoritat definides per tal de garantir l'aplicació i el manteniment d'un sistema de qualitat.

S'entendrà per punt de distribució cada centre distribuïdor autoritzat per les autoritats sanitàries.

La **responsabilitat i l'autoritat** de la directora o director tècnic han d'estar documentades a la "descripció del lloc de treball" d'aquest càrrec a l'empresa. Les funcions encomanades comprendran, **com a mínim**, les establertes a la legislació vigent.¹

A més, l'organigrama de l'empresa ha de reflectir la posició dels diferents càrrecs, de manera que tot el personal de l'empresa conegui la seva situació dins l'estructura organitzativa. Concretament, la posició de la directora o director tècnic hauria d'estar en consonància amb les funcions que té assignades a la descripció del lloc de treball i hauria de permetre-li complir-les amb facilitat.

La directora o director tècnic ha d'estar nomenat en el càrrec pels responsables legals de l'empresa, i les autoritats sanitàries de la comunitat autònoma on es troba el centre distribuïdor² han d'haver donat el vist-i-plau a la seva presa

1. Article 4.1 del Reial Decret 2259/1994.

2. Article 5.4 del Reial Decret 2259/1994.

de possessió. També ha de disposar de prou formació i una capacitació adequada. En principi, n'hi ha prou amb la possessió de la llicenciatura en Farmàcia,³ encara que és aconsellable una formació específica relacionada amb la conservació i distribució de medicaments o bé experiència en el sector. En el cas que hi hagi instal·lacions radioactives, d'acord amb el Decret 2869/1972, de 21 de juliol, caldrà també la llicència de supervisor/a d'instal·lacions radioactives.⁴

La directora o director tècnic ha d'estar col·legiat en el col·legi de farmacèutics corresponent a la província on es troba el centre distribuïdor³ i no estar en cap situació incompatibilitat prevista a la legislació vigent⁵. Aquesta incompatibilitat pot ser deguda a dos motius principals:

- Tenir interessos **directes** en la fabricació o dispensació de medicaments. Hom considera "directes" el fet de ser titular d'una oficina de farmàcia o formar part dels òrgans directius de laboratoris farmacèutics.
- Altres activitats que vagin en detriment del compliment exacte de les seves funcions. De manera general, cal que, durant l'horari d'obertura i funcionament del magatzem, la directora o director tècnic estigui present. No obstant això, en magatzems que funcionin de manera continuada, la directora o director tècnic hauria d'estar fàcilment localitzable.

3. Article 5.1 del Reial Decret 2259/1994.

4. Article 5.3 del Reial Decret 2259/1994.

5. Article 5.2 del Reial Decret 2259/1994.

En períodes de vacances, festius o guàrdies la directora o director tècnic també hauria d'estar fàcilment localitzable o hi hauria d'haver una directora o director tècnic suplent nomenat, que tindrà les mateixes condicions professionals exigides per a la directora o director tècnic titular.

2. El personal clau que intervingui en l'emmagatzemament de medicaments ha de tenir l'experiència i la capacitació adequades per tal de garantir que els productes o materials es conserven i es manipulen de forma adequada.

Els establiments de distribució farmacèutica han de disposar de prou recursos humans per tal de garantir l'aplicació i efectivitat del sistema de qualitat.⁶ El nombre de persones necessàries estarà en funció del volum d'activitat de l'establiment i la diversitat d'operacions dutes a terme.

Es considera **personal clau** tot el personal implicat, en més o menys grau, en l'aplicació de les PCD. En realitat, tot el personal del centre distribuïdor té una implicació, directa o indirecta, en la conservació i distribució correctes dels medicaments, des de les persones que verifiquen la recepció dels productes fins al transportista que lliura les comandes encarregades. Per tant, també caldrà que les funcions d'aquest personal estiguin definides a la

6. Article 3.1 del Reial Decret 2259/1994.

descripció de funcions. La **descripció de funcions** ha d'especificar les tasques i responsabilitats assignades a cada lloc de treball, així com la formació inicial prèvia mínima, si n'és el cas, i els requisits de formació continuada.

L'**experiència** del personal s'hauria d'acreditar amb els corresponents *curriculum vitae* de cadascuna de les persones contractades, i la **capacitació** estaria determinada per l'experiència prèvia i el nivell de formació.

3. El personal ha de comptar amb una formació corresponent a les tasques que li són assignades i es conservaran registres de les sessions de formació.

Cal identificar les **necessitats de formació** del personal i establir un pla de formació adient (tot el personal ha d'estar format i informat). Les necessitats de formació dependran del nivell de formació inicial i de l'experiència adquirida en el transcurs de la vida professional.

En el cas de treballadors de nova incorporació sense experiència prèvia, cal que rebin una formació bàsica de l'aplicació de les PCD i dels procediments normalitzats de treball de l'empresa. Tot seguit s'haurien d'incorporar als cursos habituals del centre establerts al **pla de formació** de l'empresa, el qual ha d'estar definit per escrit i en funció de les necessitats anuals de formació detectades.

La formació es pot portar a terme, en funció dels mitjans i recursos disponibles dins de l'empresa, mitjançant la mateixa empresa o amb l'ajuda d'organismes externs especialitzats. En tot cas, la formació hauria de ser continuada i s'hauria d'actualitzar periòdicament, en funció dels avenços tècnics i/o tecnològics.

Com a orientació, es podrien desenvolupar cursos d'higiene personal i seguretat en el treball, de coneixement dels productes distribuïts, perillositat i riscos en l'emmagatzemament de productes tòxics o perillosos, d'informàtica, de gestió del magatzem, etc. Aquesta formació hauria de ser específica també en funció de les tasques per desenvolupar.

Aquesta formació també hauria d'abastar:

- el coneixement de la situació pròpia dins l'estructura organitzativa de l'empresa;
- el coneixement de les responsabilitats i tasques pròpies encomanades;
- el disposar de les instruccions i informacions relatives a les tasques que desenvolupa cadascú en l'empresa;
- estar motivat per tal de comunicar qualsevol anomalia en el funcionament del magatzem als superiors jeràrquics pertinents;
- les normes internes d'higiene i seguretat en el treball.

La directora o director tècnic hauria de tenir un paper preponderant en la identificació i proposició de les necessitats de formació del personal relatives al compliment de les PCD.

Finalment, s'ha de portar **registres de les sessions de formació** de tot el personal. Aquests registres es poden dur a terme en els mateixos currículums del personal o a través d'un registre de formació de l'empresa que hauria de reflectir amb claredat els cursos de formació impartits i les persones que hi han assistit. Aquest s'hauria de mantenir, com a mínim, durant el temps que el treballador presta els seus serveis a l'empresa.

La documentació implicada és tota aquella requerida per les autoritats sanitàries per tal de procedir a l'autorització d'obertura d'un centre distribuïdor, així com la referent al seu funcionament.

La documentació tècnica mínima relativa a l'autorització i el funcionament de què hauria de disposar tot centre de distribució és:

- Resolució d'autorització com a magatzem de distribució farmacèutica.
- Plànols de les instal·lacions.
- Memòria del projecte tècnic de les instal·lacions, signat per un tècnic o tècnica competent.
- Documentació relativa a la directora o director tècnic.
- Documentació relativa a la resta de personal (descripció de llocs de treball, currículums, relació del personal, organigrama, plans de formació).
- Relació de l'equipament disponible, inclòs l'informàtic.
- Relació de vehicles de transport propi i/o contractes establerts amb transportistes externs.
- Relació actualitzada de proveïdors i clients (en suport paper o informàtic).
- Relació actualitzada d'especialitats farmacèutiques, substàncies medicinals i resta de productes farmacèutics comercialitzats (en suport paper o informàtic).
- Els diferents PNT (procediment normalitzat de treball) i registres individuals associats a aquests.

- Contracte de serveis de desinsectació i desratització.
- Si pertoca, el contracte de serveis amb una empresa gestora de residus.
- Si pertoca, l'autorització específica de distribució de radiofàrmacs.
- Mesures d'higiene del personal.
- Albarans/factures de les compres i albarans/factures de les vendes (en suport paper o informàtic).

Aquesta documentació caldrà que estigui sota la custòdia de la directora o director tècnic,⁷ o fàcilment disponible per part d'aquesta o aquest i dels agents de les autoritats sanitàries.

La demanda de documentació també es pot originar a causa d'una necessitat d'informació, per part de les autoritats sanitàries, en referència a un tema concret i urgent, o en el moment d'una inspecció, com poden ser els moviments d'entrades i sortides d'un determinat medicament originades per una ordre de retirada del mercat, etc.

7. Article 4.1.a del Reial Decret 2259/1994.

Comandes

4. Només es cursaran comandes a fabricants o importadors de medicaments i altres majoristes.

Per tal de verificar la legalitat dels proveïdors de medicaments, els centres de distribució han de disposar d'un procediment escrit que determini com es comprova.

5. S'ha de disposar de procediments escrits amb la descripció de les diferents operacions que puguin afectar la qualitat dels productes o de l'activitat de distribució. Aquests procediments han de ser aprovats, signats i datats per la directora o director tècnic.

Cal que els procediments escrits de treball estiguin en un format únic i normalitzat (PNT) i que hi hagi un PNT que descrigui com es redacten els PNT de l'empresa, qui els aprova i com es revisen i es gestionen. La directora o director tècnic ha d'aprovar tots els PNT relacionats amb el compliment de les PCD. També és convenient que aquests estiguin aprovats per la direcció de l'empresa. L'aprovació dels PNT per part de la direcció de l'empresa explicita la implicació que ha de tenir el titular de l'autorització del magatzem farmacèutic establerta a la legislació vigent.⁸

Totes les activitats rellevants dutes a terme al centre distribuïdor han d'estar descrites en els respectius PNT. Com a mínim, hi hauria d'haver PNT per a les activitats següents (com a PNT diferenciats o inclosos en d'altres):

8. Article 15.1.h del Reial Decret 2259/1994.

- Neteja de locals i equipament, inclòs el control de plagues.
- Manteniment de l'equipament.
- Gestions per a la verificació de la legalitat de productes, proveïdors i clients.
- Recepció de mercaderies.
- Emmagatzemament general, incloses les condicions ambientals de conservació dels medicaments.
- Preparació de comandes.
- Transport.
- Control de caducitats, d'existències i de rotacions.
- Tractament de les devolucions i rebutjos.
- Plans de retirada de medicaments (urgents i no urgents).
- Garantia de subministrament en festius, si n'és el cas.
- Sistema de subministrament en casos d'emergència.
- Recepció, emmagatzemament i expedició de productes termolàbils, substàncies i especialitats psicotròpiques i estupefaents, així com d'altres amb condicions especials.
- Comunicació amb les autoritats sanitàries.
- Autoinspeccions.

Totes aquelles activitats externalitzades han de documentar-se amb els contractes corresponents i, en tot cas, caldria disposar d'un PNT de verificació i selecció de proveïdors de serveis.

Els diferents PNT haurien de fer referència als registres respectius que generen, i indicar el format de registre que s'emprarà en cada cas.

Els PNT haurien de complir els requisits següents:

- descriure el que es fa i no el que s'hauria de fer;
- detallar adequadament un objectiu, responsabilitats i el procediment que cal seguir;
- ser clars i de comprensió fàcil;
- ser revisats i actualitzats de manera periòdica;
- estar distribuïts a les persones adequades i disponibles en el lloc de treball descrit;
- no ser manuscrits.

Quan s'introdueixin canvis en els PNT, s'hauria de donar la informació següent:

- la naturalesa del canvi;
- la persona responsable d'aprovar-lo;
- les raons que l'han motivat;
- el número de revisió del PNT i la data d'aplicació.

Els PNT obsolets, modificats o caducats s'han de retirar i destruir, però cal conservar-ne un com a històric.

En el cas d'emprar un sistema informàtic per a l'aprovació i la distribució d'aquesta documentació, aquest ha de donar una garantia adequada.⁹

Registres

6. Cal registrar les dades de cada operació en el mateix moment en què aquesta es dugui a terme, de forma que posteriorment es puguin seguir totes les activitats i esdeveniments significatius. Els registres han de ser clars i de fàcil accés. S'han de conservar durant cinc anys, com a mínim.

Els registres mínims que s'han de mantenir en un centre distribuïdor per tal de poder seguir totes les activitats significatives són:

- cursos i sessions de formació del personal;
- factures/albarans de les compres i vendes dels productes que comercialitza;
- devolucions;
- immobilitzats o retirats;
- control de substàncies psicotròpiques i estupefaents;
- radiofàrmacs, si n'és el cas;

9. Els sistemes informàtics de gestió de la informació han de garantir la gestió i el tractament correcte de les dades.

- de temperatura de les cambres frigorífiques;
- de temperatura i humitat ambientals al magatzem;
- de neteges i tractaments contra les plagues;
- verificació i manteniment de l'equipament, inclòs l'informàtic;
- d'autoinspeccions.

Els registres es poden dur a terme en suport escrit o informàtic i s'han de conservar un mínim de cinc anys. En el cas d'emprar un sistema informàtic, caldrà que s'asseguri una gestió correcta de les dades introduïdes; que només les persones autoritzades hi puguin tenir accés; que es disposi d'un sistema alternatiu per tal d'introduir dades i d'un sistema d'urgència de recuperació de les dades; que el sistema estigui correctament protegit enfront de virus, i que es duguin a terme còpies de seguretat de la informació emmagatzemada per tal d'evitar pèrdues.¹⁰

El sistema d'introducció de dades en els registres, ja siguin en paper o informàtics, hauria d'incloure la data d'introducció i la identificació de la persona que les ha registrat. En el cas d'emprar suport paper, aquesta identificació es realitzaria mitjançant la signatura o les inicials.

En el cas del registre dels cursos i sessions de formació del personal, només caldria mantenir-los durant el temps en el qual el treballador o treballadora presti els seus serveis a l'empresa.

10. Els sistemes informàtics de gestió de la informació han de garantir la gestió i el tractament correcte de les dades.

7. Cal portar registres de cada adquisició i venda, on es reflecteixi la data d'adquisició o subministrament, el nom del medicament i la quantitat rebuda o proporcionada, i el nom i l'adreça del proveïdor o consignatari.

Aquests registres es podran portar a terme en forma de factures, albarans o altres sistemes en paper o informàticament, sempre que el sistema informàtic doni una garantia adequada.¹¹

11. Els sistemes informàtics de gestió de la informació han de garantir la gestió i el tractament correcte de les dades.

8. Els locals i l'equipament han de ser adequats per tal de garantir la conservació i distribució correctes dels medicaments. Els instruments de seguiment han d'estar calibrats.

En general, cal mantenir zones separades per a cadascuna de les activitats i/o serveis següents:

- Zona de recepció/expedició de mercaderies.
- Zona d'emmagatzemament general.
- Zona administrativa, amb els despatxos i arxius necessaris.
- Lavabos.

Els accessos als diferents locals del magatzem han de ser prou amplis per tal de facilitar la circulació de persones i mercaderies. Així mateix, s'ha de disposar de l'espai necessari per a les diferents activitats de l'establiment¹² i el manteniment de l'ordre i la separació correcta dels diferents productes emmagatzemats.

Hi ha d'haver una ventilació adequada dels locals a fi d'evitar la formació d'humitats. En el cas de disposar d'un sistema de ventilació forçat, s'ha de comptar amb la documentació i els registres que avalin la periodicitat del manteniment i la posada a punt d'aquest equipament, per tal d'assegurar-ne el funcionament correcte.

12. Article 6.1 del Reial Decret 2259/1994.

En general, tot l'equipament crític disponible cal que estigui correctament identificat i mantingut d'acord amb instruccions escrites, amb la periodicitat establerta, i s'ha de proporcionar un registre de les operacions de manteniment dutes a terme.

Els diferents instruments de mesura disponibles han d'estar identificats correctament, registrats i calibrats d'acord amb un procediment establert per escrit, amb la periodicitat prevista. S'ha de portar un registre de les operacions de calibratge i manteniment. Com a mínim, els instruments susceptibles de calibratge són els diferents sistemes de mesura de la temperatura i la humitat, tant de les condicions ambientals del magatzem com de les cambres frigorífiques.

Les cambres frigorífiques han de tenir prou capacitat per permetre la separació i conservació correctes dels medicaments emmagatzemats.

Recepció

9. Les naus de recepció han de protegir els productes del mal temps durant les operacions de descàrrega. La zona de recepció ha d'estar separada de la zona d'emmagatzemament. Els lliuraments s'han d'examinar a la recepció per tal de comprovar que els envasos estan intactes i que la tramesa es correspon amb la comanda.

Les naus de recepció i d'expedició de mercaderies (en el cas que estiguin separades) han de permetre que els vehicles de transport quedin adequadament protegits per tal d'evitar les inclemències del temps (pluja, etc.). Això es pot aconseguir de diferents maneres, com pot ser la instal·lació de marquesines als molls de recepció/expedició, o bé afavorint que els vehicles puguin entrar totalment o parcialment en aquesta zona. A més, cal que hi hagi una separació física amb la zona de magatzem que eviti l'entrada de fums i altres agents contaminants a aquella zona.

Cal que els medicaments, mentre siguin a la zona de recepció, estiguin separats del terra i convenientment protegits contra possibles trencadisses o vessaments. En general, han de romandre-hi únicament el temps imprescindible per tal de dur a terme les comprovacions pertinents.

En la recepció, el personal responsable ha de comprovar, com a mínim:

- l'estat dels envasos;
- les condicions de la recepció en el cas de medicaments termolàbils;
- si els productes es corresponen amb la comanda feta pel magatzem, pel que fa a la quantitat i el tipus de productes, així com amb el contingut de l'albarà corresponent;

- si els lots rebuts corresponen amb els indicats als albarans de lliurament, en el supòsit que s'enregistri aquesta dada;
- la data de caducitat dels medicaments entrants, per tal de verificar que no tenen un termini de validesa inferior com a mínim a sis mesos, excepte en supòsits especials documentats.¹³

Aquestes comprovacions haurien de quedar degudament anotades en un registre específic o en el mateix albarà d'entrega, amb la identificació de la persona responsable de verificar la recepció de mercaderies.

Els productes no conformes s'han de tornar al proveïdor corresponent, bé immediatament amb el mateix transportista que els ha portat, bé posteriorment, com a devolució. En aquest cas, els productes rebutjats haurien de passar a la zona de rebutjats/devolucions, de manera que aquesta operació quedi convenientment registrada, o bé que s'identifiqui clarament la mercaderia com a no acceptada.

Els productes conformes passaran a la zona d'emmagatzemament corresponent en el termini més breu possible, en funció de la naturalesa del producte. La zona de recepció no s'ha d'utilitzar com a magatzem temporal.

Totes aquestes operacions han d'estar convenientment descrites al PNT corresponent.

13. Article 7.2 del Reial Decret 726/1982.

10. Els medicaments subjectes a mesures específiques d'emmagatzemament (per exemple, psicòtrops i estupefaents, productes que necessiten una temperatura específica d'emmagatzemament) s'han d'identificar i conservar immediatament d'acord amb instruccions escrites i les disposicions legals pertinents.

Les operacions de recepció d'estupefaents, substàncies psicotròpiques, medicaments termolàbils, radiofàrmacs i la resta de productes amb mesures especials d'emmagatzemament han d'estar convenientment descrites en un PNT, bé en el general del magatzem o bé en PNT específics per a aquests productes.

En la recepció caldria donar prioritat als medicaments termolàbils a fi de passar-los a l'emmagatzemament. En el supòsit que no es pugui verificar immediatament l'adequació d'aquests productes, han de passar a l'emmagatzemament en cambra frigorífica, convenientment separats dels productes per a la venda i identificats com a no verificats (productes en quarantena). Aquests productes en quarantena es podrien mantenir a la zona de recepció, sempre que hi hagi una cambra frigorífica en aquesta zona.

Cal que els medicaments termolàbils vinguin dels proveïdors en transport frigorífic, acumuladors de fred o altres mitjans adequats per a la conservació d'aquests productes. En el cas de qualsevol dubte sobre una conservació adequada durant el transport, haurien de ser rebutjats.

Si els medicaments termolàbils són subministrats per part dels laboratoris amb indicadors de temperatura, cal que la persona responsable de la recepció verifiqui que s'ha mantingut la cadena de fred. En el cas que l'indicador assenyali clarament que no s'ha mantingut, s'ha de fer constar aquest fet en el mateix albarà o registre establert a l'efecte, i el producte s'ha de rebutjar. En cas de dubte, serà la directora o director tècnic qui l'acceptarà o no.

També calen mesures específiques en la recepció d'estupefaents i substàncies psicotròpiques. S'hauria d'establir un responsable d'aquesta operació, el qual serà l'encarregat de verificar l'adequació dels productes rebuts i passar-los immediatament a conservació en la zona equipada amb mesures de seguretat i tancament. És necessària una supervisió de tots els registres i arxius corresponents per part de la directora o director tècnic: matrius dels vals de petició i albarans (o còpies dels albarans) dels productes rebuts, verificació que el producte es correspon amb el val de petició corresponent, anotacions pertinents en el llibre de comptabilitat d'aquests productes, convenientment actualitzat i conservant la documentació arxivada, preferentment, per especialitat farmacèutica o substància.¹⁴

Cal prendre les mesures de protecció corresponents¹⁵ quan s'emmagatzemi radiofàrmacs. Així mateix, quan s'emmagatzemi altres productes perillosos o tòxics¹⁶ cal tenir en compte les disposicions legals estatals i autonòmiques i, en particular, les indicacions del Departament d'Indústria, Comerç i Turisme de la Generalitat de Catalunya.

14. Article 15 del Decret 2829/1977.

15. Article 6.5 del Reial Decret 2259/1994, i Reial Decret 479/1993.

16. Article 6.5 del Reial Decret 2259/1994.

Emmagatzemament

11. Els medicaments s'han d'emmagatzemar separats d'altres productes i en les condicions especificades pel fabricant per tal d'evitar el deteriorament causat per la llum, la humitat o la temperatura. La temperatura s'ha de controlar i registrar periòdicament. Els registres de temperatura han de ser revisats regularment.

En un magatzem de distribució de medicaments només s'han d'emmagatzemar aquells productes que són susceptibles de ser dispensats en les oficines i serveis de farmàcia, com són medicaments, cosmètics, productes sanitaris, complements dietètics i altres productes distribuïts en el canal farmacèutic. Altres mercaderies que pugui distribuir la mateixa empresa han de ser emmagatzemades en locals completament separats dels anteriors.

A la zona d'emmagatzemament general s'han de mantenir àrees o seccions separades per als productes següents, quan se'n disposi:

- Zona d'emmagatzemament de productes perillosos.
- Cambres frigorífiques per a medicaments termolàbils.
- Zona d'emmagatzemament d'estupefaents i substàncies psicotròpiques, amb garantia de tancament.
- Zona de devolucions, amb productes caducats, retirats o immobilitzats.

També caldrà mantenir separades les especialitats psicotròpiques i d'altres de control especial que estableixin les autoritats sanitàries, pel seu risc especial, o mantenir un sistema adequat per al seu control.

Els medicaments s'han d'emmagatzemar en les condicions establertes pels fabricants i, en tot cas, separats del terra per tal d'evitar possibles humitats. A la zona de magatzem s'ha de mantenir constantment unes condicions adequades de temperatura i humitat, la qual cosa caldrà demostrar amb els registres diaris corresponents a aquests paràmetres. Si és necessari, s'ha de disposar d'un sistema de condicionament per tal d'assegurar el manteniment de les condicions establertes. No és acceptable que valors elevats de temperatura (més de 30 °C) es mantinguin durant llargs períodes de temps.

Els registres de temperatura i humitat haurien de ser convenientment revisats per la directora o director tècnic. Els aparells de mesura d'aquests paràmetres es col·locaran de forma que no quedin afectats directament pels sistemes de condicionament de l'aire i no hi incideixi directament la llum del sol. El nombre d'aparells de mesura i la seva distribució en el magatzem s'han de decidir en funció de la superfície, i han d'estar uniformement repartits per tal que puguin demostrar que les condicions ambientals són uniformes a tota la zona d'emmagatzemament.

La ventilació ha de ser adequada per tal d'impedir la formació d'humitats i gradients de temperatura. En cas necessari, s'haurà de disposar de mitjans mecànics de ventilació.

Es considera que no és necessari dur a terme un registre de les condicions ambientals a les zones de recepció/expedició, ja que és una zona de trànsit dels productes.

12. Quan calgui l'emmagatzematge a una temperatura específica, les zones d'emmagatzemament hauran d'estar equipades amb registradors de la temperatura o altres instruments que indiquin que es manté el marge especificat de temperatures.

En el supòsit de disposar de medicaments que s'hagin de conservar per sota de 25 °C o altres temperatures indicades pel fabricant, cal que la temperatura es mantingui per sota d'aquest límit, bé en la totalitat del magatzem o bé en una zona específica destinada a la conservació d'aquests productes.

A les cambres frigorífiques cal demostrar el manteniment del marge especificat de temperatures. L'ús de registradors continus de la temperatura (discs semicontinus de paper, sondes de temperatura amb lectura automàtica en intervals programats, etc.) és el més aconsellable. Si no és possible disposar-ne cal comptar amb termòmetres de màxima i mínima. En el cas de disposar d'aquests últims, el registre corresponent ha de recollir els valors màxims i els mínims diaris.

Les cambres frigorífiques i els equips de condicionament d'aire han d'estar inclosos en el programa de manteniment dels equips del magatzem. Caldrà mantenir registres d'aquestes operacions.

13. Els locals d'emmagatzemament han d'estar nets i exempts de brossa, pols i plagues. S'han de prendre les precaucions adequades per tal d'evitar vessaments o trencadisses, atacs per microorganismes i contaminació encreuada.

En termes generals, tots els locals del magatzem de distribució (àrees de recepció, magatzem, serveis, àrea administrativa, etc.), així com l'equipament disponible, han d'estar nets, sense focus de contaminació, brutícia o insalubritat, per tal de mantenir unes condicions higienico-sanitàries adequades. Caldrà documentar que les operacions de neteja es duen a terme efectivament: existència del PNT corresponent, contractes establerts amb empreses externes, revisions periòdiques en forma d'autoinspeccions o auditories internes.

S'ha de documentar l'existència d'un control adequat de possibles plagues mitjançant el contracte amb una empresa autoritzada per als tractaments de desinsectació i desratització. Cal mantenir també els registres que acreditin el seguiment periòdic d'aquests tractaments.

La col·locació dels medicaments en prestatges o altres suports s'ha de fer de forma que dificulti la possibilitat de trencaments i vessaments de productes. Els productes més pesants s'haurien de col·locar en prestatges o caixes propers al terra i no s'hauria d'apilar una quantitat excessiva de caixes.

14. S'ha de disposar d'un sistema que garanteixi la rotació de les existències i es comprovarà de forma regular i freqüent que el sistema funciona correctament. Els productes amb una data de caducitat que s'hagi sobrepassat s'hauran d'apartar de les existències utilitzables i no es vendran ni se subministraran a tercers.

El sistema de rotacions ha d'estar descrit en un PNT i s'ha de basar en el fet de subministrar primer aquells medicaments que es trobin més propers a caducar. Periòdicament s'ha de verificar que el sistema de rotacions establert funciona de manera adequada. Aquesta verificació es pot fer determinant aleatòriament la no existència de medicaments caducats en la zona dels productes disponibles per a la venda i la col·locació correcta d'aquests.

Aquestes activitats s'han de registrar convenientment, amb la signatura de la persona responsable de dur-la a terme i la corresponent supervisió per part de la directora o director tècnic. Aquesta activitat pot ser una de les dutes a terme en el programa d'autoinspeccions.

Tots els medicaments caducats que hi hagi han de passar a la zona corresponent de productes no disponibles per a la venda, amb el registre i la indicació del motiu corresponent.

V Lliuraments als clients

15. Només s'han de lliurar medicaments a altres majoristes autoritzats o a persones autoritzades per dispensar medicaments al públic.

Només es poden distribuir medicaments a oficines i serveis de farmàcia així com a altres magatzems de distribució farmacèutica,¹⁷ convenientment autoritzats per les autoritats sanitàries competents (ja siguin de dins o fora de l'Estat espanyol). Cal que el PNT de verificació de la legalitat dels clients descriu adequadament el procediment que se segueix per tal de comprovar que tots els clients del magatzem compten amb aquesta autorització (mitjançant l'obtenció d'una còpia de l'autorització com a magatzem de distribució o l'obtenció del codi sanitari de les oficines de farmàcia, mitjançant la confirmació de l'autorització amb el col·legi de farmacèutics corresponent o amb les autoritats sanitàries, per exemple). Aquest PNT hauria de preveure la supervisió periòdica de les altes dels nous clients per part de la directora o director tècnic.

Quan el lliurament sigui d'estupefaents o substàncies psicotròpiques caldrà que es faci amb la recepció del corresponent val datat i signat per la persona autoritzada per adquirir aquests productes.¹⁸

L'exportació de medicaments sotmesos a normes especials es farà seguint les prescripcions de la legislació vigent: permís d'exportació de substàncies i especialitats psicotròpiques¹⁹ i estupefaents, autorització sanitària per a l'exportació de medicaments immunològics²⁰ o comunicació de l'exportació

17. Article 15.1.c del Reial Decret 2259/1994.

18. Article 18.1 del Decret 2259/1994 i articles 8.1 i 15 del Decret 2829/1977.

19. Article 10 i 15 del Decret 2829/1977.

20. Annex I, 5.2.1 del Reial Decret 288/1991.

de productes homeopàtics a l'Agència Espanyola del Medicament,²¹ per exemple.

16. En qualsevol lliurament s'haurà d'adjuntar un document on s'indiqui la data, el nom i la forma farmacèutica del medicament, la quantitat proporcionada, i el nom i l'adreça tant del subministrador com del destinatari.

Aquesta informació es farà en forma d'albarà, el qual haurà d'identificar clarament totes les dades esmentades. L'albarà podrà contenir altra informació, com per exemple, el número de lot dels productes distribuïts, especialment quan es facin exportacions extracomunitàries o intracomunitàries. Caldria, en tot cas, mantenir un registre dels lots distribuïts fora del territori estatal i conservar separada tota la documentació relativa a aquestes activitats.

17. En el cas d'una emergència, els majoristes han de ser capaços de proporcionar immediatament els medicaments a les persones facultades per a dispensar-los al públic.

Els magatzems de distribució haurien de disposar dels mitjans personals i materials necessaris per tal d'atendre les comandes urgents dels seus clients. En aquest aspecte, hi hauria d'haver un procediment escrit que descriu els supòsits en els quals el centre de distribució ha d'activar els mecanismes previstos i la mecànica operativa per tal de fer arribar aquests medicaments al més aviat possible als clients.

21. Article 10 del Reial Decret 2208/1994.

En el supòsit de catàstrofes de qualsevol mena que no impliquin només una urgència d'un determinat client (emergències d'àmbit generalitzat), els magatzems de distribució haurien de posar totes les seves existències a disposició de les indicacions que facin les autoritats sanitàries competents. A més, en el supòsit d'un augment important i sobtat de la demanda de determinats medicaments, caldria que adequessin les seves previsions de compres per tal d'abastir-se de les quantitats necessàries de medicaments.

Sempre que els seus clients ho necessitin, els magatzems hauran d'establir un calendari de guàrdies en dies festius,²² i dedicar el personal indispensable per tal de mantenir aquest servei.

18. Els medicaments s'hauran de transportar de manera que:

- a) No se'n perdi la identificació.
- b) No contaminin altres productes o materials ni siguin contaminats per aquests.
- c) Es prenguin precaucions adequades per tal d'evitar trencadisses, vessaments o robatoris.
- d) Estiguin segurs i protegits de graus inacceptables de calor, fred, llum, humitat o altres factors negatius, així com de l'atac per microorganismes o plagues.

Els magatzems de distribució han de respectar l'obligació de mantenir les condicions de conservació dels medicaments en

22. Article 16.3 del Reial Decret 2259/1994.

tot moment, inclòs en el transport. Per això, els medicaments i la resta de productes farmacèutics s'haurien de lliurar al personal transportista convenientment condicionats, d'acord amb la naturalesa del producte, per tal de mantenir les mateixes condicions de conservació disponibles al magatzem. A més, les comandes haurien d'estar convenientment preparades per tal de facilitar l'entrega ràpida de les mercaderies a les oficines i serveis de farmàcia.

Es poden emprar cubetes de plàstic apilables, caixes de cartró o altres mitjans que permetin una distribució adequada de la càrrega en els vehicles de transport, de manera que es minimitzi el risc de trencadisses o abocaments causats per la caiguda de les mercaderies o per cops. Cada unitat d'embalatge (caixa o cubeta) ha d'anar degudament identificada i es prendran les mesures pertinents per tal d'evitar que els albarans es perdin o es desprenguin dels embalatges, a fi de disminuir el risc d'entregues incorrectes. No s'haurien de transportar productes sense cap mena d'embalatge, en especial quan es tracta d'ampolles de vidre o altres materials fàcilment trencadissos. Els recipients de vidre haurien d'anar condicionats amb materials de farciment antixoc o col·locats a les cubetes o caixes de forma que s'evitin moviments bruscs que els puguin trencar.

S'ha de distingir entre el transport propi i el contractat, ja que la documentació relativa a aquest aspecte no serà la

mateixa, tot i que les condicions higièniques i de seguretat en el transport sí que cal que ho siguin.

Així, quan el transport es faci per mitjans propis, caldrà que el PNT que descrigui les condicions del transport faci referència a totes les mesures que es prenen per tal de mantenir unes condicions correctes de conservació dels medicaments fins al moment del lliurament al client. En aquest sentit, el personal transportista ha d'haver rebut una formació adequada relativa a les condicions del transport, la qual ha d'estar documentada en el registre corresponent. A més, els vehicles de transport, com a equipament clau en la distribució dels medicaments, hauran d'estar inclosos en els programes de manteniment del magatzem i se n'hauran de conservar els registres pertinents.

Si es disposa de transport contractat (agències de transport o personal autònom), el PNT d'avaluació i selecció de proveïdors de serveis hauria de descriure les condicions que han de tenir els proveïdors d'aquest servei, les quals hauran de recollir totes les condicions mínimes per a una conservació correcta dels medicaments durant el transport que se citen més avall. A més, s'hauria d'establir contractes amb els proveïdors de transport on s'estableixin aquestes condicions, i s'hauria de fer auditories periòdiques a les empreses contractades o al personal transportista autònom per tal de verificar la correcta conservació dels medicaments.

El transport, ja sigui propi o contractat, hauria de respectar les condicions mínimes següents:

- Col·locar els paquets de manera que es minimitzi la possibilitat de trencadisses o vessaments.
- Col·locar els paquets de forma que els que es lliurin abans estiguin més accessibles i evitar així moviments innecessaris dels paquets per tal d'accedir a un de determinat.
- Durant el transport dels productes del magatzem només s'haurien de transportar medicaments i la resta de productes farmacèutics.
- Com a mesura de seguretat davant de robatoris, cal mantenir tancat el vehicle amb clau durant les operacions de lliurament als clients. Així mateix, és desaconsellable que la part de la caixa de càrrega dels vehicles tingui vidres posteriors.
- Els vehicles s'han de mantenir en condicions correctes de neteja interior.
- En els serveis de distribució a les oficines i serveis de farmàcia s'haurien d'evitar rutes de durada especialment llarga, i caldrà documentar els temps de lliurament de cada ruta.

- El transport de radiofàrmacs s'ha de dur a terme amb mitjans especialitzats, amb mesures de protecció radiològica.²³
- És recomanable que la caixa del vehicle disposi d'algun tipus de material d'aïllament o bé que el vehicle compti amb condicionament d'aire, per tal d'evitar temperatures extremes.

19. Els medicaments que requereixin conservació a temperatura controlada s'hauran de transportar pels mitjans especialitzats apropiats.

S'ha de descriure en un PNT quines són les condicions del transport dels medicaments termolàbils. Concretament, cal que aquests es transportin correctament condicionats per tal de mantenir el marge de temperatures especificat per a aquests productes. Això es pot aconseguir emprant caixes de porexpan tancades i amb acumuladors de gel, disponibilitat de nevera en els vehicles, o altres mitjans equivalents que garanteixin que, durant el temps que duri el transport, es mantindran aquestes condicions de temperatura.

També caldria que es fes l'extracció dels medicaments termolàbils just abans del seu lliurament al transportista, o bé, que les comandes preparades es mantinguessin en cambres frigorífiques destinades a les expedicions. Aquestes cambres,

23. Annex II, 3.C.c. del Reial Decret 479/1993.

així com les neveres elèctriques connectades a la bateria dels vehicles, han de tenir les mateixes condicions quant al manteniment d'aquest equipament que la resta de cambres frigorífiques del magatzem.

Els medicaments haurien d'anar convenientment protegits per tal d'evitar el deteriorament del material de condicionament causat pel desglaç de la possible aigua adherida als acumuladors o a la condensació. La documentació que acompanya els productes també hauria d'anar protegida.

En el cas de transportar aquests productes a llargues distàncies, fora de les rutes d'àmbit local, caldrà documentar amb registres de temperatura o altres mitjans que s'ha mantingut el marge de temperatures durant tot el transport, o bé emprar transport frigorífic especialitzat i validat.

Devolucions de medicaments no defectuosos

20. Els medicaments no defectuosos que s'hagin tornat s'hauran de mantenir a part de les existències per a la venda, a fi d'evitar la seva redistribució abans que s'adopti una decisió sobre la seva destinació.

Tots els medicaments tornats dels clients, qualsevol que sigui el motiu de la devolució (no ser d'interès, mal servit, mal estat, etc.) s'han de mantenir separats de la resta de productes per a la venda, una vegada dins les instal·lacions del magatzem, per la qual cosa cal disposar d'una zona clarament identificada. Dins d'aquesta zona es podrà disposar de subzones a fi de mantenir identificats els productes en quarantena pendents de revisar, els productes retirats i/o immobilitzats per ordre de les autoritats sanitàries o dels laboratoris titulars, els productes caducats o en mal estat pendents de retornar als laboratoris, etc.

Els medicaments susceptibles de retornar a existències per a la venda (quarantena, immobilitzats) han de mantenir-se en unes condicions de conservació correctes, amb els mateixos requisits exigits als productes disponibles per a la venda. En particular, els estupefaents s'haurien de conservar a la zona amb garantia de tancament, identificats com a no aptes per a la venda o amb una altra identificació equivalent, o en una zona separada, amb les mateixes mesures de seguretat. Quant als medicaments termolàbils, s'haurien de conservar en una cambra frigorífica, en les mateixes condicions que la resta de termolàbils (registre de temperatura, manteniment correcte de la cambra,

etc.). Aquesta cambra pot estar dedicada exclusivament a devolucions o pot ser una cambra frigorífica de la zona d'emmagatzemament. En aquest últim cas, els medicaments no aptes per a la venda haurien d'estar separats de la resta i/o identificats inequívocament com a no aptes.

21. S'ha de portar registres de totes les devolucions. La directora o director tècnic ha d'autoritzar oficialment que els productes tornin a existències. Els productes que hagin tornat a les existències per a la venda s'hauran de col·locar de forma que el sistema de rotació funcioni amb eficàcia.

Cal dur a terme el registre de les devolucions provinents dels clients, preferiblement en un únic format, el qual hauria de recollir, com a mínim, les dades següents: data de la devolució, nom del medicament, quantitat, causa de la devolució, identificació del client del qual prové la devolució i quina ha estat la destinació final que se li ha donat. El sistema de registre de les devolucions de productes termolàbils hauria de permetre diferenciar-los clarament de la resta de les devolucions, per tal de dur a terme un control més exhaustiu d'aquests productes. Cal que hi hagi una revisió periòdica de les devolucions rebudes, que formi part del programa d'autoinspeccions del centre.

Els productes retornats dels clients han de ser avaluats per personal amb la preparació i capacitació suficient o per la directora o director tècnic mateix, abans de retornar-los a les existències per a la venda. Caldrà que el PNT de

devolucions descrigui de manera clara quins són els requisits necessaris per tal de poder readmetre l'entrada a existències d'aquests productes, prevegi les funcions que ha de desenvolupar la persona o persones designades per fer aquesta activitat i la supervisió i aprovació dels productes readmesos per part de la directora o director tècnic.

En general, el retorn a existències de medicaments dependrà de diversos elements que permetin garantir que el producte no s'ha alterat durant el període que ha estat fora del magatzem. Això implica tenir en compte les característiques pròpies del producte, les condicions del transport, i el termini durant el qual ha estat fora de la custòdia del magatzem de distribució, entre d'altres. El personal encarregat de les devolucions haurà de fer les gestions o consultes pertinents i, en cas de dubte, ho haurà de consultar amb la directora o director tècnic, com a màxim responsable sanitari del magatzem perquè ho autoritzi.

El PNT de devolucions hauria de recollir aquests aspectes per tal que el personal implicat conegui en tot moment les seves funcions i responsabilitats. També caldria que el PNT de devolucions o el d'emmagatzemament descrigui clarament la necessitat de mantenir el sistema de rotacions en acceptar la reentrada de productes objecte de devolucions.

Pla d'emergència i retirada de productes

22. Cal descriure per escrit un pla d'emergència per a retirades urgents i un procediment de retirada no urgent. S'haurà de designar un responsable de la realització i coordinació de les operacions de retirada.

El pla d'emergència de retirada o immobilització de medicaments ha d'estar descrit en un PNT, el qual establirà amb claredat totes les operacions que s'han de dur a terme en el magatzem quan es rep una alerta farmacèutica provinent de les autoritats sanitàries competents o per iniciativa dels laboratoris farmacèutics responsables dels productes.²⁴ Aquest PNT hauria d'incloure, com a mínim, la informació següent:

- Persona responsable de la coordinació (que hauria de ser la directora o director tècnic) i persones encarregades de la realització de les operacions de retirada.
- Descripció de les operacions relatives a la retirada o immobilització dels productes indicats a l'alerta que es trobin en estoc al magatzem, derivació a la zona de productes no aptes per a la venda i determinació de baixa en el sistema de registre de les existències.
- Descripció del sistema de comunicació de l'alerta als clients, que ha d'incloure el mitjà²⁵ que s'utilitza per fer efectiva aquesta comunicació, el temps màxim emprat per dur-la a terme i si es notifica només als clients que han rebut

24. Article 15.1.f del Reial Decret 2259/1994.

25. Hi ha diversos mitjans per dur a terme aquesta comunicació, com ara:

- Adjuntar una còpia de la nota a les comandes dels clients.
- Incloure la nota de retirada o immobilització als albarans d'entrega.
- Enviar una còpia de la nota per fax o correu electrònic, etc.

el producte i/o lot del producte retirat o immobilitzat, o bé si la notificació es fa a tots els clients.

- Si cal, notificació a altres departaments de l'empresa per evitar la reentrada a existències dels productes retirats o immobilitzats (per compres pendents de rebre, per devolucions dels clients, etc.).
- Els registres que s'han de mantenir sobre cada operació de retirada o immobilització efectuada, supervisats per la directora o director tècnic.
- Procediment de devolució dels productes retirats d'estoc i retornats dels clients al laboratori corresponent.

Es podran establir plans d'emergència urgents i no urgents, en funció del tipus d'alerta farmacèutica però, en tot cas, els plans urgents de retirada o immobilització del mercat haurien de garantir una adequada eficàcia i rapidesa en la notificació als clients.

Especialment, en el cas de disposar de radiofàrmacs, cal que el PNT i els registres corresponents demostrin la seva operativitat en un període de temps molt curt.²⁶

Les persones encarregades de la realització de les operacions de retirada o immobilització han de comptar amb una formació adequada per tal d'executar-les amb efectivitat, i la directora o director tècnic, com a responsable, cal que faci regularment una supervisió de les operacions efectuades i dels registres generats, i donar-hi el seu vistiplau.²⁷

26. Article 18.1 del Reial Decret 2259/1994 i article I, 6 del Reial Decret 479/1993.

27. Article 4.1.e del Reial Decret 2259/1994.

23. Qualsevol operació de retirada s'haurà de registrar en el moment que es dugui a terme i els registres estaran a disposició de l'autoritat competent.

És convenient mantenir un sistema de registre independent per a les operacions de retirada i immobilització. En qualsevol cas, aquest registre hauria de permetre fer el seguiment, pas a pas, de les actuacions dutes a terme en relació amb la retirada o la immobilització i hauria de contenir, com a mínim, la informació següent:

- Nom del producte retirat o immobilitzat
- Identificació dels lots retirats o immobilitzats, si pertoca
- Codi nacional del producte
- Nom del laboratori responsable
- Causa de la immobilització o retirada
- Número d'identificació de l'alerta farmacèutica
- Data de recepció de la notificació en el magatzem
- Nombre d'unitats immobilitzades o retirades de les existències del magatzem
- Sistema de notificació de l'alerta als clients (còpia de la informació facilitada, si és escrita, o identificació dels clients informats per altres mitjans), així com la data o dates durant les quals s'ha mantingut aquesta informació
- Nombre d'unitats retornades dels clients

- Destinació final del producte i data o dates de devolució al laboratori o de retorn a existències
- Altra informació que es consideri pertinent
- Signatura de la directora o director tècnic com a persona responsable de la coordinació de l'alerta

Aquests registres, com qualsevol altre que ha de mantenir un magatzem de distribució, s'han de conservar un mínim de cinc anys a disposició de les autoritats sanitàries competents.

24. Per tal de garantir l'eficàcia del pla d'emergència, el sistema de registre dels lliuraments ha de permetre que s'identifiquin i es contacti immediatament amb tots els destinataris d'un medicament. En el cas de retirada, els majoristes podran decidir entre informar de la retirada tots els seus clients o només aquells que hagin rebut el lot que s'ha de retirar.

25. En cas de retirada d'un lot, hauran de ser informats amb la urgència adequada tots els clients als quals s'hagi distribuït el lot.

En el cas d'una ordre de retirada o immobilització d'un producte que distribueixen, els magatzems farmacèutics poden optar entre informar tots els clients o només aquells que l'han comprat en els últims cinc anys o menys, si la data

de caducitat del medicament és inferior. En el cas que la retirada o immobilització sigui d'un lot o uns lots específics, també es podrà optar entre els supòsits anteriors o bé informar únicament els receptors del lot o lots afectats, sempre que el sistema de registre de les entregues reculli adequadament el número de lot. En aquest últim cas, els responsables del magatzem han de garantir que mitjançant aquest sistema a tot client que pugui haver rebut el lot se li notifica la retirada.

Si el sistema d'informació està basat en la inclusió de missatges en els albarans o la tramesa d'una còpia de les alertes rebudes juntament amb les comandes lliurades als clients, aquesta notificació s'hauria de mantenir prou temps per tal de garantir que tots els possibles clients del centre de distribució rebin la informació o bé informar-ne a tots. El temps de manteniment de la informació hauria d'estar especificat al PNT corresponent i els registres de les retirades haurien de permetre verificar que efectivament s'ha mantingut la informació durant el temps establert.

Si la informació es fa només als clients que han rebut el lot afectat, com a part del registre de la retirada, s'hauria de conservar el llistat dels clients als quals se'ls ha notificat específicament la retirada.

26. El missatge de retirada aprovat pel titular de l'autorització de comercialització i, si pertoca, per l'autoritat competent, haurà d'indicar si cal realitzar la retirada també en l'àmbit de la

venda al detall. El missatge ha de requerir que els productes retirats surtin immediatament de les existències per a la venda i es conservin a part en una zona segura fins que es tornin d'acord amb les instruccions del titular de l'autorització de comercialització.

Les alertes farmacèutiques, ja siguin notes informatives o ordres de retirada o immobilització, sempre assenyalen si cal o no una notificació a les oficines i serveis de farmàcia, i indiquen les actuacions que cal dur a terme. Els magatzems de distribució han de fer arribar aquesta informació als seus clients si distribueixen el producte objecte de l'alerta.

Medicaments falsificats

27. Els medicaments falsificats que es trobin en la xarxa de distribució s'hauran de mantenir separats de la resta de medicaments per tal d'evitar confusions. S'hauran d'etiquetar clarament com a no aptes per a la venda i se n'informarà immediatament les autoritats competents així com el titular de l'autorització de comercialització del producte original.

En el cas que un magatzem de distribució detecti la presència d'un medicament falsificat entre les seves existències, caldrà que el mantingui separat físicament de la resta de productes a la zona de devolucions.

El PNT de comunicació amb les autoritats sanitàries hauria d'incloure la necessitat de comunicar aquests fets de

manera immediata. Així mateix, caldria que també es possessin en coneixement, per escrit, del laboratori titular de la comercialització del medicament original.

Els productes falsificats s'han de mantenir immobilitzats fins que les autoritats sanitàries ordenin la destinació que cal donar-hi.

Disposicions especials sobre productes classificats no aptes per a la venda

28. Qualsevol operació de devolució, rebuig i retirada, així com la recepció de productes falsificats, s'haurà de registrar en el moment en què es dugui a terme i els registres estaran a disposició de les autoritats competents.

A part dels registres de totes les devolucions (provinents dels clients i les dutes a terme als laboratoris proveïdors), caldrà mantenir un registre separat per als productes falsificats que pugui rebre el magatzem. Aquest registre hauria d'identificar clarament el producte falsificat, el laboratori titular del producte original, la data de recepció del falsificat i l'origen del producte. Juntament amb aquest registre s'hauria de mantenir una còpia de les notificacions efectuades a les autoritats sanitàries i al laboratori titular. Aquest registre s'hauria de mantenir durant un mínim de cinc anys a disposició de les autoritats sanitàries.

29. S'haurà de portar a terme (i registrar) operacions d'autoinspecció per tal de controlar l'aplicació d'aquestes directrius, així com el seu compliment.

El procediment d'autoinspeccions ha d'establir amb claredat quina serà la periodicitat i el contingut de les autoinspeccions, les quals han de supervisar que les activitats del centre de distribució es duen a terme d'acord amb les PCD i els PNT. També ha d'establir les responsabilitats del personal implicat en la realització de les autoinspeccions.

Les autoinspeccions es poden fer en forma d'auditoria interna o externa, mitjançant auditories parcials de l'empresa o en una auditoria única. En tot cas, caldria que tots els departaments i la documentació relativa al compliment de les PCD del centre de distribució s'hagin auditat, com a mínim, una vegada a l'any.

Pot ser realitzada per una única auditora o auditor o un equip d'auditors (coordinats per una auditora o auditor en cap), i la directora o director tècnic pot participar o no en aquestes tasques. En tot cas, els auditors hauran de comptar amb la preparació necessària i no han de pertànyer a les seccions o departaments auditats.

Totes aquestes activitats haurien de quedar recollides en un o diversos informes de l'auditoria, els quals detallaran, com a mínim, el contingut de les activitats o operacions auditades (o referència als PNT i registres implicats) i les deficiències trobades. Aquests informes hauran d'estar aprovats i signats, com a mínim,

per la directora o director tècnic, com a garant del compliment i aplicació de les PCD,²⁸ i s'haurien de posar en coneixement de la direcció del centre, que haurà d'establir les mesures correctores necessàries per a resoldre-les. Hauria de quedar registrat que la direcció ha rebut i coneix aquests informes. Així mateix, caldria fer un seguiment de l'aplicació de les mesures correctores fins la resolució total de les deficiències observades. Tota la documentació generada en aquest seguiment també hauria d'estar supervisada per la directora o director tècnic, documentació que, juntament amb els informes de les auditories, constituïran els registres de les auditories/autoinspeccions, els quals caldrà conservar, com la resta de registres, durant un mínim de cinc anys.

28. Article 4.1.d del Reial Decret 2259/1994.

