

El objetivo es dar a conocer los nuevos requisitos para la distribución de medicamentos de uso humano, tras la publicación del nuevo Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano.

El Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre actualiza la normativa que regula las garantías aplicables a la distribución de medicamentos de uso humano así como las entidades que participan en la cadena de suministro de estos medicamentos.

Cada eslabón de la cadena de distribución es crítico para la calidad y seguridad de los medicamentos y por ello es muy importante que cada distribuidor conozca si tanto el eslabón anterior de la cadena como el eslabón siguiente cumplen con todos los requisitos legales.

Principales novedades:

- Regulación de las entidades de intermediación de medicamentos: La mayor complejidad de la cadena de suministro, que precisa un mayor control en cada uno de sus eslabones para ser impermeable a las falsificaciones, ha hecho precisa la regulación, en este real decreto, de nuevas figuras como es el caso de las entidades de intermediación de medicamentos.
- La autorización de los almacenes de medicamentos bajo vigilancia aduanera: También como consecuencia de los cambios en la cadena de suministro se extienden los requisitos de autorización a los almacenes de medicamentos bajo control o vigilancia aduanera, extendiéndose así el control de la distribución de medicamentos a las zonas francas y depósitos francos.
- La autorización de almacenes por contrato: Por otra parte el incremento, como en otros sectores, de la subcontratación de actividades ha hecho necesario que se regulen los

almacenes por contrato.

- Nuevas buenas prácticas de distribución: Entre las medidas para prevenir la entrada de medicamentos falsificados en el canal legal, incluidas en la Directiva 2011/62/UE, se incluyen nuevos requisitos para los distribuidores de medicamentos y por ello ha sido preciso actualizar las actuales buenas prácticas de distribución europeas, publicadas en 1994.

Las nuevas buenas prácticas publicadas por la Comisión Europea el pasado mes de marzo, entraron en vigor el pasado mes de septiembre y recientemente han sido actualizadas (Directrices de 5 de noviembre de 2013 sobre prácticas correctas de distribución de medicamentos para uso humano).

Para ampliar información, pinchar [aquí](#).