



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30th December 2011

Submission of comments on 'Commission Guidelines on Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use' (SANCO/C8/AM/an D(2010) 380358)

Comments from:

Name of organisation or individual

National Committee of Pharmacists in Distribution from the General Council of Spanish Pharmacists.

Please note that these comments and the identity of the sender will be published unless a specific justified objection is received.

When completed, this form should be sent to the European Medicines Agency electronically, in Word format (not PDF).



1. General comments

Stakeholder number	General comment (if any)	Outcome (if applicable)
<i>(To be completed by the Agency)</i>		<i>(To be completed by the Agency)</i>

2. Specific comments on text

Line number(s) of the relevant text <i>(e.g. Lines 20-23)</i>	Stakeholder number <i>(To be completed by the Agency)</i>	Comment and rationale; proposed changes <i>(If changes to the wording are suggested, they should be highlighted using 'track changes')</i>	Outcome <i>(To be completed by the Agency)</i>
<p>Chapter 2 Personnel – Responsible Person</p>		<p>Comment: Se aprecia en todo el capítulo 2 la voluntad de la Comisión de velar por la mejora de la calidad y la gestión de riesgos en toda la actividad de Distribución. Esta voluntad es plenamente compartida por el Vocal Nacional de Distribución, que valora también positivamente la definición de las responsabilidades mínimas exigibles a toda "Persona Responsable" (en la legislación y en la terminología españolas, "Director Técnico"). En la línea de avanzar en este sentido, se proponen las siguientes modificaciones al texto del borrador:</p> <p>2.1: The wholesale distributor must designate a person as Responsible Person:</p> <p>Se considera más adecuada la expresión utilizada en las Guidelines de 1994 "<i>A management representative should be appointed in each distribution point</i>". La frase empleada en el borrador de 2011 podría dejar alguna duda sobre la necesidad y obligación de que cada uno de los almacenes desde los que se hace distribución farmacéutica deba tener su propia Persona Responsable. Si se entiende que el distribuidor es la empresa titular de la licencia, debe quedar claro que no basta con que ese titular tenga designada una persona responsable, sino que cada uno de los almacenes debe tener la suya propia.</p> <p>En España hay varias empresas de cobertura nacional, en un Estado de más de 500.000 m² que además incluye varias islas, en varias de las cuales hay almacenes farmacéuticos. Es imposible que la persona responsable a la que se refiere el artículo 2.1 de este capítulo pueda cumplir</p>	

Line number(s) of the relevant text <i>(e.g. Lines 20-23)</i>	Stakeholder number <i>(To be completed by the Agency)</i>	Comment and rationale; proposed changes <i>(If changes to the wording are suggested, they should be highlighted using 'track changes')</i>	Outcome <i>(To be completed by the Agency)</i>
		<p>con todas las responsabilidades detalladas en el 2.5. ¿Cómo podría esa persona responsable, por ejemplo, “autorizar el retorno a la venta de los productos medicinales devueltos”, si estas devoluciones se producen todos los días y él no está presente en ese almacén en concreto?</p> <p>2.2 The written job description of the Responsible Person should define his/her authorisation to take the decisions with regard to his/her responsibilities. The wholesale distributor should give the Responsible Person defined authority, resources and responsibility needed to fulfil his/her duties.</p> <p>Efectivamente, es necesario que la descripción del puesto de trabajo de la Persona Responsable defina por escrito su autorización para tomar las decisiones con respecto a sus responsabilidades. Y también resulta imprescindible que el distribuidor mayorista dé a la Persona Responsable una autoridad definida, los recursos y la responsabilidad que se necesitan para cumplir con sus deberes. Pero debería concretarse algo más qué se entiende por “autoridad definida”.</p> <p>En nuestra opinión, resulta de vital importancia fijar la situación de la persona responsable en el organigrama de la empresa, evitando que dependa jerárquicamente de otras personas o departamentos responsables de las actividades que la persona responsable debe supervisar. Por ejemplo, un director técnico no debería nunca depender jerárquicamente de una persona que a su vez tenga entre sus responsabilidades la organización logística de la actividad del distribuidor, porque entonces no tendría la independencia mínima exigible.</p>	

Line number(s) of the relevant text <i>(e.g. Lines 20-23)</i>	Stakeholder number <i>(To be completed by the Agency)</i>	Comment and rationale; proposed changes <i>(If changes to the wording are suggested, they should be highlighted using 'track changes')</i>	Outcome <i>(To be completed by the Agency)</i>
		<p>Dado que las responsabilidades de la persona responsable alcanzan a la mayor parte de los departamentos de la empresa (Operaciones, Informática, Recursos Humanos, Transporte, etc.), parece que la solución óptima sería que el cargo de dirección técnica se situara en <i>staff</i> en el organigrama, dependiendo cada persona responsable directamente de Dirección General, o bien creando un departamento propio que se extienda a toda la empresa (especialmente en el caso de las compañías que tienen varios almacenes) y que incluya a todos los directores técnicos de cada almacén y las personas a su cargo, dirigidos o coordinados por una "persona responsable central" de la que dependerían jerárquicamente las personas responsables de los almacenes. Esa persona responsable central debería cumplir, por lo menos, los mismos requisitos que se exige para cada uno de los directores técnicos de almacén, preferentemente debería ser farmacéutico, y debe poseer la experiencia y formación adecuadas (por ejemplo, haber sido durante un cierto tiempo director técnico de un almacén).</p> <p>Proposed change (if any):</p>	
4.10 Records should include the following information: date; name of the medicinal product; quantity received,		<p>Comment: La práctica demuestra que el registro manual de los identificadores de lote en cualquier movimiento de entrada y salida es una operación tan costosa en tiempo que resulta ser absolutamente incompatible con la actividad de distribución. Con las actuales tecnologías de robotización la preparación de pedidos es inmediata, mientras que la lectura de los códigos de lote actuales (no normalizados) requiere una enorme cantidad de tiempo que, dadas las características de la distribución farmacéutica (pedidos de las farmacias con</p>	

Line number(s) of the relevant text <i>(e.g. Lines 20-23)</i>	Stakeholder number <i>(To be completed by the Agency)</i>	Comment and rationale; proposed changes <i>(If changes to the wording are suggested, they should be highlighted using 'track changes')</i>	Outcome <i>(To be completed by the Agency)</i>
<p>supplied or brokered; name and address of the supplier, broker or consignee, as appropriate; and batch number where required.</p> <p>5.29 Controls should be in place to ensure the correct product is picked. The product should have an appropriate remaining shelf life when it is picked. It should be picked on a "first expired first out" (FEFO) basis. The batch number should be recorded, where required.</p> <p>5.32 For all supplies to a person</p>		<p>muchas referencias diferentes y muy pocas unidades de cada una de esas referencias) implica necesariamente fuertes retrasos en la salida de los repartos.</p> <p>Un buen ejemplo es lo ocurrido en España. El Ministerio de Sanidad español modificó en 2003 la legislación de almacenes para incluir la obligación de registrar los lotes, y más de ocho años más tarde continúa siendo imposible cumplir con ella y ningún distribuidor mayorista lo hace. La razón no es otra que la imposibilidad física de leer y anotar todos y cada uno de los códigos identificadores de lote que pasan por un almacén farmacéutico (decenas de miles al día), teniendo en cuenta que los códigos no están normalizados, que unos están impresos en los estuches de los medicamentos y otros troquelados en ellos, que incluyen un número variable de caracteres, que entre esos caracteres los hay numéricos, alfabéticos y otros, y que no contienen ningún dígito de control.</p> <p>Por este motivo, cuando en 2006 la legislación española decidió dar un paso adelante para implantar la trazabilidad real (controlando cada unidad individual de medicamento), la propia Ley dejó claro que esa obligación quedaba aplazada hasta el momento en que se decidiera un sistema de codificación que pudiera ser leído de forma automatizada.</p> <p>Como consecuencia, el Ministerio de Sanidad llevó a cabo en 2010 una prueba piloto en la que comparó en condiciones reales de trabajo las posibilidades de ser utilizadas que tenían las tecnologías RFID (identificación por radiofrecuencia) y datamatrix (código bidimensional de lectura óptica). Ambas tecnologías podían ser utilizables en la industria o en la oficina de farmacia, pero ninguna era fiable al 100% en los almacenes de distribución. Si bien la prueba piloto apuntó que</p>	

Line number(s) of the relevant text <i>(e.g. Lines 20-23)</i>	Stakeholder number <i>(To be completed by the Agency)</i>	Comment and rationale; proposed changes <i>(If changes to the wording are suggested, they should be highlighted using 'track changes')</i>	Outcome <i>(To be completed by the Agency)</i>
authorised or entitled to supply medicinal product to the public, a document must be enclosed to ascertain the date; name and pharmaceutical form of the medicinal product, batch number at least for products bearing the safety features, where required; quantity supplied; name and address of the supplier, name and delivery address of the consignee (actual physical storage premises, if different) and applicable transport and storage conditions.		<p>la tecnología RFID podía desarrollarse y adaptarse más al sector del medicamento, pudiendo en algún momento ser válida incluso en almacenes, la basada en lectura óptica de códigos en los almacenes quedó por completo descartada.</p> <p>Debe entenderse que, aunque en un caso se habla de identificación de lote y en otro de identificación a la unidad, ambas situaciones son equivalentes en la distribución. Resulta imposible por tiempo y por fiabilidad realizar la lectura y registro de forma manual, y si se utilizan sistemas automatizados de lectura es indiferente si se lee solamente el código o el identificador total de la unidad. De forma manual es tan imposible la identificación de cada unidad como el simple registro del código, mientras que con un sistema fiable de lectura automatizada ambos son igualmente posibles y sin pérdidas de tiempo apreciables.</p> <p>Resulta imprescindible aquí referirse a la situación tras la Directiva 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal. En esta misma Directiva 2011/62/UE se plantea la voluntad de identificar a la unidad un grupo presumiblemente numeroso de medicamentos, pero a la vez reconoce la necesidad de dotar a esos medicamentos de unos dispositivos de seguridad que, entre otras cosas, contengan la información. Los sistemas de seguridad, así como otras cuestiones, se regularán mediante actos delegados.</p> <p>La Directiva 2011/62/UE se encuentra en una situación parecida a la legislación española: la trazabilidad a la unidad está en espera de que se decida un método de codificación</p>	

Line number(s) of the relevant text <i>(e.g. Lines 20-23)</i>	Stakeholder number <i>(To be completed by the Agency)</i>	Comment and rationale; proposed changes <i>(If changes to the wording are suggested, they should be highlighted using 'track changes')</i>	Outcome <i>(To be completed by the Agency)</i>
Records should be kept so that the actual physical journey undertaken by the product can be tracked.		<p>que satisfaga a todas las partes. Pero mientras en España se optó por realizar la prueba piloto comentada anteriormente, en el caso de la Directiva se ha decidido hacer una consulta mediante el <i>Concept Paper</i> publicado el pasado 18 de noviembre.</p> <p>Leyendo el <i>Concept Paper</i> se comprueba que son muchos los aspectos que están pendientes de decisión y que algunos de ellos afectan de forma muy directa a la distribución farmacéutica. Por ejemplo, en el apartado B, Tema de Consulta nº 2, "<i>Modalities for Verifying the Safety Features</i>", se citan tres opciones posibles, la primera de las cuales es que solamente lea los identificadores el punto de dispensación, y la segunda que lea siempre el punto de dispensación y sólo aleatoriamente haga algún muestreo el distribuidor. Esta consulta es coherente con la nº 1, "<i>Characteristics and Technical Specifications of the Unique Identifier</i>", puesto que una de las opciones propuestas incluye códigos de lectura óptica, que como se ha indicado anteriormente no son utilizables en las condiciones de trabajo de los almacenes. Probablemente, se pretenda eximir de la obligación de lectura y registro a los distribuidores si el sistema de identificación elegido no es compatible con su actividad.</p> <p>Por este motivo, y cuando no se ha empezado a definir a nivel europeo ni las características del código identificador de lote ni los agentes que estarán obligados a leerlo y registrarlo, sorprende encontrar determinadas alusiones a este asunto en el Borrador de GDP, incluso cuando las obligaciones vayan seguidas de la expresión "<i>where required</i>". En nuestra opinión, todas las obligaciones sobre control de lote deberían descartarse hasta el momento en que los medicamentos estén dotados de un dispositivo de seguridad que contenga el código de lote del medicamento y que sea legible de manera</p>	

Line number(s) of the relevant text <i>(e.g. Lines 20-23)</i>	Stakeholder number <i>(To be completed by the Agency)</i>	Comment and rationale; proposed changes <i>(If changes to the wording are suggested, they should be highlighted using 'track changes')</i>	Outcome <i>(To be completed by the Agency)</i>
		automatizada en las condiciones de trabajo normales en un almacén de distribución farmacéutica Proposed change (if any):	

Please add more rows if needed.