

RESUMEN

VENTA DIRECTA DE MEDICAMENTOS EN OFICINAS DE FARMACIA A PROFESIONALES SANITARIOS

El artículo 3.5 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 apunta: *“La normativa de desarrollo establecerá los requisitos para que puedan venderse directamente a profesionales de la medicina, odontología, veterinaria y podología, exclusivamente, los medicamentos necesarios para el ejercicio de su actividad profesional”*.

La citada normativa se desarrolló a través del Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano, que en su Disposición Adicional Tercera regula el régimen general de venta directa a profesionales por las oficinas de farmacia, e igualmente faculta a la AEMPS para emitir y publicar en su página web una Resolución con la lista de los medicamentos que podrán venderse directamente a los profesionales de la medicina, odontología, veterinaria y podología para el ejercicio de su actividad profesional.

Con fecha 2 de marzo de 2015, la AEMPS adoptó la Resolución por la que se establecía el listado de medicamentos que podían venderse directamente a los profesionales de la medicina, odontología, y podología para el ejercicio de su actividad profesional elaborando un listado de medicamentos de uso humano, anexo a citada Resolución. Posteriormente la AEMPS hizo público en su página web la Resolución por la que establecía el listado de medicamentos de uso humano que podían venderse directamente a los profesionales de la veterinaria para el ejercicio de su actividad profesional.

El pasado 20 de septiembre de 2017, la AEMPS junto con el Comité Técnico de Inspección dictaron las Instrucciones para las Oficinas de Farmacia sobre la venta directa a profesionales de la medicina, odontología, veterinaria y podología de medicamentos necesarios para el ejercicio de su actividad profesional, a fin de completar el mandato de la Disposición Adicional Tercera del Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre.

En Madrid, 6 de noviembre 2017.



CONSEJO
DENTISTAS
ORGANIZACIÓN COLEGIAL
DE DENTISTAS
DE ESPAÑA



D. Óscar Castro Reino
Presidente del Consejo General de Colegios Oficiales de Odontólogos y Estomatólogos de
España
Calle Alcalá 79, 2º
28009 Madrid



Madrid, 3 de octubre de 2017

Estimado Presidente,

La Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en el artículo 3.5 de su texto refundido aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio estableció los principios de la venta directa a profesionales sanitarios. En dicho artículo se indicaba también que *"la normativa de desarrollo establecerá los requisitos para que puedan venderse directamente a profesionales de la medicina, odontología, veterinaria y podología, exclusivamente los medicamentos necesarios para el ejercicio de su actividad profesional"*.

Por otra parte, para los medicamentos de uso humano, este desarrollo se llevó a cabo a través de la disposición adicional tercera del Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano, en la cual se estableció que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) dictaría unas instrucciones para estas ventas de medicamentos que se consensuarían de forma previa en el Comité Técnico de Inspección.

Con fecha de 20 de septiembre de 2017, el Comité Técnico de Inspección ha aprobado el documento correspondiente con el título *"Instrucciones para las oficinas de farmacia sobre la venta directa a profesionales sanitarios de medicamentos de uso humano"*, en respuesta al mandato del citado real decreto.

Por todo ello se adjunta dicho documento, que será publicado próximamente en la página Web de la AEMPS, ya que se ha considerado, dadas las competencias de ese Consejo, que sería de su interés conocerlo de forma previa.

Un cordial saludo,


 agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios
DIRECCIÓN



MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS
SOCIALES E IGUALDAD
REGISTRO AUXILIAR
AGENCIA E. DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS
SANITARIOS
SALIDA
N. de Registro: 13832 / RG 23075
Fecha: 04/10/2017 07:37:43

INSTRUCCIONES PARA LAS OFICINAS DE FARMACIA SOBRE LA VENTA DIRECTA A PROFESIONALES SANITARIOS DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Los principios de la venta directa a profesionales sanitarios se establecen en el artículo 3.5 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio. En dicho artículo se indica también que *"la normativa de desarrollo establecerá los requisitos para que puedan dispensarse directamente a profesionales de la medicina, odontología, veterinaria y podología, exclusivamente los medicamentos necesarios para el ejercicio de su actividad profesional"*.

Para medicamentos veterinarios, el desarrollo de esta actividad, se llevó a cabo en el artículo 93.1 del Real Decreto 1132/2010, de 10 de septiembre, por el que se modifica el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios, por lo que las instrucciones actuales no serán de aplicación para la venta directa de medicamentos veterinarios. Para la venta de medicamentos de uso humano para profesionales veterinarios, por las oficinas de farmacia, en los casos previstos en el artículo 81.1º.b.1º de dicho real decreto, se seguirán los mismos criterios y exigencias de registros que los establecidos en el mencionado artículo 93.1.

Para medicamentos de uso humano, este desarrollo se llevó a cabo a través de la disposición adicional tercera del Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano, en la cual se establece que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) dictará unas instrucciones para estas ventas de medicamentos que se consensuarán de forma previa en el Comité Técnico de Inspección. El presente documento recoge dichas instrucciones.

1º.- La venta de medicamentos a profesionales sanitarios para el ejercicio de su actividad profesional privada se realizará directamente por las oficinas de farmacia de la localidad o zona farmacéutica, según lo establecido en la planificación farmacéutica de la comunidad autónoma donde esté establecido el centro sanitario en el que desarrolla su actividad. Esta actividad solo se efectuará en aquellos casos en que el centro sanitario autorizado en el que ejerce dicho profesional, no disponga, de acuerdo con la normativa de la comunidad autónoma donde se encuentre ubicado, de servicio de farmacia o de depósito de medicamentos autorizados. Asimismo, sólo se podrán suministrar aquellos medicamentos que sean precisos para su aplicación en el centro.

2º.- Por parte de la oficina de farmacia, cuando reciba una solicitud (en papel o telemática) de un profesional sanitario del centro, se comprobará que en ella figuran:

a) La identificación personal (nombre y DNI) y profesional del solicitante (titulación y número de colegiado), así como la del centro sanitario donde ejerce el profesional sanitario (nombre, tipo de centro, número de autorización, así como los datos de contacto).



b) Relación de medicamentos y cantidades solicitadas, adecuadas a la actividad desarrollada y para un período aproximado de 1 mes, salvo que la correspondiente comunidad autónoma establezca un periodo distinto al indicado.

c) Justificación de la necesidad de disponer dichos medicamentos en base a la actividad del centro (esta información se solicitará solamente la primera vez que el centro realice un pedido a una oficina de farmacia o bien a petición del farmacéutico).

d) Fecha y firma del solicitante.

La oficina de farmacia evaluará que los medicamentos incluidos son necesarios para el ejercicio de la actividad del profesional sanitario así como que su cantidad es adecuada para la actividad desarrollada en el periodo aplicable.

3º- En el albarán de entrega de los medicamentos deberá figurar, de acuerdo con lo establecido en el punto tercero de la citada disposición adicional:

a) Identificación personal y profesional del solicitante.

b) Identificación del centro sanitario donde ejerce el profesional sanitario.

c) Datos del medicamento, incluyendo cantidad suministrada y lote.

d) Datos de la farmacia, fecha y firma.

4º.- Se informará por la oficina de farmacia al profesional sanitario sobre las condiciones de conservación de los medicamentos entregados.

5º.- A los medicamentos estupefacientes no se les aplicarán estas instrucciones y por tanto, se dispensarán de acuerdo con lo establecido en su normativa específica.

6º.- Tanto la oficina de farmacia como el profesional sanitario deberán conservar los registros correspondientes (albaranes, facturas...tanto en papel como en registro telemático) a estas ventas directas durante un plazo de, al menos, dos años.

7º.- La oficina de farmacia será responsable de comunicar, a los centros a los que realice estas ventas, las retiradas del mercado que afecten a los lotes de medicamentos suministrados.

Las autoridades competentes de las comunidades autónomas podrán establecer la necesidad de comunicar estas operaciones según los procedimientos que determinen.

RESOLUCIÓN DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS POR LA QUE SE ESTABLECE EL LISTADO DE MEDICAMENTOS QUE PUEDEN VENDERSE DIRECTAMENTE A LOS PROFESIONALES DE LA MEDICINA, ODONTOLOGÍA, Y PODOLOGÍA PARA EL EJERCICIO DE SU ACTIVIDAD PROFESIONAL.

De acuerdo con lo previsto en el artículo 2.5 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, la normativa de desarrollo establecerá los requisitos para que puedan venderse directamente a profesionales de la medicina, odontología, veterinaria y podología exclusivamente los medicamentos necesarios para el ejercicio de su actividad profesional.

El citado desarrollo se ha llevado a cabo a través de la disposición adicional tercera del Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano.

Al respecto, esta disposición adicional tercera del Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, además de regular en su apartado 1 el régimen general de venta directa a profesionales por las oficinas de farmacia, faculta en su apartado 2 a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para emitir una resolución con la lista de los medicamentos que podrán venderse directamente desde los laboratorios o entidades de distribución a los profesionales de la medicina, odontología, veterinaria y podología para el ejercicio de su actividad profesional. Esta resolución será objeto de publicación en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

A la vista de la habilitación referida, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha procedido a la elaboración de un listado de medicamentos de uso humano, anexo a la presente resolución, los cuales han sido seleccionados teniendo en cuenta sus características particulares de uso por los profesionales sanitarios en sus clínicas o centros sanitarios. Este es el caso de los anestésicos locales, comercializados mayoritariamente en envases clínicos, que se utilizan, entre otros en las clínicas donde prestan sus servicios los odontólogos.

Para la selección de estos medicamentos se ha tenido en cuenta tanto el uso mayoritario en dichas clínicas como la necesidad de la tramitación de las correspondientes autorizaciones como depósitos de medicamentos, de acuerdo con la normativa autonómica correspondiente, si no se autoriza la venta directa. Es preciso puntualizar que la venta directa desde los laboratorios farmacéuticos o entidades de distribución supone una importante reducción de la carga administrativa que su tramitación pueda conllevar para los interesados, así como una reducción en el gravamen que pueda suponer ésta para las propias administraciones autonómicas.



Por todo ello y en base a la disposición adicional tercera del Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, esta Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios,

RESUELVE:

Aprobar la lista con los grupos terapéuticos de medicamentos que podrán venderse directamente a los profesionales de la medicina, odontología, y podología para el ejercicio de su actividad profesional, la cual figura adjunta como anexo a la presente resolución.

Este listado anexo, siempre que resulte justificado, podrá ser objeto de modificación mediante la incorporación al listado de otros medicamentos o bien mediante la posible eliminación de los actualmente incluidos.

Estos medicamentos podrán venderse directamente desde los laboratorios o entidades de distribución a los profesionales sanitarios en las condiciones establecidas en la disposición adicional tercera del Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre.

En Madrid, a 2 de marzo de 2015

La Directora,

Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga



ANEXO I

Grupo terapéutico

N01BB Anestésicos locales con indicación en anestesia dental.