



DOSIER ESPECIAL

**PROYECTO DE REAL DECRETO SOBRE DISTRIBUCIÓN
DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO**

MIÉRCOLES DÍA 06 DE JULIO DE 2011

Proyecto de Real Decreto sobre Distribución de Medicamentos de Uso Humano

Revisión 30 junio 2011

El control de la cadena de distribución de medicamentos, desde su fabricación o su importación, hasta su dispensación, es un elemento indispensable para garantizar la calidad de los medicamentos y avalar que las condiciones de conservación, transporte y suministro son adecuadas.

Desde la publicación del Real Decreto 2259/1994, de 25 de noviembre, por el que se regulaban los almacenes farmacéuticos y la distribución al por mayor de medicamentos de uso humano y productos farmacéuticos, el marco y las características de los establecimientos amparados por dicho Real Decreto se ha visto modificado. Además han aparecido nuevas figuras en el campo de la distribución, se ha derogado la Directiva 92/25/CEE del Consejo relativa a la distribución al por mayor de los medicamentos para uso humano, en la que se basaba el Real Decreto antes señalado y se ha aprobado la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Por último, recientemente se ha publicado la Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo 2011/XX/CE, por la que se modifica, en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano y las medidas adicionales que incorpora para reforzar las garantías en la distribución de medicamentos se incorporan también en esta norma.

Todo ello obliga a adaptar la normativa existente a las exigencias actuales, hecho que trae en consecuencia el presente Real Decreto que viene a sustituir al anteriormente citado, con la finalidad de regular la distribución de medicamentos con el fin último de salvaguardar la salud pública.

El presente Real Decreto se configura como norma de desarrollo de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y está en línea con la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano.

La presente disposición tiene carácter de normativa básica, de acuerdo con lo previsto en el apartado 2 de la disposición final primera de la Ley 29/2006, de 26 de julio.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad, Política Social e Igualdad, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día

_____.

DISPONGO

Artículo 1.- Ámbito de aplicación y principios generales.

1.- El presente Real Decreto se aplicará a todas las entidades que desarrollen actividades de distribución de medicamentos de uso humano.

2.- Dichas entidades incluyen:

a).- Los almacenes mayoristas de distribución de medicamentos, en adelante almacenes mayoristas.

b).- Los laboratorios farmacéuticos, a los que les será de aplicación este real decreto, sin perjuicio de lo dispuesto Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación.

3. Los almacenes mayoristas solo podrán realizar envíos intracomunitarios y exportaciones de medicamentos a otros almacenes mayoristas o a las oficinas y servicios farmacéuticos autorizados en el estado miembro o país de destino. A estas actividades les serán de aplicación la notificación previa a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios prevista en el artículo 54 del Real Decreto 824/2010, de 25 de junio,

4. Los almacenes mayoristas sólo podrán aceptar devoluciones de las oficinas de farmacia y servicios de farmacia a los que les hayan suministrado los medicamentos que se pretenden devolver.

5. Los almacenes mayoristas, podrán suministrar medicamentos al promotor de un ensayo clínico autorizado, previa presentación de la autorización emitida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para ese ensayo clínico.

Artículo 2. Definiciones

Distribución mayorista de medicamentos: toda actividad que consista en obtener, almacenar, conservar, suministrar o exportar medicamentos excluida la dispensación al público de los mismos.

Tercero: entidad, autorizada como mayorista de medicamentos, con la cual un laboratorio titular de la autorización de comercialización u otro almacén mayorista suscribe un contrato para realizar determinadas actividades de distribución.

En ningún caso podrán realizar actividades de adquisición o exportación de medicamentos de uso humano así como tampoco actividades de fraccionamiento, envasado o etiquetado de materias primas.

Artículo 3. Autorización previa para la distribución de medicamentos

1.- Los almacenes mayoristas deberán disponer de autorización previa otorgada por la Comunidad Autónoma donde esté domiciliada la empresa. En esta autorización se detallarán las actividades de distribución para las que el almacén mayorista se encuentra autorizado.

2.- Esta autorización se concederá, en los términos regulados en este real decreto, una vez se haya comprobado que la entidad cumple los requerimientos materiales y de personal que permitan garantizar el correcto desarrollo de su actividad

3.- Esta autorización de distribución de medicamentos no será precisa para los laboratorios farmacéuticos autorizados de acuerdo con el Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, ya que la autorización de laboratorio farmacéutico les faculta para la distribución de sus medicamentos.

4.- Sin perjuicio de lo dispuesto en el punto anterior, los laboratorios farmacéuticos titulares de las autorizaciones de comercialización que deseen realizar la distribución directa de sus medicamentos, lo deberán comunicar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y a las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas en cuyo territorio se vaya a realizar dicha distribución, indicando la fecha de inicio de sus actividades, el ámbito geográfico y el sistema previsto de distribución que garantice un correcto abastecimiento de las oficinas y servicios de farmacia.

5.- Para la inclusión de un tercero en la autorización de un laboratorio titular de la autorización de comercialización o de un almacén mayorista, éste deberá contar previamente con autorización como mayorista.

6.- Las autorizaciones sanitarias otorgadas a almacenes mayoristas, perderán su validez, si en el plazo de un año desde su otorgamiento, la entidad autorizada no desarrolla de forma plena, efectiva y continuada, todas las actividades de distribución para las que ha sido autorizada.

Artículo 4. Garantía de abastecimiento

1.- De conformidad con lo establecido en el artículo 68.2 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, la función prioritaria de la actividad de distribución de medicamentos es el abastecimiento a las oficinas de farmacia y servicios de farmacia legalmente autorizados en el territorio nacional.

2.- Los distribuidores de medicamentos deberán garantizar, dentro de los límites de su responsabilidad, y en los plazos de entrega acordados, un abastecimiento adecuado y continuado de los medicamentos a las oficinas y servicios de farmacia, de modo que estén cubiertas las necesidades de los pacientes

3.- De conformidad con lo dispuesto en el artículo 64.1 c. de la ley 29/2006, de 26 de julio, los laboratorios farmacéuticos garantizarán el suministro de medicamentos a todos los almacenes mayoristas autorizados, para que estos puedan cumplir con su función de abastecimiento y atender los pedidos que le realicen las oficinas de farmacia y servicios de farmacia legalmente autorizados en la zona que operen dentro del territorio nacional.

4.- Los laboratorios farmacéuticos titulares de la autorización de comercialización:

a).- Están obligados a suministrar los medicamentos que, con destino al abastecimiento de oficinas y servicios de farmacia legalmente autorizados, les sean solicitados por los almacenes mayoristas autorizados.

b).- En el caso de optar por el suministro directo a oficinas y servicios de farmacia, sin perjuicio de lo previsto en el apartado anterior, vendrán obligados a determinar, antes del inicio de su actividad, el ámbito geográfico de distribución directa y a cumplimentar las solicitudes de abastecimiento que se les efectúen por parte de las oficinas y servicios de farmacia ubicados dentro de ese ámbito geográfico de actuación.

5.- Los almacenes mayoristas:

a).- Están obligados a suministrar los medicamentos que, con destino a su dispensación al público o administración a pacientes, les sean solicitados por las oficinas de farmacia y servicios de farmacia legalmente autorizados que estén ubicados en su ámbito geográfico de su actividad.

b).- No podrán establecer a las oficinas y servicios de farmacia con derecho a ser suministrados requisitos o condiciones contrarias a las reglas de la libre competencia o a las buenas prácticas mercantiles, ni obligaciones de abastecimientos mínimos o de cualquier otro tipo que limiten o coarten su derecho a ser abastecido.

7.- Sin perjuicio de lo anterior, los distribuidores de medicamentos podrán suministrar medicamentos o materias primas a otras entidades de distribución autorizadas, siempre y cuando quede garantizado un abastecimiento adecuado y continuado a oficinas y servicios de farmacia.

8.- En los casos en los que se detecten desabastecimientos de medicamentos o abastecimiento irregular, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en colaboración con las autoridades competentes de las Comunidades Autónomas, adoptará las medidas excepcionales que considere necesarias para resolver esta situación, pudiendo limitar la salida del territorio nacional de medicamentos en base a la necesidad de protección de la salud pública.

CAPITULO II.- Requisitos materiales y de personal de los almacenes mayoristas

Artículo 5. Locales y almacenes.

1.- Los almacenes mayoristas dispondrán de locales, instalaciones y equipos adecuados y suficientes de forma que queden garantizadas la buena conservación y distribución de los medicamentos.

2.- Las instalaciones deberán permitir el correcto desarrollo de las actividades propias de la distribución, de acuerdo con lo establecido en las buenas prácticas de distribución. Contarán como mínimo con las siguientes zonas debidamente separadas:

- a) Recepción y control de conformidad.
- b) Almacenamiento y preparación de pedidos.
- c) Expedición.
- c) Administrativa.

3.- Se deberán delimitar las siguientes áreas especiales, debidamente rotuladas, para almacenar los siguientes productos:

- a) Estupefacientes y sustancias psicotrópicas. Esta área deberá mantenerse con medidas de seguridad que garanticen la custodia de los mismos.
- b) Medicamentos que requieran condiciones especiales de conservación
- c) Devoluciones.
- d) Medicamentos no conformes: caducados, retirados o inmovilizados para destrucción.

4.- Los locales deberán reunir las condiciones higiénicas sanitarias relativas a limpieza, desinfección, temperatura, humedad, ventilación e iluminación, adecuadas para garantizar la correcta conservación de los medicamentos.

5.- Las citadas instalaciones deberán encontrarse debidamente separadas e independientes de cualesquiera otras que pertenezcan a la misma entidad, ya sean comerciales, industriales o profesionales.

Artículo 6. Director técnico y personal adicional.

1.- Los almacenes mayoristas deberán disponer de un director técnico farmacéutico, así como del personal adicional necesario para garantizar la calidad y seguridad en las actividades de distribución incluidas en el ámbito de su autorización.

2.- La presencia y actuación profesional del director técnico farmacéutico, será imprescindible durante el horario de funcionamiento del almacén mayorista. Además deberá estar disponible de forma continua. Se podrán nombrar uno o más directores técnicos suplentes, con los mismos requisitos que el titular, al que sustituirán en su ausencia.

3.- Las tareas del personal responsable de la aplicación de las buenas prácticas de distribución, deberán definirse en la descripción de funciones. Este personal deberá tener la formación inicial y continua suficiente para poder desempeñarlas.

Artículo 7. Requisitos del Director técnico farmacéutico

1.- El director técnico farmacéutico de los almacenes mayoristas deberá estar en posesión de un título universitario de grado en farmacia o ser licenciado en farmacia y poseer una adecuada formación y experiencia en las buenas prácticas de distribución, siendo necesario estar colegiado en el Colegio Oficial de farmacéuticos de la provincia correspondiente.

2.- Este cargo de director técnico será incompatible con el ejercicio de otras actividades de carácter sanitario que supongan intereses directos con la prescripción, indicación, dispensación o fabricación de medicamentos o que vayan en detrimento del exacto cumplimiento de sus funciones tal como establece el artículo 71 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

3.- Para la aceptación del nombramiento de director técnico farmacéutico y de sus suplentes, se seguirá el procedimiento que cada Comunidad Autónoma establezca a tal efecto.

Artículo 8. Funciones del Director técnico farmacéutico

1.- El director técnico farmacéutico, de los almacenes mayoristas deberá realizar, sus funciones para garantizar la aplicación y cumplimiento de las buenas prácticas de distribución establecidas en la Unión Europea.

2.- Estas funciones incluyen pero no se limitan a:

a) Asegurar el funcionamiento de un sistema de garantía de calidad y disponer de los procedimientos necesarios para el correcto desarrollo de sus actividades.

b) Verificar la legalidad de sus proveedores de medicamentos así como de los clientes a los que los suministra.

c) Controlar el correcto cumplimiento de su procedimiento de retirada de los medicamentos que deberá garantizar la ejecución efectiva y con la urgencia adecuada, de cualquier orden de retirada emitida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

d) Estar informado de las reclamaciones que se reciban y adoptar las medidas que procedan en cada caso

f) Supervisar el cumplimiento de la legislación especial sobre estupefacientes, psicótropos y demás medicamentos sometidos a especial control.

g) Aprobar, cuando proceda, que las devoluciones de medicamentos que se produzcan vuelvan a las existencias, tras verificar que se corresponden con medicamentos suministrados previamente por su almacén a la entidad que las devuelve.

h) En el caso de que el almacén mayorista haya optado por la distribución a través de un tercero, el director técnico de distribución deberá supervisar el correcto desempeño de las actividades contratadas.

i) Servir de interlocutor con las autoridades sanitarias y colaborar con ellas en la ejecución de las medidas que procedan

j) Guardar y custodiar toda la documentación técnica relativa a la autorización del establecimiento de distribución así como la establecida en las normas de correcta distribución.

Capítulo III.- Obligaciones del titular de una autorización de distribución

Artículo 9. Obligaciones generales.

1.- Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 70.1 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, el titular de la autorización de un almacén mayorista deberá:

- a. Facilitar en cualquier momento el acceso de los inspectores a los locales, instalaciones, equipos y documentos que sean necesarios para la verificación del cumplimiento de sus obligaciones.
- b. Obtener medicamentos solo de los laboratorios farmacéuticos, o de otros almacenes mayoristas debidamente autorizados
- c. Suministrar los medicamentos a otros almacenes mayoristas o bien a las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos legalmente autorizados
- d. Asegurar unos plazos de entrega y una frecuencia mínima de repartos, que garantice que los pedidos se entregan a las oficinas y servicios de farmacia en menos de 24 horas desde que son realizados...
- e. Comunicar de forma inmediata a las autoridades sanitarias competentes cualquier sospecha de falsificación de medicamentos o su desvío al tráfico ilícito.
- f. Presentar a las autoridades sanitarias competentes las informaciones sobre movimientos de medicamentos de uso humano que se les requiera.
- g. Conservar la documentación en la que consten, en forma de facturas de compras y ventas, por sistemas informatizados o de cualquier otro modo, al menos los datos siguientes de toda transacción de entrada y de salida:

1º) Fecha.

2º) Denominación del medicamento o materia prima.

3º) Cantidad recibida o suministrada.

4º) Nombre y dirección del proveedor o del destinatario, según proceda.

5º) Lote suministrado o recibido

h) Adjuntar en todos los suministros de medicamentos un documento en el que conste:

1º) Fecha.

2º) Denominación del medicamento.

3º) Cantidad solicitada y suministrada.

4º) Nombre y dirección del solicitante

5º) Lote suministrado

i) Proporcionar los medios necesarios al director técnico farmacéutico para el cumplimiento de sus funciones.

2.- La documentación a que se refieren los apartados g) h) y j) del punto anterior habrá de conservarse al menos cinco años a disposición de las autoridades sanitarias contados a partir de la fecha en que se generó.

3.- Los almacenes mayoristas además deberán comunicar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la importación de medicamentos desde otros estados miembro, quince días antes de llevar a cabo esta actividad con incluyendo los siguientes datos:

- 1º) Nombre y dirección del almacén mayorista suministrador del medicamento.
- 2º) Denominación y presentación del medicamento.
- 3º) Nº de unidades suministradas.
- 4º) Nº de lote suministrado.
- 5º) Las actas de control firmadas por la persona cualificada a las que se refiere el artículo 18 del real Decreto 824/2010, de 25 de junio.

4.- Los laboratorios farmacéuticos que distribuyan directamente sus medicamentos deberán cumplir con las obligaciones establecidas en el punto 1 de este apartado

Artículo 10. Continuidad de la distribución

1.- Los laboratorios farmacéuticos que distribuyan directamente sus medicamentos y los almacenes mayoristas y tendrán que garantizar, dentro de los límites de sus responsabilidades, una provisión de medicamentos suficiente para responder a las necesidades de las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos. Para ello, deberán disponer de unas existencias mínimas de medicamentos, conforme establece el artículo 70.1 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, que permitan garantizar la continuidad de la distribución

2.- Los almacenes mayoristas y laboratorios farmacéuticos que distribuyan directamente sus medicamentos deberán disponer de un sistema que asegure el suministro incluso en días festivos, garantizando la cobertura de las necesidades que se planteen.

Artículo 11. Obligaciones de los almacenes farmacéuticos de distribución con respecto a medicamentos especiales.

En la distribución de medicamentos sometidos a normas especiales sobre conservación, distribución y control, se deberán observar además de lo establecido este real decreto, las obligaciones que se especifiquen en su legislación especial y, en particular, las relativas a los medicamentos estupefacientes y psicotrópicos, así como para los hemoderivados, medicamentos inmunológicos y radiofármacos.

CAPITULO IV.- Procedimiento de autorización de establecimientos de distribución

Artículo 12.- Evaluación previa a la autorización

1.- La evaluación previa a la autorización del almacén mayorista tiene por objeto comprobar que cuenta con los medios personales y materiales adecuados para garantizar la correcta conservación y distribución de medicamentos y que la entidad está capacitada para prestar un servicio de calidad en su ámbito geográfico de actuación, de acuerdo con las obligaciones establecidas en esta norma.

2.- Durante la instrucción del expediente administrativo se verificará, mediante la correspondiente visita de inspección, que se cumplen los requisitos legalmente establecidos.

Artículo 13.- Procedimiento para la concesión de las autorizaciones y sus modificaciones.

1.- Cada instalación de un almacén mayorista requerirá una autorización sanitaria independiente, siendo su concesión competencia de las autoridades sanitarias de la Comunidad Autónoma donde esté ubicada la instalación.

2.- El procedimiento para la autorización será el establecido por autoridades sanitarias competentes para la emisión de la autorización. Las modificaciones relevantes en los locales, equipos y actividades, así como, los traslados de éstos, requerirán una nueva autorización sanitaria.

3.- La autoridad sanitaria que otorgó la autorización podrá suspenderla o revocarla cuando dejen de cumplirse los requisitos exigidos para su concesión o cuando por la entidad autorizada no se cumplan las obligaciones establecidas en el presente Real Decreto y demás normativa aplicable.

Artículo 14. Plazo para la resolución del procedimiento.

1.- La autoridad sanitaria competente adoptará las medidas adecuadas para resolver el procedimiento concediendo o denegando la autorización en el plazo de 90 días a partir de la fecha de recepción de la solicitud.

2.- Se podrá requerir al solicitante la presentación de documentos adicionales y cuantas informaciones considere necesarias, quedando en suspenso la tramitación hasta que se hayan proporcionado los datos complementarios requeridos.

Artículo 15.- Procedimiento de inclusión del tercero en la autorización de un almacén mayorista

1.- El procedimiento para la inclusión de un tercero, se iniciará con solicitud del almacén mayorista ante la autoridad competente de la Comunidad Autónoma que le autorizó. En la solicitud se hará constar las actividades de distribución que el tercero contratado va a realizar y deberá ir acompañada de:

- a) El contrato firmado entre las partes.
- b) Copia de la autorización de las instalaciones del tercero otorgada por los órganos competentes de la Comunidad Autónoma donde se encuentre ubicado.

2.- La autoridad sanitaria competente adoptará las medidas adecuadas para resolver el procedimiento referido en el plazo de 30 días a partir de la fecha de recepción de la solicitud.

3.- Se podrá requerir al solicitante la presentación de documentos adicionales y cuantas informaciones considere necesarias, quedando en suspenso la tramitación hasta que se hayan proporcionado los datos complementarios requeridos.

Artículo 16.- Inclusión del tercero en la autorización de un laboratorio farmacéutico titular

1.- El procedimiento para la inclusión de un tercero en la autorización de un laboratorio farmacéutico titular se tramitará de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 39 del real Decreto 824/2010, de 25 de junio.

2.- En la solicitud se hará constar las actividades de distribución que el tercero contratado va a realizar y deberá ir acompañada de:

- a) El contrato firmado entre las partes.
- b) Copia de la autorización de las instalaciones del tercero otorgada por los órganos competentes de la Comunidades Autónoma donde se encuentre ubicado.

- 2.- La autoridad sanitaria competente adoptará las medidas adecuadas para resolver el procedimiento referido en el plazo de 30 días a partir de la fecha de recepción de la solicitud.
- 3.- Se podrá requerir al solicitante la presentación de documentos adicionales y cuantas informaciones considere necesarias, quedando en suspenso la tramitación hasta que se hayan proporcionado los datos complementarios requeridos

Artículo 17.- Notificaciones

- 1.- Las nuevas autorizaciones, sus modificaciones relevantes, suspensiones y revocaciones de la autorización de almacenes mayoristas establecimientos, así como las modificaciones relevantes de las condiciones de la autorización, serán notificadas a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios por parte de las autoridades competentes de las Comunidades Autónomas a través del procedimiento electrónico que se establezca a tal efecto.
- 2.- Esta información permitirá mantener actualizado el catalogo de almacenes mayoristas descrito en el artículo 18, así como de cumplir con el intercambio de información establecido en la normativa europea, de acuerdo con lo previsto en el artículo 77.4 de la Directiva 2001/83/CE,.
- 3.- Los almacenes mayoristas deberán comunicar la realización de sus actividades a las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas donde, no estando domiciliados, realicen actividades de distribución.

Artículo 18. Catálogo de almacenes mayoristas

- 1.- La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, mantendrá un catálogo de almacenes mayoristas autorizados en base a las notificaciones remitidas por las Comunidades Autónomas así como los autorizados por la Agencia. 2.- La inscripción en este registro se realizará de acuerdo con los datos de la resolución de autorización del almacén mayorista.
- 3.- Este registro será público y su acceso se realizará a través de la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Buenas prácticas de distribución

Artículo 19. Buenas prácticas de distribución

- 1.- Las buenas prácticas de distribución son la parte de la garantía de calidad que asegura que los medicamentos mantienen su calidad en todas las etapas del proceso de distribución, desde su salida de las instalaciones del fabricante hasta su llegada a la oficina de farmacia o lugar de dispensación.
- 2.- Serán de obligado cumplimiento por todas las entidades que desarrollen actividades de distribución de medicamentos de uso humano, las buenas prácticas de distribución de medicamentos de la Unión Europea que serán publicadas por el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad.
- 3.- El seguimiento de estas directrices garantiza la adecuada obtención, almacenamiento, conservación y distribución de los medicamentos. Las prácticas se actualizan periódicamente conforme al estado de los conocimientos técnicos, añadiéndose, cuando es necesaria, directrices complementarias de aplicación más particular.
- 4.- Los sistemas informatizados que se utilicen para registros que sean relevantes para el cumplimiento de dichas buenas prácticas deberán estar debidamente validados.

5.- A petición de los almacenes mayoristas, y en su caso, de los laboratorios farmacéuticos titulares de la autorización de comercialización, y tras las comprobaciones oportunas, la autoridad competente podrá emitir una certificación de cumplimiento de buenas prácticas de distribución cuya validez se consignará en el certificado.

CAPÍTULO VI.- Inspección

Artículo 20. Inspecciones.

1.- La verificación del cumplimiento de las buenas prácticas de distribución, así como de las demás prescripciones legales relativas a la distribución de los medicamentos, será realizada mediante inspecciones periódicas por parte de las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas, salvo en el caso de los supuestos que de acuerdo con el artículo 98.2 de la Ley 29/2006, de 26 de julio corresponden a la Administración General del Estado.

2.- En el caso de que la inspección haya dado lugar a la adopción de las medidas cautelares contempladas en el artículo 99 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, la autoridad sanitaria que adoptó la medida cautelar, deberá informar de modo inmediato de la misma a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

3.- Las autoridades de la Administración General del Estado y de las Comunidades Autónomas competentes se auxiliarán mutuamente a efectos de inspección. .

Artículo 21. Cooperación con las autoridades inspectoras de los Estados miembros de la Unión Europea.

1.- La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios enviará a la Agencia Europea de Medicamentos la información contenida en las autorizaciones, mencionadas en el artículo 13 para su registro en una base de datos comunitaria. Además, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios consignará los certificados de buenas prácticas de distribución descritos en el artículo 19.4, en la base de datos, administrada por la Agencia Europea de Medicamentos en nombre de la Unión Europea.

Cuando una autoridad sanitaria de un Estado miembro de la Unión Europea solicite información relativa a una inspección mediante escrito motivado, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios remitirá el informe correspondiente. Para ello solicitará el informe correspondiente a las autoridades competentes de la Comunidad Autónoma en que esté radicado el almacén de distribución. Asimismo, la Agencia remitirá a los Estados miembros o a la Comisión Europea las informaciones que se le requieran sobre las autorizaciones concedidas.

2.- Del mismo modo, cuando sea necesario pedir información a otro Estado miembro sobre un almacén mayorista autorizado en el mismo la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios se dirigirá al organismo competente de dicho estado, mediante escrito motivado, y se requerirá la información correspondiente.

3.- En el supuesto previsto en el apartado anterior, si la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios considerase que no se pueden aceptar los datos aportados por otro Estado miembro, antes de tomar una decisión, y después de intentar llegar a un acuerdo con el Estado miembro interesado, someterá la cuestión a la Comisión europea.

4.- La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios remitirá a la Comisión Europea las informaciones que le sean requeridas o aquellas otras de interés para el intercambio comunitario

Disposición adicional primera. *Carácter básico.*

De conformidad con lo previsto en el apartado segundo de la Disposición Final Primera de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, las disposiciones de este Real Decreto tienen condición de norma básica, a los efectos previstos en el artículo 149.1.16ª de la Constitución

Disposición adicional segunda. *Titulares de países comunitarios.*

En la autorización y control de los almacenes mayoristas no se impondrán obligaciones más estrictas, en especial las de servicio público, a los titulares de países comunitarios que carezcan de la nacionalidad española.

Disposición adicional tercera. *Medicamentos de uso veterinario.*

Los almacenes mayoristas también podrán distribuir los medicamentos de uso veterinario en la forma que se establezca en las disposiciones de aplicación.

Disposición adicional cuarta. *Otros productos.*

Los almacenes farmacéuticos de distribución también podrán suministrar otros productos susceptibles de distribución por el canal farmacéutico en la forma que se establezca en las disposiciones de aplicación siempre y cuando esta actividad no interfiera con el cumplimiento de las buenas prácticas de distribución.

Disposición transitoria única *Plazo de adecuación.*

En el plazo de seis meses, desde la entrada en vigor del presente Real Decreto, los distribuidores adecuarán su funcionamiento a las previsiones en él incluidas y lo comunicarán a las autoridades competentes.

Disposición derogatoria única. *Derogación Normativa.*

A la entrada en vigor del presente Real Decreto queda derogado el Real Decreto 2259/1994, de 25 de noviembre, por el que se regula los almacenes farmacéuticos y la distribución al por mayor de medicamentos de uso humano y productos farmacéuticos y cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en el presente Real Decreto. Así como la Disposición final primera del Real Decreto 725/2003, de 13 de junio, por el que se desarrollan determinados aspectos del artículo 100 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

Disposición final primera. *Facultad de desarrollo.*

Se faculta al Ministro de Sanidad, Política Social e Igualdad para dictar las disposiciones necesarias para la correcta aplicación y desarrollo de este Real Decreto.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

El presente Real Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el "Boletín Oficial del Estado".

Dado en Madrid a __ de _____ de

La Ministra de Sanidad, Política Social e Igualdad