

El papel clave del transporte en el nuevo marco de las Prácticas Correctas de Distribución de medicamentos para uso humano

El pasado 8 de marzo el Diario Oficial de la Unión Europea publicó las Directrices sobre Prácticas Correctas de Distribución de Medicamentos para uso Humano, que son de aplicación obligada desde el 8 de septiembre de 2013.

Está claro el avance que supone la norma en cuanto a garantía de calidad en el proceso de distribución de los medicamentos. Se consigue así dar un paso más hacia la unificación y estandarización de procesos en los diferentes países de la Unión.

Hemos visto que el principio de libre circulación la UE y el aumento de la complejidad de la cadena de suministro farmacéutica han crecido de forma clara en los últimos años, y que era necesario reforzar los distintos eslabones que la forman. Dotar de más obligaciones a los agentes de la distribución en cuanto a su sistema de calidad, procesos, responsabilidades y gestión de riesgos, nos beneficia a todos. Si una mala praxis en la fabricación puede desencadenar un problema de salud pública, lo mismo puede ocurrir si perdemos rigor en el proceso de distribución.

Desde la visión de transportista, en Integra2 llevamos trabajando en estas buenas prácticas desde nuestros orígenes, hace ya más de 30 años. De la mano de clientes (laboratorios y mayoristas) hemos ido construyendo un servicio de transporte de medicamentos difícil de replicar, tanto por el nivel de inversión realizado en infraestructura como en personas.

Las compañías que hacen distribución de medicamentos en España son múltiples: almacenes terceros, mayoristas distribuidores, almacenes aduaneros, aquellos laboratorios titulares y los fabricantes e importadores. En muchos casos contratan a redes de transporte convencionales que se ocupan del transporte capilar en una zona u otra del país. Por primera vez se explicitan los requerimientos a estos agentes en la distribución y de la responsabilidad del garante del buen estado del medicamento en este proceso.

En mi opinión, uno de los puntos clave de esta norma es que fuerza a los diferentes agentes y distribuidores a entender el funcionamiento de las redes de transporte. El transporte es una actividad regulada por leyes gestionadas desde el Ministerio de Fomento y que entraña una complejidad poco conocida, en general, por gran parte de las direcciones técnicas como garantes de calidad del medi-

Oscar López Torralba

Marketing Manager en Integra2



camento. Es por tanto hora de intercambiar información sobre cómo funciona el transportista, de cómo podemos delimitar el "contrato" de responsabilidades y realizar auditorías fiables de transporte que tengan en cuenta la estructura logística, la organización operativa, el número de intercambiadores de transporte y el mantenimiento de temperatura entre otros puntos.

Por primera vez se incluye un capítulo específico de TRANSPORTE en las Buenas Prácticas. En él se indica la responsabilidad tanto del distribuidor (mayorista) como del fabricante que distribuye el medicamento en cuanto a garantizar las condiciones de temperatura durante el transporte, así como las medidas que eviten la rotura, adulteración y robo. Independientemente de cuál sea el modo de transporte, debe ser posible demostrar que los medicamentos no han sido expuestos a condiciones que pudieran poner en peligro su calidad o su integridad. Bajo este principio de intenciones se esconde un largo trabajo para validar las agencias de transporte que mueven el medicamento.

Además de validar el sistema de calidad de la agencia de transporte en todos sus centros de trabajo, certificaciones,

