

<b>GRUPO COFARES</b>	 <b>GRUPO COFARES</b>
<b>NORMAS SOBRE ENVÍO DE PAQUETERÍA ENTRE FARMACIAS</b> <b>V.0.2</b>	
<b>OPERATIVA IMPLANTACIÓN SGIC</b>	27 de diciembre 2018
<b>DESTINATARIOS:</b> Comité Cumplimiento	

## **NORMA SOBRE EL ENVÍO DE PAQUETERÍA ENTRE FARMACIAS**

### **INTRODUCCIÓN**

La Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantía y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, la normativa comunitaria, el Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano y las Directrices de 5 de noviembre de 2013, sobre prácticas correctas de distribución de medicamentos para uso humano (2013/CE 343/01), contienen un conjunto de disposiciones que regulan e informan la distribución de medicamentos en nuestro país. De su lectura se infiere que es contrario a las mismas el envío de medicamentos entre oficinas de farmacia.

Es habitual, sin embargo, que a través de los vehículos de transporte que prestan el servicio de distribución de productos sanitarios los titulares de las oficinas de farmacia soliciten el envío de cartas y pequeños paquetes para su entrega en otro establecimiento similar y que, por cortesía, se acceda a realizar el transporte. Para evitar equívocos y garantizar el cumplimiento de la legalidad GRUPO COFARES, aprobó el pasado 11 de diciembre de 2015 una Instrucción para el envío de paquetería entre farmacias, elaborada por su Departamento Técnico y de Calidad.

En su reunión de 3 de mayo de 2016 el Comité de Cumplimiento consideró que esa Instrucción debía formar parte del programa normativo de la compañía, por lo que acordó que se redactase como Norma y se procediese a su integración en el mismo.

#### **Artículo Primero. Objeto.**

1. Queda prohibido el envío de medicamentos entre farmacias a través de los medios que integran el sistema logístico de GRUPO COFARES, con la única excepción de las fórmulas magistrales.
2. Para asegurar la observancia de la anterior prohibición y facilitar la verificación de su cumplimiento, el titular de la oficina de farmacia que solicite el envío deberá declarar bajo su exclusiva responsabilidad que el paquete no contiene medicamentos ni productos no autorizados por la legislación sanitaria y, asimismo, consentirá que por parte del personal de GRUPO COFARES pueda procederse a la apertura e inspección del mismo.

#### **Artículo Segundo. Procedimiento de control en almacenes de distribución**

Para salvaguardar el cumplimiento de no transportar medicamentos entre farmacias, los jefes de almacén del GRUPO COFARES serán responsables de que en sus almacenes se realicen inspecciones aleatorias de paquetes, de acuerdo con el siguiente procedimiento:

1. Debe instruirse al personal del almacén para que los envíos entre farmacias se registren, en el campo “Servicio” incluido en la transacción ZT SD 26, como “Entrega por cuenta farmacia”, para distinguirlos de otro tipo de envíos.
2. Se designará un responsable por turno y un sustituto para llevar a cabo la actividad de supervisión aleatoria.
3. El Jefe de Almacén debe fijar un área destinada a la recepción de paquetes en la zona de Rutas (área que se denominará de “Envíos entre farmacias”) identificándola mediante el cartel que se adjunta como “Anexo A” a este documento. En esta zona, el transportista deberá depositar los envíos entre farmacias y será en la que, posteriormente, el supervisor realice la inspección en el modo que a continuación se indica:
  - a) El supervisor debe contar el número total de paquetes que vayan a ser incluidos en hojas de ruta de un determinado ciclo de puesta.
  - b) Seleccionará aleatoriamente para inspección un porcentaje mayor o igual al 10% de los paquetes a incluir en la ruta dentro de cada ciclo de puesta, procurando revisar paquetes de diferentes clientes (siempre que sea posible). Al menos, debe revisarse un paquete por puesta (en el caso de palés, una caja de cada palé).
  - c) Se abrirán los paquetes y se contrastará su contenido con la relación descrita en el formulario de “Solicitud de envío de paquetería entre cooperadores”.
4. Si se encontrasen medicamentos distintos a fórmulas magistrales:
  - a) El supervisor inspeccionará el resto de paquetes que procedan de la misma farmacia de origen y documentará todos los paquetes analizados en el “Documento de verificación con excepciones”, cuya plantilla se adjunta como Anexo I a este documento.
  - b) Comunicará inmediatamente a la Dirección Técnica Local del almacén esta circunstancia, quien verificará las excepciones y, en caso de confirmarse la detección de medicamentos, tomará evidencias gráficas y dará traslado de las mismas, junto con el “Documento de verificación con excepciones” (que incluirá su firma) a la Dirección Técnica del Grupo. En caso de detectar que no se trata de medicamentos, comunicará al Supervisor esta circunstancia, quien debe proceder como se explica en el párrafo siguiente. Se adjuntará, en todo caso, el “Documento de verificación con excepciones” inicial, en el que la Dirección Técnica Local dejará evidencia, en el espacio reservado para “otras observaciones”, de los motivos por los que no se ha considerado un envío “sin excepciones”.
  - c) Se bloquearán los paquetes hasta comunicación de Dirección Técnica del Grupo.

5. En caso de que el paquete no incluya medicamentos, se hará constar en el “Documento de Verificación sin excepciones”, cuya plantilla se adjunta como Anexo B a este documento, y será flejado nuevamente para su transporte a la farmacia de destino. Cualquier otra incidencia observada será incluida en este documento.
6. Finalizada la inspección, el supervisor firmará el “Documento de verificación” (con o sin excepciones), que será custodiado en el almacén por un plazo de 5 años, y adherirá al paquete una etiqueta indicativa que indique “Inspeccionado por control sanitario”.

### **Artículo Tercero. Procedimiento del Transportista.**

El transportista que recoja el género de una farmacia con destino a otra farmacia debe garantizar los siguientes controles:

1. Todo paquete recogido en una farmacia debe ser trasladado al almacén de servicio y descargarlo en la ubicación designada a tal efecto en la zona de rutas, no pudiendo transportar en ningún caso un paquete de una farmacia directamente a otra farmacia.
2. En ningún caso transportará un paquete a una farmacia que no esté consolidado en la hoja de ruta.

### **Artículo Cuatro. Procedimiento de Auditoría.**

Los departamentos de Seguridad, Dirección Técnica y de Calidad y Auditoría Interna son responsables de velar porque el procedimiento descrito en este documento se cumpla de forma efectiva. Por este motivo, dentro de sus programas de trabajo planificados para las visitas a los diferentes almacenes de distribución, se incluirá una actividad de control concreta destinada a verificar el soporte de las inspecciones realizadas por los almacenes en relación a bultos ciegos procedentes de farmacia y con destino a otra farmacia.

Los resultados de dichas auditorías serán reportados al Comité de Compliance, a través del correspondiente informe.

### **Artículo Cinco. Responsabilidades.**

1. Del Jefe de Almacén:
  - a) Instruir al personal del almacén del proceso que debe seguirse en el sistema para registrar la entrega de un bulto procedente de farmacia con destino a otra farmacia.
  - b) Designar un supervisor por turno y su sustituto, asegurándose que tienen la formación adecuada.
  - c) Supervisar que se están verificando el número mínimo de Bultos requeridos en este documento.
  - d) Verificar que se documentan correctamente las revisiones aleatorias, así como la custodia de las mismas.

- e) Comunicar urgentemente a la dirección técnica local cualquier Bulto identificado que contenga medicamentos distintos a fórmulas magistrales.
2. De la Dirección Técnica Local:
- a) Confirmar que los Bultos bloqueados con “Documento de verificación con excepciones” son medicamentos distintos a fórmulas magistrales.
  - b) Trasladar a Dirección Técnica del Grupo aquellos casos en los que se haya detectado algún bulto procedente de farmacia, con destino a otra farmacia, que contenga medicamentos distintos a fórmulas magistrales.
3. De la Auditoría Interna y Dirección Técnica de GRUPO COFARES:
- a) Definir un plan de visitas que cubra todos los almacenes del Grupo.
  - b) Emitir un informe que documente las posibles incidencias detectadas durante las visitas a los almacenes respecto al cumplimiento de control de bultos ciegos descrito este documento.
  - c) Reportar al Comité de Cumplimiento los informes emitidos tras la visita a un almacén, advirtiendo sobre todos aquellos informes que incluyan conclusiones que supongan un incumplimiento del procedimiento establecido en este documento.
4. Del Transportista:
- a) Recoger solo Bultos que adjunten la documentación estándar y enviarlos, en todo caso, al almacén de servicio, descargándolos en la ubicación prevista para tal efecto.
  - b) Solo llevar a farmacias Bultos que estén integrados en la hoja de ruta.

### **Artículo Seis. Entrada en vigor.**

La presente Norma es de obligado y general cumplimiento, sustituye a la Instrucción de 11 de diciembre de 2015 y entrará en vigor el día de su aprobación por el Comité de Cumplimiento Normativo de GRUPO COFARES.

**ANEXO A**



# ENVÍOS ENTRE FARMACIAS

Cartel tipo para el Área de envío entre farmacias.

