

GRUPO COFARES	 GRUPO COFARES
NORMA REGULADORA DE PROCEDIMIENTO DE COMPRAVENTA DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS V.0.3.	
OPERATIVA IMPLANTACIÓN SGIC	27 de diciembre de 2018

NORMA REGULADORA DEL PROCEDIMIENTO DE COMPRAVENTA DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS

PRELIMINAR

Con el fin de asegurar el cumplimiento de la normativa vigente en materia de uso racional de los medicamentos y distribución farmacéutica, el Código de conducta de GRUPO COFARES dispone, como compromiso responsable de empresa, que se articulen una serie de garantías adicionales que refuercen los objetivos de seguridad y abastecimiento perseguidos por las autoridades sanitarias. En desarrollo de ese mandato se aprueba por el Comité de Cumplimiento del Grupo la presente Norma que será de obligada aplicación en todos sus centros de compra, venta y distribución.

PROCEDIMIENTO DE COMPRA

Artículo 1. A los efectos del Programa Corporativo de Cumplimiento la compra de especialidades farmacéuticas se divide en dos procedimientos básicos: el primero de ellos es el que se realiza desde la central de compras del Grupo que gestiona el aprovisionamiento ordinario; el segundo se inicia desde alguno de los almacenes del Grupo y se designa procedimiento de compra bajo pedido.

En el procedimiento de aprovisionamiento ordinario el documento que formalice el pedido incluirá la siguiente cláusula:

“La aceptación de este pedido conlleva que el vendedor conoce el Código de conducta de GRUPO COFARES y manifiesta que en el proceso de fabricación de los fármacos objeto de venta se han respetado los principios de conocimiento científico responsable, transparencia y veracidad de la información, trabajo digno, protección medioambiental y declara bajo su responsabilidad que ha verificado el origen y la trazabilidad de la mercancía, asegurando que procede de fuentes lícitas y validadas por las autoridades sanitarias, sin que aprecie la concurrencia de factores que puedan razonablemente incidir en el desabastecimiento de tales productos en el mercado español. Asimismo, se responsabiliza de la

integridad, calidad y condiciones de almacenamiento y transporte Ex Works (EXW) hasta el momento de la recepción y entrega”.

Artículo 2. La persona titular de la Dirección Técnica Farmacéutica del almacén valida las solicitudes de compraventa bajo pedido, responde del cumplimiento de la legalidad sanitaria y del procedimiento de seguridad aquí establecido.

Artículo 3. Antes de formalizar el pedido verificará que la compañía suministradora está dada de alta en el REGISTRO VALIDADO DE PROVEEDORES de GRUPO COFARES, comprobará que la mercancía objeto del mismo no está sujeta a ninguna restricción o prohibición de comercialización por parte de las autoridades sanitarias y constatará que cumple con todas las exigencias previstas en la normativa sanitaria.

Toda operación de compra de medicamentos -tanto extra como intracomunitaria-requiere que el suministrador esté dado de alta en el citado Registro y la comprobación de que cuenta con todas las licencias y autorizaciones sanitarias como distribuidor mayorista en su país de origen o que está en posesión de las autorizaciones requeridas para dispensar medicamentos al público. Especialmente, debe verificarse la licencia actualizada y acreditativa del cumplimiento de las últimas directrices sobre prácticas correctas de distribución de medicamentos para uso humano. Si no tuviese actualizada su licencia, se solicitará la acreditación actual de la inscripción de la empresa en el registro europeo/nacional de distribuidores de medicamentos junto con acreditación de que no figura impedimento para la actividad en la última inspección sanitaria del país de origen.

Artículo 4. En el escrito que documente el pedido, que deberá ser firmado por el vendedor, constará expresamente la identificación del producto o productos, las cantidades, lotes y cualesquiera otros elementos de obligada referencia, así como la declaración explícita del vendedor dando cuenta de la trazabilidad de la mercancía y de la legalidad de su procedencia. Más concretamente, en todos los documentos de compra figurará:

1. La fecha, denominación y forma farmacéutica de los medicamentos objeto del suministro.
2. El número de unidades de cada medicamento y número de lote
3. Los datos identificativos del proveedor

4. Las condiciones de transporte y almacenamiento aplicables.
5. El lugar y condiciones de la entrega.
6. La cláusula prevista en el Artículo 1 de esta norma.

Artículo 5. La Dirección Técnica documentará cada una de las decisiones de compra y, además de llevar a cabo las comprobaciones a que se refiere el artículo 2 y verificará que el escrito de formalización del pedido ha sido aceptado y firmado por el vendedor.

Artículo 6. Con anterioridad a la entrega de la mercancía, el Gerente o responsable administrativo y financiero del almacén o centro de distribución, se asegurará de que, además de figurar la autorización de la persona responsable de la Dirección Técnica Farmacéutica, constan aquellas otras que son habituales en este tipo de transacciones (cauciones, avales, seguros . . .)

PROCEDIMIENTO DE VENTA

Artículo 7. Para dar cumplimiento seguro a las notificaciones y avisos procedentes de las diversas autoridades sanitarias, la Dirección Técnico Farmacéutica de GRUPO COFARES elaborará una *Lista de medicamentos de venta restringida o excluida*. Esta lista es de obligada observancia para todos los centros de distribución del Grupo.

Artículo 8. Evitar que puedan producirse situaciones de desabastecimiento del mercado y proteger el derecho a la salud de la ciudadanía forma parte de la responsabilidad social de GRUPO COFARES. Por este motivo, GRUPO COFARES somete sus operaciones de venta a un control reforzado basado en datos objetivos y series estadísticas que, proporcionalmente combinados, permiten razonablemente descartar que tal situación pueda producirse. Además, con tal proceder se garantiza una distribución equitativa de medicamentos de difícil adquisición entre todos los clientes.

Este “*Índice de Distribución Responsable*”, será llevado y actualizado por la Dirección de Relaciones con la Industria y estará conformado, al menos, por las siguientes variables:

1. Cantidad del medicamento en condiciones de venta que se encuentra

a disposición de GRUPOCO FARES.

2. Consumo medio del medicamento o medicamentos objeto de venta según se desprende de su comercialización por el Grupo.
3. Tiempo medio de suministro del medicamento por el fabricante.
4. La evolución del 15% del número de peticiones recibidas desde las farmacias durante el mismo período de tiempo.

La elaboración y metodología de este Índice se adjudicará a una entidad independiente. Ningún medicamento podrá ser vendido para su exportación a otros países de la Unión Europea, o sujetos a similar control, si no supera el “Índice de Distribución Responsable” de GRUPO COFARES. Este índice podrá aplicarse a otras ventas cuando así lo acuerde el órgano responsable del Programa de Cumplimiento de GRUPO COFARES.

Transitoriamente, mientras no se disponga del citado Índice, la Dirección de Relaciones con la Industria comprobará los valores medios de las variables anteriormente reseñadas y, tras la ponderación de las mismas, emitirá su informe. Si este fuese negativo la venta no podrá realizarse.

Artículo 9. La persona titular de la Dirección Técnica Farmacéutica del centro distribuidor que reciba la propuesta de venta será la responsable de garantizar que los medicamentos objeto de la misma cumplen con todos los requisitos legales y con el procedimiento y las condiciones establecidas en esta Norma. Asimismo deberá comprobar que la solicitante figura en el Archivo de Clientes de GRUPO COFARES.

A continuación documentará todos los aspectos concernientes a la legalidad del pedido desde el punto de vista sanitario y verificará que los productos farmacéuticos objeto del mismo no se encuentran en la lista de medicamentos de venta excluida o restringida elaborada por el GRUPO. Cuando se trate de una venta para exportación a países de la UE, o sujeta a similar control, se asegurará, asimismo, de que los medicamentos superan el “Índice de Distribución Responsable”.

Artículo 10. Antes de formalizarse la venta, el Gerente o responsable administrativo y financiero registrará el lugar de entrega y verificará la licitud de la forma de pago y la procedencia de los fondos, que se canalizarán a través de los cauces

ordinarios previstos por la compañía. Si, como consecuencia del procedimiento de venta, albergase alguna duda sobre la legalidad de su origen, suspenderá cautelarmente la venta y lo podrán conocer la persona u órgano responsable del Programa Corporativo de Cumplimiento.

Artículo 11. Cuando el domicilio de entrega fuera distinto del domicilio social, además de incluir los datos del destinatario (denominación social, CIF y domicilio de entrega) se comprobará que el domicilio o las instalaciones en las que se realice la entrega están autorizados para ello por las autoridades sanitarias del país.

Si la entrega se solicitase en las instalaciones de un tercero con domicilio distinto al del comprador se comprobará si aquél cuenta con todas las licencias y autorizaciones sanitarias como distribuidor mayorista en su país de origen o si está en posesión de autorización para dispensar medicamentos al público.

En estos casos se exigirá que, para cada operación de venta, la compradora remita una solicitud escrita de entrega de la mercancía en lugar distinto al de sus instalaciones, con indicación expresa de la dirección de las alternativas, la identificación de su titular y la documentación acreditativa de que cumplen con las exigencias al efecto previstas en la legislación sanitaria.

Artículo 12. Queda terminantemente prohibida tanto la facturación como la entrega de mercancías en locales, instalaciones y empresas al margen de lo expresamente dispuesto en este procedimiento.

Artículo 13. Todos los actos y decisiones que conforman los procedimientos de compra y venta quedarán debidamente documentados. La información contenida en esos documentos se declara confidencial y reservada. Cualquier vulneración de la cadena de custodia deberá ser puesta en conocimiento de la compañía.