

## ORDEN DE 18 DE OCTUBRE DE 1.979, QUE DESARROLLA EL REAL DECRETO 920/1.978 DE 14 DE ABRIL. SOBRE REGISTRO Y PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE FABRICANTES, IMPORTADORES Y ALMACENISTAS

- 1.º Quedan sometidos a lo dispuesto en el Real Decreto 920/1978, de 14 de abril, y la presente Orden ministerial:
  1. Las Entidades centrales, así como las sucursales de éstas que se dediquen a la fabricación, importación, almacenamiento, distribución y venta de productos farmacéuticos o material de acondicionamiento relacionados en el anexo de la presente Orden, y destinados a la fabricación de especialidades farmacéuticas por laboratorios autorizados al efecto, o para la elaboración de especialidades farmacéuticas o fórmulas magistrales por las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos.
  2. Los almacenes farmacéuticos regulados por Orden ministerial de 7 de abril de 1946, que distribuyan productos farmacéuticos a oficinas de farmacia, sin perjuicio de continuar siéndoles de aplicación su reglamentación específica.
  3. Los laboratorios de especialidades farmacéuticas, oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos, en cuanto a las exigencias concretas previstas en el artículo 4.º del Real Decreto 920/1978, de 14 de abril, y en el punto 9.º de la presente Orden, y a los primeros también del punto 8.º de la misma.
- 2.º Las Entidades citadas en el punto 1.º-1 que se encuentren instaladas en la fecha de entrada en vigor de esta Orden, tendrán un plazo de seis meses, contados a partir de dicha fecha, para dar cuenta a la Dirección General de Farmacia y Medicamentos del ejercicio de sus actividades indicando los datos oficiales para su identificación y la ubicación exacta de sus instalaciones.

Además de estos datos, los fabricantes o importadores acompañarán relación de los productos o material fabricados o importados en los doce meses anteriores. Los almacenistas acompañarán relación de los productos o materiales que hayan tenido en dicho período. Estas relaciones de productos se confeccionarán siguiendo el orden alfabético de su denominación, empleando a ser posible la denominación común internacional. Quedan exceptuados los laboratorios farmacéuticos que fabriquen o importen exclusivamente para la elaboración de sus especialidades farmacéuticas.
- 3.º Las Entidades citadas en el punto 1.º-1 que se instalen a partir de la entrada en vigor de la presente Orden, tendrán un plazo de un mes, contado desde su puesta en funcionamiento, para dar cuenta del ejercicio de sus actividades, indicando los datos oficiales para su identificación y la ubicación exacta de sus instalaciones.
- 4.º El traslado de las instalaciones de estas Entidades también habrá de ser puesto en conocimiento de la Dirección General de Farmacia y medicamentos, en un plazo de 30 días, a partir de la puesta en funcionamiento de las nuevas instalaciones.



## I. Normativa de ámbito estatal

- 5.º En la distribución de los productos farmacéuticos y material de acondicionamiento relacionados en el anexo, la Entidad proveedora acompañará a cada partida, lote o fracción una certificación de control analítico efectuado para cada lote por el fabricante o los reenvasadores. Dicha obligación no excluye de ningún modo a los laboratorios farmacéuticos, oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos del control que en virtud de las disposiciones legales y vigentes hayan de realizar sobre los productos farmacéuticos y material de acondicionamiento, al objeto de garantizar que los utilizados se ajustan a las especificaciones legales correspondientes.
- 6.º A efectos de fiscalización y control por parte de los servicios dependientes de la Dirección General de Farmacia y Medicamentos en la distribución de los productos farmacéuticos y material de acondicionamiento relacionados en el anexo, las Entidades proveedoras adoptarán las medidas necesarias para conocer las partidas o lotes de productos y materiales comercializados durante los dos últimos años, así como su cuantía, con la indicación de procedencia y destino de los mismos. También deberán conservar copia del certificado de análisis de cada lote, a que se alude en el punto anterior.
- 7.º Todos los fabricantes o importadores sometidos a la presente Orden, a excepción de los laboratorios farmacéuticos que fabrique o importen exclusivamente para la elaboración de sus especialidades farmacéuticas, están obligados a enviar dentro del mes de enero, a la Dirección General de Farmacia y Medicamentos, la relación de los productos farmacéuticos y materiales de acondicionamiento fabricados o importados en el año anterior.
- 8.º Los laboratorios de especialidades farmacéuticas adoptarán las medidas necesarias para conocer los lotes de especialidades farmacéuticas que se han elaborado con cada partida o lote de productos farmacéuticos o material de acondicionamiento. De los datos que complementen tales medidas deberá quedar constancia en el laboratorio por lo menos durante un año contado a partir de la fecha de caducidad o de retirada del mercado de las últimas especialidades fabricadas con dichas materias primas.
- 9.º Los Laboratorios de especialidades farmacéuticas, oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos que en sus obligados controles adviertan anomalías o irregularidades en algún producto farmacéutico o material de acondicionamiento de los relacionados en el anexo, deberán comunicarlo a la Dirección General de Farmacia y medicamentos, dentro del plazo de quince días contados a partir del momento de su conocimiento y de los treinta días siguientes a su entrega.

En la comunicación que se realice constarán los siguientes datos:

- Nombre del producto.
- Lote o clave de identificación de la partida.
- Proveedor y domicilio de éste.
- Cantidad suministrada.
- Fecha de suministro.
- Causa de la anomalía o irregularidades.
- Indicación si el producto ha sido rechazado o sometido a un proceso de reconversión.

