

ÍNDICE

AGRADECIMIENTOS	15
PRÓLOGO	17
ABREVIATURAS	19
INTRODUCCIÓN	23
CAPÍTULO I. EL TRANSPORTE TERRESTRE EN EL ÁMBITO DE LA PRODUCCIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRINCIPIOS ACTIVOS EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA	29
1. El transporte de mercancías por carretera	31
2. El transporte terrestre de mercancías que requieren condiciones de temperatura específicas para su conservación en la actividad logística	36
3.1. Los productos farmacéuticos y medicamentos que requieren control de temperatura en su transporte y desplazamiento ...	55
3.1.1. La rotura de control de temperatura durante el desplazamiento de medicamentos termolábiles	63
3.1.2. Los medicamentos termolábiles y condiciones especiales para su transporte por carretera	66
3.2. El etiquetado y condiciones de conservación de los medicamentos termolábiles.	70
3.2.1. La obligación del laboratorio farmacéutico de proveer la información detallada sobre las condiciones de conservación y etiquetación del medicamento	74
4.1. La entidad de distribución de los productos farmacéuticos y de los medicamentos termolábiles	76

4.1.1.	El nombramiento y designación de la persona responsable en la entidad de distribución	81
4.1.2.	La formación del personal de la entidad de distribución para la adecuación y adaptación de instalaciones	83
4.1.3.	La verificación y el control de la temperatura en el entorno de la entidad de distribución. La relevancia de la exactitud de los sistemas informáticos	86
4.1.4.	La recepción, el ingreso y el almacenamiento de medicamentos termolábiles	87
4.2.	Las entidades dedicadas a la intermediación de productos farmacéuticos y los medicamentos que requieren condiciones especiales de conservación	90
4.3.	Los sujetos que intervienen en la actividad subcontratada del proceso operativo logístico del transporte	92
4.4.	El control de temperatura durante las etapas de distribución del medicamento.	92
5.	Las instituciones y organismos encargados de evaluar, supervisar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos de uso humano y veterinario.	95
5.1.	Los organismos y entidades públicas responsables del control de calidad y seguridad de los medicamentos de uso humano y veterinario en España y Europa	96
5.1.1.	La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios	97
5.1.2.	La Agencia Europea de Medicamentos y Productos Sanitarios	105
CAPÍTULO II. LA REGULACIÓN DE LA COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS Y RÉGIMEN JURÍDICO APLICABLE AL TRANSPORTE TERRESTRE DE MEDICAMENTOS TERMOLÁBILES EN ESPAÑA Y EUROPA		109
6.	La comercialización, venta y registro de medicamentos. La reforma de la legislación farmacéutica en la Unión Europea . . .	111
6.1.	Especial mención a los medicamentos de uso humano	111
6.1.1.	Los medicamentos de uso veterinario destinados a prevenir, diagnosticar, tratar y curar enfermedades en animales . . .	115
6.2.	La comercialización de medicamentos de uso humano y veterinario	118
6.2.1.	El registro de medicamentos de uso humano de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios	122
6.2.2.	La comercialización de medicamentos no sujetos a prescripción médica.	123
6.3.	La reforma de la legislación farmacéutica de la Unión Europea y el camino hacia la Ley de Medicamentos Esenciales.	128
7.	La regulación de los medicamentos y productos sanitarios en España	131

7.1. La responsabilidad y protección durante el ciclo de vida del medicamento termolábil	134
7.1.1. El procedimiento de autorización para la comercialización del medicamento	136
7.1.2. El sistema de farmacovigilancia para medicamentos de uso humano	139
7.1.3. El sistema de farmacovigilancia para medicamentos de uso veterinario	141
7.2. El control de calidad de los medicamentos	142
7.2.1. Las tipologías de inspecciones para garantizar el control de los medicamentos	144
7.2.2. La garantía de abastecimiento de los medicamentos.....	146
8. El marco normativo en el transporte terrestre de medicamentos a temperatura controlada en el ámbito de la UE.....	148
8.1. Las Directrices de 19 de marzo de 2015 sobre prácticas correctas de distribución de principios activos para medicamentos de uso humano	152
8.2. El proceso de adaptación de las disposiciones y normas europeas que regulan las condiciones de acceso de los ciudadanos a los medicamentos de uso humano	157
8.2.1. El código comunitario sobre medicamentos y 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 para uso humano.....	158
8.2.2. Normas de calidad y seguridad para el transporte de medicamentos de uso humano.....	161
9. El marco normativo en el transporte terrestre de medicamentos a temperatura controlada en el ámbito nacional	169
9.1. Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre sobre distribución de medicamentos de uso humano, como norma que actualiza la regulación de garantías aplicables a la distribución de medicamentos y de las entidades que participan en la cadena de suministro	169
9.2. Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.....	174
CAPÍTULO III. LA RESPONSABILIDAD DE LOS SUJETOS QUE INTERVIENEN LA LOGÍSTICA Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS TERMOLÁBILES	181
10. Los sujetos que intervienen en la fabricación, intermediación y la comercialización del medicamento	183
10.1. La regulación y el ejercicio de la dirección técnico-farmacéutica	185
10.1.1. La figura del director técnico farmacéutico	186

10.1.2. El titular de autorización de comercialización. La revocación de la autorización y consecuencias de la suspensión y extinción	190
10.1.3. La entidad de intermediación en la distribución de medicamentos de uso humano y veterinario	198
10.2. La visión del laboratorio farmacéutico en la fabricación o importación de manera industrial de medicamentos o principios activos de uso farmacéutico	201
11. La responsabilidad de los sujetos y entidades que intervienen en el transporte de medicamentos por carretera	209
11.1. La figura del cargador y las plataformas de distribución como puntos de consolidación y distribución	211
11.1.2. La responsabilidad del cargador por posibles daños al medicamento termolábil derivados de una mala estiba	213
11.1.3. La responsabilidad del cargador por posible deterioro del medicamento termolábil	216
11.2. El porteador contractual en el transporte de medicamentos termolábiles	218
11.2.1. La responsabilidad del porteador contractual	221
11.2.2. Las obligaciones del porteador contractual en el transporte de medicamentos termolábiles	224
11.3. El porteador efectivo en el transporte de medicamentos termolábiles	226
10.3.1. La responsabilidad del porteador efectivo y de sus auxiliares en los supuestos de pérdida total o parcial y averías en la mercancía	232
11.3.2. La participación de portadores sucesivos en la ejecución del servicio de transporte	236
CAPÍTULO IV. LA INSEGURIDAD JURÍDICA Y LA PROBLEMÁTICA ACTUAL EN EL TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS TERMOLÁBILES. ESTUDIO JURÍDICO EN EL MARCO DEL DERECHO COMPARADO	239
12. La inseguridad jurídica derivada de la insuficiente normativa existente para el correcto desarrollo del transporte terrestre de medicamentos termolábiles	241
12.1. El tratamiento del transporte de medicamentos termolábiles como transporte de mercancía ordinaria	243
12.1.2. Consecuencias de la inseguridad jurídica derivada de la inexistencia de normativa específica aplicable al transporte de medicamentos termolábiles	252
12.1.3. Mecanismos para otorgar seguridad jurídica al transporte de medicamentos termolábiles	257
12.2. El código de buenas prácticas mercantiles en la contratación de transportes de mercancías por carretera	262

12.2.1. Principios básicos recogidos en el código de buenas prácticas mercantiles en la contratación de transportes de mercancías por carretera	265
12.2.2. Crítica a las carencias presentes en el código de buenas prácticas mercantiles en la contratación de transportes de mercancías por carretera	267
12.3. El control de calidad y trazabilidad de los medicamentos de uso humano.	270
12.3.1. Garantías de trazabilidad en los medicamentos termolábiles en la cadena de suministro. Especial mención a la fase de transporte	272
13. Análisis Comparativo del Derecho: Estudio de diferencias y similitudes de los Sistemas Jurídicos de Francia, Italia, Reino Unido, Alemania y Estados Unidos respecto del transporte de medicamentos termolábiles.	279
13.1. Francia	280
13.2. Italia	284
13.3. Reino Unido	287
13.4. Alemania.	292
13.5. Estados Unidos	294
14. Necesidad de adecuación de la normativa hacia una armonización de una norma única para el transporte de medicamentos termolábiles.	299
14.1. Situación actual del sector de transporte de medicamentos termolábiles.	300
14.1.1. Dispersión de los textos legales que actualmente regulan el transporte de medicamentos.	302
14.1.2. Problemática que se pretende solucionar con la armonización de la norma	306
14.1.3. Problemática ante la dispersión normativa en el transporte multimodal de medicamentos	308
14.1.4. Desconocimiento por parte de los agentes que intervienen en la distribución y transporte de medicamentos del código de buenas prácticas.	310
14.2. Armonización de normativa única para el transporte de medicamentos	311
14.2.1. Norma única para el transporte de medicamentos termolábiles	313
14.2.2. Necesidad de formación en materia de buenas prácticas de distribución y transporte de medicamentos como norma de cumplimiento obligatorio.	315
14.3. La inteligencia artificial en la distribución y el transporte de medicamentos termolábiles	318

14.3.1. Avances en la seguridad durante el transporte de medicamentos termolábiles por carretera gracias los sistemas de Inteligencia Artificial	319
14.3.2. Desarrollo y optimización de la cadena de suministro a consecuencia de la aplicación de Inteligencia Artificial. . .	322
CONCLUSIONES	325