

| | | |
|--------------------------|---|------------------------------------|
| FARMACIA O.F. | | P-VDPS Rev.: 0 Página 1 de 5 |
| | VENTA DIRECTA A PROFESIONALES SANITARIOS DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO | |



Procedimiento P-VDPS

VENTA DIRECTA A PROFESIONALES SANITARIOS DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

| | | |
|---|--|--|
| Preparado por: PREPARA Fecha: FCH | Revisado por: REVISAR Fecha: FCH | Aprobado por: APRUEBA Fecha: FCH |
|---|--|--|

| | | |
|--------------------------|---|------------------------------------|
| FARMACIA O.F. | VENTA DIRECTA A PROFESIONALES SANITARIOS DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO | P-VDPS Rev.: 0 Página 2 de 5 |
| | | |

1. OBJETO

Establecer la sistemática del proceso de venta directa de medicamentos de uso humano desde la farmacia a profesionales sanitarios, de acuerdo a la normativa vigente.

2. ALCANCE

Este procedimiento se aplicará ante cualquier solicitud de medicamentos de uso humano, remitida (en papel o de forma telemática) a la O.F. por parte de un profesional sanitario que ejerza su actividad profesional privada en un centro sanitario autorizado excepto en centros hospitalarios y centros sociosanitarios que, de acuerdo con la Ley Foral 12/2000, de 16 de noviembre, de Atención Farmacéutica, requieren disponer de servicio de farmacia o de depósito de medicamentos autorizado.

No se aplicará este procedimiento a la venta directa de medicamentos estupefacientes, ni a la de medicamentos de uso veterinario.

3. DEFINICIONES

- **Profesionales sanitarios:** profesionales de la medicina, odontología, veterinaria y podología con ejercicio privado de su profesión en centros sanitarios autorizados en Navarra, que no dispongan de servicio de farmacia o de depósito de medicamentos.
- **Centros Sanitarios:** Centros sanitarios de Navarra autorizados e inscritos en el Registro Oficial de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios del Departamento de Salud:
<https://administracionelectronica.navarra.es/GdN.RECESS.Web/ctaCentrosSanitarios.aspx?Tipo=tipocentro>
- **Medicamentos necesarios para el ejercicio de la actividad profesional:** son aquellos medicamentos de uso humano necesarios para ser administrados en el centro sanitario, y adecuados a la actividad desarrollada en el mismo, cuya indicación está autorizada en ficha técnica o justificada clínicamente por el profesional sanitario.

4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Los pasos a seguir son los indicados a continuación:

- 4.1. Recepción y comprobación de la solicitud.**
- 4.2. Suministro de los medicamentos.**
- 4.3. Comunicaciones y conservación de registros.**

4.1. Recepción y comprobación de la solicitud.

Ante la recepción en la O.F. de una solicitud del tipo descrito en este procedimiento, se actuará de forma diferente según se trate de la primera petición del centro sanitario, o de posteriores peticiones.

| | | |
|--------------------------|---|------------------------------------|
| FARMACIA O.F. | VENTA DIRECTA A PROFESIONALES SANITARIOS DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO | P-VDPS Rev.: 0 Página 3 de 5 |
| | | |

Cuando la petición procede de un profesional adscrito a un centro sanitario que solicita la venta de medicamentos a la O.F. por primera vez:

- a) La solicitud de medicamentos se realizará siguiendo el documento modelo M-VDPS.01. Se verificará que en dicho documento están debidamente cumplimentados los campos correspondientes a:
 - Identificación personal (nombre y DNI) y profesional del solicitante (titulación y nº de colegiado), así como la del centro sanitario (nombre, tipo de centro, nº de autorización y datos de contacto) donde ejerce el solicitante.
 - Relación de medicamentos (CN y nombre) y cantidades solicitadas para un periodo aproximado de 1 mes.
 - Fecha y firma del profesional responsable de la solicitud.

- b) Esta solicitud deberá ir acompañada de un informe (M-VDPS.02) firmado por el responsable del centro sanitario, en el que se justifique la necesidad de disponer de los medicamentos solicitados, en base a la actividad propia del centro. En este documento la O.F. deberá comprobar que conste la siguiente información:
 - Identificación personal (nombre y DNI) y profesional del solicitante (titulación y nº de colegiado), así como la del centro sanitario (nombre, tipo de centro, nº de autorización y datos de contacto) donde ejerce el solicitante.
 - Relación de medicamentos (CN y nombre) y la indicación para la que se solicita.
 - Fecha y firma del responsable del centro sanitario.

En caso de que la indicación para la que se solicita el medicamento no esté autorizada en ficha técnica, el profesional sanitario debe adjuntar documentación adicional justificativa de su uso.

En la O.F. se verificará que los medicamentos incluidos en la petición son necesarios y su indicación es acorde al desempeño de la actividad profesional del solicitante (de acuerdo con el tipo de centro donde declara su ejercicio privado), así como que su cantidad es adecuada para el periodo de un mes.

- c) Una vez verificada la idoneidad de los documentos citados, y antes de proceder a la entrega de la medicación al solicitante, será requisito imprescindible comunicar la actividad al Servicio de Inspección de Farmacia utilizando el documento modelo "Comunicación de Actividad de Venta Directa de Medicamentos de Uso Humano a Profesionales Sanitarios, para su Utilización en Centros Sanitarios" (M-VDPS.03). (Ver punto 4.3)

Cuando la solicitud de venta de medicamentos recibida en la O.F. procede de un centro sanitario que ha realizado peticiones anteriores (ya sea por parte del mismo profesional sanitario o por otro adscrito a dicho centro):

- a) No será necesaria la comunicación inicial al Servicio de Inspección, siempre que los medicamentos solicitados coincidan con los de peticiones previas.

- b) Si se hubiesen incluido medicamentos nuevos en la solicitud, la O.F. actualizará la comunicación de actividad a la Inspección al finalizar el año en curso, salvo que su

| | | |
|--------------------------|---|------------------------------------|
| FARMACIA O.F. | VENTA DIRECTA A PROFESIONALES SANITARIOS DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO | P-VDPS Rev.: 0 Página 4 de 5 |
| | | |

indicación no esté recogida en ficha técnica en cuyo caso se procederá como en el apartado c (ver punto 4.3).

No obstante, la hoja de solicitud deberá ir acompañada del informe de justificación (M-VDPS.02) correspondiente a los nuevos medicamentos.

- c) Si se hubiesen incluido medicamentos nuevos en la solicitud y alguno de ellos tuviera la clasificación de "Uso Hospitalario", la O.F. presentará la actualización de la comunicación de actividad a la Inspección de forma previa al suministro del medicamento al centro sanitario. (ver punto 4.3).

4.2. Suministro de los medicamentos.

Una vez verificada la idoneidad de los medicamentos por la Sección de Inspección Farmacéutica, ésta remitirá la correspondiente autorización para el suministro de los medicamentos por la O.F.

Junto a los medicamentos, se hará entrega de un albarán (M-VDPS.04) con la información siguiente:

- a) Identificación personal (nombre y DNI) y profesional del solicitante (titulación y nº de colegiado).
- b) Identificación del centro sanitario (nombre, tipo de centro, nº autorización y datos de contacto) donde ejerce el solicitante.
- c) Relación de medicamentos suministrados, incluyendo identificación (CN y nombre), cantidades y lotes entregados.
- d) Datos de la farmacia, fecha y firma.

La O.F. informará al profesional sanitario sobre las condiciones de conservación de los medicamentos suministrados, y asumirá el compromiso de comunicar futuras retiradas del mercado que afecten a los lotes entregados.

Las características especiales de conservación (en cuanto a condiciones de luz, temperatura y humedad) y la caducidad de los lotes suministrados podrán incluirse en el albarán, con el fin de favorecer el acceso a dicha información.

La O.F. archivará y guardará una copia del albarán entregado (ver punto 4.3).

4.3. Comunicaciones y conservación de registros.

La O.F. comunicará a la Sección de Inspección Farmacéutica la actividad de venta directa de medicamentos de uso humano a profesionales sanitarios en los supuestos siguientes:

- 1) **Cuando la solicitud procede de un profesional adscrito a un centro sanitario que solicita la venta de medicamentos por primera vez.**

La comunicación a la Sección de Inspección Farmacéutica se realizará cumplimentando el documento modelo "Comunicación de Actividad de Venta Directa de Medicamentos de Uso Humano a Profesionales Sanitarios, para su Utilización en Centros Sanitarios" (M-VDPS.03),

| | | |
|--------------------------|---|------------------------------------|
| FARMACIA O.F. | VENTA DIRECTA A PROFESIONALES SANITARIOS DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO | P-VDPS Rev.: 0 Página 5 de 5 |
| | | |

debiendo ser presentada en el Registro Oficial del Departamento de Salud (presencial o electrónico).

Se presentará una única comunicación de actividad por centro sanitario (independientemente de que sean varios los profesionales solicitantes, siempre que figuren adscritos a dicho centro).

Además del documento anterior, se adjuntarán:

- Modelo de hoja de solicitud de medicamentos (M-VDPS.01)
- Informe del profesional (M-VDPS.02)
- Modelo de albarán (M-VDP.04)
- PNT de la actividad: Se podrá presentar o indicar que se encuentra en la O.F. a disposición de la Inspección.

2) Cuando la solicitud procede de un centro sanitario que ya ha efectuado peticiones anteriores, pero incluye medicamentos nuevos.

La actualización de la comunicación de actividad se realizará:

- Al finalizar el año en curso, cuando ninguno de los nuevos medicamentos esté clasificado como de Uso Hospitalario.
- De forma previa al suministro de los medicamentos, si alguno de los nuevos es de Uso Hospitalario, o si su indicación no está recogida en ficha técnica y requiere, por tanto, adjuntar documentación adicional.

Se conservará toda la documentación correspondiente a estas ventas directas (albaranes, facturas...) tanto en papel como en registro telemático, al menos dos años desde la fecha de entrega.

5. DOCUMENTOS UTILIZADOS

- 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. Artículo 3, punto 5.
- Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano. Disposición adicional tercera.
- “Instrucciones para las oficinas de farmacia sobre la venta directa a profesionales sanitarios de medicamentos de uso humano” de la AEMPS, del 17 de noviembre 2017. (CTI/GRAL/194/00/17)
- M-VDPS.01 “Hoja de solicitud de medicamentos”.
- M-VDPS.02 “Informe de justificación de la venta directa de medicamentos”.
- M-VDPS.03 “Comunicación de venta directa a profesionales sanitarios de medicamentos de uso humano, para su utilización en Centros Sanitarios”.
- M-VDPS.04 “Albarán de entrega de medicamentos”.