

**CIRCULAR:** 391/2024.**ASUNTO:** Venta directa de medicamentos a Profesionales Sanitarios.**Resumen:** Instrucciones sobre la venta directa de medicamentos a Profesionales Sanitarios

Muy alta



Alta



Normal

PRIORIDAD:**PROFESIONAL**

Estimado/a compañero/a:

Como respuesta a las numerosas consultas a cerca de cómo debe ser el procedimiento de venta directa para el suministro de medicamentos a profesionales sanitarios a través de las farmacias, queremos aclararte que:

1. ¿Qué es la venta directa de medicamentos a profesionales sanitarios?

La venta directa de medicamentos es una **vía de suministro de medicamentos por parte de la farmacia a un profesional sanitario para el ejercicio de su profesión** cuando dicho sanitario no tiene autorizado un depósito o servicio de farmacia en el centro sanitario.

La AEMPS publicó el 20 de noviembre de 2017, las instrucciones para ello y en ellas se establece que:

- **Esta actividad solo se efectuará** en aquellos casos en que el centro sanitario autorizado en el que ejerce dicho profesional, **no disponga**, de acuerdo con la normativa de Andalucía, de **servicio de farmacia o de depósito de medicamentos autorizados**.
- El centro sanitario **solo** puede solicitar los medicamentos **a farmacias de la localidad o zona farmacéutica**, donde esté establecido el centro sanitario en el que desarrolla su actividad.
- El centro sanitario **no podrá solicitar ni estupefacientes ni medicamentos de uso hospitalario** (si necesita estos medicamentos tendría que tener autorizado un depósito de medicamentos)
- La oficina de farmacia **solo podrá suministrar** aquellos medicamentos que sean **precisos para su aplicación en el centro**. Como norma general, se considera medicación de urgencia o aquella que sea propia para el desempeño de su labor profesional o bien aquella necesaria para el desarrollo de su cartera de servicios

- Entran dentro de esta modalidad de suministro, los listados para botiquín de urgencia de centros sanitarios (Ej.: Clínicas dentales)

2. Procedimiento:

En primer lugar, el centro o profesional sanitario debe realizar una solicitud a la farmacia mediante la cual se establezca una relación comercial. La AEMPS no establece ningún modelo oficial, por lo que hemos elaborado unos modelos que adjuntamos.

La relación de medicamentos y las cantidades solicitadas (Anexo 1), adecuadas a la actividad que se desarrolla deberán ser las estimadas para un **periodo máximo aproximado de un mes**.

En dicha relación es necesario establecer **la justificación** de la necesidad de disponer de dichos medicamentos (Anexo 2) según las actividades desarrolladas por el profesional o centro sanitario. La justificación deberá ser explicada en base al **tipo de centro así como en función de su oferta asistencial**. Esta información solo será necesaria la primera vez que se solicite un pedido a la farmacia.

Una vez aceptada la solicitud del centro por parte de la farmacia, ésta debe evaluar que los medicamentos solicitados son necesarios para la actividad descrita y que la cantidad es adecuada para el desarrollo de su actividad.

Es importante destacar que **no se podrán suministrar ni estupefacientes ni medicamentos de uso hospitalario ni envases clínicos** a través de este tipo de suministro.

La farmacia entregará, junto con la medicación solicitada, un albarán de entrega (Anexo 3). Tampoco existe ningún modelo oficial por lo que hemos elaborado un modelo que adjuntamos

Es **responsabilidad de la farmacia informar** al profesional sanitario sobre las **condiciones de conservación de los medicamentos** entregados. También es responsable de comunicar, a los centros a los que realice estas ventas, **las retiradas del mercado que afecten a los lotes de medicamentos suministrados**.

La conservación de todos **los registros** generados (solicitud, justificación, albaranes, facturas....) deben ser **conservados durante al menos 2 años**.



3. Grupo terapéutico de los Anestésicos Locales y Gases Medicinales

Para el caso del **grupo terapéutico N01BB anestésicos locales** (comercializados mayoritariamente en envases clínicos) y los **gases medicinales** existe una Resolución de la AEMPS a través de la cual se permite que estos medicamentos puedan venderse directamente desde los laboratorios o entidades de distribución a profesionales médicos, odontólogos, podólogos y veterinarios para el ejercicio de su actividad profesional.

Adjuntamos dichas instrucciones, la resolución citada, el modelo de hoja de pedido (Anexo1), modelo para la justificación de la necesidad (Anexo 2) y modelo de albarán de entrega (Anexo 3), así como un documento con las preguntas frecuentes que de forma más frecuente recibimos en el CIM, por si te pueden ayudar.

Atentamente,

Vº Bº
Jaime Román Alvarado
PRESIDENTE

Rosalía García Arista
SECRETARIA



INSTRUCCIONES PARA LAS OFICINAS DE FARMACIA SOBRE LA VENTA DIRECTA A PROFESIONALES SANITARIOS DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Los principios de la venta directa a profesionales sanitarios se establecen en el artículo 3.5 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio. En dicho artículo se indica también que *“la normativa de desarrollo establecerá los requisitos para que puedan dispensarse directamente a profesionales de la medicina, odontología, veterinaria y podología, exclusivamente los medicamentos necesarios para el ejercicio de su actividad profesional”*.

Para medicamentos veterinarios, el desarrollo de esta actividad, se llevó a cabo en el artículo 93.1 del Real Decreto 1132/2010, de 10 de septiembre, por el que se modifica el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios, por lo que las instrucciones actuales no serán de aplicación para la venta directa de medicamentos veterinarios. Para la venta de medicamentos de uso humano para profesionales veterinarios, por las oficinas de farmacia, en los casos previstos en el artículo 81.1º.b.1º de dicho real decreto, se seguirán los mismos criterios y exigencias de registros que los establecidos en el mencionado artículo 93.1.

Para medicamentos de uso humano, este desarrollo se llevó a cabo a través de la disposición adicional tercera del Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano, en la cual se establece que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) dictará unas instrucciones para estas ventas de medicamentos que se consensuarán de forma previa en el Comité Técnico de Inspección. El presente documento recoge dichas instrucciones.

1º.- La venta de medicamentos a profesionales sanitarios para el ejercicio de su actividad profesional privada se realizará directamente por las oficinas de farmacia de la localidad o zona farmacéutica, según lo establecido en la planificación farmacéutica de la comunidad autónoma donde esté establecido el centro sanitario en el que desarrolla su actividad. Esta actividad solo se efectuará en aquellos casos en que el centro sanitario autorizado en el que ejerce dicho profesional, no disponga, de acuerdo con la normativa de la comunidad autónoma donde se encuentre ubicado, de servicio de farmacia o de depósito de medicamentos autorizados. Asimismo, sólo se podrán suministrar aquellos medicamentos que sean precisos para su aplicación en el centro.

2º.- Por parte de la oficina de farmacia, cuando reciba una solicitud (en papel o telemática) de un profesional sanitario del centro, se comprobará que en ella figuran:

a) La identificación personal (nombre y DNI) y profesional del solicitante (titulación y número de colegiado), así como la del centro sanitario donde ejerce el profesional sanitario (nombre, tipo de centro, número de autorización, así como los datos de contacto).



b) Relación de medicamentos y cantidades solicitadas, adecuadas a la actividad desarrollada y para un período aproximado de 1 mes, salvo que la correspondiente comunidad autónoma establezca un periodo distinto al indicado.

c) Justificación de la necesidad de disponer dichos medicamentos en base a la actividad del centro (esta información se solicitará solamente la primera vez que el centro realice un pedido a una oficina de farmacia o bien a petición del farmacéutico).

d) Fecha y firma del solicitante.

La oficina de farmacia evaluará que los medicamentos incluidos son necesarios para el ejercicio de la actividad del profesional sanitario así como que su cantidad es adecuada para la actividad desarrollada en el periodo aplicable.

3º- En el albarán de entrega de los medicamentos deberá figurar, de acuerdo con lo establecido en el punto tercero de la citada disposición adicional:

a) Identificación personal y profesional del solicitante.

b) Identificación del centro sanitario donde ejerce el profesional sanitario.

c) Datos del medicamento, incluyendo cantidad suministrada y lote.

d) Datos de la farmacia, fecha y firma.

4º.- Se informará por la oficina de farmacia al profesional sanitario sobre las condiciones de conservación de los medicamentos entregados. La oficina de farmacia será responsable de comunicar, a los centros a los que realice estas ventas, las retiradas del mercado que afecten a los lotes de medicamentos suministrados.

5º.- A los medicamentos estupefacientes no se les aplicarán estas instrucciones y por tanto, se dispensarán de acuerdo con lo establecido en su normativa específica.

6º.- Tanto la oficina de farmacia como el profesional sanitario deberán conservar los registros correspondientes (albaranes, facturas...tanto en papel como en registro telemático) a estas ventas directas durante un plazo de, al menos, dos años.

7º.- La oficina de farmacia será responsable de comunicar, a los centros a los que realice estas ventas, las retiradas del mercado que afecten a los lotes de medicamentos suministrados.

Las autoridades competentes de las comunidades autónomas podrán establecer la necesidad de comunicar estas operaciones según los procedimientos que determinen.

RESOLUCIÓN DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS POR LA QUE SE MODIFICA EL ANEXO I DE LA RESOLUCIÓN DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, DE 2 DE MARZO DE 2015, POR LA QUE SE ESTABLECE EL LISTADO DE MEDICAMENTOS QUE PUEDEN VENDERSE DIRECTAMENTE A LOS PROFESIONALES DE LA MEDICINA, ODONTOLOGÍA, Y PODOLOGÍA PARA EL EJERCICIO DE SU ACTIVIDAD PROFESIONAL

La Resolución de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de 2 de marzo de 2015, por la que se establece el listado de medicamentos que pueden venderse directamente a los profesionales de la medicina, odontología y podología para el ejercicio de su actividad profesional, dictada con base en la disposición adicional tercera del Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano, aprobó el listado de los medicamentos que pueden venderse directamente a estos profesionales, incorporado como anexo I a dicha resolución.

La misma Resolución de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de 2 de marzo de 2015, dispone que el listado contenido en su anexo I podrá ser objeto de modificación mediante la incorporación de otros medicamentos o mediante la posible eliminación de los incluidos, siempre que resulte justificado.

Los gases medicinales son un grupo de medicamentos especiales habitualmente utilizados en las clínicas de los profesionales sanitarios para el ejercicio de su actividad profesional. Teniendo en cuenta las características especiales de los gases medicinales, así como las peculiaridades de su distribución, se considera justificada su venta directa desde los laboratorios farmacéuticos o entidades de distribución a dichos profesionales con el objetivo de reducir la carga administrativa que supondría la autorización de un depósito de medicamentos.

Esta circunstancia ha sido además puesta de manifiesto por el Comité Técnico de Inspección de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en su



reunión de 19 de febrero de 2020, acordando instar su inclusión en el listado de los medicamentos que pueden venderse directamente a los profesionales de la medicina, odontología y podología para el ejercicio de su actividad profesional.

Por todo ello, la Dirección de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios,

RESUELVE:

Modificar el listado de los medicamentos que pueden venderse directamente a los profesionales de la medicina, odontología y podología para el ejercicio de su actividad profesional, incorporado como anexo I a la Resolución de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de 2 de marzo de 2015, por la que se establece el listado de medicamentos que pueden venderse directamente a los profesionales de la medicina, odontología y podología para el ejercicio de su actividad profesional, a fin de incluir en el mismo los gases medicinales.

Dicha relación actualizada figura como anexo I adjunto a la presente resolución.

En Madrid, a 02 de junio de 2020.

**LA DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y
PRODUCTOS SANITARIOS**

María Jesús Lamas Díaz



ANEXO I

Grupo terapéutico N01BB Anestésicos locales con indicación en anestesia dental

Gases medicinales

ANEXO 1: Hoja de pedido para VENTA DIRECTA DE MEDICAMENTOS (A rellenar por el centro o profesional sanitario)

DATOS DEL PROFESIONAL SANITARIO	
Nombre del profesional:	
E-mail:	
DNI:	Titulación/especialidad:
Teléfono:	Nº de colegiado:
Nombre del Centro:	
Dirección completa:	Nº de autorización:
Datos de contacto:	

RELACION DE MEDICAMENTOS DE APLICACIÓN	
CODIGO NACIONAL, DESCRIPCION MEDICAMENTO	Nº ENVASES

Nota: Los envases de medicamentos se ajustarán a las necesidades del centro para un mes.

Fecha:

Firma del profesional sanitario solicitante:

ANEXO 2: JUSTIFICACION DE LA NECESIDAD de suministro de medicamentos de uso humano al centro sanitario de acuerdo con su oferta asistencial.

DATOS DEL PROFESIONAL SANITARIO	
Nombre del profesional:	
E-mail:	
DNI:	Titulación/especialidad:
Teléfono:	Nº de colegiado:
Nombre del Centro:	
Dirección completa:	Nº de autorización:
Datos de contacto:	
MEDICAMENTOS Y CANTIDADES PREVISTAS PARA UN MES	JUSTIFICACION DE LA NECESIDAD

NOTA: Solo será necesario la primera vez que el centro solicite o bien a petición del farmacéutico.

Fecha:

Firma del profesional sanitario solicitante:

Anexo 3: ALBARÁN DE ENTREGA de los medicamentos suministrados

DATOS DEL PROFESIONAL SANITARIO	
Nombre del profesional:	
E-mail:	
DNI:	Titulación/especialidad:
Teléfono:	Nº de colegiado:
Nombre del Centro:	
Dirección completa:	Nº de autorización:
Datos de contacto:	

DATOS DE LA FARMACIA	
Titular de la farmacia:	Nº de farmacia:
Dirección:	
Teléfono:	E-mail:

RELACION DE MEDICAMENTOS SUMINISTRADOS				
C.N	DESCRIPCION	LOTE	Nº ENVASES	CADUCIDAD

CONDICIONES DE CONSERVACION: (Se deben conservar según las especificaciones de cada uno de los medicamentos que se recogen a continuación)

Fecha y firma de la farmacia

Firma profesional sanitario

PREGUNTAS FRECUENTES VENTA DIRECTA

1. - ¿Quién solicita la autorización y de qué forma?

Es la oficina de farmacia quien recibe una solicitud (en papel o telemática) procedente de un profesional sanitario. Adjuntamos el modelo de hoja de pedido (Anexo1), modelo para la justificación de la necesidad (Anexo 2) y modelo de albarán de entrega (Anexo 3) por si te es de utilidad. En dicha petición deben figurar los siguientes datos:

- La identificación personal (nombre y DNI) y profesional del solicitante (titulación y número de colegiado)
- Identificación del centro sanitario donde ejerce el profesional sanitario (nombre, tipo de centro, número de autorización, así como los datos de contacto)
- Relación de medicamentos y cantidades solicitadas, adecuadas a la actividad desarrollada para un período aproximado de 1 mes.
- Justificación de la necesidad de disponer dichos medicamentos.
- Fecha y firma del solicitante

2. ¿Qué medicamentos pueden dispensarse a través de este procedimiento de VENTA DIRECTA?

Todos los medicamentos salvo:

- Estupeficientes
- Medicamentos hospitalarios (Solo se podrán suministrar a través de Depósitos de Medicamentos)
- Envases clínicos (Solo se podrán suministrar a través de Depósitos de Medicamentos)
- Los anestésicos locales del grupo terapéutico N01BB (Venta directa desde los laboratorios farmacéuticos o entidades de distribución a los profesionales sanitarios)
- Gases Medicinales (Venta directa desde los laboratorios farmacéuticos o entidades de distribución a los profesionales sanitarios)

3. ¿De qué debe ser responsable la oficina de farmacia?

La oficina de farmacia evaluará que los medicamentos incluidos son necesarios para el ejercicio de la actividad del profesional sanitario así como que su cantidad es adecuada para la actividad desarrollada.

Así mismo, la oficina de farmacia informará al profesional sanitario sobre las condiciones de conservación de los medicamentos entregados y será responsable de comunicar las retiradas del mercado que afecten a los lotes de medicamentos suministrados.

4. ¿Se puede dispensar medicamentos para el ejercicio de su profesión a través de la prescripción en recetas a nombre del establecimiento sanitario/profesional sanitario?

Según se recoge en el R.D 1718/2010 sobre Receta Médica en el art.1.a., la receta médica es el documento de carácter sanitario, normalizado y obligatorio mediante el cual los médicos, odontólogos o podólogos, legalmente facultados para ello, y en el ámbito de sus competencias respectivas, **PRESCRIBEN A LOS PACIENTES** los medicamentos o productos sanitarios sujetos a prescripción médica, para su dispensación por un farmacéutico o bajo su supervisión, en las oficinas de farmacia y botiquines dependientes de las mismas o, conforme a lo previsto en la legislación vigente, en otros establecimientos sanitarios, unidades asistenciales o servicios farmacéuticos de estructuras de atención primaria, debidamente autorizados para la dispensación de medicamentos.

Por tanto, NUNCA se debe poner a nombre de un profesional sanitario para el ejercicio de su profesión o a nombre de un establecimiento sanitario. El único mecanismo habilitado para el suministro en este sentido es la venta directa.