

**HELIOS PHARMA DISTRIBUTION**

Distribución Farmacéutica - Autorización AEMPS: DF-28-0456

CONTRATO DE DISTRIBUCIÓN FARMACÉUTICA

Expediente: PHA-2025-00178 | Fecha: 8 de enero de 2025

PARTES CONTRATANTES

LABORATORIO (Titular de Autorización de Comercialización):

BioHelios Pharmaceuticals, S.A., con CIF A-08567234, inscrita en el Registro de Laboratorios Farmacéuticos con nº TAC-1234, domiciliada en Parque Científico y Tecnológico, Edificio I+D, 08193 Bellaterra (Barcelona). Representada por Dr. Pablo Serrano Méndez, Director General.

DISTRIBUIDOR:

Helios Pharma Distribution, S.L., con CIF B-28789012, con autorización de la AEMPS nº DF-28-0456, domiciliada en Centro Logístico Farmacéutico, Calle Medicamentos 25, 28830 San Fernando de Henares (Madrid). Representada por Dña. Marta González Ruiz, Directora Técnica.

PRODUCTOS OBJETO DEL CONTRATO

Código Nacional	Nombre Comercial	Principio Activo	Presentación
CN 654321	BIONEUROL® 100mg	Gabapentina	30 comprimidos
CN 654322	BIONEUROL® 300mg	Gabapentina	30 comprimidos
CN 654323	CARDIOHELIOS® 10mg	Atorvastatina	28 comprimidos

CN 654324	CARDIOHELIOS® 20mg	Atorvastatina	28 comprimidos
CN 654325	RESPIRAMAX® 200mcg	Salbutamol	Inhalador 200 dosis

Territorio: España peninsular, Baleares y Canarias

Canal: Oficinas de farmacia, hospitales y centros sociosanitarios

1. OBJETO DEL CONTRATO

EL LABORATORIO concede al DISTRIBUIDOR el derecho **no exclusivo** de almacenar, conservar y distribuir los medicamentos especificados en el territorio español, con acceso al canal farmacéutico y hospitalario.

2. DURACIÓN

El contrato entrará en vigor el **1 de febrero de 2025** y tendrá una duración de **3 AÑOS**, finalizando el **31 de enero de 2028**. Se prorrogará automáticamente por períodos anuales salvo denuncia con 6 meses de antelación.

3. OBLIGACIONES DEL DISTRIBUIDOR

- Mantener las autorizaciones y licencias exigidas por la AEMPS
- Garantizar la cadena de frío (2-8°C) para productos termolábiles
- Disponer de Director Técnico Farmacéutico según Real Decreto 782/2013
- Cumplir las Buenas Prácticas de Distribución (GDP)
- Sistema de trazabilidad completo (lote, caducidad, serialización)
- Servicio de entrega en 24h para el 95% de los pedidos urgentes
- Gestión de retiradas de mercado en menos de 12 horas desde notificación
- Mantener stock mínimo de seguridad de 4 semanas de venta

⚠ REQUISITOS DE FARMACOVIGILANCIA

El DISTRIBUIDOR deberá notificar inmediatamente al LABORATORIO cualquier caso de farmacovigilancia, efecto adverso comunicado por profesionales sanitarios, o sospecha de

falsificación de medicamentos, conforme al Real Decreto 577/2013.

4. PRECIOS Y DESCUENTOS

Los precios de cesión al DISTRIBUIDOR serán los establecidos en el Anexo de Tarifas, con un descuento base del **8%** sobre el Precio de Venta al Público (PVP). Se aplicarán bonificaciones adicionales por volumen:

Volumen Trimestral	Bonificación Adicional
Hasta 500.000 €	0%
500.001 - 1.000.000 €	+1%
Más de 1.000.000 €	+2%

5. PAGOS

El pago se realizará a **60 días fecha factura** mediante transferencia bancaria. La facturación será quincenal. Volumen estimado: 800.000 €/mes.

6. RECALL Y DEVOLUCIONES

En caso de retirada del mercado ordenada por autoridades sanitarias o decidida por el LABORATORIO, el DISTRIBUIDOR colaborará activamente en la recuperación del producto, siendo reembolsado al 100% del coste más gastos logísticos justificados.

Las devoluciones por caducidad próxima (menos de 3 meses) serán aceptadas al 100% si el producto se devuelve con más de 6 meses de caducidad residual.

7. EXCLUSIVIDAD Y COMPETENCIA

Este contrato es **NO EXCLUSIVO**. El LABORATORIO podrá designar otros distribuidores. El DISTRIBUIDOR podrá comercializar productos de otros laboratorios, incluidos competidores directos, sin restricción.

8. AUDITORÍAS E INSPECCIONES

El LABORATORIO podrá realizar auditorías de GDP en las instalaciones del DISTRIBUIDOR con un preaviso de 5 días laborables. El DISTRIBUIDOR facilitará el acceso a autoridades sanitarias (AEMPS, inspecciones autonómicas) cuando sea requerido.

9. CONFIDENCIALIDAD

Toda información comercial, técnica y estratégica será tratada como confidencial. La obligación de confidencialidad se mantendrá durante **5 años** tras la terminación del contrato.

10. RESOLUCIÓN

Preaviso de resolución ordinaria: **6 meses**. Causas de resolución inmediata:

- Pérdida de autorizaciones sanitarias
- Incumplimiento grave de GDP documentado en auditoría
- Impago superior a 90 días
- Distribución a canales no autorizados (mercado paralelo ilegal)

11. LEGISLACIÓN APLICABLE

Este contrato se rige por la legislación farmacéutica española (Ley 29/2006 de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos), el Real Decreto 782/2013 de Distribución, y las directrices de GDP de la UE. Para controversias, las partes se someten a los Juzgados de Madrid.

Por BIOHELIOS PHARMACEUTICALS
Dr. Pablo Serrano Méndez
Director General

Por HELIOS PHARMA DISTRIBUTION
Dña. Marta González Ruiz
Directora Técnica

Madrid, a 8 de enero de 2025
Contrato sujeto a verificación de autorizaciones vigentes
Anexos: Tarifas | GDP Compliance Certificate | Póliza de RC Productos