



Protección frente a los medicamentos falsificados

## Los medicamentos deberán incluir dos dispositivos de seguridad a partir de 2019

- A partir de 2019, la mayoría de los medicamentos deberán llevar un identificador único, que permitirá verificar su autenticidad, y un dispositivo contra las manipulaciones
- El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad está trabajando en el desarrollo normativo para regular este sistema de dispositivos de seguridad de los medicamentos de uso humano, definido en una directiva y desarrollado en un reglamento europeo
- La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha organizado hoy, en la sede del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, una jornada informativa sobre el futuro sistema de dispositivos de seguridad

**18 de mayo de 2016.** La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha organizado hoy, en la sede del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, una jornada informativa sobre el futuro sistema de dispositivos de seguridad de los medicamentos de uso humano. La jornada ha sido inaugurada por el secretario general de Sanidad y Consumo, Javier Castrodeza, e introducida por la directora de la AEMPS, Belén Crespo.

Estas futuras medidas de seguridad serán objeto de un desarrollo normativo en el que está trabajando el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. El objetivo es la protección de la cadena legal de los medicamentos frente a las falsificaciones.

### MEDICAMENTOS SUJETOS Y NO SUJETOS A PRESCRIPCIÓN

Estos dispositivos deberán incluirse en los medicamentos sujetos a prescripción (medicamentos con receta), excepto unos pocos excluidos por su bajo riesgo, así como en algunos medicamentos no sujetos a prescripción en los casos en que así se determine, por la Comisión Europea, en base a su riesgo de falsificación.

De esta forma, a partir de febrero de 2019 la mayoría de los medicamentos deberán incluir dos dispositivos de seguridad en sus envases: un identificador único, que permitirá verificar la autenticidad de cada uno de los medicamentos dispensados, y un dispositivo contra las manipulaciones, que permitirá garantizar la integridad de los mismos.

La información de estos identificadores únicos se albergará en un sistema de repositorios, gestionado y financiado por los fabricantes de medicamentos. Este sistema de repositorios estará integrado por una plataforma central europea a través de la cual se conectarán los sistemas de los distintos países.

## **MÁS DE 300 ASISTENTES DE SECTORES IMPLICADOS**

Durante la jornada, que ha contado con más de 300 asistentes, se han explicado los aspectos generales del futuro sistema de dispositivos de seguridad de los medicamentos de uso humano, definido en una directiva y en un reglamento europeo recientemente publicado, cuyo objetivo es la protección de la cadena legal de los medicamentos frente a las falsificaciones.

En una de las mesas de la jornada se ha tratado la complejidad de la plataforma europea, que dará servicio a 31 países, con cientos de miles de medicamentos comercializados, así como del sistema nacional y su futura operativa, que debe permitir la realización de verificaciones rápidas y fiables para no interferir en la dispensación de medicamentos. En la misma han participado representantes de la AEMPS, del Sistema español de verificación de medicamentos (SEVEM), así como de la Organización europea de verificación de medicamentos (EMVO).

En la última mesa redonda, han participado representantes de todos los agentes implicados en la puesta en marcha del sistema: AEMPS, comunidades autónomas, la Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica (Farmaindustria), la Asociación Española de Medicamentos Genéricos (AESEG), la Federación de Distribuidores Farmacéuticos (FEDIFAR), el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (CGCOF) y la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH).

## **COLABORACIÓN CON TODOS LOS AGENTES**

Todos ellos han descrito las consecuencias del nuevo sistema en sus respectivos ámbitos de actuación así como en los distintos sectores de la cadena del medicamento y han tenido la oportunidad de buscar respuestas a las cuestiones que surgen ante la aplicación práctica del nuevo sistema.

Por último, ha tenido lugar un animado coloquio, consecuencia de las muchas cuestiones que surgen ante un sistema que afectará a todos los agentes de la cadena farmacéutica tras el cual, la directora de la AEMPS ha clausurado la jornada con un ofrecimiento de colaboración a todos los agentes que permita que se avance de una manera eficaz en la puesta en marcha, dentro de los plazos establecidos, de esta normativa tan importante para reforzar la protección de los ciudadanos frente a la falsificación de medicamentos.

Se puede ampliar la información sobre el futuro sistema de dispositivos de seguridad de los medicamentos en la web [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es).