



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

NUEVO PROCEDIMIENTO PARA LA NOTIFICACIÓN DE ROBOS, EXTRAVÍOS U OTROS DESVÍOS DE MEDICAMENTOS

Fecha de publicación: 26 de julio de 2016

Categoría: INDUSTRIA, MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, MEDICAMENTOS ILEGALES.
Referencia: ICM (MI), 4/2016

La AEMPS ha publicado un nuevo procedimiento de notificación de estos incidentes para fortalecer y mejorar los sistemas de información y coordinación frente a esta amenaza.

Las autoridades competentes en medicamentos en España y resto de Estados miembros de la Unión Europea están desarrollando diversas actuaciones para reducir los riesgos que representan los robos y desvíos de medicamentos fuera del canal legal de distribución.

Los medicamentos procedentes de los robos se destinan en la mayoría de los casos a su comercialización ilegal fuera de los canales autorizados, aunque también existe la posibilidad de que se intente reintroducirlos en la cadena de suministro legal, dentro o fuera de España.

Por ello la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), en coordinación con las comunidades autónomas, ha desarrollado un nuevo procedimiento para el envío de notificaciones de robos, extravíos y cualquier otro hecho o sospecha de un consumo indebido de medicamentos o su desvío al tráfico ilícito, que sustituye a las anteriores instrucciones para la comunicación de sospechas de uso indebido de medicamentos o su desvío al tráfico ilícito publicadas en su web.¹

El nuevo procedimiento está dirigido a las entidades responsables de realizar dichas notificaciones: los laboratorios titulares de la autorización de comercialización, los laboratorios fabricantes o importadores de medicamentos, los almacenes bajo control o vigilancia aduanera, las entidades dedicadas a la intermediación de medicamentos, los almacenes



mayoristas y almacenes por contrato, así como las oficinas de farmacia y servicios de farmacia.

Tras la evaluación de la información recibida, se procederá a su difusión cuando proceda, a través de las autoridades competentes con el fin de que los agentes implicados en la cadena de distribución y dispensación, tanto a nivel nacional como internacional, puedan detectar intentos de reintroducción en el canal legal. Todo ello sin perjuicio de las comprobaciones de legalidad de proveedores establecidos en la normativa vigente (Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre) y [buenas prácticas de distribución](#).

Referencias

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos sanitarios, AEMPS. Web. Julio de 2016. [Procedimiento para la Notificación de robos, extravíos u otros desvíos de medicamentos al tráfico ilícito](#). Disponible en: https://www.aemps.gob.es/industria/distribucion_medicamentos/instru-comunica-traffic-ilicito/home.htm (hipervínculo revisado el 19 de julio de 2016)
2. Agencia Española de Medicamentos y Productos sanitarios, AEMPS. Web. Abril de 2016. Estrategia frente a medicamentos falsificados 2016-2019: [Disponible en: http://www.aemps.gob.es/publicaciones/publica/docs/Estrategia_falsificados_2016-2019.pdf](#) (hipervínculo revisado el 19 de julio de 2016)