

# Sistema Español de Verificación de Medicamentos

*Visión Global*

18 de Mayo de 2016



# Índice

1. Contexto Regulatorio
2. Sistema Europeo de Verificación de Medicamentos
3. Principios del Sistema Español de Verificación de Medicamentos
4. Hoja de ruta
5. Elementos básicos de la definición del Sistema Español de Verificación de Medicamentos
  - 5.1. Modelo operativo
  - 5.2. Modelo de gobierno
  - 5.3. Modelo de financiación

# 1. Contexto Regulatorio



## Regulación básica

Aprobación de la **Directiva 2001/83/CE** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano y su **Reglamento Delegado** de 2 de octubre de 2015, que completa dicha directiva, así como con las previsiones de la normativa española o europea que complemente, desarrolle o sustituya a las normas indicadas.



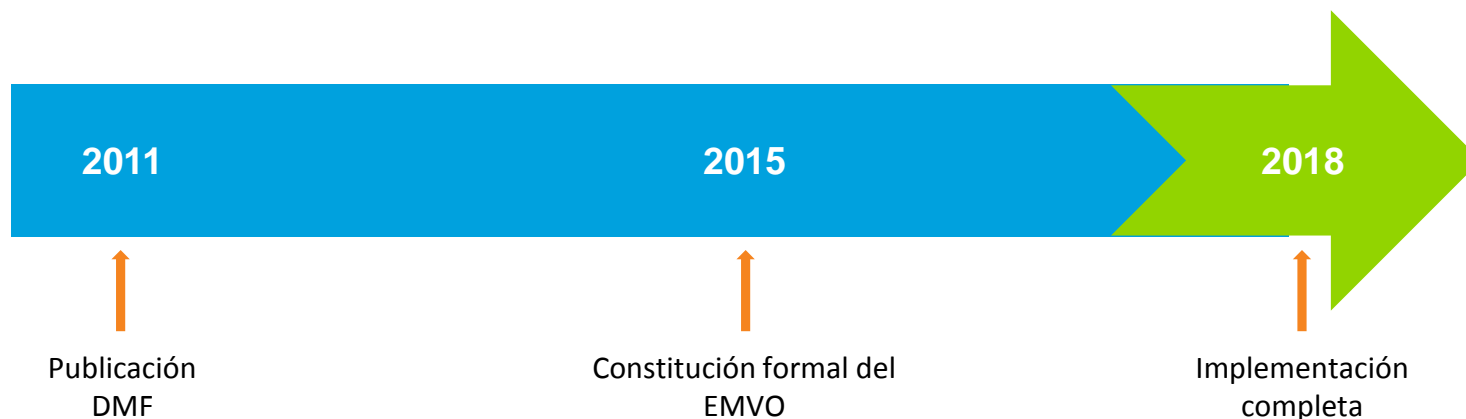
## Otras obligaciones de información

Nueva redacción del **art. 94.7 del Texto Refundido de la Ley de Garantías** introducida por la **disposición adicional vigésima de la Ley de Presupuestos Generales del Estado para 2016** :

*“Art. 94.7: Como regla general, el precio de financiación por el Sistema Nacional de Salud será inferior o igual al precio industrial del medicamento aplicado cuando sea dispensado fuera del Sistema Nacional de Salud. Los laboratorios farmacéuticos, las entidades de distribución y las oficinas de farmacia a través de la Organización Farmacéutica Colegial, deben aportar la información necesaria para hacer efectivo el reembolso debido por las oficinas de farmacia a laboratorios farmacéuticos y entidades de distribución en aquellos medicamentos que hayan sido dispensados fuera del Sistema Nacional de Salud. Dicha información se obtendrá a través del Sistema que se determine para dar cumplimiento en España a lo dispuesto por la Comisión Europea en virtud del artículo 54 bis de la Directiva 2001/83/CE.”*

## 2. Sistema Europeo de Verificación de Medicamentos

- La Directiva de Medicamentos Falsificados se está implantando a través de un Sistema Europeo para la Verificación de Medicamentos (EMVS) gestionado por una organización internacional sin ánimo de lucro denominada EMVO (European Medicines Verification Organisation).
- Dicha organización, con sede en Luxemburgo, se constituye gracias al acuerdo de las asociaciones europeas de la industria farmacéutica (EFPIA), de oficinas de farmacia (PGEU), de medicamentos genéricos (EGA), de distribuidores (GIRP) y de comercio paralelo (EAEPC).
- El calendario de implantación es el siguiente:



# 3. Principios del Sistema Español de Verificación de Medicamentos

1

Garantizar la protección continuada durante toda la cadena de distribución.

2

Asegurar una codificación e identificación única para cada medicamento.

3

Consolidar una base de datos para la verificación de medicamentos de manera consolidada.

4

Verificar cada medicamento a nivel de punto de dispensación.

5

Maximizar todos los potenciales beneficios de una serialización en masa.

6

Foco en la seguridad del paciente protegiendo su privacidad.

7

Crear un código de serie único combinado con un eficiente método de sellado del medicamento.

8

Usar métodos de seguridad simples, robustos y efectivos a un coste razonable.

9

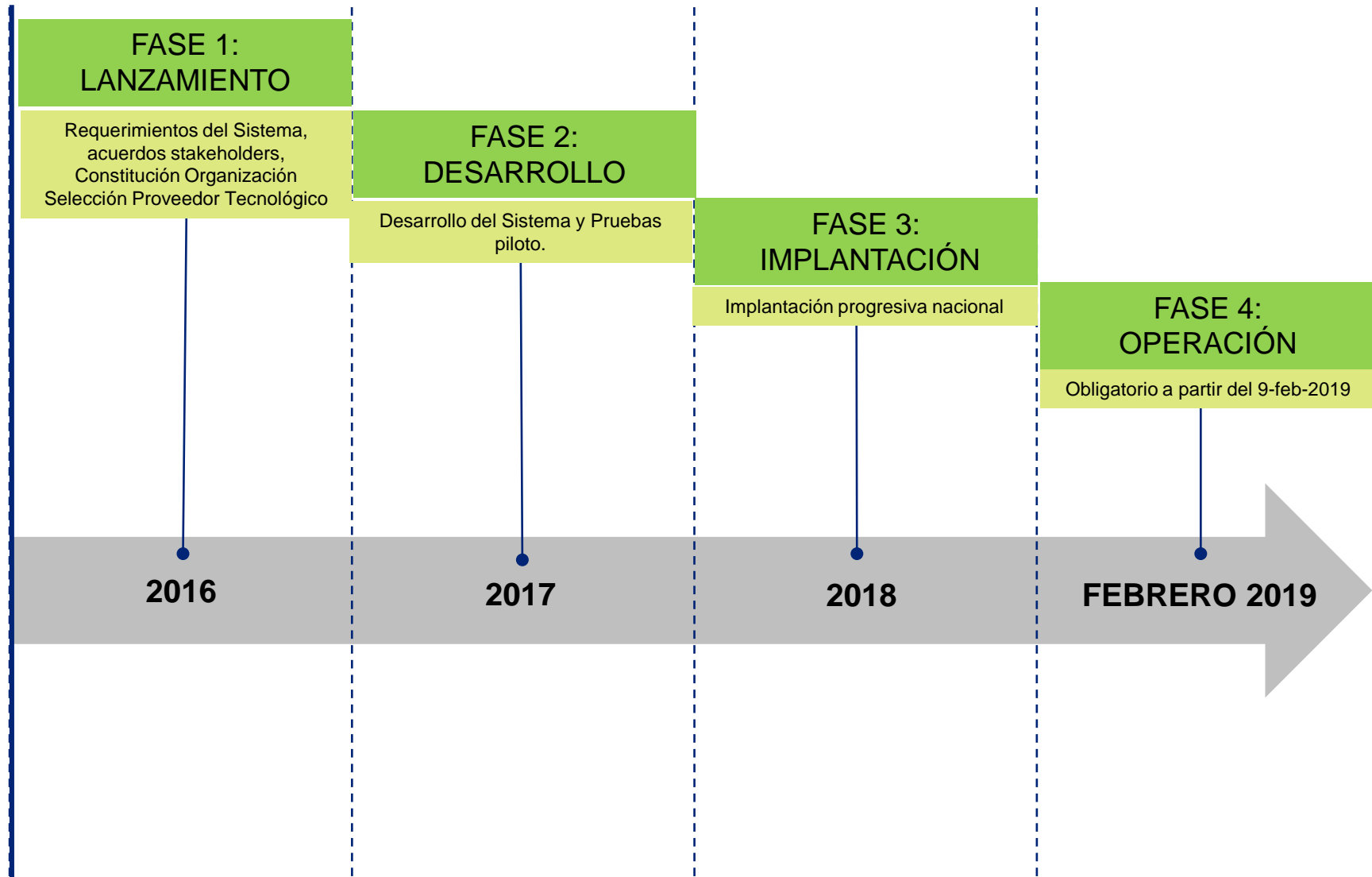
Trabajar conjuntamente en beneficio del la seguridad del paciente.

10

Involucrar a todos los actores del sistema

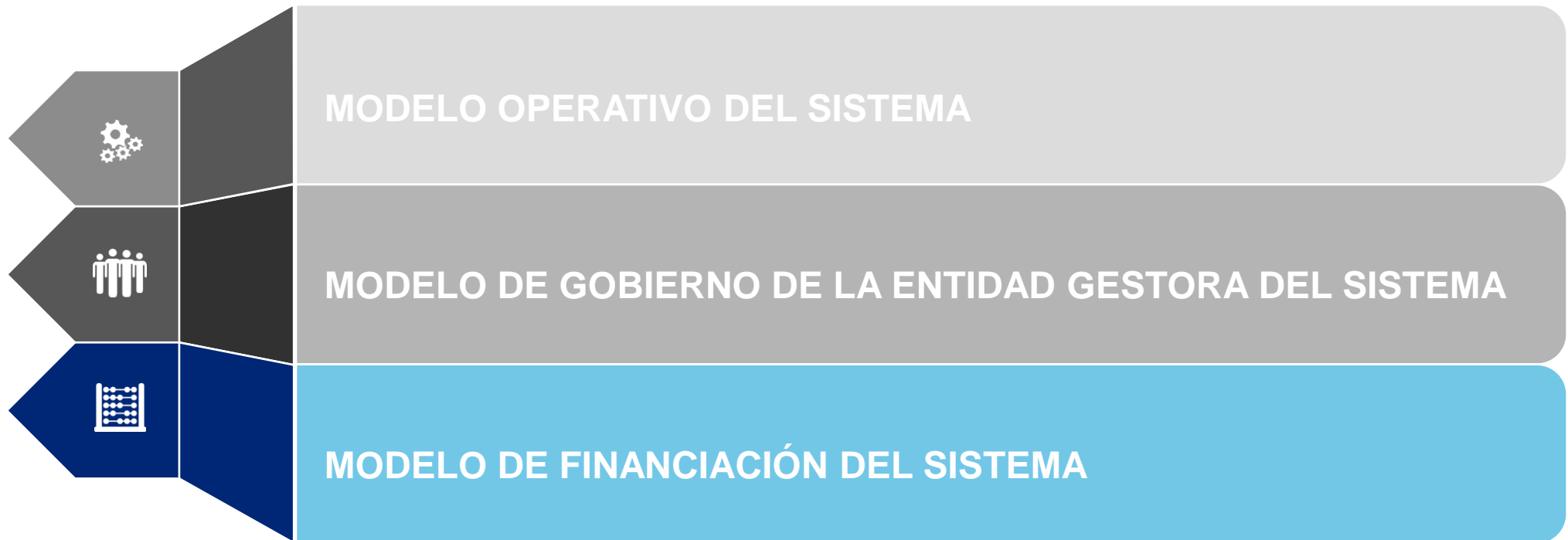
# 4. Hoja de Ruta

La hoja de ruta para la implantación está organizada en cuatro fases:



# 5. Elementos básicos de la definición del Sistema

Se están trabajando en tres elementos clave para la definición del Sistema Español de Verificación de Medicamentos:



# 5. Elementos básicos de la definición del Sistema

## 5.1. Modelo Operativo





# 5. Elementos básicos de la definición del Sistema

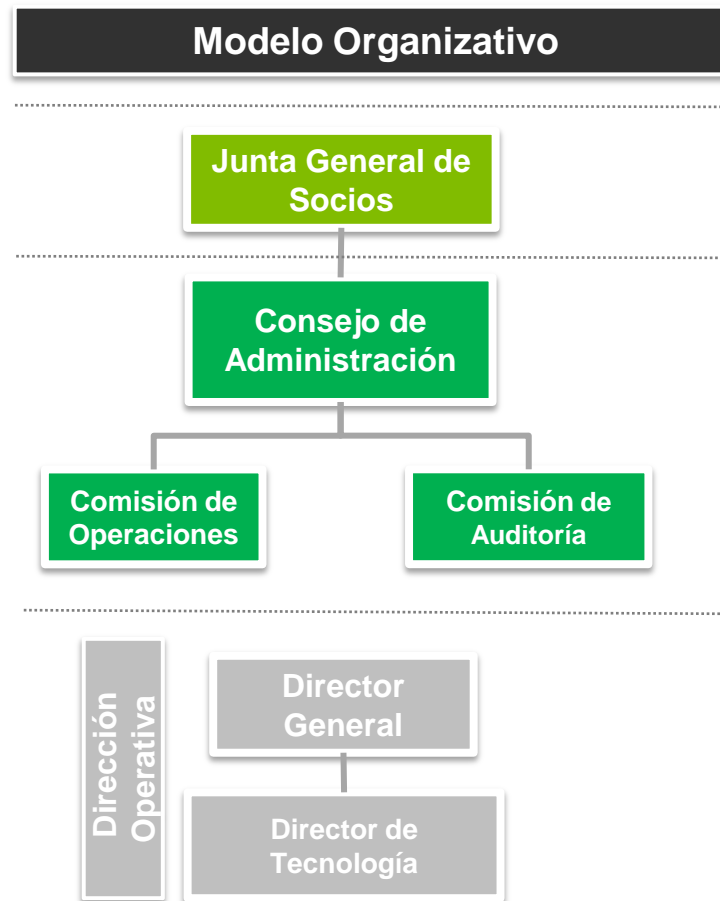
## 5.1. Modelo Operativo

<p><b>Definición de Datos Maestros</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Identificador único y versión de medicamento</li><li>• Nombre de medicamento</li><li>• Presentación (frasco, caja, etc.)</li><li>• Forma farmacéutica</li><li>• Dosis (20mg, 1mg/ml, etc.)</li><li>• Contenido del envase</li><li>• ID de fabricante</li></ul>	<p><b>Gestión de accesos</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Restricciones de acceso</li><li>• Segregación de datos para garantizar independencia y prevención de usos no autorizados</li><li>• Encriptado de información</li><li>• Autenticación de conexiones</li><li>• Uso offline y sincronización</li></ul>	<p><b>Capacidad de respuesta del Sistema</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Velocidad de verificación:<ul style="list-style-type: none"><li>• &lt; 500 milisegundos / transacción con clientes de farmacia</li><li>• &lt; 1 minuto para transacciones con fabricantes</li></ul></li><li>• Transacciones automáticas con Hub Europeo</li></ul>
<p><b>Monitorización</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Monitorización de errores e incidencias</li><li>• Rechazo de conexiones o intentos de acceso anómalos</li><li>• Trazabilidad de la información para análisis posterior</li><li>• Determinación de reglas de búsqueda que faciliten el uso</li></ul>	<p><b>Auditabile</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Garantía de trazabilidad de las operaciones</li><li>• Identificación de las personas que realizan cambios, el momento de dichos cambios y su justificación</li></ul>	<p><b>Desarrollo y operación del sistema</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Soporte del proveedor de IT</li><li>• Clausulas de nivel de servicio del proveedor</li><li>• Planes de contingencia y Sistemas de backup</li><li>• Metodología de gestión del cambio</li><li>• Hosting nacional</li></ul>

# 5. Elementos básicos de la definición del Sistema

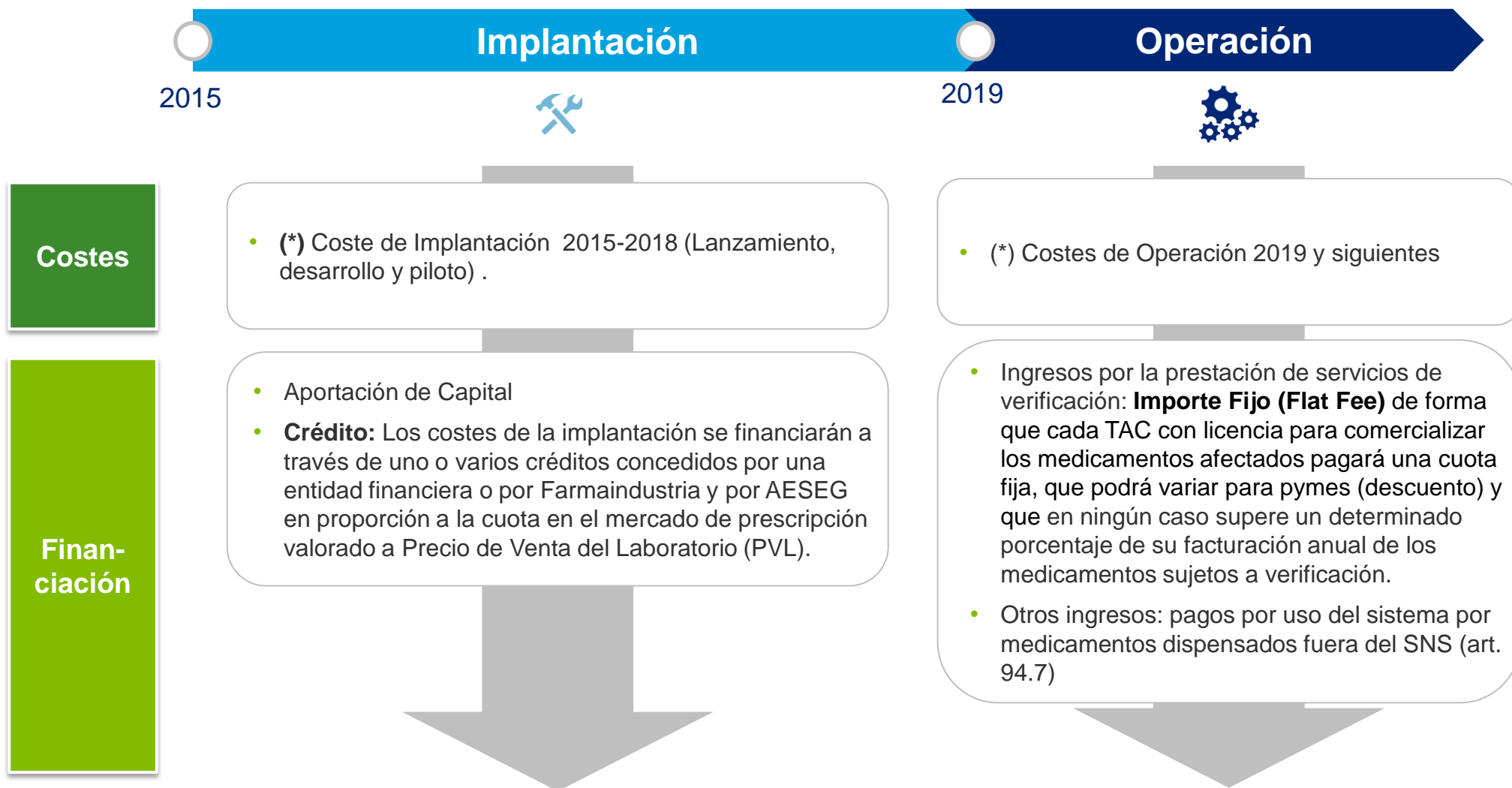
## 5.2. Modelo de Gobierno: Estructura Organizativa

*Sociedad sin ánimo de lucro con una sólida estructura de gobierno adaptada a los requerimientos del Sistema Español de Verificación de Medicamentos en la que participan todos los agentes que conforman el mercado.*



# 5. Elementos básicos de la definición del Sistema

## 5.3. Modelo de Financiación



(\*) Los costes de operación anuales y los costes de implantación financiados serán repercutidos íntegramente a los laboratorios que comercialicen en España los medicamentos afectados