



CONSEJO GENERAL
DE COLEGIOS OFICIALES
DE FARMACÉUTICOS

Jornada Informativa
*Dispositivos de Seguridad:
aspectos regulatorios y puesta en marcha en España*

Impacto del Sistema de Dispositivos de Seguridad: visión de la Farmacia Comunitaria

Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos

Madrid, 18 mayo 2016

SISTEMA ESPAÑOL DE VERIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS

MEDICAMENTO

Fabricante

Distribuidor

Farmacia

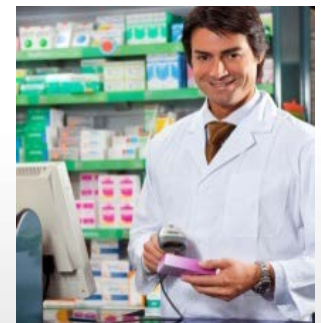
- Farmacia Comunitaria
- Farmacia Hospitalaria

PACIENTE

CARGA DEL
CÓDIGO DE
PRODUCTO

VERIFICACIÓN
EN FUNCIÓN
RIESGO

VERIFICACIÓN EN LA
DISPENSACIÓN AL
PACIENTE



- Autenticidad del identificador único (*código medicamento y número serie*)
- Integridad del dispositivo **contra las manipulaciones**



EN EL PUNTO DE DISPENSACIÓN (art. 25) (Actos Delegados)

Verificación del dispositivo de seguridad y desactivación del identificador único del medicamento EN EL MOMENTO DE SU DISPENSACIÓN

Se prevé el procedimiento en el caso de CENTROS ASISTENCIALES.

También verificarán y desactivarán el identificador único de:

- Medicamentos que obren en poder de las farmacias y no puedan devolver a mayoristas y fabricantes.
- Los que obren en su poder pero las autoridades competentes hayan pedido como muestras.
- Los que se suministren para ser utilizados como “*medicamento en investigación autorizado*” o “*medicamento auxiliar autorizado*”.



NECESIDAD PARA LAS FARMACIAS (art. 25)

Conexión al sistema de repositorios (*BD europea*) mediante el **repositorio nacional** que preste servicio en el territorio español.



EXCEPCIONES (art. 26)

- Cuando se trate de muestras gratuitas.
- Cuando se trate de personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos que no trabajen en una farmacia o centro asistencial y la verificación recaiga en los mayoristas (veterinarios, odontólogos,).
- Excepciones concretas en el caso de centros asistenciales.



Otros aspectos previstos en los Actos Delegados

Quando se dispense una parte del envase, la verificación se realizará al abrir el envase por primera vez (art. 28).

Quando se presenten problemas técnicos en la verificación se registrará el identificador único y se procederá a su desactivación, al resolverse los problemas técnicos (art. 29).

Quando en el momento de la dispensación se considere que el envase de un medicamento ha sido manipulado o la verificación de los dispositivos de seguridad pone de manifiesto que el medicamento puede no ser auténtico, no se dispensará y se informará de inmediato a las autoridades competentes (art. 30).



OPORTUNIDADES

Posible utilización a los efectos de reembolso de medicamentos (cupón precinto)

Favorecerá la gestión de caducidades y lotes en las farmacias

Se evitará la entrada de medicamentos falsificados en el canal legal



IMPLICACIONES

RECETA
ELECTRÓNICA

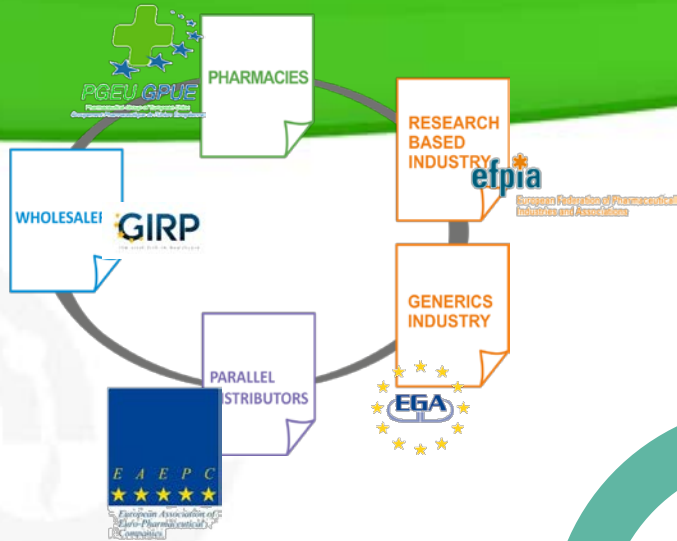
- Compatibilidad con otros procesos en la dispensación

INFRAESTRUCTU
RAS

- Inversiones en escáneres y adaptaciones de los programas de gestión de las farmacias

INFORMACIÓN
Y FORMACIÓN

- Resolución de consultas e información a pacientes
- Formación personal farmacias



TRABAJOS EN DESARROLLO

Constitución
EMVO

Aplicación
precios
notificados

Creación Nodo
de Servicios
Farmacéuticos

Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios
(artículo 94.7; fijación de precio)



CONSEJO GENERAL
DE COLEGIOS OFICIALES
DE FARMACÉUTICOS



CONSEJO GENERAL
DE COLEGIOS OFICIALES
DE FARMACÉUTICOS