



Región de Murcia  
Consejería de Sanidad

# JORNADA SOBRE DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD

18-mayo 2016

---

## **IMPACTO DEL SISTEMA DE DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD EN LOS SERVICIOS DE INSPECCION**

Casimiro Jiménez Guillén

Presidente del Comité Técnico de Inspección  
Subdirector General de Farmacia e Investigación  
Comunidad Autónoma de la Región de Murcia



# ASPECTOS GENERALES

---

- No afecta a todas las Comunidades Autónomas por igual.
- No es un sistema de trazabilidad.
- Implica modificación de legislación.
- Implica la implementación de nuevos PNTs.



Región de Murcia  
Consejería de Sanidad

# ACTUACION INSPECTORA

---

- **Los destinatarios de las obligaciones tendrán que demostrar, por medios verificables, que cumplen los requisitos establecidos en este Reglamento.**

**(Considerando 8)**



Región de Murcia  
Consejería de Sanidad

# ACTUACION INSPECTORA

---

- SOBRE LOS REPOSITORIOS.
- SOBRE LOS CODIGOS Y SISTEMAS DE SEGURIDAD.
- SOBRE LOS FABRICANTES.
- SOBRE LOS MAYORISTAS.
- SOBRE LAS OFICINAS Y SERVICIOS DE FARMACIA.



## REFLEXIONES SOBRE LOS REPOSITARIOS

---

- Legitimación de los facultados para el acceso.
- Modo de acceso.
- Registro de accesos y acciones realizadas.
- Restricciones temporales y personales en el cambio de estatus.
- Posibilidad, para las autoridades, de exportar la información.



Región de Murcia  
Consejería de Sanidad

# FABRICANTES

## CODIGO BIDIMENSIONAL

---

- LEGIBILIDAD (ISO/IEC 16022:2006)
- SINTAXIS Y SEMANTICA (ESQUEMA) (ISO/IEC 15418:2009)
- IDENTIFICACION COMO MEDICAMENTO (ISO/IEC 15459-3:2014)
- VARIOS ESQUEMAS (ISO/IEC 15434:2006)
- CALIDAD DE LA IMPRESIÓN (ISO/IEC 15415:2011)



## RETOS EN LA INSPECCION A FABRICANTES

---

- Sistemas de generación de códigos.
- Registros de operaciones con y sobre el identificador.
- Verificación del código de barras bidimensional.
- Sustitución de los dispositivos de seguridad.
- Sistemas de alerta, comunicación y seguimiento de las mismas.
- Procedimientos para la evaluación de las devoluciones recibidas.



## RETOS EN LA INSPECCION A MAYORISTAS

---

- Sistemas de verificación de autenticidad.
- Circuitos de distribución interno de medicamentos.
- Contratos con terceros.
- Sistemas y registros de desactivación de códigos.
- Sistemas de verificación de integridad del dispositivo de seguridad.
- Sistemas de alerta, comunicación y seguimiento de las mismas.



# REFLEXIONES SOBRE LA DISTRIBUCION

---

- Generación del código agregado. (Considerando 20)
- Verificación del código agregado. (Considerando 20).
- Momento de la verificación.
- Cambio de estatus de un identificador.
- Características específicas (Artículo 23).



## RETOS EN LA INSPECCION A LAS PERSONAS AUTORIZADAS O FACULTADAS PARA DISPENSAR

---

- Sistemas de verificación de los dispositivos de seguridad.
- Procedimientos de verificación de autenticidad.
- Procedimientos de cambio de estatus del identificador.
- Registros y procedimientos para el plan B.
- Sistemas de alerta, comunicación y seguimiento de las mismas.



## RETOS PARA LOS SERVICIOS DE INSPECCION

---

- Revisión de los programas de inspección y de los puntos de control críticos, en base a un análisis de riesgos.
- Desarrollo de procedimientos, en el seno del CTI, para las inspecciones de verificación.
- Formación de inspectores en validación de sistemas informáticos.
- Homogeneización de infracciones y sanciones.



Región de Murcia  
Consejería de Sanidad

# REFLEXION FINAL

---

- Debemos aprovechar todo este esfuerzo para implantar un verdadero sistema europeo de trazabilidad completa de medicamentos.



Región de Murcia  
Consejería de Sanidad

# MUCHAS GRACIAS

