

**DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD:
ASPECTOS REGULATORIOS Y PUESTA EN MARCHA EN
ESPAÑA**

Visión de FEDIFAR

www.fedifar.net

@fedifar

Miguel Valdés Garaizabal

Director general de

FEDIFAR

Antecedentes

1. Diciembre 2008 - Paquete Farmacéutico Legislativo con tres propuestas de directiva:

- Farmacovigilancia.
- Información a pacientes.
- Lucha contra las falsificaciones.

2. Junio 2011 - Directiva 62/2011 que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal.

Punto de partida de la distribución. GIRP

1.- No es posible comprobar cada envase en los almacenes mayoristas.

2.- Únicamente deberían comprobarse los medicamentos en los almacenes en situaciones consideradas críticas:

- Medicamentos devueltos.
- Medicamentos suministrados por una entidad que no es el titular de la autorización.

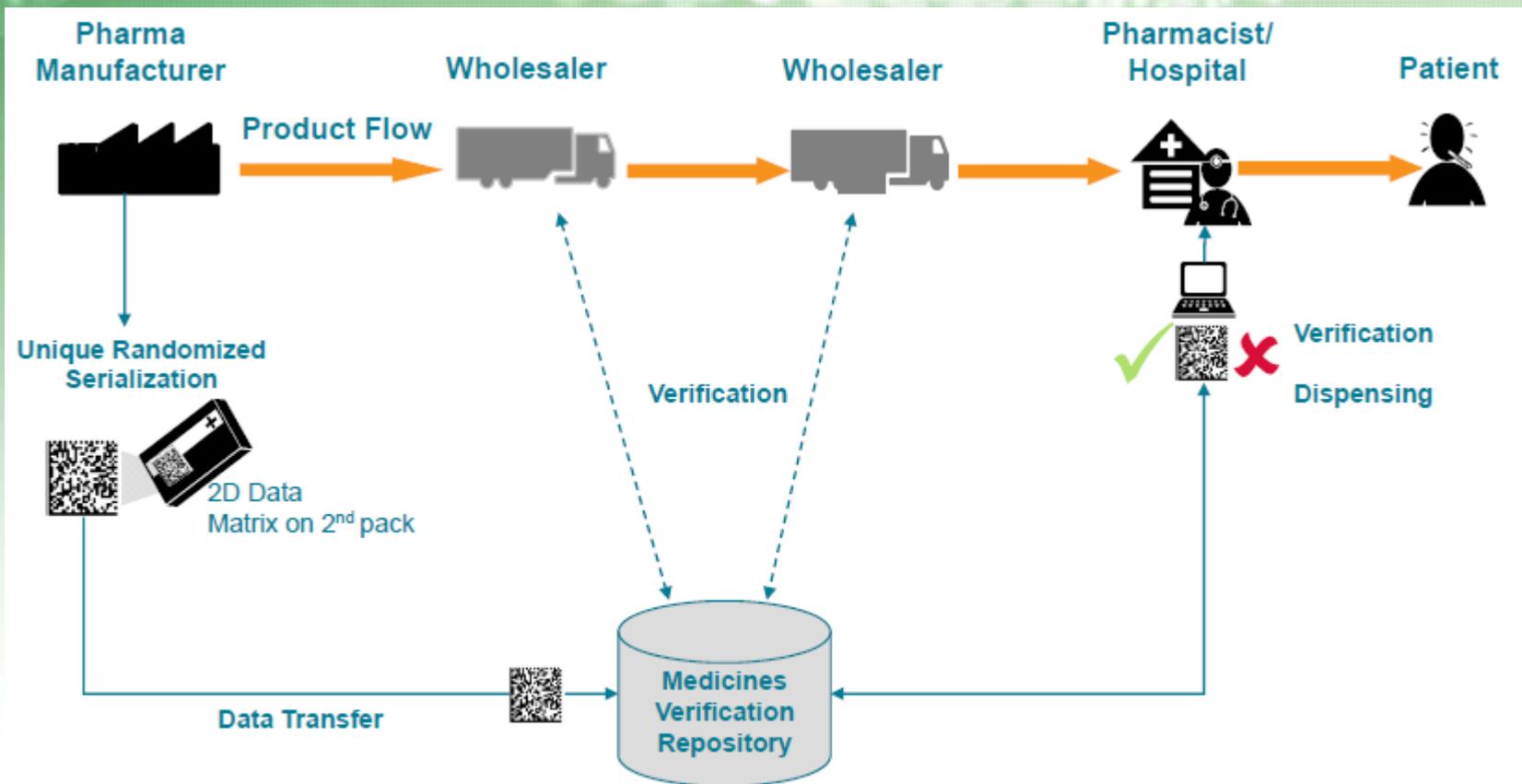
3.- La información generada únicamente destinada para impedir la entrada de medicamentos falsos en el canal.

Iniciativa de los agentes. MOU

Aspectos importantes para la Distribución:

- Gobernanza equitativa.
- Verificar en situaciones sensibles:
 - Medicamentos devueltos de la farmacia.
 - Medicamentos suministrados por una entidad autorizada que no es el titular de la autorización.
- La información del sistema exclusivamente destinada para impedir la entrada de medicamentos falsos en el canal.

EMVS



The key stakeholders all support Point-of-Dispensing verification

9 de febrero de 2016 – Reglamento Delegado 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015, que completa la directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo estableciendo disposiciones detalladas relativas a los dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los medicamentos de uso humano

CAPÍTULO V

MODALIDADES DE VERIFICACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD Y DESACTIVACIÓN DEL IDENTIFICADOR ÚNICO POR LOS MAYORISTAS

Artículo 20: Verificación de la autenticidad del identificador único por los mayoristas

Los mayoristas verificarán la autenticidad del identificador único de, al menos, **los siguientes medicamentos que obren en su poder:**

- a) **los que les hayan devuelto** otros mayoristas o personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos;
- b) **los que reciban de un mayorista que no es el fabricante**, ni el mayorista titular de la autorización de comercialización, ni un mayorista designado por el titular de la autorización de comercialización, mediante un contrato escrito, para almacenar y distribuir en su nombre los medicamentos cubiertos por su autorización de comercialización.

Artículo 21: Excepciones al artículo 20, letra b)

No se requiere la verificación de la autenticidad del identificador único de un medicamento en virtud del artículo 20, letra b), en las siguientes situaciones:

- a) el medicamento **cambia de propietario, pero sigue obrando en poder del mismo mayorista;**

- b) **el medicamento se distribuye** en el territorio de un Estado miembro **entre dos almacenes pertenecientes al mismo mayorista** o a la misma entidad jurídica, pero sin venderse.

Artículo 22: Desactivación de identificadores únicos por los mayoristas

Los **mayoristas** verificarán la autenticidad del identificador único, y lo **desactivarán**, de los siguientes medicamentos:

- a) los que vayan a **distribuir fuera de la Unión**;
- b) **los que les hayan devuelto** otros mayoristas o personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos **y no** puedan ser devueltos a las **existencias vendibles**;
- c) los que estén **destinados a su destrucción**;
- d) los que, aun obrando en su poder, les pidan como **muestra las autoridades competentes**;
- e) los que vayan a distribuir a las personas o entidades mencionadas en el **artículo 23**, cuando así lo exija la legislación nacional, de conformidad con el mismo artículo.

Artículo 23: Disposiciones para dar cabida a las características específicas de la cadena de suministro de los Estados miembros

Los Estados miembros podrán exigir, cuando sea necesario para dar cabida a las características específicas de la cadena de suministro en su territorio, **que un mayorista verifique los dispositivos de seguridad y desactive el identificador** único de un medicamento antes de suministrarlo a cualquiera de las siguientes personas o entidades:

- a) personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos que no trabajan en un centro asistencial o una farmacia;
- b) veterinarios y minoristas de medicamentos veterinarios;
- c) odontólogos;
- d) ópticos y optometristas;
- e) personal paramédico y técnicos en emergencias sanitarias;
- f) fuerzas armadas, policía y demás instituciones gubernamentales que conservan existencias de medicamentos por razones de protección civil y lucha contra las catástrofes;
- g) universidades y otros establecimientos de enseñanza superior, distintos de los centros asistenciales, que utilizan medicamentos con fines de investigación y educación;
- h) prisiones;
- i) centros docentes;
- j) centros de cuidados paliativos;
- k) residencias de ancianos.

Artículo 24: Medidas que deben tomar los mayoristas en caso de manipulación o presunta falsificación

Un mayorista no suministrará ni exportará un medicamento si considera que el envase de este ha sido manipulado, o si la verificación de los dispositivos de seguridad pone de manifiesto que el medicamento puede no ser auténtico, e informará inmediatamente de ello a las autoridades competentes.

Ahora toca a los estados miembro.

Capítulo VII: Creación, Gestión y Accesibilidad del Sistema de Repositorios.

1. Artículo 31 al 39:

- Creación del sistema de repositorios.
- Estructura del sistema de repositorios.
- Introducción de información en el sistema de repositorios.
- Funcionamiento de la plataforma.
- Características de los repositorios.
- Operaciones del sistema de repositorios.
- Obligaciones de las entidades jurídicas.
- Protección y propiedad de los datos.
- Acceso por parte de las autoridades

Ahora toca a los estados miembro

1. Punto de partida. Acuerdos Europeos.
2. Agentes: FARMAINDUSTRIA, AESEG, FEDIFAR, CGCF.
3. Alcance:
 - Blue Print System.
 - Art. 54 bis. Directiva 2011/62/UE. Uso para fines de reembolso, farmacovigilancia o farmacoeconomología.
 - Precios notificados (Enmienda Senado).
 - Otros...

MUCHAS GRACIAS