



SISTEMA ESPAÑOL DE VERIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS: REFUERZO EN LA LUCHA CONTRA LA FALSIFICACIÓN

Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga
Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
(AEMPS)

VIII Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica | Ciudad de México | 19 al 21 Octubre



REGULACIÓN DEL SISTEMA DE DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD EN LA UNIÓN EUROPEA

- **Directiva 2011/62/UE:** reforzar la cadena legal frente a los medicamentos falsificados
- **Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión:** disposiciones detalladas de los dispositivos de seguridad de los envases de los medicamentos de uso humano

VIII Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica | Ciudad de México | 19 al 21 Octubre



DIRECTIVA 2011/62/UE

Aspectos que regula

Dos tipos de dispositivos de seguridad (DS) que harán posible:

- **Identificador único (IU)**



Verificar la autenticidad de **cada envase** de un medicamento y su identificación

- **Dispositivo contra manipulaciones (DCM)**



Comprobar si el embalaje exterior de un medicamento **ha sido manipulado**

- **TODOS** los medicamentos **sujetos a receta**, excepto los que se incluyan en una lista
- Los medicamentos **no sujetos a receta NO**, salvo que se incluyan en otra lista

Reglamento Delegado (UE) 2016/161

Disposiciones detalladas de los DS

Publicado DOUE 9/2/2016
Aplicable desde 9/2/2019

- Las **características del IU** (no se regulan las características del DCM , ni en la directiva ni en el reglamento)
- Las **verificaciones de los DS** por los agentes de la cadena (fabricantes, mayoristas y entidades de dispensación)
- El **sistema de repositorios**
- Obligaciones de la **autoridades** nacionales competentes
- Las **listas de exclusiones/inclusiones** de medicamentos y los procedimientos de **notificación a la Comisión** al respecto

9.2.2016

ES

Diario Oficial de la Unión Europea

L 32/1

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO DELEGADO (UE) 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

(Texto pertinente a efectos del EEE)

VIII Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica | Ciudad de México | 19 al 21 Octubre



Reglamento (UE) 2016/161 -Ámbito de aplicación-

- Todos los medicamentos **sujetos a receta**, excepto los incluidos en la lista del anexo I del reglamento
- Los medicamentos **no sujetos receta** incluidos en el **anexo II** del reglamento
- Los medicamentos a los que los EEMM amplíen el ámbito por motivos de reembolso o farmacovigilancia

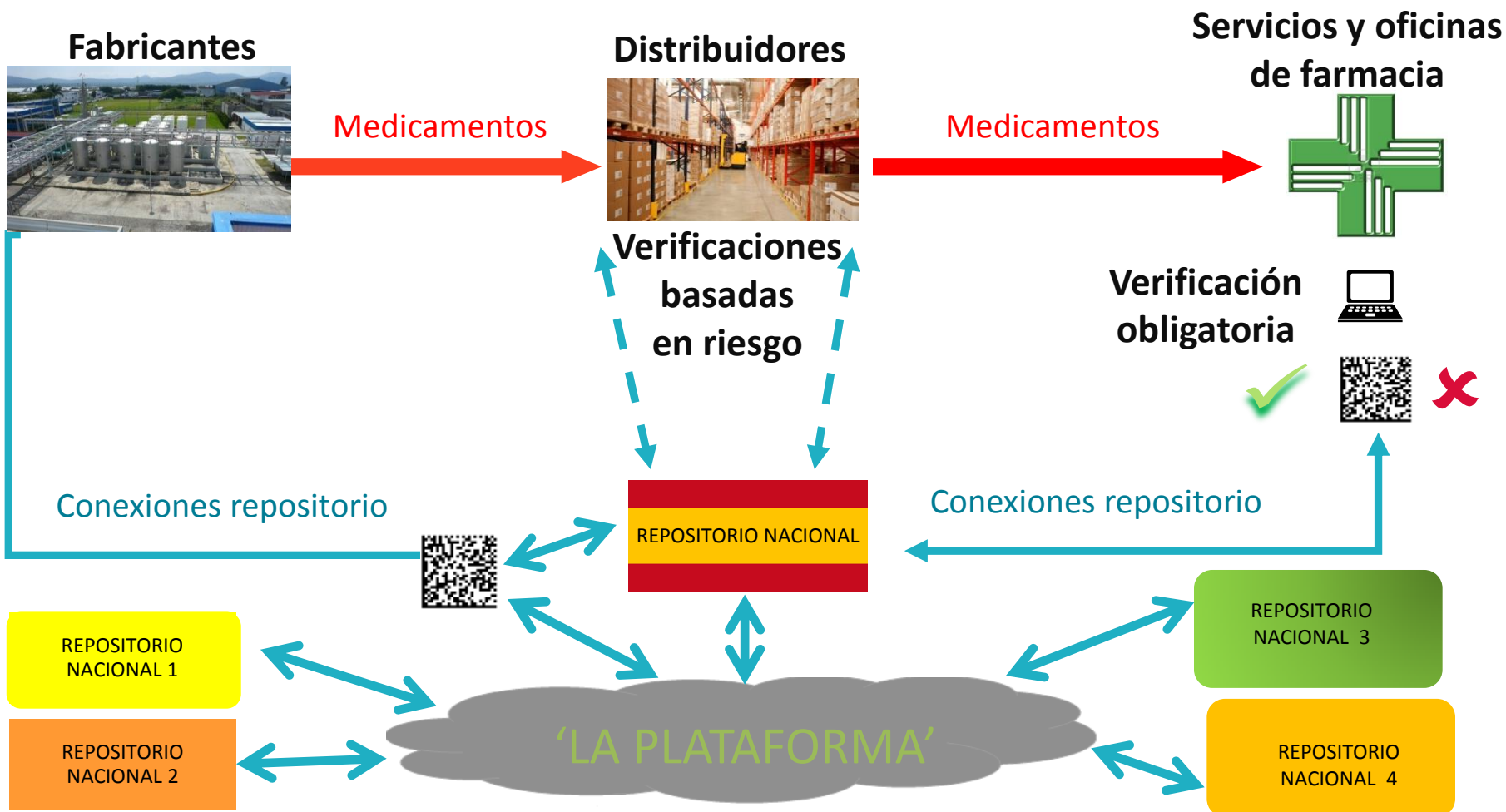
Reglamento (UE) 2016/161 -Características del IU-

- Calidad mínima de impresión
- **Contenido** (5 elementos):
 1. Código de producto: nombre, DCI, ff, dosis, tamaño/ tipo envase
 2. Nº serie único para cada envase (max. 20 caracteres)
 3. Nº reembolso (según se decida a nivel nacional)
 4. Nº de lote
 5. Fecha de caducidad
- Soporte: un **código de barras bidimensional**



- **Formato legible** por las personas:
 - Código de producto (CP)
 - Nº serie (NS)
 - Nº reembolso (CN), si lo pide el EM

Sistema de verificación principio-fin (no es un sistema de trazabilidad completo)



VIII Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica | Ciudad de México | 19 al 21 Octubre

Reglamento (UE) 2016/161 -Sistema de repositorios-

➤ Permite:

- **Almacenamiento** de la información sobre IU y su estatus
- **Verificación /cancelación** de los IU en la cadena de distribución y en los puntos de dispensación

➤ Consta de:

- **Plataforma (hub)**: sist. central de información y enrutador de datos
- **Repositorio nacional** o supranacional conectado a la plataforma

➤ Acceso al sistema de repositorio:

- **Consultas por usuarios verificados**
 - Identidad, función, legitimidad verificada
 - Cada agente es responsable y tiene acceso sólo a sus propios datos
- **Supervisión por autoridades nacionales:** (informes/inspecciones)
 - Funcionamiento e investigar posibles incidentes de falsificación
 - Reembolso y Farmacovigilancia/farmacoepidemiología

VIII Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica | Ciudad de México| 19 al 21 Octubre

Situación en España del sistema de repositorios

➤ Sistema español de verificación de medicamentos (SEVEM):

- Constituido en junio de 2016
- Concurso para elección del proveedor tecnológico (dic 2016)
- Formado por:
 - Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica
 - Asociación Española de Medicamentos Genéricos
 - Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos
 - Federación Nacional de Asociaciones Mayoristas Distribuidores
- **Participación de la AEMPS en el Consejo de administración:**
Comisión de operaciones
 - Garantizar desarrollo y funcionamiento del repositorio nacional
 - Definir el acceso de las autoridades competentes a la información para su función de supervisión del repositorio



Treinta meses para diseñar un sistema a prueba de falsificaciones

- Junio 2016: constitución de la Sociedad.
- Julio 2016: redacción del pliego de condiciones del concurso para la elección del proveedor tecnológico.
- Septiembre 2016: incorporación del director general y el director tecnológico de la nueva entidad. Arranque del concurso.
- Diciembre 2016: selección del proveedor tecnológico.
- Enero-diciembre 2017: diseño y desarrollo del sistema de información.
- Enero-diciembre 2018: pruebas piloto e implantación.
- Febrero 2019: sistema plenamente operativo.

VIII Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica | Ciudad de México| 19 al 21 Octubre



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

m agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



Muchas gracias

VIII Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica | Ciudad de México | 19 al 21 Octubre

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



Cofepris

Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios



Red PARF
Red Panamericana para la Armonización de
la Reglamentación Farmacéutica

