La serialització: el gran canvi en la cadena del medicament.

26.09.2016
Emili Esteve Sala
Departamento Técnico
Director

MINIMIZACION DE FALSIFICACIONES

PUESTA EN EL MERCADO (ACTIVACION)

VERIFICACION DE AUTENTICIDAD

DESACTIVACION Y DISPENSACION

MINIMIZACION DE FALSIFICACIONES

PUESTA EN EL MERCADO (ACTIVACION)

?

VERIFICACION DE AUTENTICIDAD

¡¡¡ ALARMA !!!

X

DESACTIVACION Y DISPENSACION

NO DISPENSACIÓN

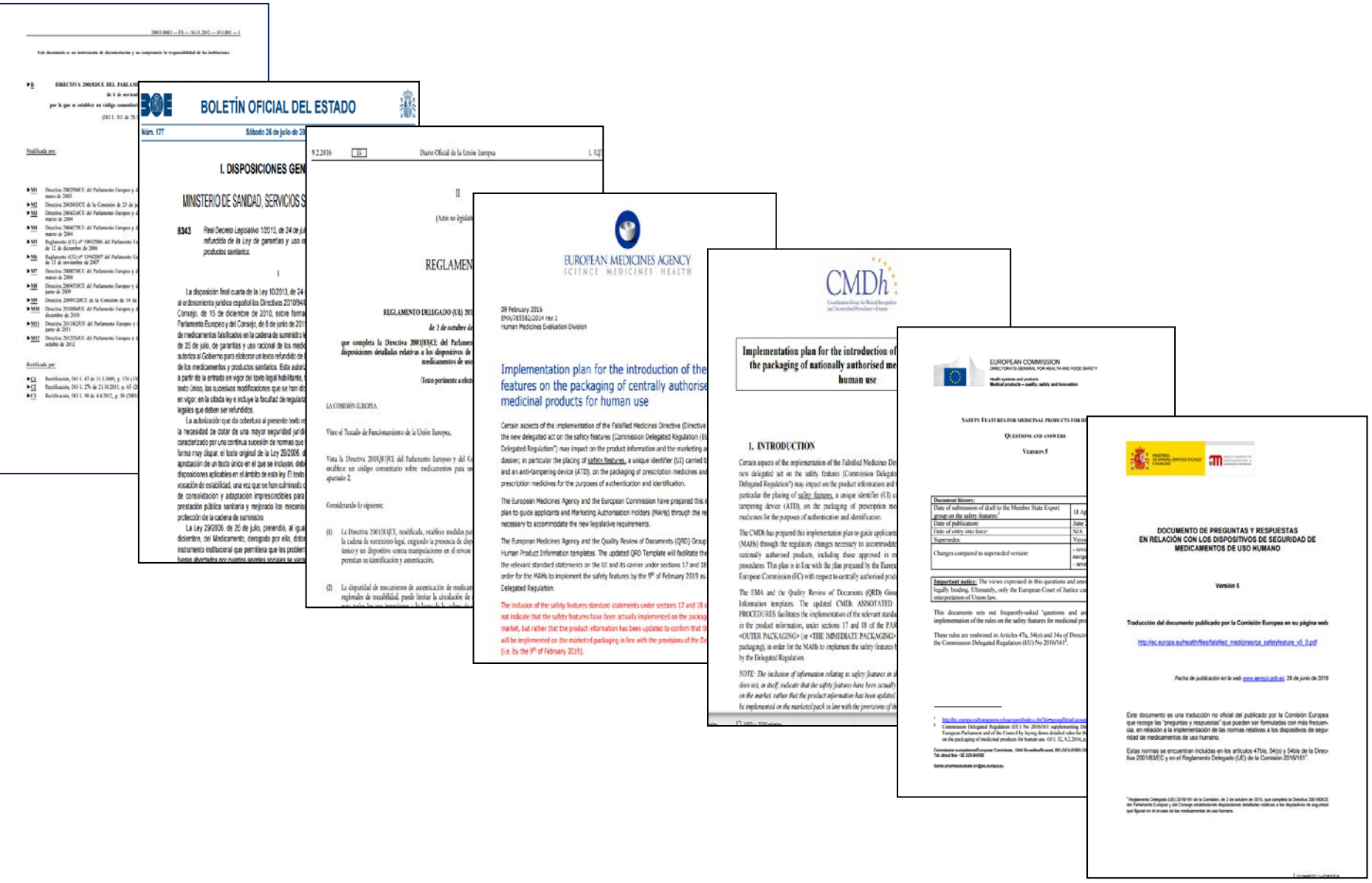
MINIMIZACION DE FALSIFICACIONES: ¿Qué se necesita?

1. Base Legal.
2. Realizar cambios en los envases de los medicamentos y en los procedimientos de la industria.
3. Establecer un sistema de repositorios que almacene la información y permita verificarla.
4. Realizar cambios en la actividades habituales de todos los agentes de la cadena para la activación, comprobación, verificación y desactivación de los medicamentos.
5. Otras consideraciones

MINIMIZACION DE FALSIFICACIONES: ¿Qué se necesita?

1. Base Legal.
2. Realizar cambios en los envases de los medicamentos y en los procedimientos de la industria.
3. Establecer un sistema de repositorios que almacene la información y permita verificarla.
4. Realizar cambios en la actividades habituales de todos los agentes de la cadena para la activación, comprobación, verificación y desactivación de los medicamentos.
5. Otras consideraciones

1. BASE LEGAL


BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO
Núm. 177
Sábado 26 de julio de 20
I. DISPOSICIONES GEN
MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS S
8343 Real Decreto Legislativo 1/2013, de 24 de ju
refundido de la Ley de garantías y uso r
productos sanitarios.
Diario Oficial de la Unión Europea
REGLAMEN
REGLAMENTO DELEGADO (UE) 201
de 2 de octubre de
que completa la Directiva 2001/83/CE del Parlament
disposiciones detalladas relativas a los dispositivos de
medicamentos de us
Texto pertinente a efect
LA COMISIÓN EUROPEA,
EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH
09 February 2016
EMA/265582/2014 rev.1
Human Medicines Evaluation Division
Implementation plan for the introduction of the
features on the packaging of centrally authorise
medicinal products for human use
Implementation plan for the introduction of
the packaging of nationally authorised me
human use
1. INTRODUCTION
CMDh
EUROPEAN COMMISSION
SAFETY FEATURES FOR MEDICINAL PRODUCTS FOR H
QUESTIONS AND ANSWERS
VERSION 5
DOCUMENTO DE PREGUNTAS Y RESPUESTAS
EN RELACIÓN CON LOS DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD DE
MEDICAMENTOS DE USO HUMANO
Versión 5
Traducción del documento publicado por la Comisión Europea en su página web
http://ec.europa.eu/health/files/falsified_medicines/qa_safetyfeature_v5_0.pdf
Fecha de publicación en la web www.aemps.gob.es: 29 de junio de 2016
Este documento es una traducción no oficial del publicado por la Comisión Europea que recoge las "preguntas y respuestas" que pueden ser formuladas con más frecuencia, en relación a la implementación de las normas relativas a los dispositivos de seguridad de medicamentos de uso humano.
Estas normas se encuentran incluidas en los artículos 47bis, 54(o) y 54bis de la Directiva 2001/83/EC y en el Reglamento Delegado (UE) de la Comisión 2016/161

BASE LEGAL

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

(DO L 311 de 28.11.2001, p. 67)

OBLIGACION DIRECTIVA

Artículo 54 bis

1. Los medicamentos sujetos a receta médica llevarán los dispositivos de seguridad a que se refiere el artículo 54, letra o), a menos que figuren en las listas elaboradas de conformidad con el procedimiento del apartado 2, letra b), del presente artículo.

Los medicamentos no sujetos a receta médica no llevarán los dispositivos de seguridad a que se refiere el artículo 54, letra o), a menos que, a modo de excepción, figuren en las listas elaboradas de conformidad con el procedimiento del apartado 2, letra b), del presente artículo, tras mostrar la evaluación que corren riesgo de falsificación.

2. La Comisión adoptará, mediante actos delegados de conformidad con el artículo 121 *bis* y en las condiciones establecidas en los artículos 121 *ter* y 121 *quater*, medidas destinadas a complementar lo dispuesto en el artículo 54, letra o), con el objetivo de establecer las disposiciones detalladas relativas a los dispositivos de seguridad a que se refiere el artículo 54, letra o).

Dichos actos delegados establecerán:

BASE LEGAL

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

(DO L 311 de 28.11.2001, p. 67)

CÓMO DEBERÁN SER LOS DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD

Dichos actos delegados establecerán:

a) las características y las especificaciones técnicas del identificador único de los dispositivos de seguridad a que se refiere el artículo 54, letra o), que permita verificar la autenticidad de los medicamentos e identificar los envases individuales. Cuando se establezcan los dispositivos de seguridad se tendrá debidamente en cuenta la relación entre costes y eficacia;

BASE LEGAL

QUÉ MEDICAMENTOS NO DEBERÁN LLEVARLO (las excepciones)

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

(DO L 311 de 28.11.2001, p. 67)

b) las listas de los medicamentos o las categorías de medicamentos que, en el caso de los medicamentos sujetos a receta médica, no llevarán los dispositivos de seguridad, y, en el caso de los medicamentos no sujetos a receta médica, llevarán los dispositivos de seguridad a que se refiere el artículo 54, letra o). Dichas listas se establecerán habida cuenta del riesgo de falsificación de los medicamentos o categorías de medicamentos y del riesgo derivado de ella. A tal efecto, se aplicarán como mínimo los criterios siguientes:

i) el precio y volumen de ventas del medicamento,

ii) el número y la frecuencia de casos anteriores de medicamentos falsificados sobre los que se ha informado en la Unión y en terceros países, así como la evolución del número y la frecuencia de tales casos hasta la fecha,

iii) las características específicas de los medicamentos de los que se trate,

iv) la gravedad de las enfermedades que se pretenda tratar,

v) otros posibles riesgos para la salud pública;

BASE LEGAL

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

(DO L 311 de 28.11.2001, p. 67)

QUE DEBERÁN HACER LOS ACTORES Y LAS AUTORIDADES DE LOS EMS

d) las modalidades de verificación de los dispositivos de seguridad mencionados en el artículo 54, letra o), por fabricantes, distribuidores al por mayor, farmacéuticos y personas autorizadas a suministrar medicamentos al público, y por las autoridades competentes. Dichas modalidades deberán permitir la verificación de la autenticidad de cada uno de los envases suministrados de los medicamentos que lleven los dispositivos de seguridad a que se refiere el artículo 54, letra o), y determinar el alcance de tal verificación. Cuando se establezcan estas modalidades, deberán tenerse en cuenta las características específicas de las cadenas de suministro de los Estados miembros y la necesidad de garantizar que sean proporcionadas las repercusiones de las medidas de verificación para determinados agentes de las cadenas de suministro;

BASE LEGAL

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

(DO L 311 de 28.11.2001, p. 67)

COMO DEBERÁN SER LOS REPOSITORIOS

e) las disposiciones sobre el establecimiento, la gestión y la accesibilidad del sistema de archivos que contendrán la información sobre los dispositivos de seguridad que permita verificar la autenticidad de los medicamentos e identificarlos, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 54, letra o). Los costes del sistema de archivos correrán a cargo de los titulares de la autorización de fabricación de los medicamentos que lleven los dispositivos de seguridad.

BASE LEGAL

DIRECTIVA 2001/83/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 6 de noviembre de 2001

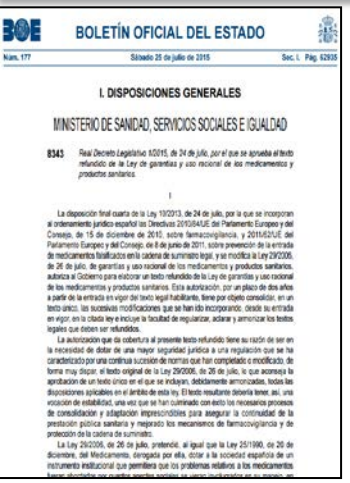
por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano

(DO L 311 de 28.11.2001, p. 67)

QUIÉN LOS PAGARÁ

e) las disposiciones sobre el establecimiento, la gestión y la accesibilidad del sistema de archivos que contendrán la información sobre los dispositivos de seguridad que permita verificar la autenticidad de los medicamentos e identificarlos, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 54, letra o). Los costes del sistema de archivos correrán a cargo de los titulares de la autorización de fabricación de los medicamentos que lleven los dispositivos de seguridad.

BASE LEGAL



BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO
Núm. 177 Sábado 25 de julio de 2015 Sec. I. Pág. 62935

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

8343 *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.*

Además..

BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO
Núm. 177 Sábado 25 de julio de 2015 Sec. I. Pág. 62935

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

8343 *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. Fijación de precios.

«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.»

MINIMIZACION DE FALSIFICACIONES: ¿Qué se necesita?

1. Base Legal.
2. Realizar cambios en los envases de los medicamentos y en los procedimientos de la industria.
3. Establecer un sistema de repositorios que almacene la información y permita verificarla.
4. Realizar cambios en la actividades habituales de todos los agentes de la cadena para la activación, comprobación, verificación y desactivación de los medicamentos.
5. Otras consideraciones

2. CAMBIOS EN LA INDUSTRIA

OBLIGACION DE CAMBIAR EMBALAJE EXTERIOR:

dos dispositivos de seguridad

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

Considerando lo siguiente:

(1) La Directiva 2001/83/CE, modificada, establece medidas para prevenir la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal exigiendo la presencia de dispositivos de seguridad, consistentes en un identificador único y un dispositivo contra manipulaciones en el envase de determinados medicamentos de uso humano, que permitan su identificación y autenticación.

DCM

IU

DISPOSITIVOS CONTRA MANIPULACIONES (DCM)

DCM

DCM: DISPOSITIVO CONTRA MANIPULACIONES

1.14. PREGUNTA: ¿HAY ESPECIFICACIONES OBLIGATORIAS PARA LOS DISPOSITIVOS CONTRA LAS MANIPULACIONES?

Respuesta: De conformidad con el artículo 54(o) de la Directiva 2001/83/CE y el artículo 3(2)(b) del Reglamento (UE) 2016/161, un dispositivo contra las manipulaciones tiene que permitir verificar si el envase del medicamento ha sido manipulado.

No hay otras especificaciones obligatorias. La norma CEN EN 16679:2014 "Dispositivos de verificación de manipulación en los envases de medicamentos" está disponible para los fabricantes para su consideración.

IDENTIFICADOR UNICO (IU)

IU

Data Element Description	Application Identifier	Example Data	LINEAS
Product Code	01	05060141900015	1ª
Expiry Date	17	190200	2ª
Batch Number/Lot Code	10	ABC123992	3ª
Serial Number	21	28574abczz3456	4ª
NHRN	710	45678912	5ª

CODIFICADO

The data encoded into the Data Matrix code for this example would be:

0105060141900015**17**190200**10**ABC123992**<GS>21**28574abczz3456**<GS>710**45678912

EN ESPAÑA, EN DISCUSION

01084700084802891719020010ABC123992<GS>2128574abczz3456<GS>7128480289

NTIN y 5 líneas

01084700084802891719020010ABC123992<GS>2128574abczz3456

NTIN y 4 líneas

01084567890123451719020010ABC123992<GS>2128574abczz3456<GS>7128480289

GTIN y 5 líneas

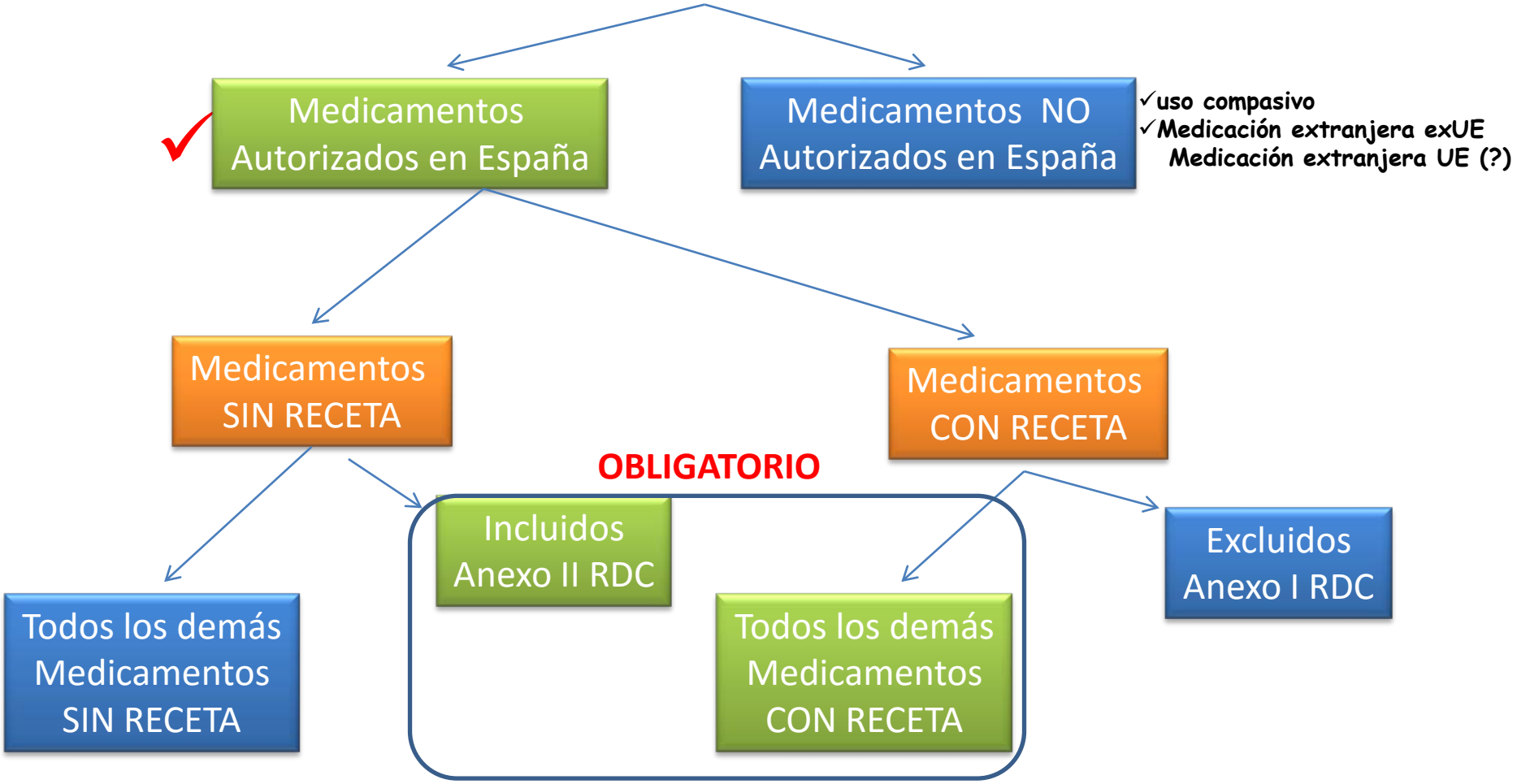
01084567890123451719020010ABC123992<GS>2128574abczz3456

GTIN y4 líneas

2. CAMBIOS EN LA INDUSTRIA PARA INCORPORAR DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD

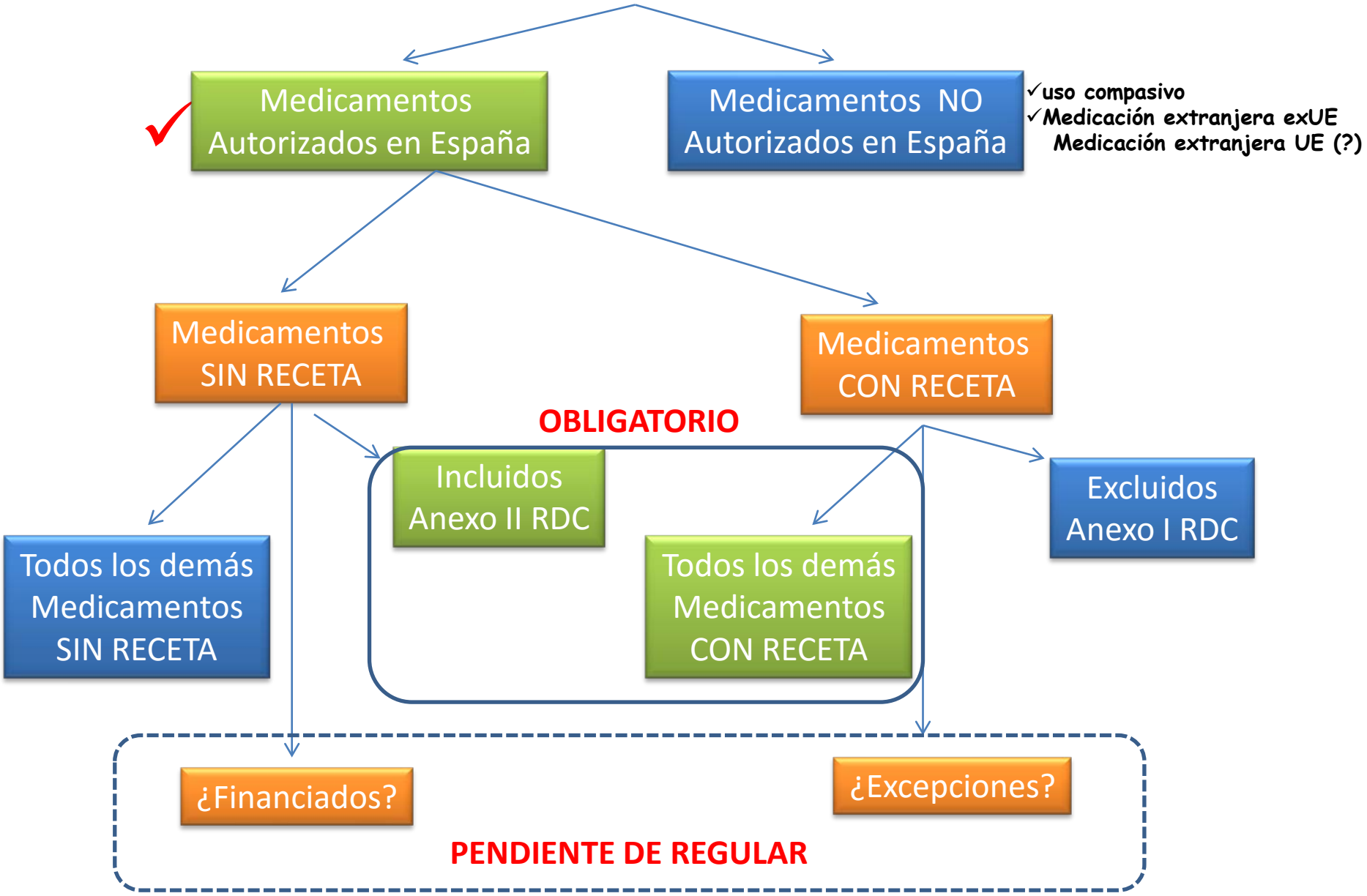
2.1 ¿Cuáles son los medicamentos afectados?
2.2 ¿Qué dispositivos deben llevar?
2.3 ¿En qué plazo se deben incorporarse?
2.4 ¿Cuánto cuesta?

2.1 LOS MEDICAMENTOS AFECTADOS



2.1 LOS MEDICAMENTOS AFECTADOS

2.1 LOS MEDICAMENTOS AFECTADOS



2.2 ¿QUÉ DISPOSITIVO?

Medicamentos Autorizados en España ✓

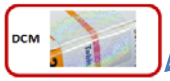
Medicamentos NO Autorizados en España

- ✓uso compasivo
- ✓Medicación extranjera exUE
- Medicación extranjera UE (?)

Medicamentos SIN RECETA

Medicamentos CON RECETA

VOLUNTARIO



Todos los demás Medicamentos SIN RECETA

OBLIGATORIO

Incluidos Anexo II RDC

OBLIGATORIO

Todos los demás Medicamentos CON RECETA

Excluidos Anexo I RDC

VOLUNTARIO

2.2 ¿QUÉ DISPOSITIVO, EN LOS PENDIENTES DE REGULAR?

CAPÍTULO IX

OBLIGACIONES DE LAS AUTORIDADES NACIONALES COMPETENTES

Artículo 43

Información que deben proporcionar las autoridades nacionales competentes

Cuando así lo soliciten los titulares de autorizaciones de comercialización, los fabricantes, los mayoristas o las personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos, las autoridades nacionales competentes les ofrecerán la información siguiente:

a) los medicamentos comercializados en su territorio que deben llevar dispositivos de seguridad, de conformidad con el artículo 54, letra o), de la Directiva 2001/83/CE y con el presente Reglamento;

b) los medicamentos sujetos a receta médica u objeto de reembolso para los cuales se amplía, con fines de reembolso o de farmacovigilancia, el ámbito de aplicación del identificador único, de conformidad con el artículo 54 *bis*, apartado 5, de la Directiva 2001/83/CE;

c) los medicamentos para los cuales se amplía, con fines de seguridad de los pacientes, el ámbito de aplicación del dispositivo contra las manipulaciones, de conformidad con el artículo 54 *bis*, apartado 5, de la Directiva 2001/83/CE.

2.2. ¿QUÉ DISPOSITIVO?

MEDICAMENTOS SIN RECETA FINANCIADOS

Medicamentos Autorizados en España

Medicamentos SIN RECETA

¿Financiados?

IU OBLIGATORIO

IU

DCM: VOLUNTARIO

DCM

2.2. ¿QUÉ DISPOSITIVO?

EXCEPCIONES EN MEDICAMENTOS CON RECETA

Medicamentos Autorizados en España

IU por ampliación del ámbito a la financiación

Medicamentos CON RECETA

FINANCIADAS (con IU)

NO FINANCIADAS (sin IU)

DCM: VOLUNTARIO

¿Excepciones?

FIN DEL CUPON-PRECINTO……

2.3 ¿EN QUÉ PLAZOS?

Artículo 50

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 9 de febrero de 2019.

No obstante, los Estados miembros a que se refiere el artículo 2, apartado 2, párrafo segundo, letra b), segunda frase, de la Directiva 2011/62/UE aplicarán los artículos 1 a 48 del presente Reglamento a más tardar a partir del 9 de febrero de 2025

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 2 de octubre de 2015.

2.4 ¿CON QUÉ COSTE PARA LA INDUSTRIA?

✓**Tamper Evidence Labelers:** Aprox: 200-400 k€ per packaging line

✓**New standard vision systems, printers, scanners, software, and services**: Aprox. 100 – 200 k€ per packaging line

✓ Líneas bastante antiguas: cambiar máquinas.

✓ La adaptación de las líneas tienen costos diferentes que dependen del grado de automatización

✓El coste humano y tecnológico (interno y externo) es diferente en la primea implantación frente a las sucesivas.

✓La oferta y la demanda influye en el coste. Peligro sobredemanda

✓Las aproximaciones pueden ser muy distintas entre compañías (estuches preserializados.)

✓En FI hemos realizado una encuesta sobre costes de adaptación que, extrapolados a todos los laboratorios de nuestro país, resultan cercanos a los 200 m€.

Resumen de respuestas recibidas (a 12/09/2016) a la encuesta sobre costes de adaptación a la Directiva de Medicamentos Falsificados (serialización y/o dispositivos antimanipulación)

EMPRESAS	Nº grupos empresa-riales	Nº centros producción	Nº líneas de producción totales	Nº líneas afectadas	Costes de adaptación estimados (M €)	Coste esti-mado por línea (miles €)
G. NACIONAL	26	25*	207	166	53,7	323
G. INTERNACIONAL	12	10**	97	85	33,2	391
TOTAL	**38**	**35*** **	**304**	**251**	**86,9**	**346**

MINIMIZACION DE FALSIFICACIONES: ¿Qué se necesita?

1. Base Legal.
2. Realizar cambios en los envases de los medicamentos y en los procedimientos de la industria.
3. Establecer un sistema de repositorios que almacene la información y permita verificarla.
4. Realizar cambios en la actividades habituales de todos los agentes de la cadena para la activación, comprobación, verificación y desactivación de los medicamentos.
5. Otras consideraciones

3. ESTABLECER UN SISTEMA DE REPOSITORIOS

emvo European Medicines Verification Organisation

Andreas WALTER as General Manager with effect from April 2016.

SEVeM

01.09.2016

La ingeniera Mª Ángeles Figuerola asume la dirección del Sistema Español de Verificación de Medicamentos (SEVeM)

El también ingeniero Javier Rodríguez-Carmona, director de Tecnología

3. ESTABLECER UN SISTEMA DE REPOSITORIOS:

DIFERENTES VIAS POSIBLES

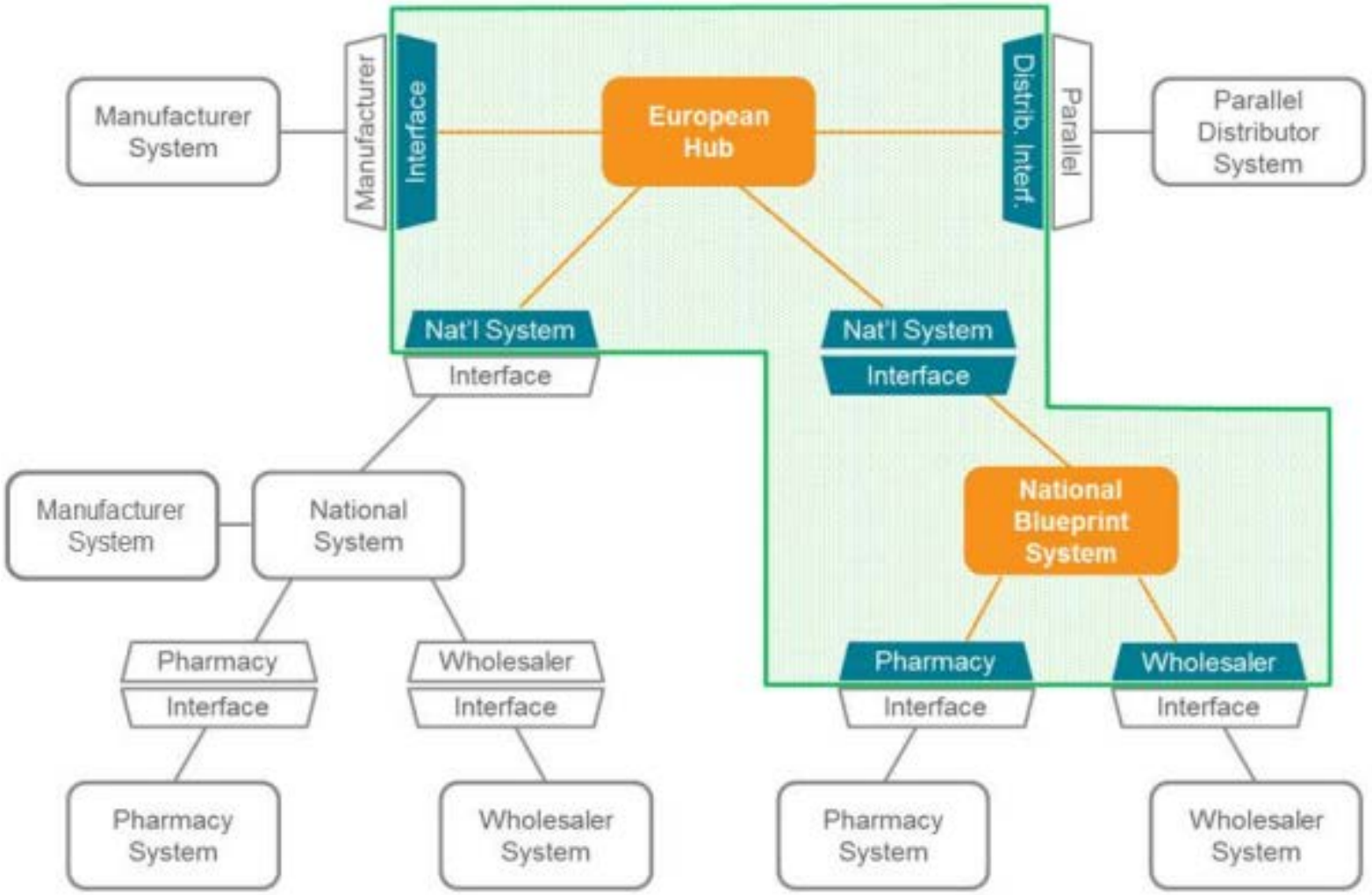
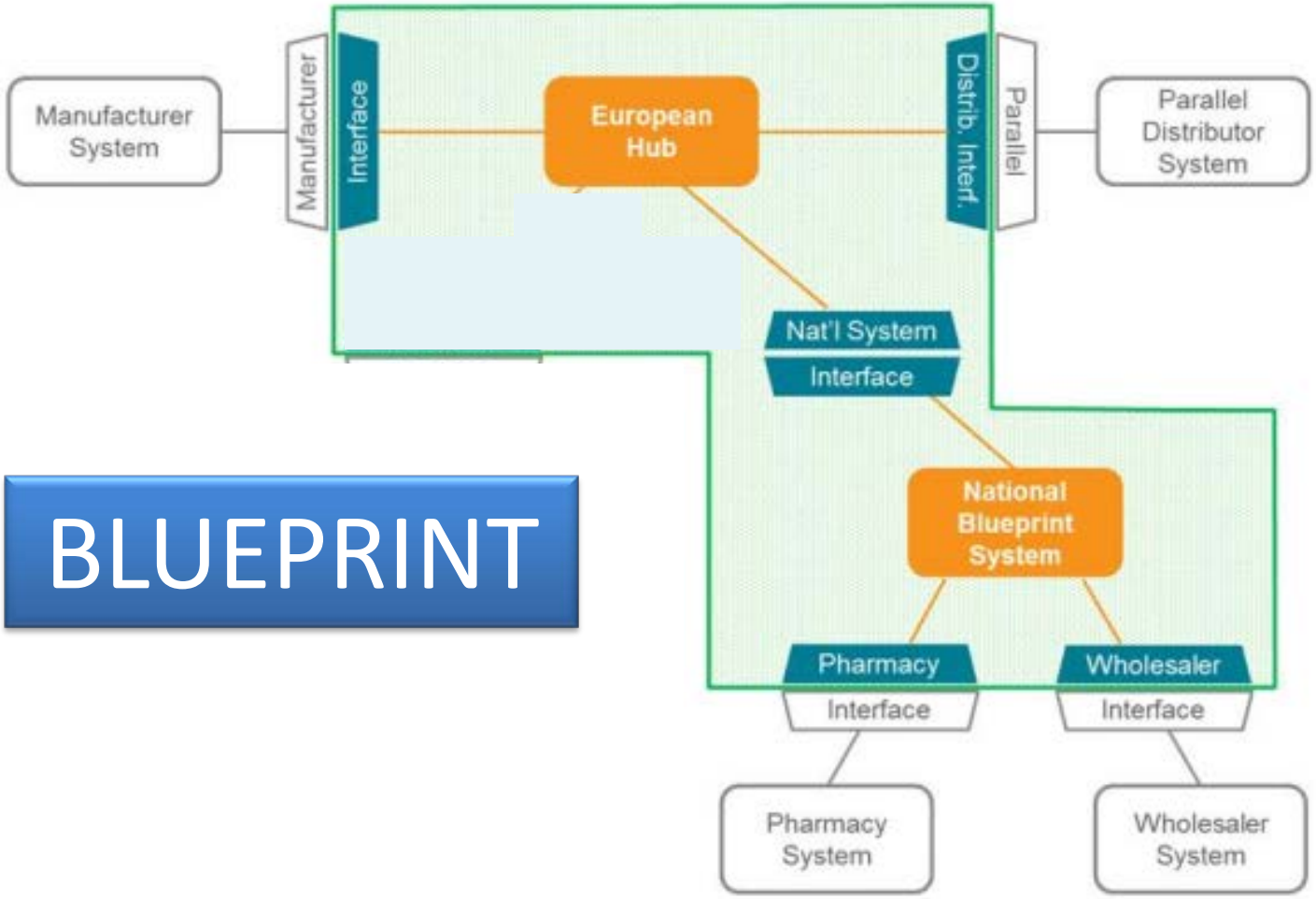


Figure 1: European Medicines Verification, scope of EMVS within EMVO responsibility (Green Area)

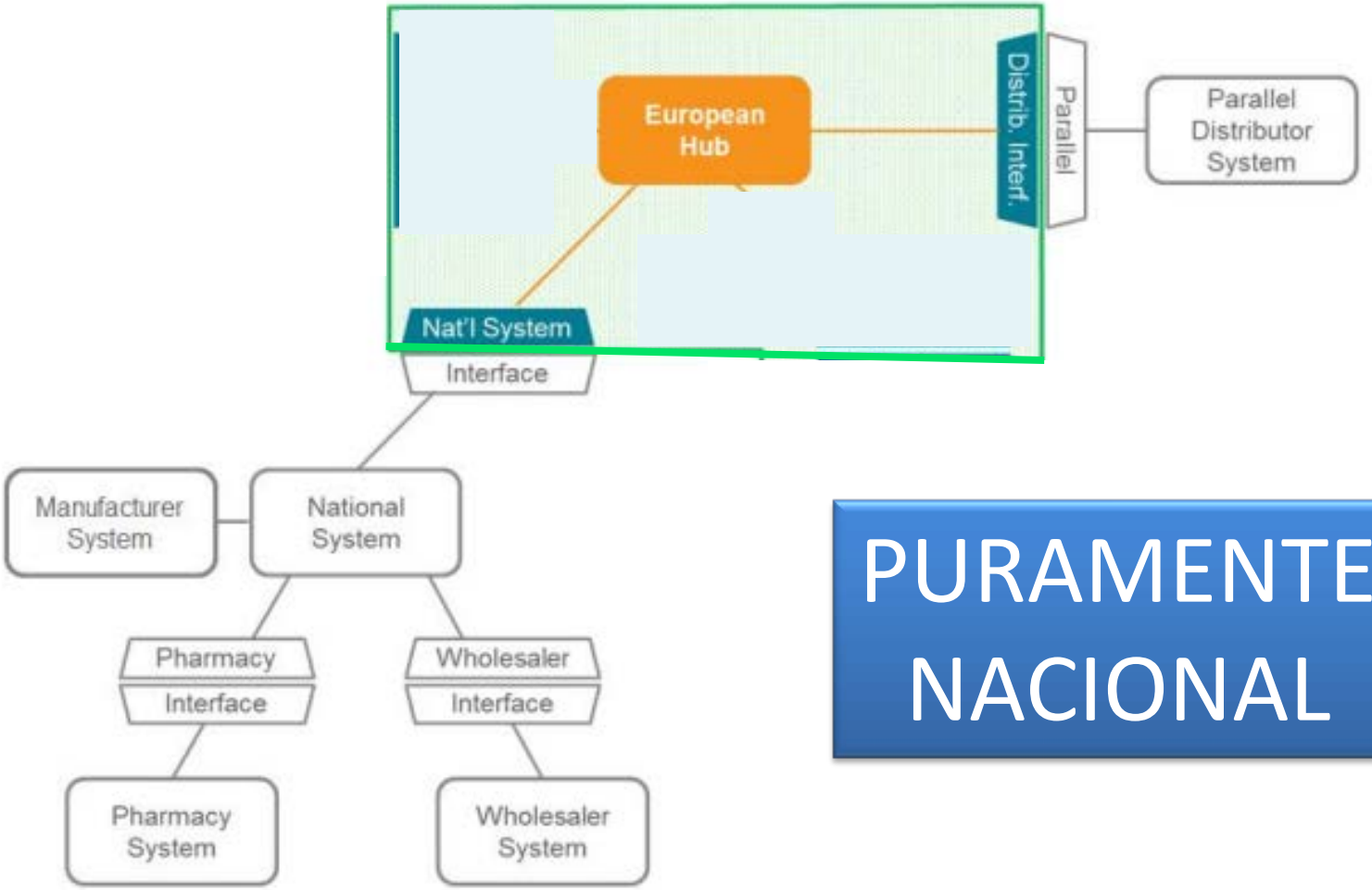
3. ESTABLECER UN SISTEMA DE REPOSITORIOS:

DIFERENTES VIAS POSIBLES



BLUEPRINT

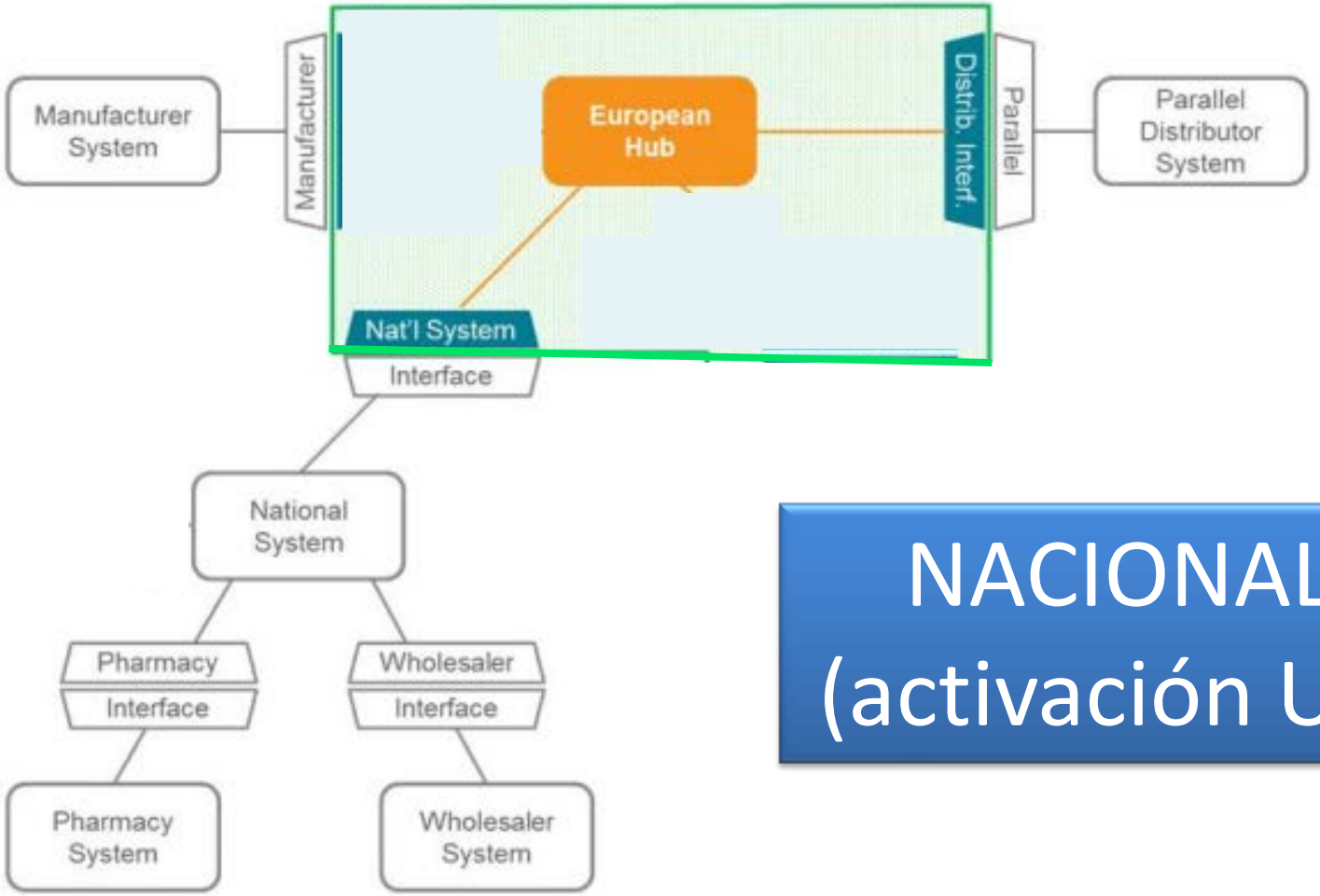
3. ESTABLECER UN SISTEMA DE REPOSITORIOS: DIFERENTES VIAS POSIBLES



PURAMENTE NACIONAL

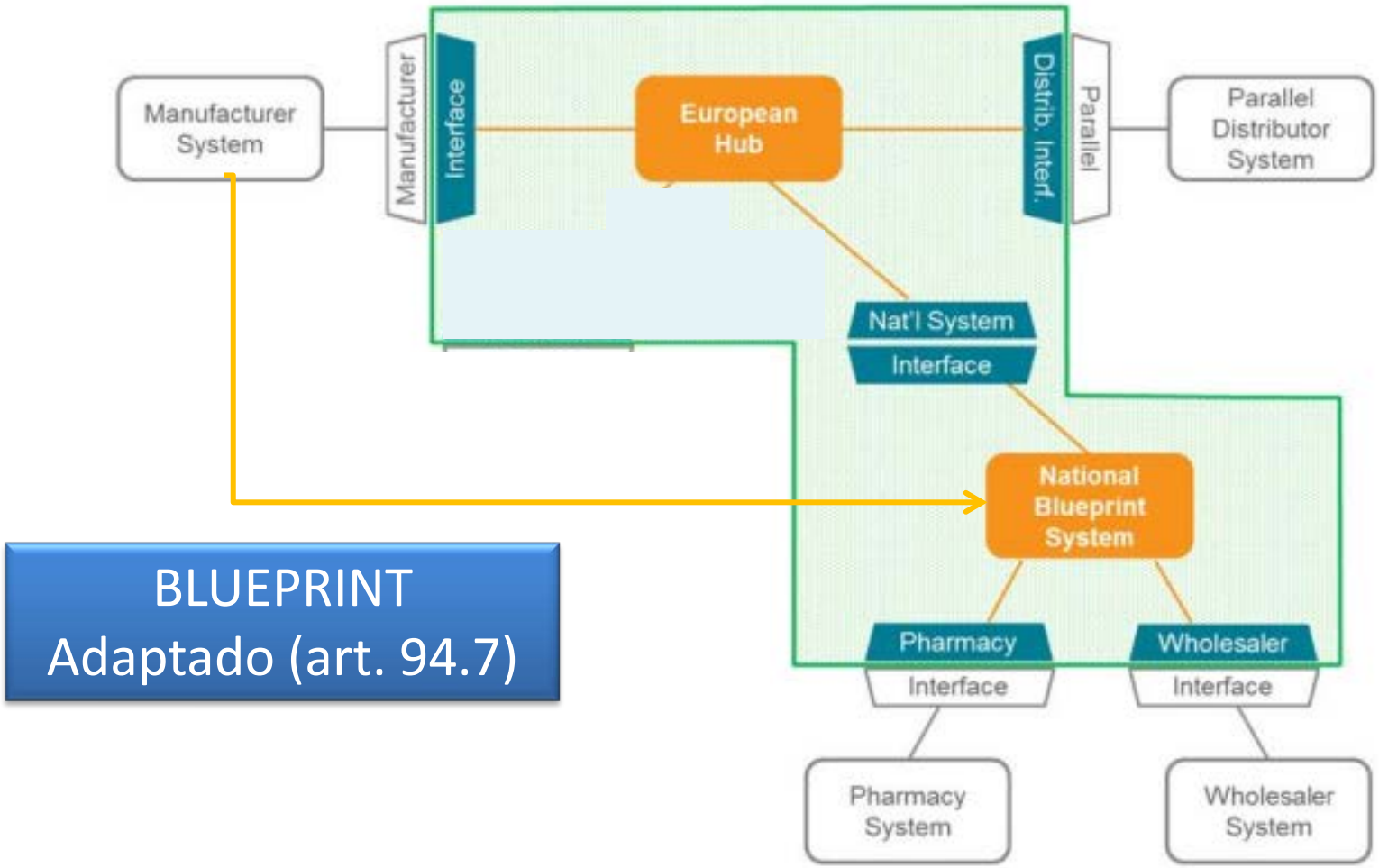
3. ESTABLECER UN SISTEMA DE REPOSITORIOS:

DIFERENTES VIAS POSIBLES, CON VARIANTES



NACIONAL (activación UE)

3. ESTABLECER UN SISTEMA DE REPOSITORIOS: DIFERENTES VIAS POSIBLES

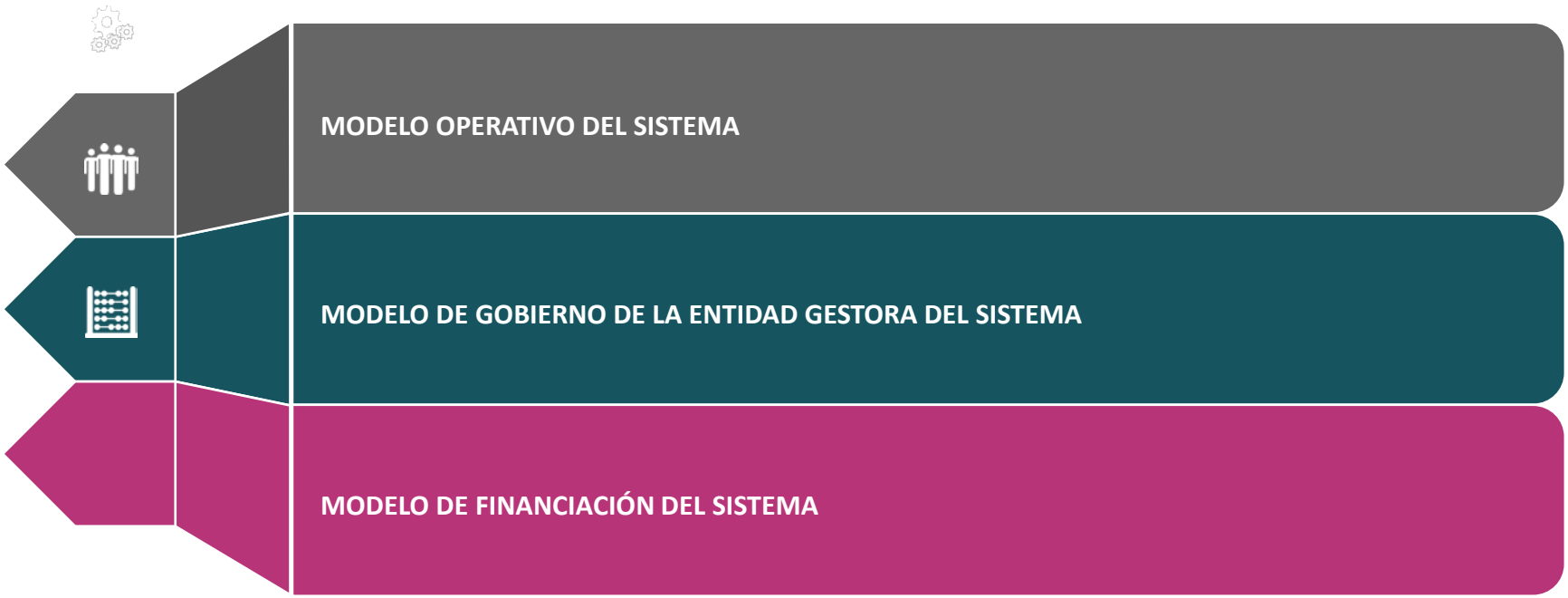


BLUEPRINT
Adaptado (art. 94.7)

PERIODO ACTUAL (2016)

Elementos básicos de la definición del Sistema Nacional Español

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



PERIODO ACTUAL (2016)

Modelo de financiación

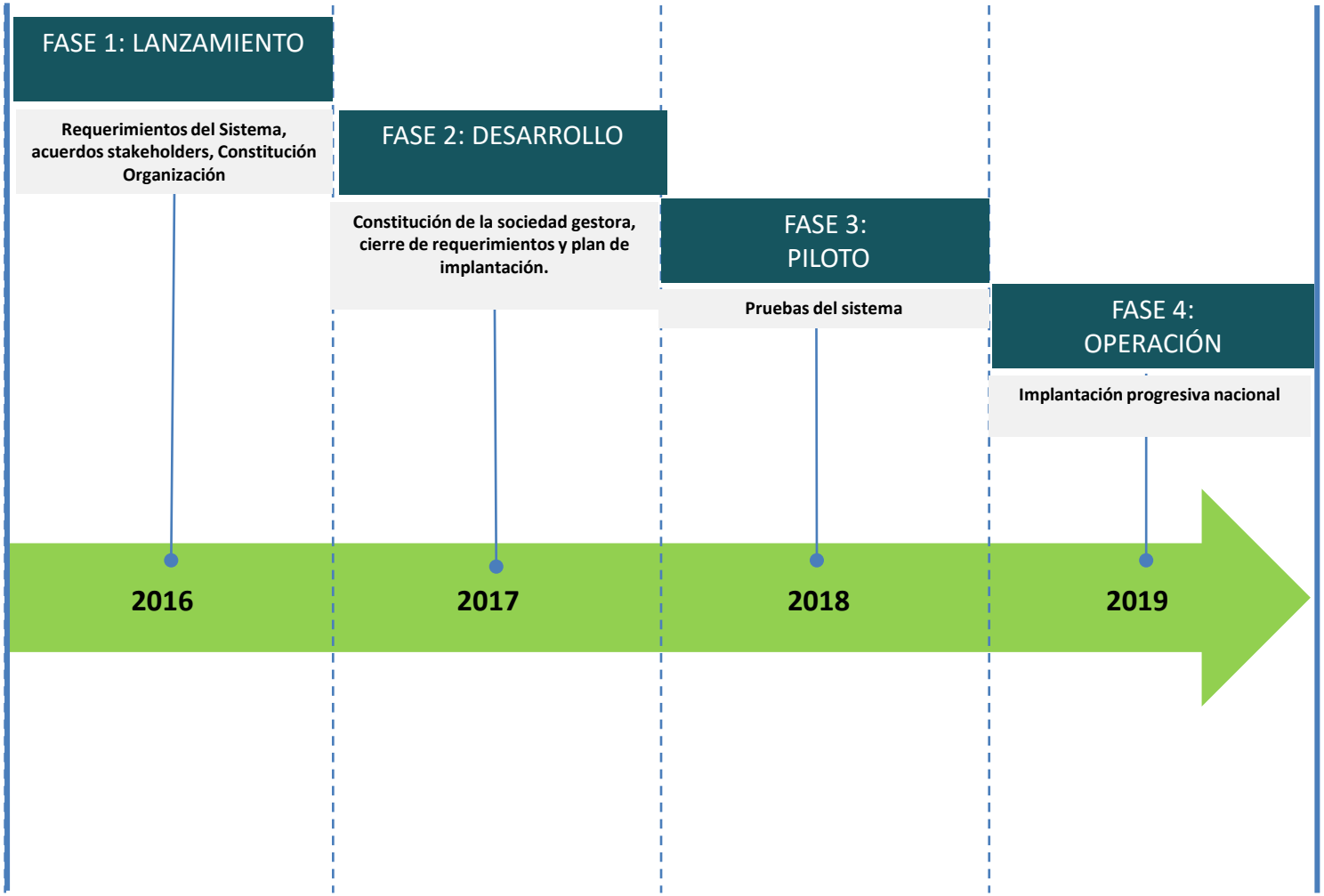
	Implantación	Operación
Costes	• **(*)** Coste de Implantación 2015-2018 (Lanzamiento, desarrollo y piloto) .	• (*) Costes de Operación 2019 y siguientes
Finan-ciación	• Aportación de Capital • **Crédito:** Los costes de la implantación se financiarán a través de uno o varios créditos concedidos por una entidad financiera o por Farmaindustria y por AESEG en proporción a la cuota en el mercado de prescripción valorado a Precio de Venta del Laboratorio (PVL).	• Ingresos por la prestación de servicios de verificación: **Importe Fijo (Flat Fee)** de forma que cadaTAC con licencia para comercializar los medicamentos afectados pagará una cuota fija, que podrá variar para pymes y que en ningún caso supere un determinado porcentaje de su facturación anual de los referidos medicamentos. • Otros ingresos: pagos por uso del sistema por medicamentos distribuidos fuera del SNS

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

PERIODO TRANSITORIO (2017-2019)

Hoja de ruta para la implementación del sistema español

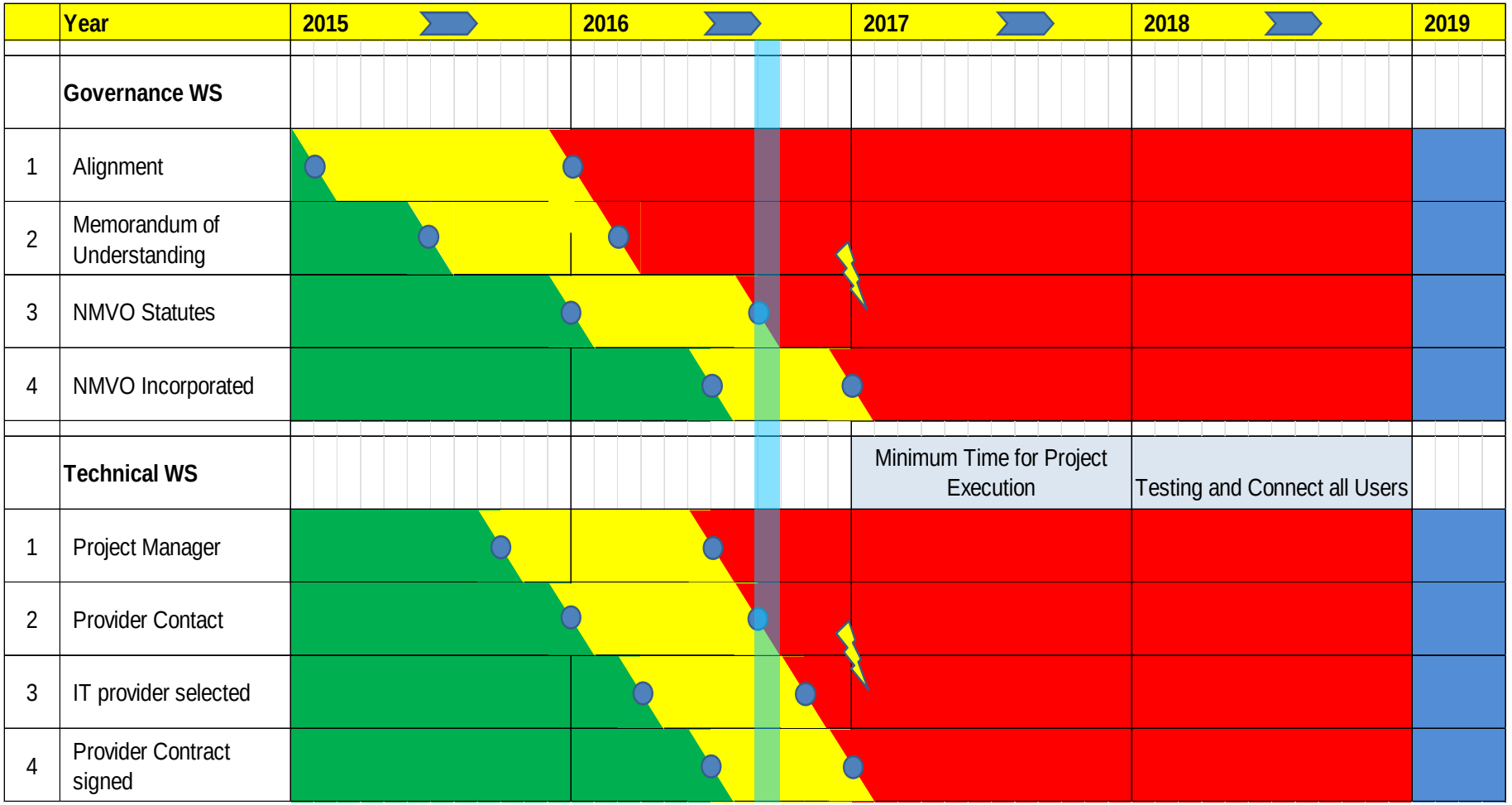
La hoja de ruta para la implantación está organizada en cuatro fases:



PERIODO ACTUAL (2016)

- ✓ Constitución del SEVeM (julio 2016)
- ✓ Contratación personal imprescindible (sep. 2016)
- ❖ Elaboración de los pliegos para contratar al proveedor tecnológico (sep. 2016)
- ❖ Recepción y evaluación de ofertas (oct.-dic. 2016)
- ❖ Adjudicación (fin dic. 2016/ene. 2017)

Reference Schedule
Country Readiness



MINIMIZACION DE FALSIFICACIONES: ¿Qué se necesita?

1. Base Legal.
2. Realizar cambios en los envases de los medicamentos y en los procedimientos de la industria.
3. Establecer un sistema de repositorios que almacene la información y permita verificarla.
4. Realizar cambios en la actividades habituales de todos los agentes de la cadena para la activación, comprobación, verificación y desactivación de los medicamentos.
5. Otras consideraciones

4. REALIZAR CAMBIOS TODOS LOS ACTORES

ACTIVACION

- ❑ Legitimación de entidades para activar IU: *On boarding Partner* (OBP).

VERIFICACION intermedia

- ❑OBP
- ❑Distribuidores
- ❑Puntos de dispensación
- ❑Autoridades

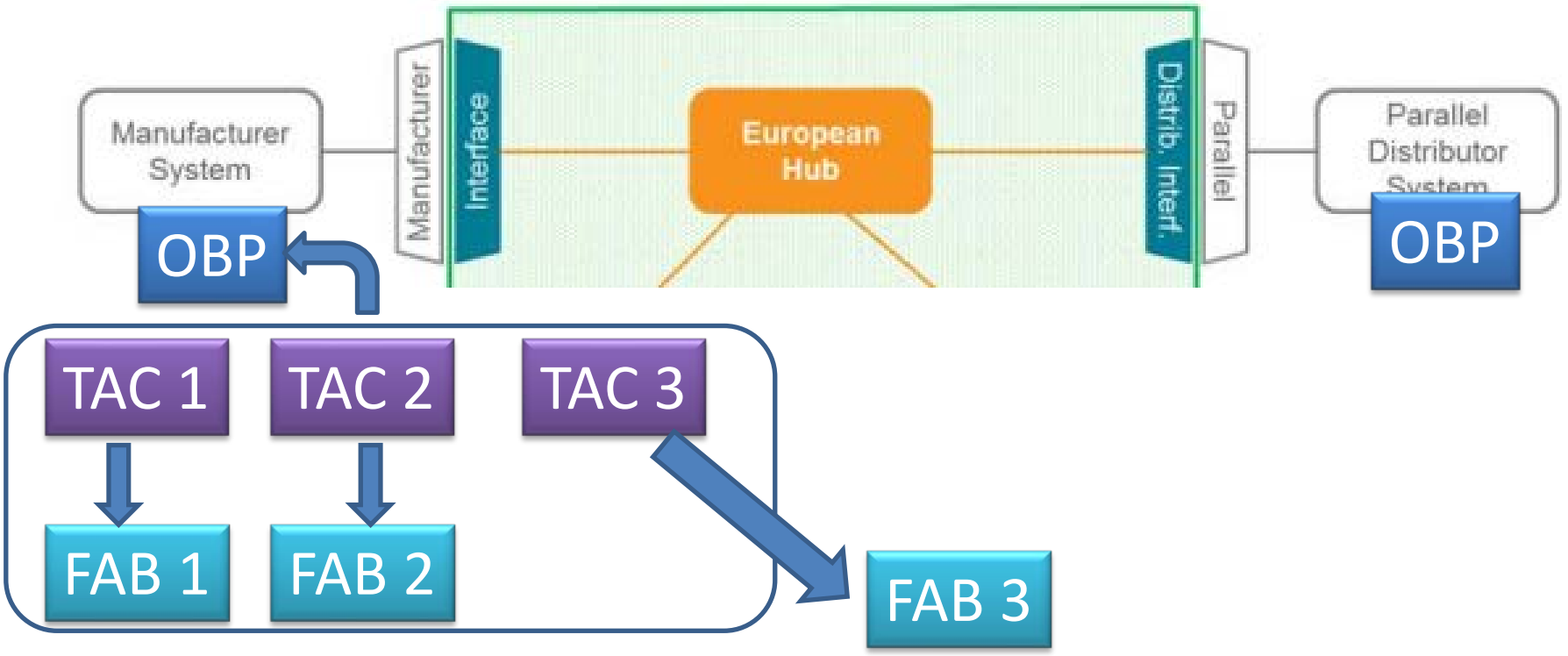
VERIFICACION y dispensación

- ❑Puntos de dispensación

4. REALIZAR CAMBIOS TODOS LOS ACTORES

ACTIVACION

❑ **Legitimación de entidades para activar IU: *On boarding Partner* (OBP).**



4. REALIZAR CAMBIOS TODOS LOS ACTORES

VERIFICACION intermedia

- ❑OBP
- ❑Distribuidores
- ❑Puntos de dispensación
- ❑Autoridades

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.

4. REALIZAR CAMBIOS TODOS LOS ACTORES

VERIFICACION y dispensación

Puntos de dispensación:
Personas autorizadas/facultadas para dispensar medicamentos que trabajan en un centro asistencial o en una farmacia.

A decidir en cada EM, además, si la verificación si realiza por el distribuidor o por otros puntos de dispensación:

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.

MINIMIZACION DE FALSIFICACIONES: ¿Qué se necesita?

1. Base Legal.
2. Realizar cambios en los envases de los medicamentos y en los procedimientos de la industria.
3. Establecer un sistema de repositorios que almacene la información y permita verificarla.
4. Realizar cambios en la actividades habituales de todos los agentes de la cadena para la activación, comprobación, verificación y desactivación de los medicamentos.
5. Otras consideraciones

5. OTRAS CONSIDERACIONES

- ✓Aplicación pragmática. Información de la regulación venidera.
- ✓Grupos de trabajo para canalizar la posición sectorial.
- ✓Protección de medicamentos necesarios para el SNS.
- ✓Tasas proporcionadas. Procedimientos simples.
- ✓Programas de ayudas a empresas.
- ✓Diálogo entre las partes.
- ✓Muchas preguntas y menos de tres años (866 días) para contestar

www.farmaindustria.es