

## Los laboratorios fabrican ya en España los medicamentos cumpliendo con el nuevo sistema antifalsificación, que entra en vigor mañana

Las compañías farmacéuticas han invertido más de 200 millones para adaptarse al Sistema Español de Verificación de Medicamentos, dentro de la iniciativa europea para reforzar la seguridad de los pacientes

**Madrid, 8 de febrero de 2019.**- Todas las compañías farmacéuticas con actividad en España fabrican ya sus medicamentos a día de hoy incorporando las nuevas medidas de seguridad establecidas por el Sistema Español de Verificación de Medicamentos (SEVeM), que entra en vigor oficialmente en toda Europa este sábado, 9 de febrero.

La industria farmacéutica con actividad en España cumple por tanto, en tiempo y forma, con los requerimientos de este nuevo sistema, que tiene como objetivo prevenir la entrada de medicamentos falsificados en la cadena legal, reforzar la seguridad de los pacientes y cumplir con la normativa europea.

El sistema establece que los medicamentos que estén sujetos a receta médica tienen que dotarse de dos dispositivos de seguridad. El primero es un identificador único (en forma de código *datamatrix*) que permite verificar la autenticidad e identificar cada envase de medicamento de manera individual, y el segundo, un sistema antimanipulación para garantizar que el envase no ha sido abierto desde su salida de la cadena de producción hasta su dispensación en la oficina de farmacia, hospital o cualquier otro centro sanitario.

Las compañías farmacéuticas, principales financiadores de este nuevo sistema, han invertido en el caso de España más de 200 millones de euros en los últimos meses para adaptar sus instalaciones y cadenas de producción, así como para el establecimiento y gestión del sistema de repositorios que almacenan los identificadores únicos de los medicamentos.

A esto hay que sumarle el coste de la modificación de los procesos necesarios para la inclusión de los dispositivos de seguridad en los envases, actualizar la documentación de registro necesaria para las autorizaciones y formalizar contratos con el sistema europeo (EMVO) y el SEVeM, con el abono de las tasas correspondientes, para que pueda hacerse la carga y el mantenimiento de repositorios.

La industria ha tenido, además, que revisar los contratos con sus proveedores y con terceras partes para ajustarlos a las actuaciones previstas en la nueva legislación de serialización.

“Este importante esfuerzo de la industria farmacéutica está justificado por nuestra parte cuando estamos hablando de incrementar todavía más la seguridad de los pacientes, y deja claro, una vez más, que nuestro sector está profundamente comprometido con la mejora continua de la calidad de la prestación farmacéutica”, explica Humberto Arnés, director general de Farmaindustria.

Además de evitar riesgos de introducción de medicamentos falsificados, de cara al futuro el SEVeM abrirá la puerta a nuevas posibilidades para el conjunto del Sistema Nacional de Salud relacionadas con la labor de farmacovigilancia, el reembolso y la farmacoepidemiología.

El nuevo sistema es pionero a escala global y conecta a todos los agentes de la cadena del medicamento (compañías farmacéuticas, distribuidores y oficinas de farmacia) para impedir que cualquier fármaco falsificado pueda llegar al ciudadano a través de la cadena legal. En el ámbito del Espacio Económico Europeo, según los datos de la Organización Europea de Verificación de Medicamentos (EMVO), el sistema conectará a más de 2.000 compañías farmacéuticas, 6.000 distribuidores mayoristas, 140.000 oficinas de farmacia, 5.000 farmacias hospitalarias y 2.000 médicos con capacidad de dispensación.

**MÁS INFORMACIÓN:**

DEPARTAMENTO DE COMUNICACIÓN DE FARMAINDUSTRIA

Email: [fjfernandez@farmaindustria.es](mailto:fjfernandez@farmaindustria.es); [agonzalez@farmaindustria.es](mailto:agonzalez@farmaindustria.es); [dgil@farmaindustria.es](mailto:dgil@farmaindustria.es)

Teléfono: 91 515 93 50

Web: [www.farmaindustria.es](http://www.farmaindustria.es)

Redes sociales:  @Farmaindustria  Facebook  Google+  YouTube  LinkedIn