



## **GRUPO ACMS Consultores**

seguridad sobre medicamentos falsificados



**(ER-0772/2013)**

**Alcance ISO 9001**

Diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión de la calidad, medioambiental, de la prevención de riesgos laborales, protección de datos, seguridad alimentaria y de la calidad y competencia técnica en laboratorios clínicos.

**Alcance ISO 27001**

Los sistemas de información que dan soporte a las actividades de diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión y el diseño, desarrollo y comercialización de software de sistemas de gestión de acuerdo con la declaración de aplicabilidad vigente.



**(SI-0021/2020)**

Publicada el 13/12/2016

Los ciudadanos europeos merecen medicamentos seguros, de alta calidad y eficaces. Los medicamentos falsificados pueden contener ingredientes de baja calidad o en una dosificación equivocada y, por lo tanto, representan una importante amenaza para la salud de los ciudadanos de la UE. La Directiva sobre medicamentos falsificados, en vigor desde enero de 2013, tiene por objeto garantizar la seguridad de los medicamentos. Con este fin, se encarga a la Comisión que establezca medidas para verificar la autenticidad de la medicina y mejorar la calidad de los ingredientes de la medicina.

El 9 de febrero, la Comisión publicó el Reglamento delegado sobre las características de seguridad de los medicamentos de uso humano, la última de las medidas legislativas adoptadas por la Comisión para aplicar la Directiva sobre medicamentos falsificados, pero no la menor de ellas.

El Reglamento introduce la autenticación del medicamento mediante dos características de seguridad -un identificador único y un dispositivo anti-manipulación- para proteger a los pacientes de los riesgos de los medicamentos falsificados y las consecuencias de los errores comunes de dispensación. El identificador único - un código único que identifica un paquete dado de medicina - está codificado en un código de barras 2D y puede ser leído por escáneres comunes. El dispositivo anti-manipulación garantiza que el paquete de medicamentos no se ha abierto ni manipulado.

El Reglamento también detalla cómo debe verificarse la autenticidad de la medicina y por quién. La autenticidad de la medicina está garantizada por un sistema de verificación de extremo a extremo complementado por verificaciones basadas en el riesgo de los mayoristas. Los medicamentos se verifican sistemáticamente en el punto de suministro al público (por ejemplo, en la farmacia). Los medicamentos con mayor riesgo de falsificación (medicamentos devueltos o medicamentos que no se distribuyen directamente por los fabricantes, los titulares de autorizaciones de comercialización o las personas que actúan en su nombre) se comprueban adicionalmente al nivel mayorista. La autenticidad de los medicamentos se garantiza mediante la comprobación del identificador único de un paquete dado en un conjunto de identificadores únicos legítimos almacenados en un sistema de repositorios, que será creado y gestionado por partes interesadas bajo la supervisión de las autoridades nacionales competentes.

Como resultado directo del Reglamento, aplicable a partir de 2019, los medicamentos serán sistemáticamente autenticados antes de ser suministrados a los pacientes, evitando no sólo la dispensación de medicamentos falsificados, sino también otros errores comunes como la dispensación accidental de medicamentos vencidos o retirados. Además, se digitalizará la cadena de suministro farmacéutica europea, con un sistema de repositorios que conectará a fabricantes, mayoristas, farmacéuticos y hospitales. Esto mejorará los flujos de información y facilitará los procedimientos de devolución y devolución de medicamentos.

En general, el Reglamento es un gran paso adelante para la seguridad de los medicamentos de la UE y la protección de la salud pública en la UE.



Nos definimos como una compañía consultora independiente cuyo objetivo fundamental es suministrar servicios de consultoría en las áreas de Gestión empresarial, que representen para el cliente una solución excelente, que satisfaga sus necesidades explícitas o implícitas, tenga en cuenta las regulaciones y normas aplicables, y cumpla los objetivos de plazo y coste establecidos.

## **Madrid**

C/ Campezo 3, nave 5 28022 Madrid

Tfno.: (+34) 91 375 06 80

## **Burgos**

Centro de Empresas, 73 09007 Burgos

Tfno.: (+34) 947 041 645

## **Barcelona**

C/ Plaça Universitat 3 08007 Barcelona

Tfno.: (+34) 93 013 19 49

## **Málaga**

C/ Alejandro Dumas 17 29004 Málaga

Tfno.: (+34) 95 113 69 04

## **México**

José González Varela 15 14700 Tlalpan

Tfno.: (+52) 5513 39 96 22

[www.grupoacms.com](http://www.grupoacms.com)  
[informacion@grupoacms.com](mailto:informacion@grupoacms.com)