



## **GRUPO ACMS Consultores**

Características de seguridad 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 19/02/2019

Los medicamentos falsificados pueden contener ingredientes de baja calidad o en dosis equivocadas, por lo que 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 como objetivo hacer que los medicamentos sean más seguros. Con este fin, obliga a la Comisión a establecer medidas para verificar la autenticidad de los medicamentos y mejorar la calidad de los ingredientes de los mismos.

El 9 de febrero, la Comisión publicó el Reglamento Delegado sobre las características de seguridad de los medicamentos para uso humano, la última, pero ciertamente no la menor, de varias medidas legislativas que la Comisión estableció para implementar la Directiva de Medicamentos Falsificados.

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

El Reglamento también detalla cómo la autenticidad de los medicamentos debe ser verificada y por quién. La autenticidad de los medicamentos 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 (los medicamentos devueltos o no distribuidos directamente por los fabricantes, los titulares de las autorizaciones de comercialización o las personas que actúan en su nombre) también se verifican a nivel mayorista. La autenticidad de los medicamentos se garantiza al verificar el identificador único en un paquete dado contra un conjunto de identificadores únicos legítimos almacenados en un sistema de repositorios, que serán configurados y administrados por las partes interesadas bajo la supervisión de las autoridades nacionales competentes.

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



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)