

# Los medicamentos deberán incluir dos dispositivos de seguridad a partir de 2019 para su venta en el mercado español

Madrid (18/05/2016) - El Médico Interactivo

- **A partir de ese año, la mayoría de los medicamentos deberán llevar un identificador único y un dispositivo contra las manipulaciones**

- **Sanidad está trabajando en el desarrollo normativo para regular este sistema de dispositivos de seguridad de los medicamentos de uso humano, definido en una directiva y desarrollado en un reglamento europeo**

- **Este reto ha sido analizado con representantes de la industria en la 'Jornada sobre Dispositivos de Seguridad: Aspectos Regulatorios y Puesta en Marcha en España', celebrada en el Ministerio y organizada por la AEMPS**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha organizado este miércoles en la sede del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, una jornada informativa sobre el futuro sistema de dispositivos de seguridad de los medicamentos de uso humano. Estas futuras medidas de seguridad serán objeto de un desarrollo normativo en el que está trabajando el Ministerio; el objetivo es la protección de la cadena legal de los medicamentos frente a las falsificaciones.

Estos dispositivos deberán incluirse en los medicamentos sujetos a prescripción (medicamentos con receta), excepto unos pocos excluidos por su bajo riesgo, así como en algunos medicamentos no sujetos a prescripción en los casos en que así se determine, por la Comisión Europea, en base a su riesgo de falsificación.

De esta forma, a partir de febrero de 2019 la mayoría de los medicamentos deberá incluir dos dispositivos de seguridad en sus envases: un identificador único, que permitirá verificar la autenticidad de cada uno de los medicamentos dispensados, y un dispositivo contra las manipulaciones, que permitirá garantizar la integridad de los mismos.

La información de estos identificadores únicos se albergará en un sistema de repositorios, gestionado y financiado por los fabricantes de medicamentos. Este sistema de repositorios estará integrado por una plataforma central europea a través de la cual se conectarán los sistemas de los distintos países.

Durante la jornada, que ha contado con más de 300 asistentes, se han explicado los aspectos generales del futuro sistema de dispositivos de seguridad de los medicamentos de uso humano, definido en una directiva y en un reglamento europeo recientemente publicado, cuyo objetivo es la protección de la cadena legal de los medicamentos frente a las falsificaciones.

En una de las mesas de la jornada se ha tratado la complejidad de la plataforma europea, que dará servicio a 31 países, con cientos de miles de medicamentos comercializados, así como del sistema nacional y su futura operativa, que debe permitir la realización de verificaciones rápidas y fiables para no interferir en la dispensación de medicamentos. En la misma han participado representantes de la AEMPS, del Sistema español de verificación de medicamentos (SEVEM), así como de la Organización europea de verificación de medicamentos (EMVO).

En la última mesa redonda han participado representantes de todos los agentes implicados en la puesta en marcha del sistema: AEMPS, comunidades autónomas, la Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica (Farmaindustria), la Asociación Española de Medicamentos Genéricos (AESEG), la Federación de Distribuidores Farmacéuticos (FEDIFAR), el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (CGCOF) y la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH).

Todos ellos han descrito las consecuencias del nuevo sistema en sus respectivos ámbitos de actuación así como en los distintos sectores de la cadena del medicamento y han tenido la oportunidad de buscar respuestas a las cuestiones que surgen ante la aplicación práctica del nuevo sistema. La jornada se ha cerrado con un animado coloquio, dadas las numerosas cuestiones que se plantean, y la directora de la AEMPS, Belén Crespo, ha realizado un ofrecimiento de colaboración a todos los agentes para avanzar de forma eficaz en la puesta en marcha de la iniciativa.

### **El compromiso de la industria**

El Reglamento Delegado que desarrolla la Directiva de Medicamentos Falsificados obliga a la identificación individual de los envases de todos los medicamentos de prescripción vendidos en el mercado español a partir del 9 de febrero de 2019, lo cual permitirá verificar su autenticidad a distribuidores y personas autorizadas a suministrar medicamentos al público, garantizando así la seguridad de los pacientes. Además, con el objetivo de evitar la entrada de medicamentos falsificados en la cadena legítima de distribución, la Directiva establece obligaciones para los fabricantes, que deberán incorporar dispositivos de seguridad en los envases de todos los medicamentos de prescripción.

En virtud de esta reglamentación, la industria farmacéutica innovadora en España asume la responsabilidad de extender su compromiso con la salud, seguridad y protección de los pacientes. La identificación y verificación de los envases de medicamentos pasa por la creación, gestión y acceso del llamado sistema de repositorios a nivel europeo y nacional, que almacenará la información sobre la identificación unitaria de los envases.

Estas novedades constituyen un gran desafío para todos los agentes del sector, que se traducirá en numerosas adaptaciones tecnológicas y también corporativas, la necesidad de habilitar un sistema de verificación en el punto de dispensación y la creación, gestión y accesibilidad del sistema repositorio nacional. El estrecho margen de tiempo que resta para la puesta en marcha de estas medidas obliga a hacerlo con rapidez y éxito.

En el encuentro, los representantes de la industria farmacéutica innovadora han puesto de manifiesto que cumplir con los requisitos que exige la Directiva de Medicamentos Falsificados y el Reglamento Delegado requiere adaptar los procesos de fabricación para introducir medidas de seguridad e identificador único en cada envase, lo que puede acarrear un coste estimado de 300.000 euros por línea de producción.

Además, la industria farmacéutica asumirá de forma íntegra el coste de la puesta en marcha y mantenimiento del sistema nacional y el nodo europeo, que se estima en entre 10 y 13 millones de euros para su lanzamiento, entre 2016 y 2018, y entre 5,5 y 8 millones de euros a partir de 2019.