

## **42. Tertulia tecnológica con los amigos del profesor Ramon Salazar**

**4 de junio del 2015 (jueves)**

**Lugar: Sala de juntas de la Facultad de Farmacia de la UB**

**Hora: 19- 21**

**Ponente: Salvador Cassany Pou**

**Título de la conferencia:**

**Medicamentos falsificados Actuaciones a nivel de la Unión Europea para prevenir su entrada en el canal legal**

**Datos del ponente: Licenciado en Farmacia.**

**Jefe del Servicio de Control Farmacéutico y Productos Sanitarios  
Departamento de Salud. Generalitat de Catalunya**

### **Resumen:**

**El autor ha impartido de manera sistemática el problema de las autoridades sanitarias delante de la falsificación de medicamentos**

**Revisa los conceptos y amenazas que existen y las actuaciones legales en la Unión Europea , para prevenir la introducción y expansión de estos medicamentos falsificados. Asimismo resalta la importancia del control de distribución y cita la importancia de cumplir la Buenas prácticas de distribución, la seguridad en los envases farmacéuticos y los nuevos controles en la fabricación de los principios activos. Finalmente termina con la importancia de la cooperación internacional y de la Interpol para atajar el peligro de la falsificación de medicamentos**

**A continuación se exponen los principales apartados de la conferencia:**

**¿Qué es un medicamento falsificado?**

**Medicamentos falsificados: situación y amenazas**

**En los países industrializados:**

**Representan alrededor del 1%, pero se está incrementado de manera considerable.**

**La vía de entrada principal es Internet pero ya se han encontrado en el canal legal**

## **Alcance de la comercialización de medicamentos falsificados en el Estado español**

### **Causas de que los medicamentos falsificados puedan entrar en el canal farmacéutico legal**

### **Riesgos y puntos de control en la cadena de distribución de los medicamentos**

### **Actuaciones en la Unión Europea: Publicación de la Directiva 2011/62/CE**

#### Objetivos

Prevenir entrada de medicamentos falsificados en el canal legal de distribución y dispensación.

Asegurar el canal legal

#### Principales cambios

- Control de la distribución de medicamentos
- Identificación unidades y dispositivos de seguridad
- Trazabilidad de principios activos y excipiente
- Regulación de la venta per inter

### **Control de la distribución de medicamentos**

Creación de una base de datos europea de almacenes de distribución y registro de su estado de cumplimiento

Emisión de un certificado de cumplimiento de BPD después de una inspección favorable o declaración de no cumplimiento si desfavorable. Modelo común para toda la UE.

### **Nuevas buenas prácticas de distribución**

Directriz 2013/C 343/01.

### **Obligaciones de las entidades de distribución de medicamentos**

### **Control por parte de las autoridades sanitarias**

### **Dispositivos de seguridad de los envases**

### **Control de los principios activos farmacéuticos**

Nuevos requisitos para los fabricantes de medicamentos

- Auditorias para verificar NCF a los fabricantes y distribuidores de principios activos
  - Confirmación por escrito de que se ha hecho
- Excipientes: determinación de las prácticas de correcta fabricación después de la evaluación de riegos.

Verificar la autenticidad y la calidad de los principios activos y excipientes

- Control de la cadena de suministro

Notificación de falsificaciones (o sospechas) a las autoridades sanitarias y al titular del medicamento.

Directriz 2015/ C95/02. 19/3/2015

### **Nuevas prácticas de correcta distribución de principios activos**

Publicadas el 21 de marzo de 2015

### **Venta por Internet de medicamentos**

Iniciativas en España : Objetivos específicos  
Estrategia frente a medicamentos falsificados

### **Iniciativas a nivel internacional**

#### **Creación: Impact**

En el seno de la Organización Mundial de la Salud

#### **Objetivos:**

Mejorar la cooperación para combatir las falsificaciones en una dimensión global.

Convocar a las autoridades nacionales para promover cambios y adecuación de la legislación de los países.

Establecer mecanismos de intercambio de información

Desarrollar herramientas administrativas y técnicas para apoyar las estrategias nacionales e internacionales.

Estimular la coordinación entre los países