

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

Titulo 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 falsificado 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 venda 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 riesgos.

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