



**Juan Jorge Poveda Álvarez**

Director del Gabinete de Dirección del Grupo COFARES  
Vocal de Distribución del Colegio Oficial de Farmacéuticos  
de Madrid  
@jjorgepoveda

## SISTEMA DE VERIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS FALSIFICADOS EN LAS ENTIDADES DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS

Una vez vistas en el nº 79 de Farnespaña Industrial, las generalidades de la implantación en España de la normativa europea anti-falsificación de medicamentos, a través del Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión de 2 de octubre de 2015, que completa la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, estableciendo disposiciones detalladas relativas a los dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los medicamentos de uso humano, vamos a profundizar en los aspectos concretos que conciernen a las entidades de distribución de medicamentos.

### Contexto histórico español

La prevención de entrada de medicamentos falsificados en el eslabón de la cadena sanitaria de la distribución farmacéutica no es nueva. Podemos ver la inquietud del sector reflejada en la distinta normativa aplicada antes de la aparición de este Reglamento en el año 2016. Las referencias en los dos últimos Reales Decretos españoles exclusivos de Distribución Farmacéutica son las siguientes:

#### **Real Decreto 2259/1994, de 25 de noviembre, por el que se regulan los almacenes farmacéuticos y la distribución al por mayor de medicamentos de uso humano y productos farmacéuticos.**

En este RD realmente encontramos una mención a medicamentos falsificados muy sencilla. En su artículo 4.1, donde se recogen las funciones del Director Técnico, se indica claramente que una de ellas es garantizar la legitimidad de origen de los medicamentos, sustancias medicinales y

demás productos farmacéuticos que se suministren por el almacén a otros distribuidores, laboratorios y las oficinas y servicios de farmacia. Indirectamente se está refiriendo a que debe ser el garante de vigilar que no se introduzcan estos medicamentos falsificados en el mayorista. Pero en este mismo artículo, se indica que el Director Técnico debe garantizar la aplicación y cumplimiento de las prácticas correctas de distribución, a que se refiere el anexo II del RD. En este anexo II, en el punto 27, ya se menciona expresamente el asunto, y se indica que los medicamentos falsificados que se encuentren en la red de distribución, deberán mantenerse aparte de los demás medicamentos para evitar confusiones. Deberán etiquetarse claramente como no aptos para la venta y se informará inmediatamente a las autoridades competentes, así como al titular de la autorización de comercialización del producto original. Y en el punto 28, acerca de las disposiciones especiales sobre los productos clasificados no aptos para la venta,

se especifica que cualquier operación de devolución, rechazo y retirada, así como la recepción de productos falsificados, deberá registrarse en el momento en que se lleve a cabo y los registros estarán a disposición de las autoridades competentes.

#### **Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano.**

Sigue asignando al Director Técnico como garante del producto que comercializa el mayorista. En el Artículo 7, entre las funciones del director técnico farmacéutico está la de verificar la legalidad de sus proveedores de medicamentos, pero para trasponer toda la normativa antifalsificación europea actual y que pueda legislarse en el futuro, se indica también que debe garantizar la aplicación y cumplimiento de las buenas prácticas de distribución establecidas en la Unión Europea.

En el CAPÍTULO II, Requisitos materiales y de personal de las entidades de distribución de medicamentos, Artículo 4 Locales



y almacenes, en su punto 3.d, se indica de nuevo que se deberán delimitar las siguientes áreas especiales, debidamente identificadas, para almacenar medicamentos no conformes, como puedan ser los caducados, falsificados, retirados o inmovilizados para destrucción.

Dentro del CAPÍTULO III, Obligaciones de los titulares de una autorización de distribución, en su Artículo 8 Obligaciones generales de los almacenes mayoristas, en el apartado f) se indica que se debe comunicar de forma inmediata a las autoridades sanitarias competentes y, si procede, al titular de la autorización de comercialización de los medicamentos, los medicamentos que reciban o que les ofrezcan sospechas que puedan ser falsificados.

Incluso no solo en entidades de distribución, sino también a las entidades dedicadas a la intermediación de medicamentos. En el CAPÍTULO IV Intermediación de medicamentos, en su Artículo 11, dentro de los Requisitos, punto 1.e, se establece que cualquier entidad de intermediación de medicamentos, también denominada bróker, ubicada en España deberá disponer de personal con la adecuada formación en la normativa nacional y europea en relación con las actividades que desarrolla así como en las cuestiones relativas a la falsificación de medicamentos. Y en su punto g) se indica que también debe comunicar de forma inmediata a las autoridades sanitarias

**LOS MEDICAMENTOS FALSIFICADOS QUE SE ENCUENTREN EN LA RED DE DISTRIBUCIÓN, DEBERÁN MANTENERSE APARTE DE LOS DEMÁS MEDICAMENTOS PARA EVITAR CONFUSIONES. DEBERÁN ETIQUETARSE CLARAMENTE COMO NO APTOS PARA LA VENTA Y SE INFORMARÁ INMEDIATAMENTE A LAS AUTORIDADES COMPETENTES, ASÍ COMO AL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO ORIGINAL**

competentes y, si procede, al titular de la autorización de comercialización de los medicamentos, cualquier sospecha de falsificación de los medicamentos objeto de intermediación o que se les oferten, o de su desvío al tráfico ilícito.

**Reglamento delegado (UE) 2016/161 de la Comisión de 2 de octubre de 2015**

Como ya hemos comentado, establece en la Unión Europea la normativa de aplicación de los dispositivos de seguridad para los medicamentos de uso humano, en particular por lo que respecta a las características y especificaciones técnicas del identificador único, las modalidades de verificación de los dispositivos de seguridad y la creación y gestión del sistema de repositorios que contenga información sobre dichos dispositivos de seguridad.

**¿Qué especificaciones concretas tienen asignadas las entidades de distribución en este RD?**

Ya en el preámbulo de la norma, en su punto 4, se indica que el reglamento establece un sistema en que la identificación y autenticación de los medicamentos están garantizadas por una verificación de extremo a extremo de todos los medicamentos que llevan dispositivos de seguridad, completada con la verificación por los mayoristas de determinados medicamentos con mayor riesgo de falsificación, los cuales deben ser verificados por los mayoristas en toda la cadena de suministro, para minimizar el riesgo de que los medicamentos falsificados que circulen pasen desapercibidos durante mucho tiempo.

Debido a incidentes de falsificación ocurridos en el pasado, en el punto 19 se dice



que estos incidentes demuestran que corren más riesgo de ser falsificados algunos medicamentos, como los que devuelven las personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos o los mayoristas, o los que distribuyen personas que no son el fabricante, ni un mayorista titular de la autorización de comercialización, ni un mayorista designado. Por ello, los mayoristas deben verificar la autenticidad de esos medicamentos mediante controles adicionales a lo largo de toda la cadena de suministro, para minimizar el riesgo de que entren en la cadena de suministro legal medicamentos falsificados y circulen libremente en la Unión hasta que sean verificados en el momento de la dispensación. Es una garantía para impermeabilizar la cadena sanitaria.

El sistema por el cual un mayorista debe hacer lo anterior queda a criterio del mismo. En el punto 20 leemos que la verificación de la autenticidad de estos medicamentos puede ser eficaz tanto si se realiza escaneando cada identificador único, como escaneando un código agregado que permita la verificación simultánea de varios identificadores únicos. Además, la verificación puede efectuarse, sin menoscabo de los resultados, en cualquier momento entre la recepción del medicamento por el mayorista y su posterior distribución. Por estas razones, permite que el mayorista elija si escanea cada identificador único o un código agregado, si lo hay, y el momento de

la verificación, siempre que garantice que verifica todos los identificadores únicos de los medicamentos con mayor riesgo de ser falsificados que obran en su poder.

No obstante, en el punto 21 se incluyen algunas excepciones a esta verificación dependiendo de si el intercambio de propiedad del medicamento implica movimiento físico del mismo o no. Si un medicamento cambia de propietario pero sigue obrando en poder del mismo mayorista, o se distribuye en el territorio de un Estado miembro entre dos almacenes pertenecientes al mismo mayorista o a la misma entidad jurídica, pero sin venderse, exime a los mayoristas de la verificación del identificador único, pues el riesgo de falsificación es desdeñable.

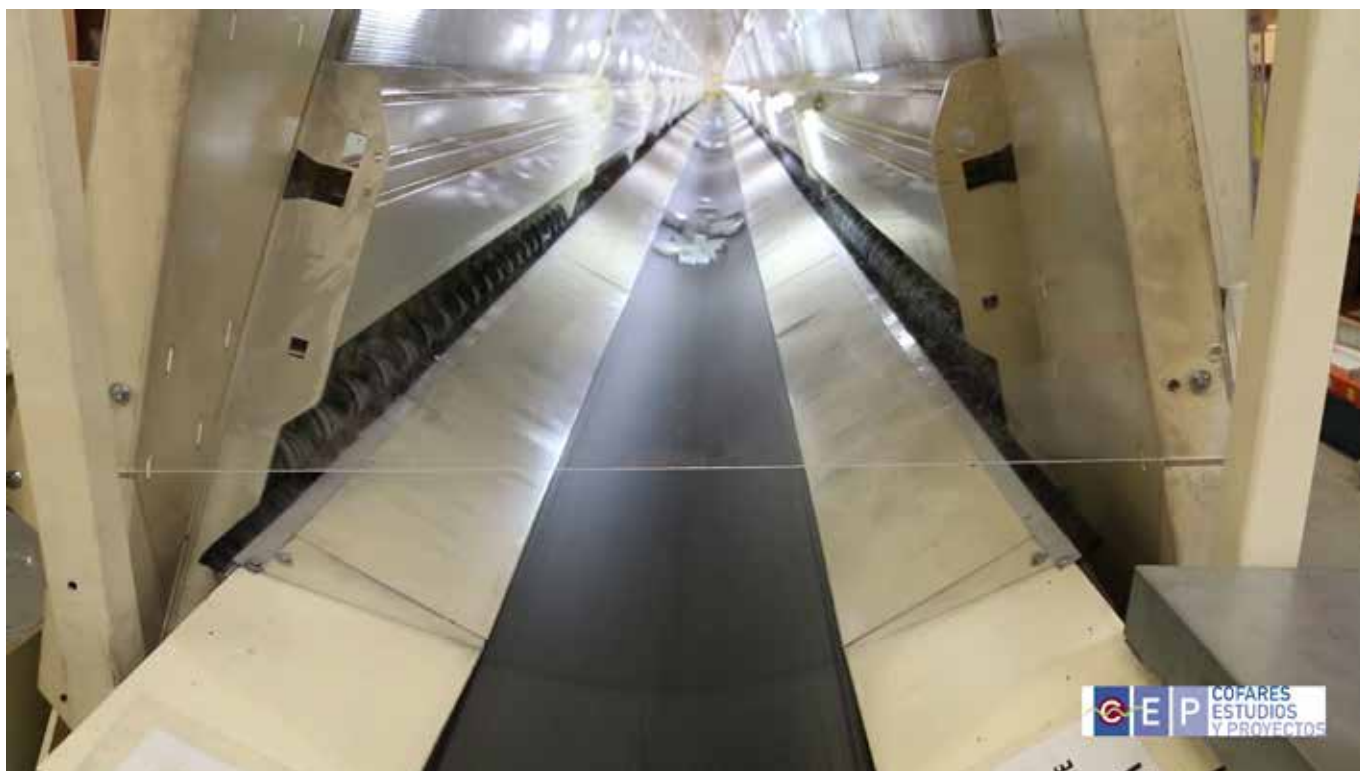
Respecto a la creación y gestión del sistema de repositorios, se indica en el punto 28 que los mayoristas pueden participar si lo desean en ello, ya que su trabajo diario depende del correcto funcionamiento de dicho sistema, de forma gratuita, y sin tener que pertenecer a una organización específica para poder utilizar el sistema de repositorios (artículo 31).

Ya dentro del articulado del reglamento, como es lógico el artículo 10 reconoce que los mayoristas verificarán los siguientes elementos de los dispositivos de seguridad: la autenticidad del identificador único y la integridad del dispositivo contra las manipulaciones. La autenticidad de un

identificador único se realizará comparándolo con los identificadores únicos almacenados en el sistema de repositorios (art 11). Y en el artículo 13 se indica que solo podrán cambiar el estatus de un identificador único desactivado para que vuelva a ser activo si se cumplen las siguientes condiciones: la persona que efectúa el cambio de estatus tiene la misma autorización o facultad y trabaja en las mismas instalaciones que la persona que anuló el identificador único; el cambio tiene lugar no más de diez días después de la desactivación del identificador único; el medicamento no ha caducado; el envase del medicamento no figura en el sistema de repositorios como recuperado, retirado, destinado a su destrucción o robo, ni a la persona que efectúa el cambio le consta que sea robado; y el medicamento no ha sido dispensado.

El capítulo V del reglamento (artículos 20 a 24) es específico para los mayoristas. Recalca que los mayoristas verificarán la autenticidad del identificador único de, al menos, los siguientes medicamentos que obran en su poder:

- a. Los que les hayan devuelto otros mayoristas o personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos.
- b. Los que reciban de un mayorista que no es el fabricante, ni el mayorista titular de la autorización de comercialización, ni un mayorista designado por el titular de la autorización de comercialización,



mediante un contrato escrito, para almacenar y distribuir en su nombre los medicamentos cubiertos por su autorización de comercialización.

Menciona de nuevo que hay dos excepciones:

1. Si el medicamento cambia de propietario, pero sigue obrando en poder del mismo mayorista
2. O si el medicamento se distribuye en el territorio de un estado miembro entre dos almacenes pertenecientes al mismo mayorista o a la misma entidad jurídica, pero sin venderse.

Los mayoristas verificarán la autenticidad del identificador único, y lo desactivarán, de los siguientes medicamentos:

1. Los que vayan a distribuir fuera de la Unión
2. Los que les hayan devuelto otros mayoristas o personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos y no puedan ser devueltos a las existencias vendibles
3. Los que estén destinados a su destrucción
4. Los que, aun obrando en su poder, les pidan como muestra las autoridades competentes
5. Los que vayan a distribuir a ciertas personas o entidades, cuando así lo exija la legislación nacional, como son personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos que no trabajan en un

centro asistencial o una farmacia; veterinarios y minoristas de medicamentos veterinarios; odontólogos; ópticos y optometristas; personal paramédico y técnicos en emergencias sanitarias; fuerzas armadas, policía y demás instituciones gubernamentales que conservan existencias de medicamentos por razones de protección civil y lucha contra las catástrofes; universidades y otros establecimientos de enseñanza superior, distintos de los centros asistenciales, que utilizan medicamentos con fines de investigación y educación; prisiones; centros docentes; centros de cuidados paliativos; y residencias de ancianos.

Como es lógico, los mayoristas en caso de detectar manipulación o presunta falsificación de algún medicamento, no suministrarán ni exportarán el mismo si consideran que el envase de éste ha sido manipulado, o si la verificación de los dispositivos de seguridad pone de manifiesto que el medicamento puede no ser auténtico, e informará inmediatamente de ello a las autoridades competentes.

#### Situación en España

En el preámbulo del reglamento, en el punto 13 se indica que el código de barras bidimensional puede almacenar más información que los elementos de datos del identificador único, por lo que puede

utilizarse esa capacidad de almacenamiento residual para incluir más información sin poner otros códigos de barras. Por ello, el sistema de información en el que los agentes españoles trabajan persigue dos objetivos adicionales al que persigue el reglamento, que afectan a los mayoristas:

1. Aportar los datos necesarios para hacer posibles las compensaciones entre los agentes por la aplicación de los Precios Notificados.
2. Aportar los datos necesarios para que las farmacias perciban de almacenes y laboratorios su parte de los descuentos recogidos en el RD 8/2010.

A día de hoy, nos encontramos en la Fase 2 DESARROLLO (ver artículo nº 79 Farnespaña Industrial), y según la última información disponible este sería el *timing* próximo:

- ♦ Inicio del proyecto Marzo 2017
  - Definición de los requisitos específicos del sistema español
  - Estudio de la documentación técnica
  - Preparación de las reuniones de lanzamiento
- ♦ Alta primeros TACs (Hub Europeo EMVO)
- ♦ Pruebas de integración (entorno ensayo)
  - EMVO (septiembre)
  - Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacia (Noviembre)
  - Usuarios ◀◀