

Gestión de riesgos en la fabricación y distribución de medicamentos

Belén Escribano Romero
Departamento de Inspección
y Control de Medicamentos

Gestión de riesgos por parte de las autoridades sanitarias

- **Identificación y evaluación de problemas**
- **Puesta en marcha de medidas de control de riesgos**
- **Revisión de la efectividad**

Problemas actuales en relación con la calidad de los medicamentos:

- **Calidad de principios activos y excipientes:**
 - Adulteraciones y falsificaciones
 - Cadena de distribución no transparente
- **Medicamentos falsificados en el canal legal de distribución**
 - Intervención de agentes no regulados: brókers
 - Aplicación de las nuevas tecnologías: falsificaciones muy difíciles de detectar
 - Difícil control de las complejas cadenas de suministro
 - Operaciones no trazables
- **Medicamentos falsificados e internet**

Herramientas de las autoridades reguladoras para garantizar la calidad de los medicamentos

- **Normativa:**
 - Requisitos básicos
 - Autorizaciones
 - Registros
- **Directrices/guías de obligado cumplimiento**
 - Normas de correcta fabricación / buenas prácticas de manufactura
 - Buenas prácticas de distribución
- **Actuaciones de control:** inspecciones

Actuaciones ante estos problemas:

- **Nueva normativa:**

DIRECTIVA 2011/62/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, de 8 de junio de 2011, que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal

- **Directrices/guías de obligado cumplimiento**

- Actualización de las Buenas Prácticas de Distribución de medicamentos
- Nuevas normas de distribución de principios activos (borrador inicial)

- **Actuaciones de control:** incremento de las inspecciones

Nueva normativa: algunos aspectos

- Definiciones:
 - Medicamento falsificado
 - Intermediación de medicamentos
- Nuevos requisitos para la distribución de medicamentos
- Dispositivos de seguridad
- Nuevos requisitos para principios activos y excipientes
- Internet

Definición de medicamento falsificado

- 33. Medicamento falsificado:** cualquier medicamento cuya presentación sea falsa con respecto a:
- a) su identidad, incluidos el envase y etiquetado, el nombre o composición en lo que respecta a cualquiera de sus componentes, incluidos los excipientes, y la dosificación de dichos componentes;
 - b) su origen, incluidos el fabricante, el país de fabricación, el país de origen y el titular de la autorización de comercialización; o
 - c) su historial, incluidos los registros y documentos relativos a los canales de distribución empleados.

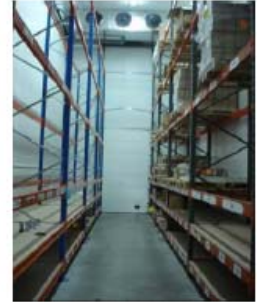
*La presente definición no comprende los defectos de calidad involuntarios y se entiende sin perjuicio de las infracciones de la legislación sobre los **derechos de propiedad intelectual***



Intermediación de medicamentos

- **Definición:** *todas las actividades relativas a la venta o compra de medicamentos, a excepción de la distribución al por mayor, que **no incluyen contacto físico** con los mismos y que consisten en la negociación, de manera independiente y en nombre de otra persona jurídica o física;*
- **Características:**
 - Realizan actividades en nombre de un tercero
 - Solo transacciones virtuales: **no hay contacto con los medicamentos**
- **Obligaciones:**
 - Registro
 - Operaciones solo con medicamentos autorizados.
 - Facilitar una dirección permanente a efectos de registro e inspección.
 - Disponer de un sistema de calidad
 - Cumplimiento de capítulos de las Buenas Prácticas de Distribución que les sean de aplicación
 - Plan retiradas

Nuevos requisitos para la distribución de medicamentos



- Autorización sanitaria de **almacenes en 'zonas aduaneras'**
- **Control de la importación para exportación**
- **Requisitos adicionales para los almacenes:**
 - Sistema de calidad: responsabilidades, procesos y medidas de gestión de riesgos
 - Verificación de proveedores
 - Notificación de medicamentos falsificados o sospechosos de serlo que reciban o se les ofrezcan
 - Verificación de la autenticidad de los medicamentos a través de los dispositivos de seguridad
 - Trazabilidad del lote, al menos para los medicamentos con dispositivos de seguridad
- **Base de datos europea de almacenes autorizados**

Catálogo de almacenes mayoristas (I)



Catálogo de almacenes mayoristas (II)

Buscador almacén mayorista/Wholesaler Searcher - Windows Internet Explorer

https://sinaem.agemed.es/AlmacenesMayoristas/Default.aspx

Buscador almacén mayorista/Wholesaler Se...

Almacenes Mayoristas/Wholesalers

Datos actualizados a: 14/09/2012

:: Filtro de selección/Selection criteria

Nombre empresa/Company name:

Nombre almacén/Wholesaler name:

Comunidad autónoma/Autonomous region: CASTILLA Y LEON

Buscar/Search Limpiar para nueva búsqueda/Clear for new search

Nombre almacén/Wholesaler name	Dirección/Address	Localidad/Town	Provincia/Province
ALIANZA FARMACÉUTICA, S.A.	Polígono Industrial "Las Casas" C/D Parcela.14	Soria	Soria
ALLIANCE HEALTHCARE	Polígono Bayas. Parcelas Nido R-51	Miranda de Ebro	Burgos
CENFARTE, S.A.	Avenida de Castilla, 31	Palencia	Palencia
CENTRAL FARMACÉUTICA BURGALESA, S.L. (CEFABUR)	C/ Alcalde Martín Cobos, s/n	Burgos	Burgos
COFARES DEL NOROESTE Y DEL CANTÁBRICO	C/ Muela Quebrada, Parcela 69- B	Zamora	Zamora
COMERCIAL LEONESA DE MEDICAMENTOS (COLEME) S.L.	C/ Del Rio, s/n	Benamariel (Villamañán)	León
COOPERATIVA FARMACÉUTICA ABULENSE, S.C. (COFABU)	Avenida Madrid, 28	Ávila	Ávila
COOPERATIVA FARMACÉUTICA DE ZAMORA Y VALLADOLID, S.C.L. (ZACOFARVA)	Avenida Gijón, Km. 194	Valladolid	Valladolid
COOPERATIVA FARMACÉUTICA DE ZAMORA Y VALLADOLID, S.C.L. (ZACOFARVA)	C/ Muela Quebrada, Parcelas 47-48-49	Zamora	Zamora
COOPERATIVA FARMACÉUTICA LEONESA, S.C. (COFARLE)	Polígono Camino de Vilecha Oeste	León	León

1 2

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Parque Empresarial "Las Mercedes", Edif 8, C/ Campezo 1 - 28022 MADRID

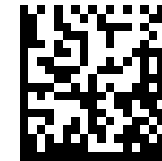
Inicio Intercambio Inf... LABOFAR - Mozi... Internet Exp... 2 Microsoft Of... 9:52

Dispositivos de seguridad

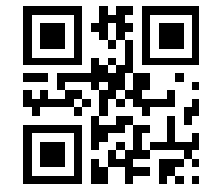
- Su objetivo:
 - **Verificar la autenticidad** del medicamento.
 - **Identificar envases individuales.**

(Otros fines establecidos por los Estados Miembro: reembolso, farmacovigilancia, problemas de calidad...)
- En el cartónaje o, a falta de éste, el acondicionamiento primario.
- Para los medicamentos que se determine: en base a su riesgo de falsificación
- En 2014 se determinará:
 - Tipo de dispositivo
 - Sus verificaciones en la cadena de suministro y en la dispensación
 - Sistema de archivos con la información de los dispositivos

30 digits 2-D barcode



30 digits QR code



Principios activos/excipientes (I)

- **Garantía de las autoridades** europeas de que la fabricación de principios activos en su territorio cumple con las normas de correcta fabricación (NCF/BPM)
- **Registro de fabricantes, importadores y distribuidores**
 - Notificación al inicio de actividad y modificaciones de riesgo.
 - Declaración anual
- Base de datos europea pública
- **Nuevos requisitos para los fabricantes de medicamentos**
 - Auditorias para verificar cumplimiento de NCF/BPM a los fabricantes y distribuidores de principios activos
 - Excipientes: determinación de las prácticas apropiadas tras evaluación de riesgos
 - Verificación de la autenticidad y calidad de los principios activos y excipientes
 - Notificación de falsificaciones (o sospechas) a autoridades y al titular de la autorización de comercialización

Importación de principios activos

- Nuevos requisitos:
 - Su fabricación debe ser conforme a NCF/BPM equivalentes a las de la Unión Europea (UE).
 - Acompañados de una **confirmación escrita** de la autoridad competente del tercer país de que la planta está sometida a controles periódicos y se informaría a la UE de cualquier incumplimiento.
(Esta confirmación no será necesaria si el país está incluido en la lista de la Comisión Europea a la que se accede tras una evaluación)
- Excepcionalmente, para garantizar la disponibilidad de medicamentos, puede eximirse de este requisito si la planta ha sido inspeccionada por un Estado Miembro.

Internet

- **Condiciones para la venta a distancia legal:**

Requisitos e identificación (logotipo) para páginas legales de venta de medicamentos en la Unión Europea
- **Páginas web de las autoridades** (nacionales y europeas) con las farmacias que realicen legalmente esta actividad
- **Campañas de concienciación ciudadana**

Nuevas Buenas Prácticas de Distribución

- Introducción
- Capítulo 1: Sistema de calidad
- Capítulo 2: Personal
- Chapter 3: Locales y equipos
- Capítulo 4: Documentación
- Capítulo 5: Actividades
- Capítulo 6: Reclamaciones, devoluciones, sospechas de falsificaciones y retiradas
- Capítulo 7: Actividades contratadas
- Capítulo 8: Auto-inspecciones
- Capítulo 9: Transporte
- Capítulo 10: Requisitos específicos de las entidades de intermediación
- Glosario



¡Publicación prevista para diciembre 2012!

Nuevas Buenas Prácticas de Distribución: contenidos a destacar

- Aplicable también a los laboratorios que distribuyan
- Sistema de calidad y gestión de riesgos
- Accesibilidad continua del responsable: delega tareas no responsabilidades
- Requisitos sistemas informáticos
- Cualificación de proveedores y clientes
- Requisitos para las devoluciones
- Contrato en cualquier actividad subcontratada
- Transporte : temperatura y seguridad



¡Publicación prevista para diciembre 2012!

Inspecciones



- **Extensión a todos los agentes de la cadena farmacéutica**
 - Inspecciones periódicas: fabricantes (UE y terceros países) y distribuidores de medicamentos
 - Sistema de supervisión y frecuencia adecuada:
 - Fabricantes, importadores o distribuidores de principios activos de la UE
 - Ante sospechas de incumplimiento:
 - Fabricantes o importadores de excipientes
 - Fabricantes o distribuidores de principios activos en terceros países
 - Inspecciones a titulares de la autorización de comercialización y empresas de intermediación de medicamentos
- Armonización de principios y directrices de inspección en toda la UE → adopción por la CE y armonización de formatos (Art. 111 *bis*)

El futuro

- *Transposición de la Directiva a la normativa nacional:*
 - Modificación de la Ley 29/2006 y publicación de reales decretos de desarrollo
- Puesta en marcha de la mayoría de las nuevas medidas en 2013
- Evaluación de su efectividad: a los 5 años de la puesta en marcha

Mayores garantías de calidad y mas protección frente a los medicamentos falsificados



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

 agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Muchas gracias