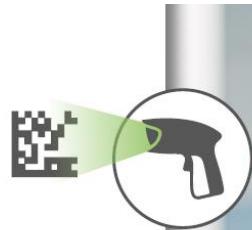




*Jornada Online*

# **Serialización de Medicamentos: “2 años de experiencia”**

#JornadaSEVeM



**16**  
marzo  
2021

**Emili Esteve Sala**  
**Departamento Técnico**  
**Director**

## **11:00 h. Mesa redonda: experiencia y perspectiva de la Industria Farmacéutica**

Moderador:

**Angelina Baena García**

Presidenta de la Asociación Española de Farmacéuticos de la Industria. AEFI

Ponentes:

**Emili Esteve Sala**

Director Departamento Técnico Farmaindustria

**Maria Álvarez Fernández**

Coordinadora de Regulatory Affairs. AESEG

## **11:45 h. Pausa-Café**

## **11:00 h. Mesa redonda: experiencia y perspectiva de la Industria Farmacéutica**

Moderador:

**Angelina Baena García**

Presidenta de la Asociación Española de Farmacéuticos de la Industria. AEFI

Ponentes:

**Emili Esteve Sala**

Director Departamento Técnico Farmaindustria

**Maria Álvarez Fernández**

Coordinadora de Regulatory Affairs. AESEG

## **11:45 h. Pausa-Café**

# Que perspectiva\* tiene la IF en relación al SISTEMA DE VERIFICACION DE MEDICAMENTOS



## Consolidación y mejora del actual sistema:

- Las condiciones existen
- Es obligatorio
- Nos queremos entender.

## Otras aplicaciones del sistema para futuro

- Previstas en la norma
- Demandadas en la situación actual

\* 6. f. Visión, considerada en principio más ajustada a la realidad, que viene favorecida por la observación ya distante, espacial o temporalmente, de cualquier hecho o fenómeno. (RAE)



## LEGISLACIÓN CONSOLIDADA

---

Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

7. Como regla general, el precio de financiación por el Sistema Nacional de Salud será inferior o igual al precio industrial del medicamento aplicado cuando sea dispensado fuera del Sistema Nacional de Salud. Los laboratorios farmacéuticos, las entidades de distribución y las oficinas de farmacia a través de la Organización Farmacéutica Colegial, deben aportar la información necesaria para hacer efectivo el reembolso debido por las oficinas de farmacia a laboratorios farmacéuticos y entidades de distribución en aquellos medicamentos que hayan sido dispensados fuera del Sistema Nacional de Salud. Dicha información se obtendrá a través del Sistema que se determine para dar cumplimiento en España a lo dispuesto por la Comisión Europea en virtud del artículo 54 bis de la Directiva 2001/83/CE.



Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

### **Artículo 88. Otras funciones de información de la entidad gestora del repositorio nacional.**

1. La información identificativa de los medicamentos autenticados permitirá dar cumplimiento a las obligaciones de información necesarias para realizar:

a) El reembolso en el ámbito de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, de acuerdo con el artículo 54 bis.5 de la Directiva 2001/83/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, y con el artículo 39 del Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015.

b) El reembolso debido por las oficinas de farmacia a laboratorios farmacéuticos y entidades de distribución en aquellos medicamentos que hayan sido dispensados fuera del Sistema Nacional de Salud a un precio distinto del precio de financiación, de acuerdo con lo previsto en el artículo 94.7 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

2. El Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social será debidamente informado por la entidad gestora del repositorio nacional de los procedimientos relativos al reembolso debido entre los agentes de la cadena de medicamentos previsto en el artículo 94.7 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, a los efectos del ejercicio de sus funciones de control en materia de los precios de los medicamentos.

# Que perspectiva\* tiene la IF en relación al SISTEMA DE VERIFICACION DE MEDICAMENTOS



**Trabajar para un acuerdo entre  
la IF, la distribución y la Oficina  
de Farmacia para hacer posible  
la aplicación del art 94.7 del RD  
Legislativo 1/2015**



Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

**Disposición adicional quinta.** *Actualización de la utilización del cupón precinto de los medicamentos.*

1. El cupón precinto coexistirá con el identificador único hasta la total implantación del Sistema Español de Verificación de Medicamentos, el 9 de febrero de 2024, para los medicamentos dispensados en las oficinas de farmacia con cargo al Sistema Nacional de Salud. Posteriormente, podrá mantenerse el cupón precinto hasta que se establezca por orden ministerial su supresión.

2. De conformidad con el apartado 2 de la disposición adicional segunda del Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, la persona titular del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social determinará mediante la citada orden qué información de la contenida en el cupón precinto de dichas presentaciones se incorporará en el embalaje exterior del medicamento, así como el nuevo procedimiento de verificación de la factura, que se realizará a partir de la información que proporcione el Nodo SNSFarma.

LA SUPRESIÓN DEL CUPON PRECINTO, DESEADO POR TODAS LAS PARTES,  
DEPENDE DEL BUEN FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA. Requiere una OM

# Previstas en la norma RD 717/2019. Funcionalidades y operativa del nodo SNS FARMA



## LEGISLACIÓN CONSOLIDADA

Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

### **Disposición adicional sexta. Funcionalidades y operativa de Nodo SNSFarma.**

En el supuesto de que no se logre alcanzar un acuerdo para la integración del Nodo SNSFarma en el repositorio nacional en los términos previstos en el artículo 84.2, y con el fin de garantizar el cumplimiento de la normativa europea sobre verificación y autenticación de los medicamentos de uso humano, el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social podrá establecer las funcionalidades y operativa para la puesta en marcha del Nodo SNSFarma mediante orden ministerial.

Actualmente en tramitación, aunque puede requerir una OM.



- La Comisión Europea publica el 25 de noviembre la Estrategia Farmacéutica Europea.
- Prevé una serie de iniciativas que supondrán cambios en el marco normativo de los próximos años.
- Elevada preocupación por los temas de acceso de los medicamentos en la UE en sentido amplio.

- Han transcurrido 2 años desde la creación del Sistema Europeo de Verificación de Medicamentos - EMVS . Establecido en la FMD (Directiva 2011/62 / UE) y el Reglamento Delegado (EU / 2016/161)).
- El sistema es una **primicia mundial** por su modelo de partes interesadas, su escala, su uso de nuevas tecnologías y representa un paso sin precedentes para evitar que los medicamentos falsificados ingresen a la cadena de suministro legal.
- Sin embargo, **dos años después de su establecimiento, partes del sistema aún experimentan deficiencias operativas**, derivadas de una falta de voluntad política o de actitudes laxas en cuanto a la aplicación de la ley.
- **Más allá de las deficiencias operativas, dos años después de su establecimiento, el panorama político ha cambiado drásticamente en Europa y el mundo.**
- **La estrategia farmacéutica de la UE publicada recientemente, prima la transparencia en la cadena de suministro como medio para gestionar y evitar la escasez de medicamentos.**
- La EFPIA también pide que se utilicen todas las fuentes de información relevantes y recomienda que los datos almacenados en el Sistema Europeo de Verificación de Medicamentos se utilicen para el seguimiento de la escasez.



European Federation of Pharmaceutical  
Industries and Associations

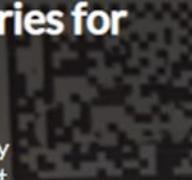
News & Events

The EFPIA view

Using the FMD Data Repositories for Shortages Monitoring

## Using the FMD Data Repositories for Shortages Monitoring

Patient health and safety is of the utmost importance to the stakeholders that have put every effort in place to implement safety features and set up the EMVS



PC: 05415062322840  
Lot: 9I09AD  
EXP: 8 2022  
SN: 3831146470

The EFPIA View

< Previous

Print



### Using the FMD Data Repositories for Shortages Monitoring

09.02.21

This week, we celebrate 2 years since the establishment of the European Medicines Verification System – EMVS - (set out in the FMD

## Evidenciadas por la situación actual. Posición EFPIA

- Como se describe en un artículo publicado recientemente<sup>1</sup> los datos almacenados en el EMVS podrían proporcionar información útil sobre
  - el número de envases de todos los productos en los distintos mercados UE
  - el número de envases dispensados en farmacias nacionales,
  - número de envases exportados (y / o importados), así como
  - el nivel de existencias presentes en la cadena de suministro a nivel de país.
- La información en tiempo real en los repositorios podría analizarse de acuerdo con marcos de tiempo muy granulares (por día, por semana, por mes, etc.) así como por región (códigos postales).
- Esta gran cantidad de datos resultante podría complementar la información ya proporcionada por los titulares de la autorización de comercialización a las autoridades nacionales competentes con respecto a la interrupción del suministro relacionada con la fabricación y la calidad y, al proporcionar información sobre las causas y el alcance de la escasez más allá de los problemas relacionados con la fabricación, podría facilitar en gran medida la detección y mitigación de auténtica escasez.

# Evidenciadas por la situación actual. Posición EFPIA



POLICY AND PRACTICE REVIEWS  
published: 03 February 2021  
doi: 10.3389/fmed.2021.579822



## Medicine Shortages: From Assumption to Evidence to Action - A Proposal for Using the FMD Data Repositories for Shortages Monitoring

François Bouvy and Mihai Rotaru\*

European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, Brussels, Belgium

### OPEN ACCESS

**Edited by:**

Isabelle Huys,  
KU Leuven, Belgium

**Reviewed by:**

Segundo Mariz,  
Finnish Medicines Agency

Medicine shortages may negatively impact patient care and the patient experience. Shortages should be a priority of industry, supply chain stakeholders and national competent authorities, and deserve more than empathy or "lip-service" but serious engagement and action. Under the overarching principle that without correct measurements in place there cannot be any improvement in overall performance (1), stakeholders in the pharmaceutical supply chain, notably pharmaceutical manufacturers have made the call for all relevant sources of information to be used in order to provide

- El sistema de repositorios en la UE ha avanzado en estos dos últimos años, pero quedan en algunos países aspectos de mejora.
- En España, el SEVeM se ha puesto en marcha satisfactoriamente y va adquiriendo cada vez más importancia cara al futuro.
- El papel de la industria ha sido de cumplimiento cada vez mayor de los requisitos.
- Se requiere que el sistema esté pleno funcionamiento para dar los siguientes pasos.
  - Establecidos en la legislación
  - Demandados por la situación actual.
- Es importante que los agentes lleguen a un acuerdo para que la iniciativa culmine con éxito.