

CSL Behring

Dispositivos de seguridad

22 mayo 2017

Julian Fierro, MSc Pharmacy, MBA



Índice

- Legislación
- Evidencia de apertura
- Identificador único
- Proyecto piloto de la SEFH



- Directiva 2011/62/EU **medicamentos falsificados** (que modifica la Directiva 2001/83/CE) + Reglamento delegado 2016 /161 que compela la directiva 2001/83/CE
- Regulación de **productos sanitarios** (junio 2016)

LEGISLACIÓN

Directiva 2011/62/EU medicamentos falsificados

Se requieren dos tipos de dispositivos de seguridad:

- Evidencia de apertura (que no se haya **manipulado**)
- Identificador único por envase para verificar **autenticidad** e **identificación**.

Directiva 2011/62/EU medicamentos falsificados

Afecta a

- Los medicamentos de **prescripción** incluidos envases clínicos.

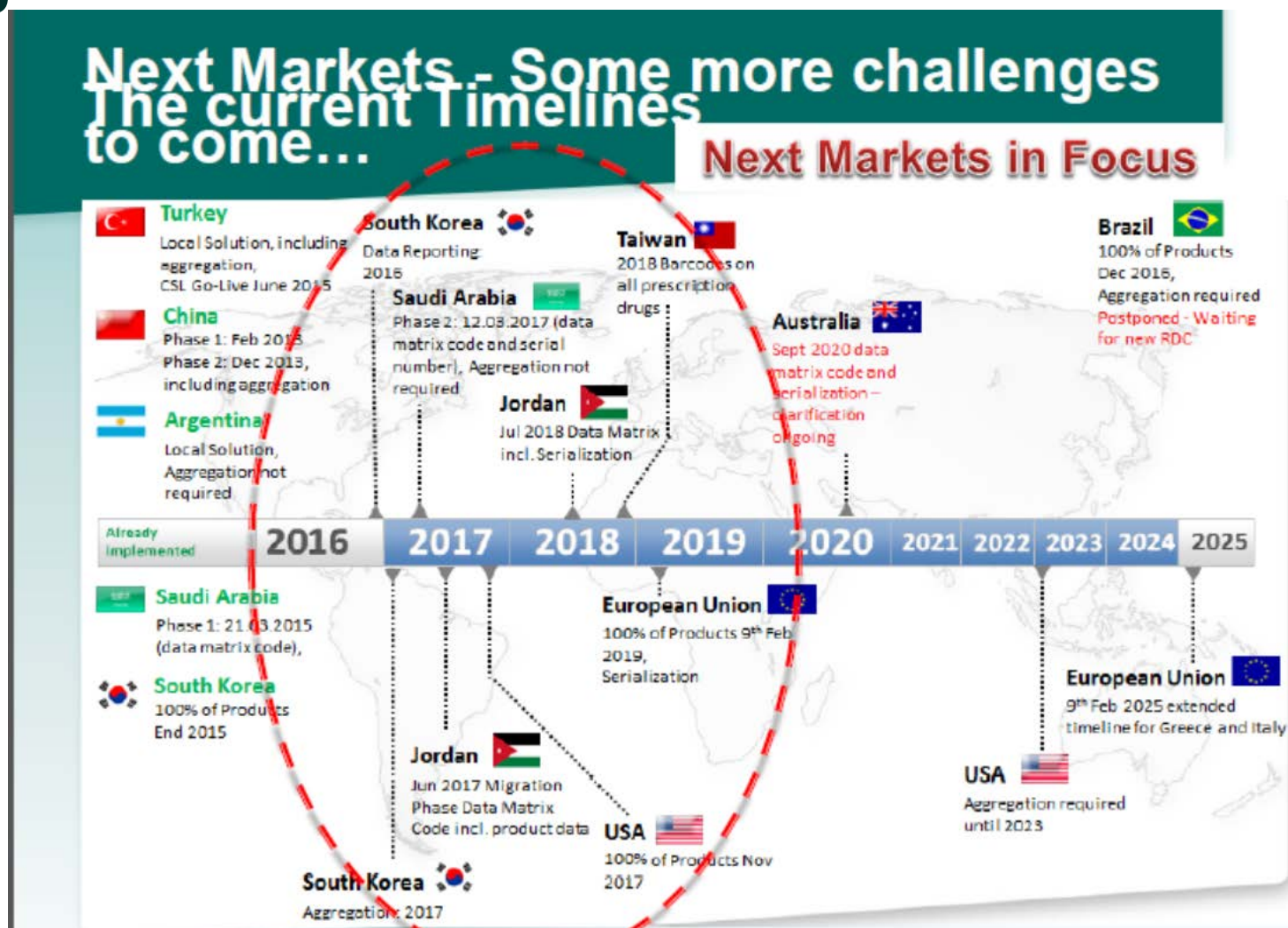
Se aceptan **excepciones** previa evaluación del riesgo.

- Excepcionalmente, también los de **no prescripción** si hay riesgo de falsificación.

Directiva 2011/62/EU medicamentos falsificados

- La directiva europea sobre medicamentos falsificados:
 - Tiene como fecha de implementación el 9Feb19.
 - Los medicamentos puestos a la venta antes del 9Feb19 pueden seguir comercializándose hasta su fecha de caducidad.
 - No está finalizada la definición de los detalles técnicos.
- Tenemos que esperar más detalles y no podemos estimar cuando finalizarán las negociaciones entre la comisión europea y los estados miembros.
- Los fabricantes no tienen influencia en este proyecto.

Legislaciones similares en el mundo



EVIDENCIA DE APERTURA

Confirmación evidencia de apertura

- Diseño del estuche que se rompe al abrir.
- Aplicación de etiquetas adhesivas.
- Encolado de solapas, cierre en línea.



**IDENTIFICADOR ÚNICO =
SERIALIZACIÓN**

Data matrix: código 2D

Cada unidad de medicamento tendrá un único identificador que incluye:

- (01) GTIN: código único por país. NTIN en España, que incluye el código nacional
- (10) N° de lote
- (17) Fecha caducidad
- (21) un n° de serie: hasta 20 dígitos aleatorios

Data matrix: código 2D



GTIN: XXXXXXXXXXXXX

EXP: XXXXXXXXX

LOT: XXXXXXXXX

SERIAL: XXXXXXXXX

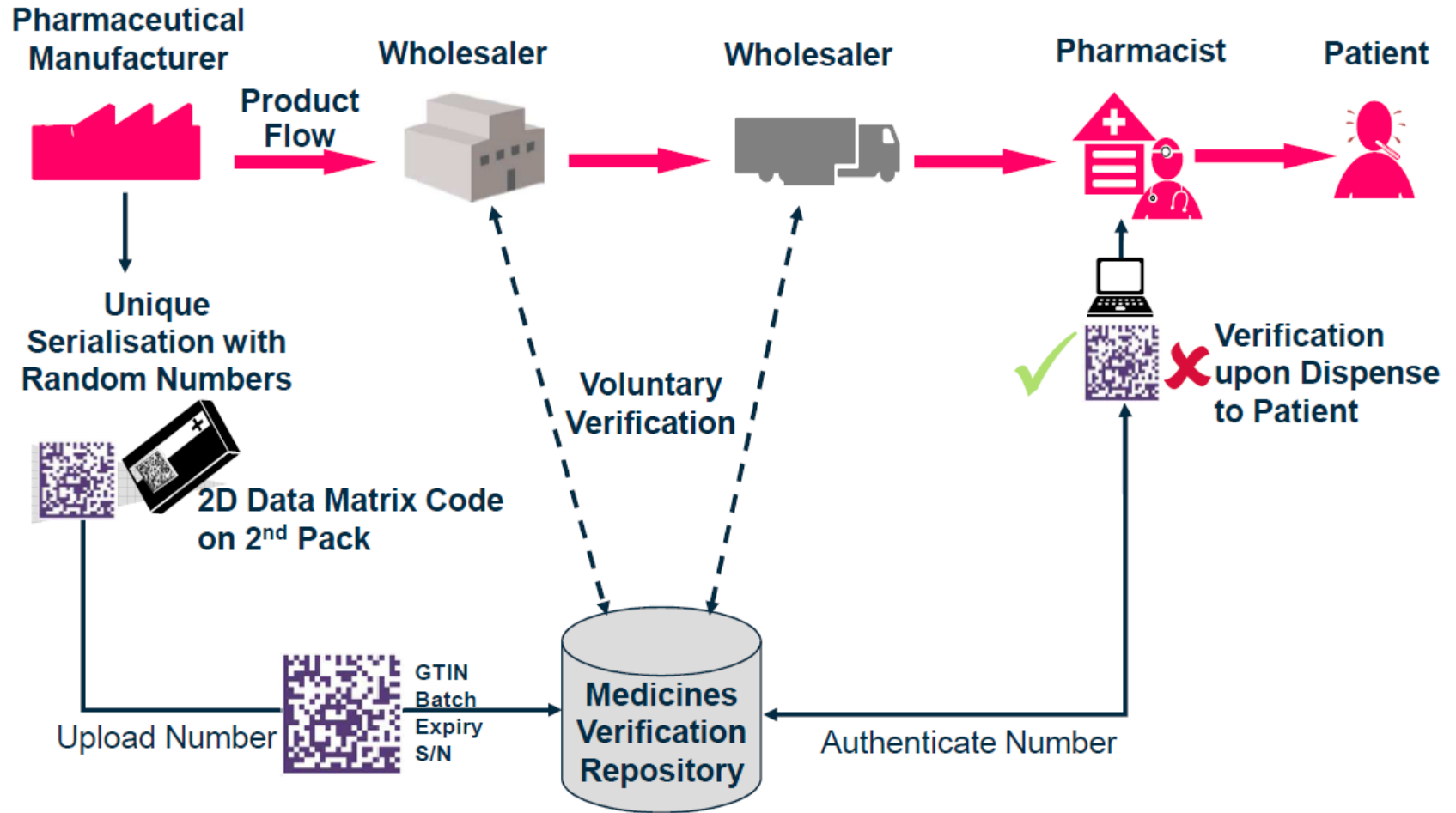
~~CÓDIGO NACIONAL???~~

Data matrix: código 2D

- Estandar adoptado por GS1 abalado por ISO
- Lectura en 360 °
- Puede almacenar 30 veces más info que un código de barras y en sólo un 10 % de la superficie
- Es legible incluso con el 60 % dañado



Trazabilidad de fabricante a paciente



Trazabilidad de fabricante a paciente

¿Cómo combatir las falsificaciones?

- Sólo los fabricantes pueden generar nuevas unidades de medicamentos.
- El servicio de farmacia comprobará en el sistema informático central que la unidad esté registrada.
 - Si lo está, desactivará el identificador.
 - Si no lo está, tendrá que ponerlo en cuarentena e informar a las autoridades.

Trazabilidad de fabricante a paciente

- Los mayoristas tendrán que verificar la autenticidad del identificador único de, al menos:
 - Las devoluciones
 - Los medicamentos que reciban de un mayorista que no es el fabricante
- No está elaborado el plan de contingencia en caso de fallo del sistema informático central.

PROYECTO PILOTO SEFH

Proyecto piloto de la SEFH

- Proyecto planificado para fin de 2015 pero pospuesto.
- En su lugar, datamatrix aparece en lo contratos públicos de
 - Hospital Clínic de Barcelona y
 - Corporació Sanitaria Parc Taulí

<http://www.cslobehring.es>

CSL Behring en Barcelona

