

PHARMA*process*

Innovation Forum in Pharmaceutical Process

La lucha contra la Falsificación

Evolución actual del sistema paneuropeo de verificación de medicamentos

27/10/15

www.pharmaprocessforum.com

Track 1: INTRODUCCIÓN

Difícil apreciar la diferencia entre envases originales y falsificados



Track 1: INTRODUCCIÓN

Marco legal

Directiva contra la Falsificación de Medicamentos (2011/62/EU) - Publicada 1 julio 2011

Reglamento Actos Delegados – Adoptado 2 octubre 2015

- Armonización de la composición, formato y el carrier del identificador único.
- Sistema End to end
- Modelo Stakeholder
- Interoperabilidad del Sistema
- Propiedad y confidencialidad de datos

Track 2: Modelo Europeo Stakeholder

Visión común



- Proteger a los pacientes
- Securizar la cadena legal de suministro
- Ser proactivos
- Establecer un modelo gestionado por los agentes que:
 - ✓ Funcione
 - ✓ Armonizado
 - ✓ Interoperable
 - ✓ Cost-efectivo



Track 2: Modelo Europeo Stakeholder

Concepto común básico: Identificador Único

- **Código Data-Matrix, desarrollado de acuerdo a estándares internacionales**
- **Elementos clave:**
 - Código producto (GTIN/NTIN or PPN)
 - Único número serializado aleatorio
 - Fecha caducidad
 - Número de lote
 - Código nacional (si necesario)



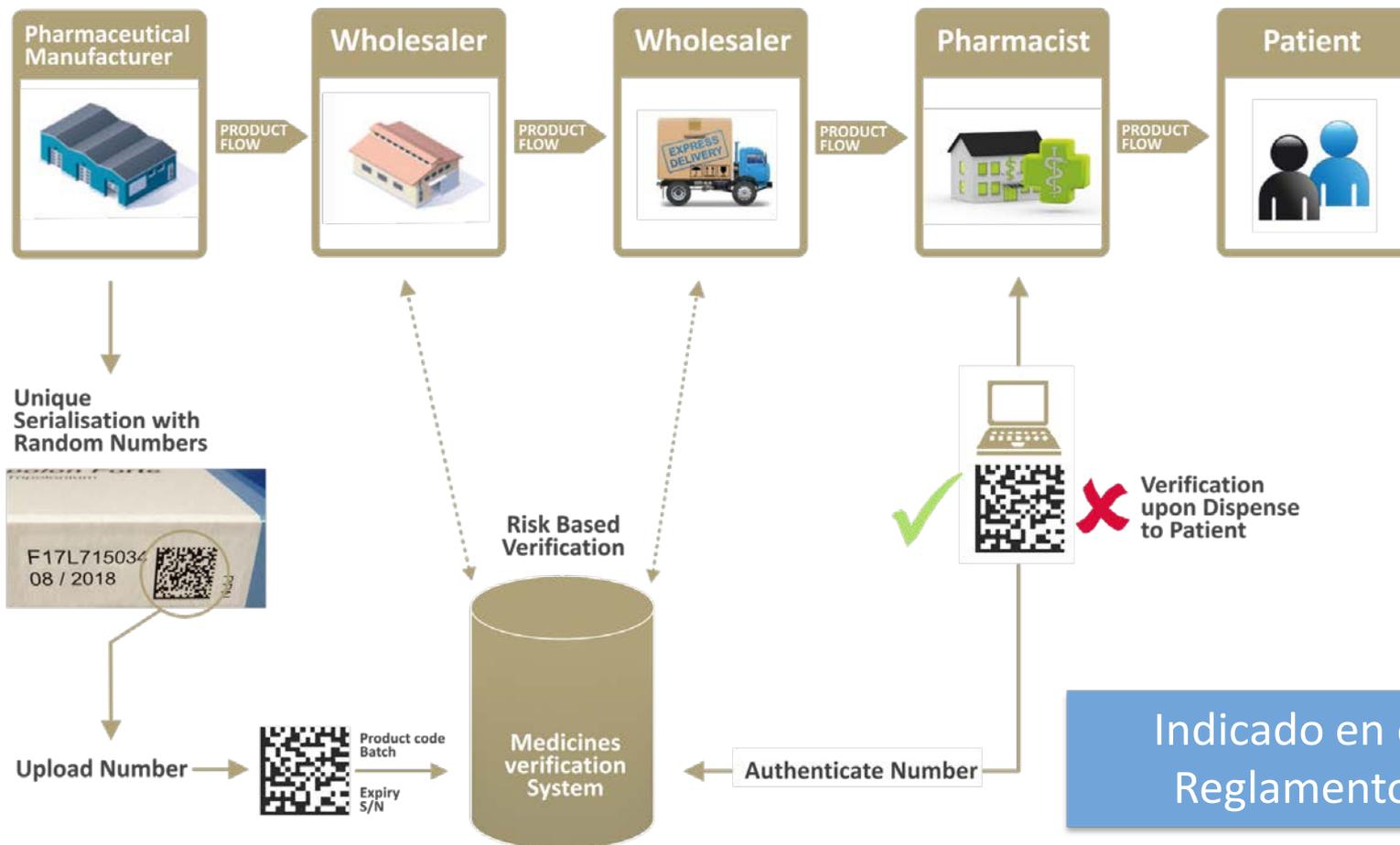
Product #: 09876543210982
Batch: A1C2E3G4I5
Expiry: 140531
S/N: 12345AZRQF1234567890



Indicado en el
Reglamento

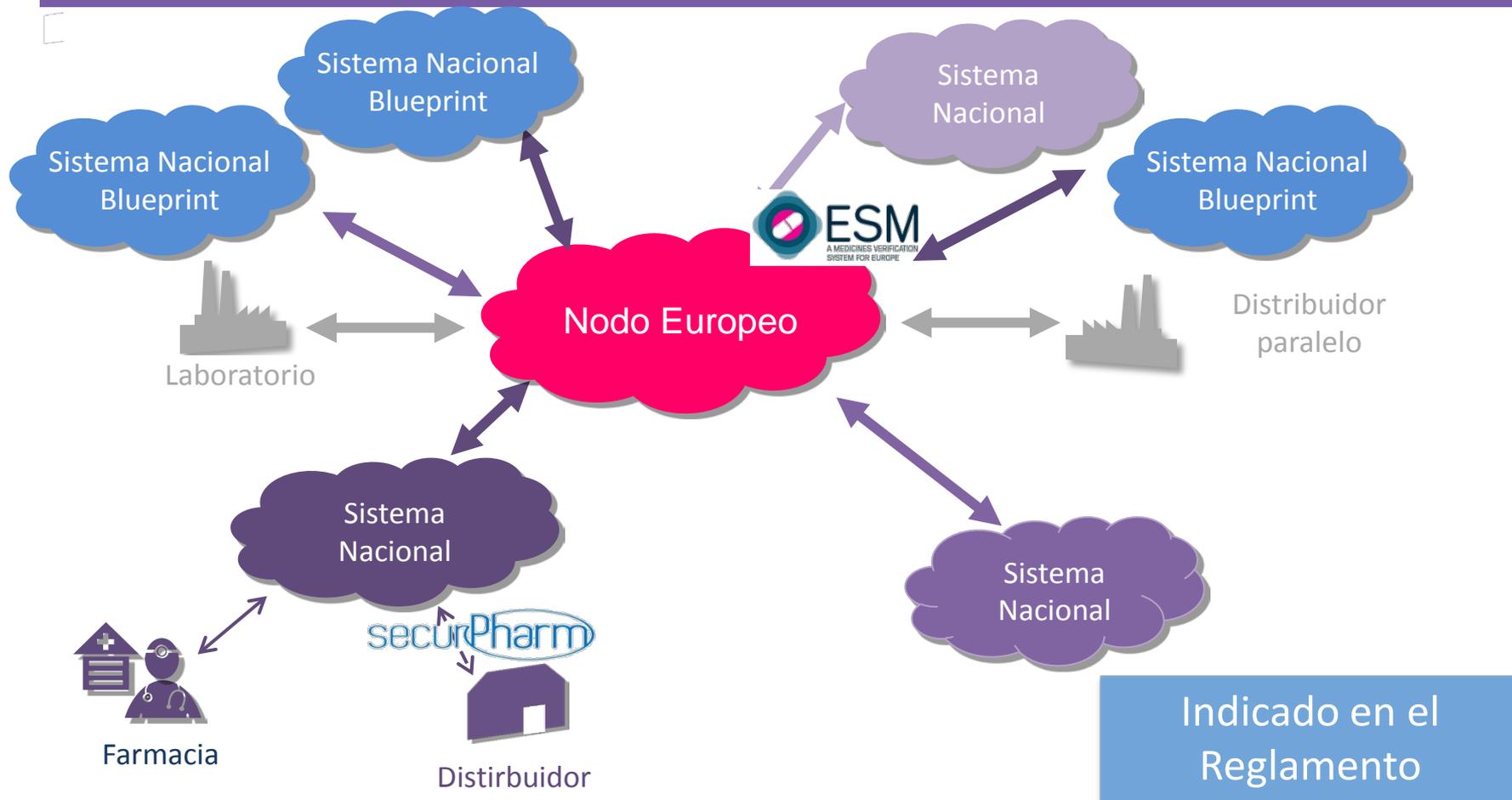
Track 2: Modelo Europeo Stakeholder

Concepto Común básico: "Verificación en el Punto de Dispensación"



Track 2: Modelo Europeo Stakeholder

Concepto Común básico: "Arquitectura Pan-europea"



Track 2: Modelo Europeo Stakeholder

Gestión Efectiva del Sistema de Verificación

PRINCIPIO GENERAL

Gestión y gobernanza del Sistema a cargo de una organización sin ánimo de lucro bajo la supervisión de la autoridad competente

NIVEL EUROPEO

Organización Europea para la Verificación de Medicamentos (EMVO, establecida en Febrero 13, 2015)



NIVEL NACIONAL

Organizaciones Nacionales para la Verificación de Medicamentos (NMVOs), que deberán de establecerse

Las organizaciones a **nivel Europeo** and **nivel Nacional** cooperan sobre la base de acuerdo de nivel de servicio

Indicado en Reglamento

- Supervisión sistema EMVS: **Acuerdo con EDQM**

Track 2: Modelo Europeo Stakeholder

Responsabilidades de gobernanza y gestión del sistema



EMVO

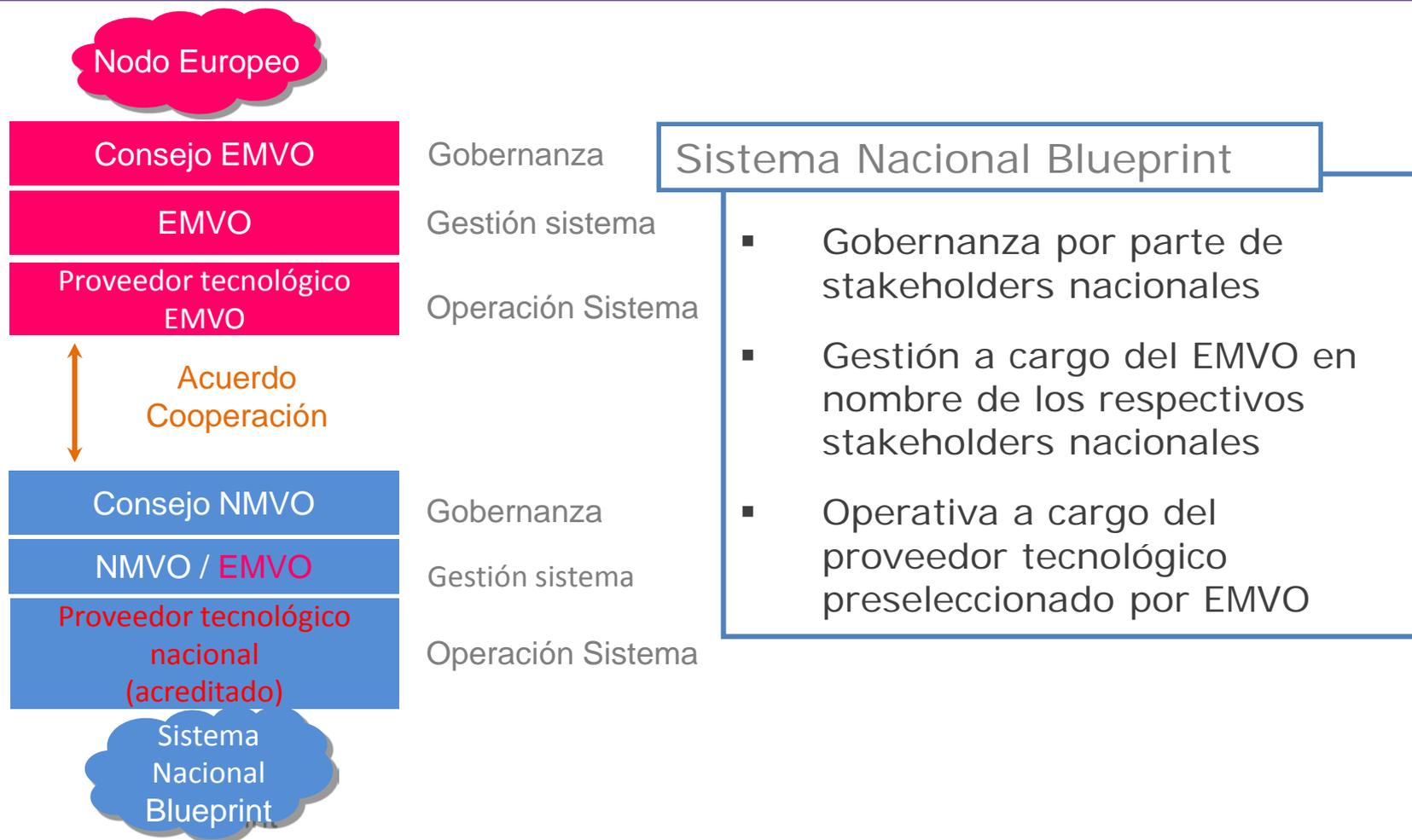
- Establecimiento, gestión y operativa del Nodo Europeo
- Concluir acuerdos con NMVOs
- Establecimiento estándares para el EMVS
- Gestión sistemas 'NB' a petición de los agentes nacionales

NMVO

- Establecimiento y gestión del sistema nacional
- Concluir acuerdos con EMVO
- Analisis eventos excepcionales a nivel nacional

Track 2: Modelo Europeo Stakeholder

El Sistema Nacional Blueprint: Gobernanza & Gestión



Track 2: Modelo Europeo Stakeholder

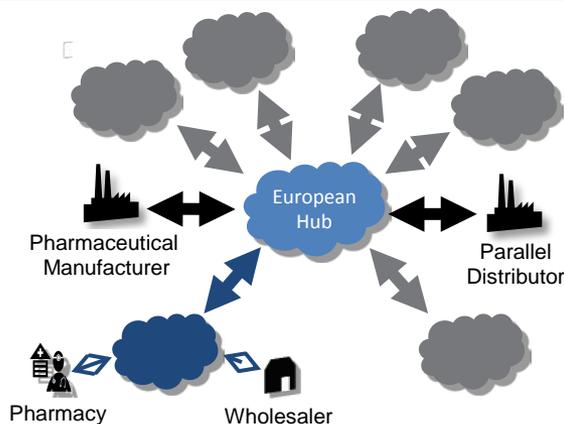
Asunción de costes del sistema

Instalaciones para el
marcaje de códigos



**Titulares de Autorizaciones de
Comercialización**

Sistema Repositorios (Nodo
& sistemas nacionales)



**Titulares de Autorizaciones de
Comercialización**

Instalaciones para la
verificación de envases



Farmacéuticos, Distribuidores

Los Titulares de autorizaciones para comercialización en un estado miembro pagará por el Sistema nacional respectivo

Indicado en
Reglamento



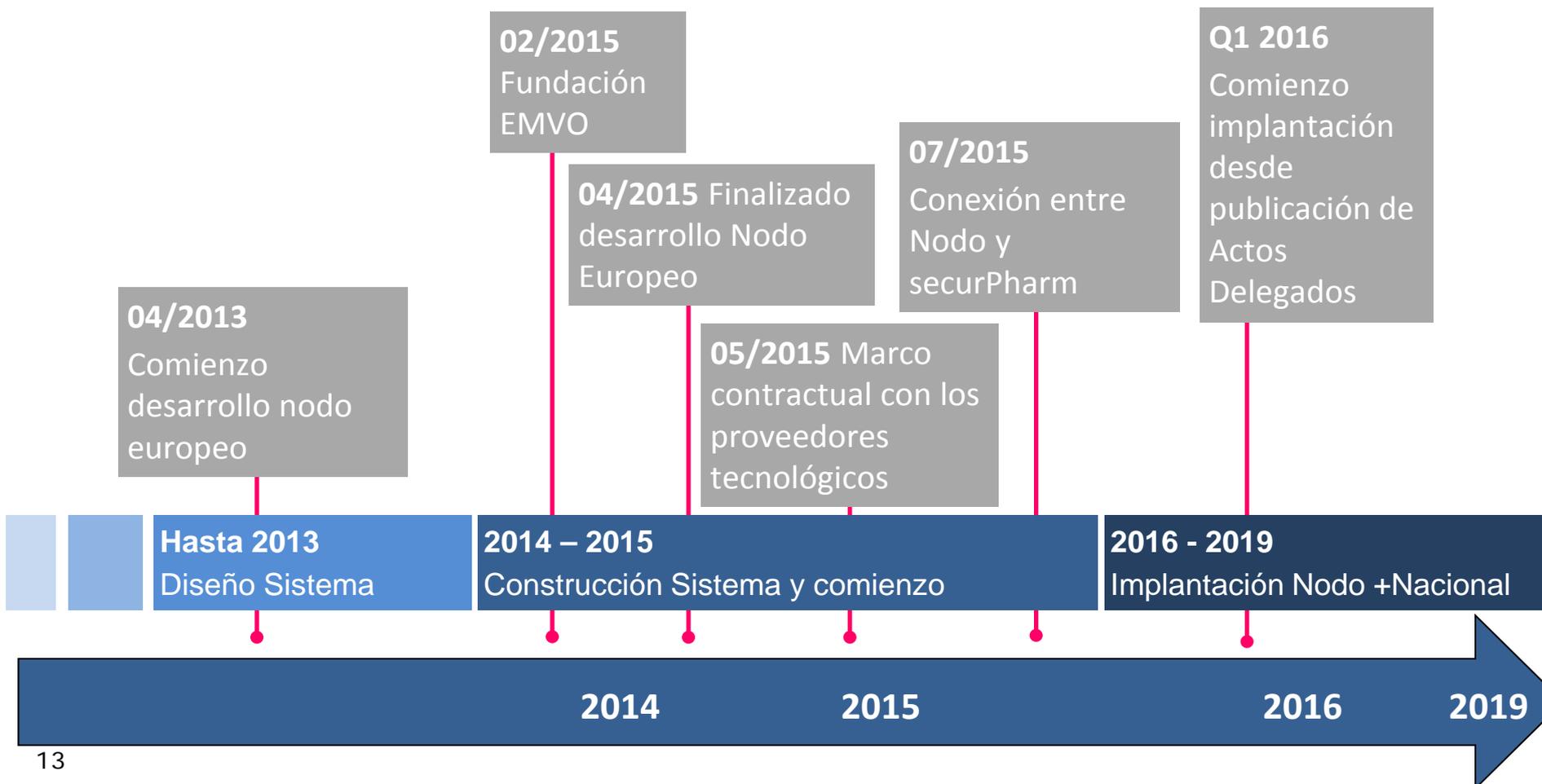
Track 3: IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA

Implantación a nivel europeo

- ❑ **Diez Principios Básicos** para la protección de los pacientes contra la falsificación
- ❑ Elaboración y aprobación formal del **Memorando de Entendimiento** (y sus anexos técnicos o “documentos fundacionales”)
- ❑ **Estatutos** para la Organización Europea para la Verificación de Medicamentos (EMVO) – en funcionamiento
- ❑ Diálogo en curso con **otros agentes**
- ❑ Diálogo en curso con **autoridades nacionales y europeas**

Track 3: IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA

El nodo europeo ya está operativo y conecta el primer sistema nacional



Track 3: IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA

Implantación a nivel nacional

- **Acuerdo entre los agentes**
 - Principios de cooperación
 - Definición alcance Proyecto
 - Establecimiento de la entidad legal nacional (NMVO)
 - Selección del Proveedor tecnológico (si blueprint, acreditación EMVO)
 - Planificar financiación
- **Cooperación con las autoridades competentes**
- **Implantación del Sistema**

⇒ Sistema operativo en 2019

Track 3: IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA

Visión del tiempo y esfuerzos para establecer un Sistema nacional

Tiempo total estimado de implantación: 18 – 24 months

**Gobernanza: MdE; documentos fundacionales;
Distribución costes; req. nacionales**

**Establecimiento del Grupo Directivo &
planificación del presupuesto**

M1 M6 M12 M18 M24

**Requerimientos técnicos &
especificaciones;
infraestructura tecnológica; estimación
coste técnico**

**Selección proveedor tecnológico; implantación
NMVS; modelo operativo del NMVS**

Track 3: IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA

Paquete de Implantación

Administrativo

- Modelo de Memorando de Entendimiento (MdE)
- Modelo de estatutos para NMVO
- Propuesta esquema de distribución costes entre TAC

Técnico

- **Apoyo para definición del proyecto**
 - Organización del proyecto y plan de implantación
 - Estimación general del presupuesto
- **Especificaciones Requerimientos Usuario** para Sist. nacional
- **Apoyo para la selección del proveedor del Sistema** (Blueprint)
 - Lista de proveedores del Blueprint
 - Marcos contractuales con proveedores Blueprint
- **Posibilidad de contratar EMVO para que gestione NMVO**

Track 3: IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA

Selección Proveedor Blueprint: marco contractual EMVO

Marco Contractual entre EMVO y el proveedor del servicio

- Términos y condiciones generales sobre las cuales el proveedor puede negociar para establecer un acuerdo para desarrollo de un Blueprint nacional con las NMVOs
- Precios para el desarrollo y operativa de un Sistema Blueprint que cumpla con las especificaciones proporcionadas por el proveedor
- Se pueden acordar funcionalidades adicionales entre el NMVO y el proveedor tecnológico
- Los NMVOs pueden negociar con el proveedor sobre la base de un modelo contractual

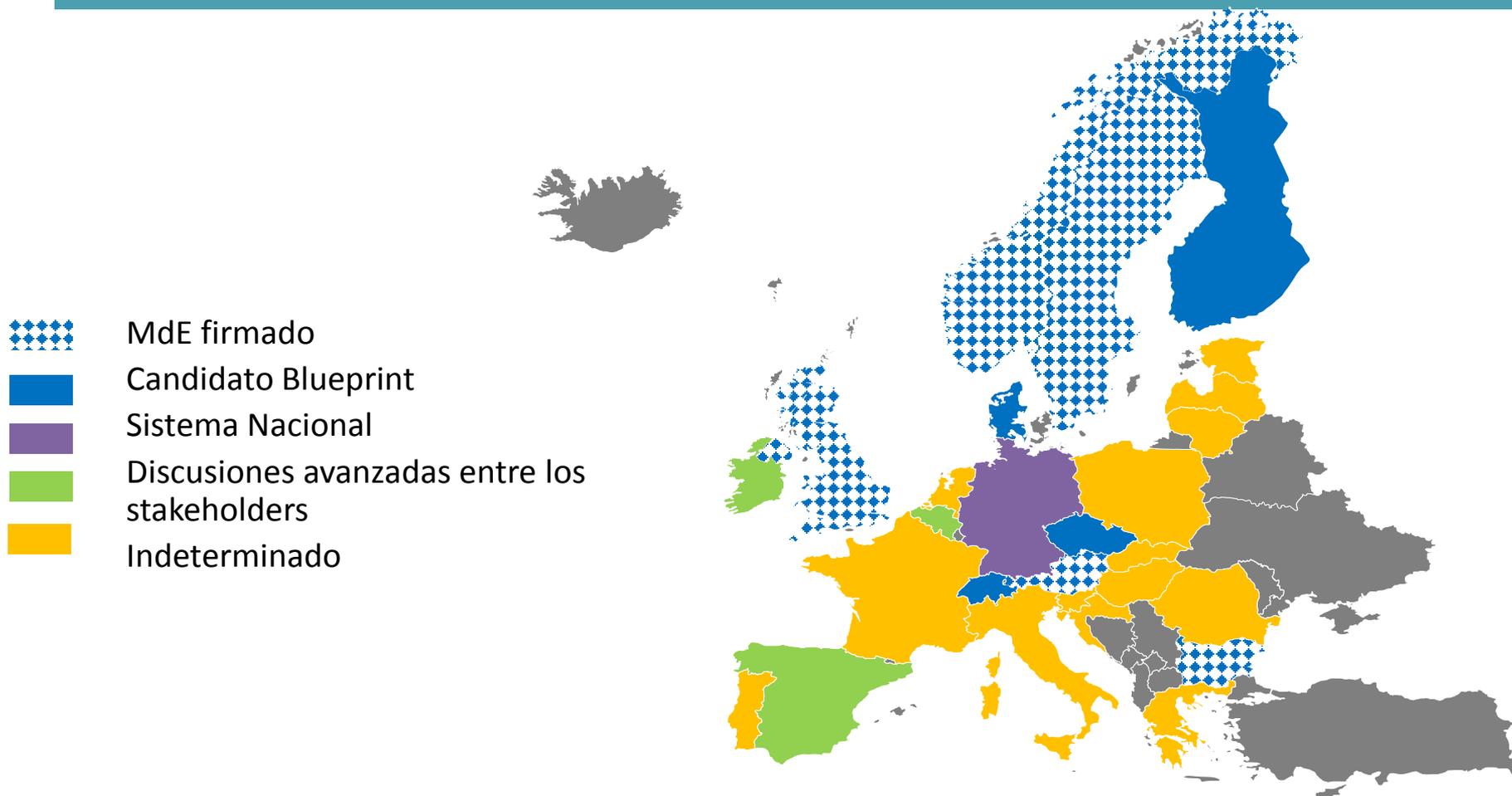
Track 3: IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA

Selección Proveedor Blueprint: marco contractual nacional

- **Acuerdo Bilateral para Blueprint nacional NMVO-Proveedor**
 - Acuerdo para el desarrollo y operativa de un Sistema Nacional Blueprint
 - Modelo de contrato
 - Clausulas estándar (confidencialidad, fuerza mayor, etc.)
 - Clausulas específicas (SLA, plan implantación, precios, políticas de seguridad, PI, responsabilidades, etc.)
- **Acuerdo entre EMVO y NMVOs sobre el uso del Nodo Europeo**
 - EMVO adquirirá el nodo Europeo y permitirá el uso del Nodo Europeo por parte de los NMVOs a cambio de pago de un fee
- **Acuerdo entre EMVO y NMVOs sobre servicios adicionales prestados por EMVO**
 - NMVO puede decidir contratar al EMVO para la gestión operativa del Sistema Blueprint

Track 3: IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA

Estado de preparación de los países





Track 4: CONCLUSIONES

Próximos pasos, a nivel nacional

Construir sobre el **conocimiento y experiencia existente**

Desarrollar **principios de cooperación**

Determinar el **alcance de la funcionalidad**

Evaluar opciones para el **Sistema técnico**
(Blueprint o sistema nacional individual)



Plan de desarrollo

- Aspectos organizativos y societarios
- Aspectos operativos



Modelo de **financiación**



EMVO puede proporcionar apoyo para la implantación nacional

PHARMAprocess

Innovation Forum in Pharmaceutical Process

Contact:

Sonia Ruiz Morán

sruizmo@redfarma.org