

Lucha contra medicamentos falsificados en España: Directiva y Acto Delegado

Iciar Sanz de Madrid. Directora Asuntos Internacionales
Farmaindustria.

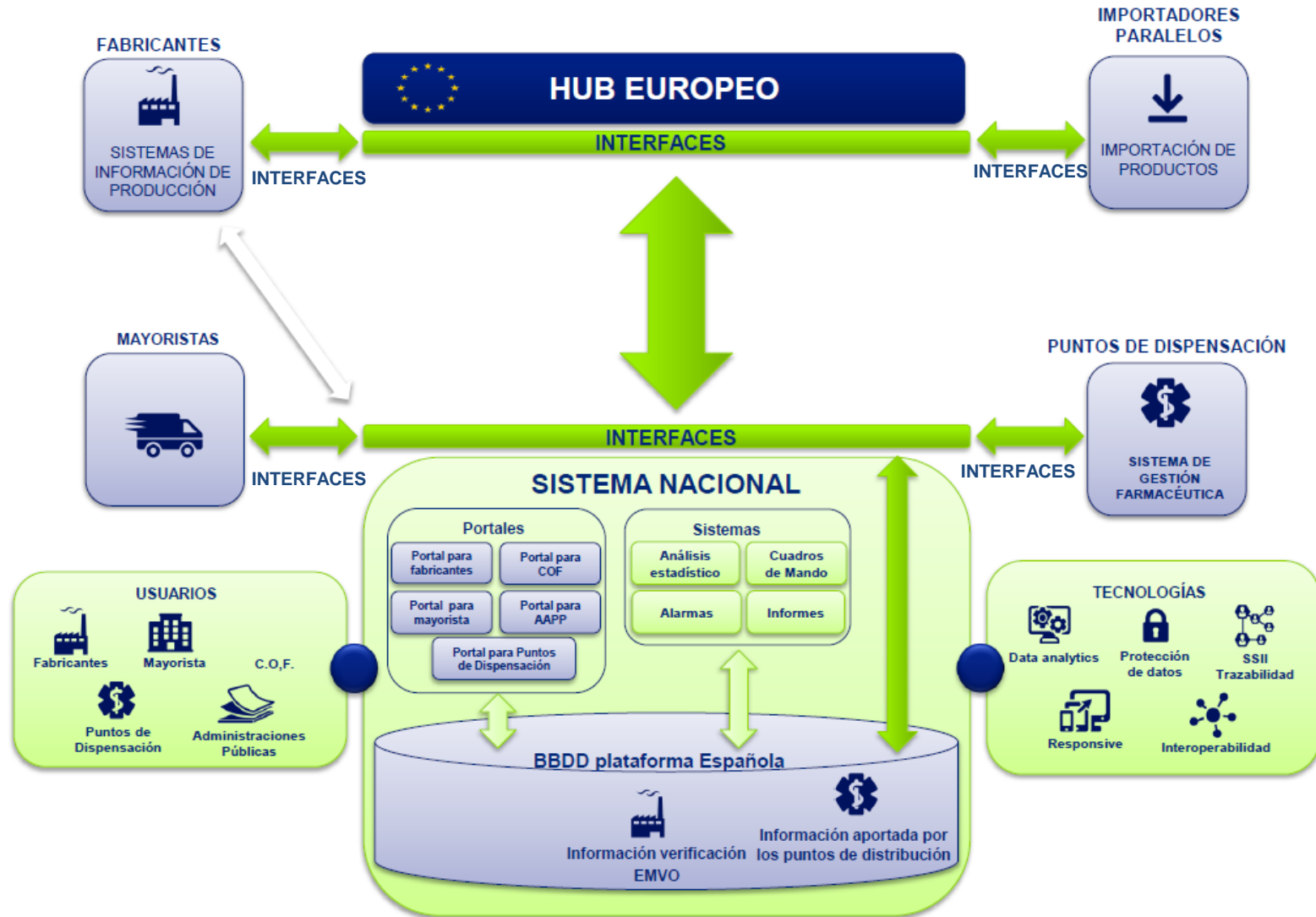


PHARMA*process*

Innovation Forum in Pharmaceutical Process

Interoperatividad de los EMVS europeo y nacionales

Arquitectura del sistema



Fases y cronología para la implantación del EMVS español



2011-14

2015

2016

2017

2018

FASE 1: LANZAMIENTO

FASE 2: DESARROLLO

FASE 3: PILOTO

FASE 4: OPERACIÓN

Requerimientos del Sistema, acuerdos stakeholders, Constitución Organización

Diseño, desarrollo y plan de implantación

Pruebas del sistema

Integración en todas las partes afectadas

Ene 2015: Hoja de Ruta Contratación Deloitte

Julio 2015: Acuerdos cooperación stakeholders

Oct 2015: Contratación Project Leader

Ene 2016: Constitución EMVO español (gobernanza y financiación)

Mar 2016: Aprobada Definición del Sistema

Jun 2016: Contratación Proveedor Tecnológico

Dic 2016: Aprobado Plan Implantación

Mar 2017: Selección productos y empresas

Oct 2017: Pruebas finales y ajustes

Ene 2018: Implantación en laboratorios que lo deseen y en todas las OF

Dic 2018: Implantación completa

Directiva 2011/62/UE

2 Octubre 2015: Adopción Acto Delegado

Dic 2015/Ene 2016: Publicación Acto Delegado

Dic 2018: Implantación completa



Operaciones del proceso de implantación del sistema

Ene 2015 – Mar 2016

Oct 2015 – Dic 2016

Ene 2017 – Oct 2017

Oct 2017 – Dic 2018

FASE 1 LANZAMIENTO

CONSTITUCIÓN DE LA ENTIDAD GESTORA DEL SISTEMA DE INFORMACIÓN

- Fijación de objetivos generales y asunción de requerimientos del EMVS
- Principios y líneas básicas del Modelo organizativo y de Gobierno.
- Principios y líneas básicas del Modelo de Financiación
- Forma legal y Estatutos
- Contratación del gerente de la Entidad y responsable de IT
- Constitución formal de la Entidad

FASE 2 DESARROLLO

DISEÑO, DESARROLLO Y PLAN DE IMPLANTACIÓN

- Requerimientos específicos
- Definición de estándares técnicos
- Definición de requerimientos del proveedor tecnológico y los niveles de servicio.
- Contratación del proveedor tecnológico
- Contratación del resto de recursos necesarios
- Definición del Plan de Implantación
- Desarrollo de procedimientos de gestión de la Entidad
- Seguimiento del Plan y control de calidad.
- Gestión administrativa: presupuestación, facturación y contabilidad
- Contratos con los usuarios y otras partes.

FASE 3 PILOTO

FASE DE PRUEBAS

- Definición del Plan de Pruebas
- Selección de productos/empresas para el piloto
- Ejecución del Piloto local
- Prueba de conexión con el EMVS
- Ajuste del Sistema y del Plan de Implantación.

FASE 4 OPERACIÓN

PUESTA EN PRODUCCIÓN Y GESTIÓN OPERATIVA

- Puesta en producción e integración en el Sistema de todas las partes afectadas
- Operación del Sistema
- Mantenimiento del Sistema
- Control de Calidad: seguimiento de los niveles de servicio
- Gestión de incidencias
- Gestión administrativa
- Gestión de los contratos
- Coordinación con el EMVS
- Informes a las partes

Financiación del Sistema. Distribución de costes

Infraestructura para
codificación de
medicamentos

Titulares de autorización de
comercialización
+
Distribuidores paralelos



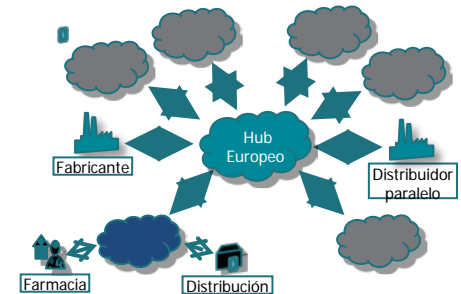
Infraestructura para
verificación de envases

Farmacéuticos
+
Distribuidores



Repositorio
(Hub & sistemas
nacionales)

Titulares de autorización de
comercialización
+
Distribuidores paralelos



Los TACs que vendan productos en un Estado miembro determinado pagan la financiación de su respectivo sistema nacional, más la parte proporcional del Hub Europeo



Financiación del Sistema Español

FASE DE LANZAMIENTO 2015-2018:

FASE OPERATIVA, 2019 ...

2015

2016

2017

2018

2019

2020

...

• FINANCIACIÓN EMVO EUROPEO:

Cuotas Asociaciones europeas +
Créditos aportados por compañías
miembro
(son devueltos en la fase operativa).

• ESPAÑA: Financiación por definir



Requisitos
DMF en vigor

• FINANCIACIÓN EMVO

EUROPEO: Cuotas Asociaciones
europeas

- HUB EUROPEO: Sistemas
nacionales ya conectados (a
través de sus respectivos NMVOs)
: % respecto a cuota de mercado.

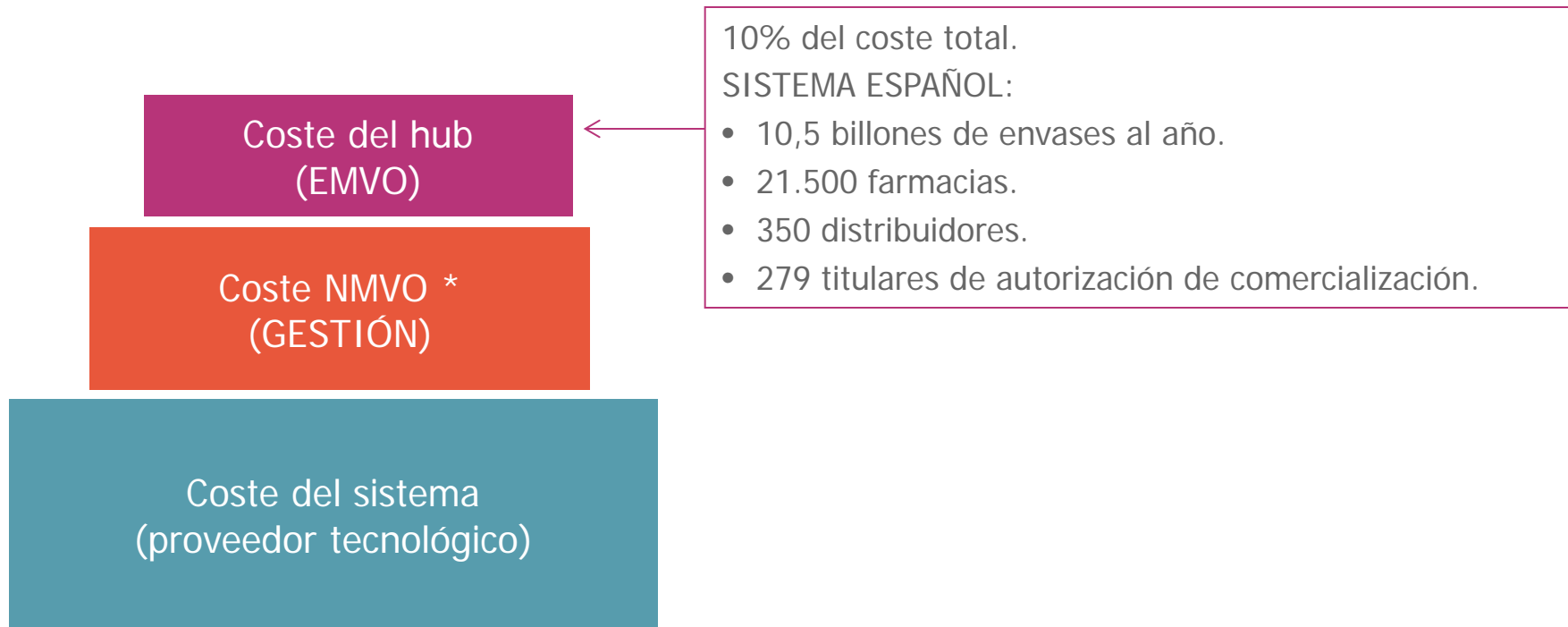
- SISTEMAS NACIONALES:
Operativa sistemas financiada
por fabricantes de cada país .



Financiación del Sistema Español

FASE OPERATIVA: DESDE 2019

Dependerá de tres elementos fundamentales:



* Los costes del NMVO podrán ser cubiertos por todos miembros del NMVO, o bien por los fabricantes (compañías farmacéuticas y distribuidores paralelos), a determinar por los estatutos

Requisitos no funcionales del sistema

Requerimientos específicos del EMVS

Gestión de accesos

- Restricciones de acceso
- Segregación de datos para garantizar independencia y prevención usos no autorizados
- Encriptado de información
- Autenticación de conexiones
- Uso offline y sincronización

Auditable

- Garantía de trazabilidad en las operaciones
- Identificación de las personas que realizan cambios, el momento de dichos cambios y su justificación.

Capacidad respuesta sistema

- Velocidad de verificación: < 500 milisegundos /transacción con clientes de farmacia
- < 1 minuto transacciones con fabricantes
- Transacciones automáticas con Hub europeo.

Desarrollo y operación sistema

- Soporte del proveedor de IT
- Cláusulas de nivel de servicio del proveedor.
- Planes de contingencia y Sistemas de backup
- Metodología de gestión del cambio.
- Hosting nacional

Monitorización

- Monitorización errores/incidencias
- Rechazo de conexiones o intentos de acceso anómalos
- Trazabilidad información para análisis posterior
- Determinación de reglas de búsqueda que faciliten el uso.

Formación y soporte

- Formación a todos los intervinientes en los procesos.
- Soporte telefónico a usuarios 24x7
- Soporte de sistemas 24x7
- Soporte en varios lenguajes (obligatorios el nacional e inglés)

Operaciones del proceso de implantación del sistema

Ene 2015 – Mar 2016

Oct 2015 – Dic 2016

Ene 2017 – Oct 2017

Oct 2017 – Dic 2018

FASE 1 LANZAMIENTO

CONSTITUCIÓN DE LA ENTIDAD GESTORA DEL SISTEMA DE INFORMACIÓN

- Fijación de objetivos generales y asunción de requerimientos del EMVS
- Principios y líneas básicas del Modelo organizativo y de Gobierno.
- Principios y líneas básicas del Modelo de Financiación
- Forma legal y Estatutos
- Contratación del gerente de la Entidad y responsable de IT
- Constitución formal de la Entidad

FASE 2 DESARROLLO

DISEÑO, DESARROLLO Y PLAN DE IMPLANTACIÓN

- Requerimientos específicos
- Definición de estándares técnicos
- Definición de requerimientos del proveedor tecnológico y los niveles de servicio.
- Contratación del proveedor tecnológico
- Contratación del resto de recursos necesarios
- Definición del Plan de Implantación
- Desarrollo de procedimientos de gestión de la Entidad
- Seguimiento del Plan y control de calidad.
- Gestión administrativa: presupuestación, facturación y contabilidad
- Contratos con los usuarios y otras partes.

FASE 3 PILOTO

FASE DE PRUEBAS

- Definición del Plan de Pruebas
- Selección de productos/empresas para el piloto
- Ejecución del Piloto local
- Prueba de conexión con el EMVS
- Ajuste del Sistema y del Plan de Implantación.

FASE 4 OPERACIÓN

PUESTA EN PRODUCCIÓN Y GESTIÓN OPERATIVA

- Puesta en producción e integración en el Sistema de todas las partes afectadas
- Operación del Sistema
- Mantenimiento del Sistema
- Control de Calidad: seguimiento de los niveles de servicio
- Gestión de incidencias
- Gestión administrativa
- Gestión de los contratos
- Coordinación con el EMVS
- Informes a las partes