



Nueva legislación directiva sobre Medicamentos Falsos (entra en vigor el 2 de Enero de 2013).

El Directorio de la Comisión Europea para la salud pública y evaluación de riesgos ha editado la **Directiva 2001/83/EC** y la guía de 2001. El objetivo principal de la Directiva es proteger a los pacientes de la amenaza de medicamentos falsificados. A medida que el riesgo para salud pública y la seguridad aumenta cada año, el Consejo Europeo ha introducido una completa estrategia armonizada pan-Europea en todos los estados miembros.

El 1 de Julio de 2011 se configuró una nueva guía y fecha límite en el **Boletín Oficial de la Unión Europea**. Cada estado miembro debe trasladar la Directiva 2001/83/EC antes del 2 de Enero de 2013 delineando las leyes, normativas y provisiones administrativas necesarias para cumplir con la Directiva. Para el 22 de Julio de 2013 los estados miembros deben notificar a la Comisión cualquier enmienda posterior a las disposiciones. La nueva legislación entra en vigor el 2 de Enero de 2013 para todos aquellos que fabriquen, importen, vendan, y distribuyan al por mayor medicamentos en la Unión Europea, así como nuevas reglas relacionadas con las sustancias activas. En la mayoría de los casos las empresas tendrán tres años para cumplir completamente la Directiva. Deben remitirse los formularios de registro a la autoridad competente antes del 2 de Marzo de 2013. El objetivo principal de la Directiva es proteger todos los medicamentos con prescripción de alto riesgo; sin embargo, si se evalúa que tienen un bajo riesgo de falsificación, en contra de los criterios dispuestos, estos medicamentos pueden ser excluidos del cumplimiento. Más aún, cualquier medicamento sin prescripción que haya sido calificado como que tiene un alto riesgo una vez evaluado por la Comisión, puede ser considerado en la misma línea que otros medicamentos con prescripción.

A quién afecta:

- Fabricantes
- Importadores
- Re-embasadores
- Distribuidores mayoristas de medicamentos en la Unión Europea
- Fabricantes de sustancias activas que suministran a empresas en la Unión Europea

Fechas

- 1 de Julio de 2011 introducida la nueva legislación en el Boletín Oficial de la Unión Europea
- 2 de Enero de 2013 transposición a las leyes de los estados miembro, requisito inicial de implementación
- 2 de Enero de 2016 los miembros de la Unión Europea deben cumplirla totalmente (excluyendo Bélgica, Italia y Grecia)
- 2 de Enero de 2019 Bélgica, Italia y Grecia deben cumplirla

Que podemos esperar

- Un sistema obligatorio de autenticidad en el envase exterior de los medicamentos (el holograma es ideal para autenticarlo).
- Precinto de seguridad anti-apertura
- Un logo común en toda la Unión Europea para identificar farmacias legales por Internet
- Reglas más estrictas sobre los controles e inspecciones de productores de principios activos farmacéuticos
- Reforzar los requisitos de mantenimiento de registros para distribuidores mayoristas

Que necesito hacer



Si no está seguro o tiene preguntas sobre cómo puede afectar a su negocio la Directiva de Medicamentos Falsificados, por favor contacte con Active info@actives.net