

# Productos médicos de calidad subestándar y falsificados

## Herramienta de autoevaluación regulatoria

2023



Objetivos de Desarrollo de la FIP



International  
Pharmaceutical  
Federation

# Colofón

Copyright 2023 Federación Internacional Farmacéutica (FIP)

Federación Internacional Farmacéutica (FIP)  
Andries Bickerweg 5  
2517 JP La Haya  
Países Bajos  
www.fip.org

Todos los derechos reservados. Queda terminantemente prohibida la reproducción total o parcial de esta publicación, su tratamiento informático o su transcripción por cualquier medio (electrónico, mecánico, magnetofónico, etc.) sin citar la fuente. Se han tomado todas las medidas necesarias para garantizar la exactitud de los datos y la información presentados en este informe.

Este documento fue traducido del inglés por el Consejo General de Farmacéuticos de España. En caso de divergencia entre ambos textos, prevalecerá el documento original de la Federación Farmacéutica Internacional en inglés. Los derechos de autor siguen siendo propiedad de la Federación Farmacéutica Internacional.

## Redactores

Brett Simmonds, presidente, Grupo Consultivo de Reguladores Profesionales de la FIP 2022-2023, y Consejo de Farmacia de Australia Ronald Guse, Ex-presidente, Grupo Consultivo de Reguladores Profesionales de la FIP 2020-2022, Canadá  
Al Carter, Asociación Nacional de Organismos Farmacéuticos, EE. UU. Carmen Catizone, Asociación Nacional de Organismos Farmacéuticos, EE. UU.  
Adele Fifield, Asociación Nacional de Autoridades de Regulación Farmacéutica, Canadá Hélène Leblanc, Cámara Francesa de Farmacéuticos, Francia  
Luís Lourenço, Federación Farmacéutica Internacional, Portugal Marie-Hélène Morzadec, Cámara Francesa de Farmacéuticos, Francia  
Anastasia Shiamptanis, Asociación Nacional de Autoridades de Regulación Farmacéutica, Canadá Andi Shirtcliffe, Ministerio de Sanidad, Nueva Zelanda  
Leonor Soares, Sociedad Farmacéutica Portuguesa, Portugal  
Carine Wolf-Thal, Cámara Francesa de Farmacéuticos, Francia  
Zuzana Kusynová, responsable de Política, Práctica y Cumplimiento de la FIP  
Aysu Selçuk, responsable de Política, Práctica y Cumplimiento de la FIP

## Cómo citar correctamente

Federación Internacional de Farmacia (FIP). Productos médicos de calidad subestándar y falsificados: Herramienta de autoevaluación regulatoria. La Haya: Federación Farmacéutica Internacional; 2023.

## Imagen de portada

©Thanakorn Lappattaranan | iStockphotos.com

# Contenido

<b>1 Introducción.....</b>	<b>2</b>
1.1 Antecedentes .....	2
1.2 Objetivo de la herramienta.....	2
1.3 Utilización de la herramienta .....	3
<b>2 Productos médicos de calidad subestándar y falsificados: Herramienta de autoevaluación normativa para la intervención farmacéutica .....</b>	<b>4</b>
2.1 Definiciones.....	4
2.2 Papel de la farmacia.....	8
2.3 Papel de los ministerios de sanidad .....	11
2.4 Notas adicionales .....	14
2.5 Referencias .....	15

# 1 Introducción

## 1.1 Antecedentes

En 2017, la Organización Mundial de la Salud cifraba en más de uno de cada diez los medicamentos falsificados o de calidad subestándar en los países de ingresos bajos y medios. La consecuencia directa de esta situación es que estos países gastan más de 30 000 millones de dólares al año en productos farmacéuticos falsificados, una cifra que excluye todos los costes socioeconómicos para las personas y las sociedades.

Los productos farmacéuticos de calidad subestándar y falsificados (SF de aquí en adelante) suelen ser difíciles de detectar, incluso, para profesionales formados. Al no dispensarse a los pacientes (lo que acarrea graves consecuencias), es posible que no causen reacciones adversas evidentes, pero, incluso cuando se detectan, a menudo no se notifican, lo cual evitaría daños más generalizados.

La FIP está muy preocupada por el riesgo cada vez mayor para la salud pública de los productos farmacéuticos SF, especialmente en países donde la legislación que regula la fabricación y distribución de productos médicos, o la aplicación de la legislación, es inexistente o ineficaz. La circulación de principios activos y productos acabados de mala calidad, nocivos y falsificados en el comercio internacional reduce considerablemente la calidad de la atención al paciente y aumenta el riesgo de daños a las personas. La falsificación y la calidad subestándar socavan por completo los controles de calidad, seguridad y eficacia de los productos médicos, establecidos desde hace mucho tiempo y destinados a proteger al público. La clave para reducir el impacto de los productos médicos SF es su detección, cuarentena y destrucción.

Los ministerios de sanidad, las agencias reguladoras gubernamentales, los farmacéuticos y los equipos de farmacia deben desempeñar un papel importante en la detección y prevención de los productos médicos SF que llegan a los pacientes y al público en general. La FIP lleva más de 20 años denunciando los productos médicos SF y la presente herramienta de autoevaluación es un mecanismo más para disminuir el impacto de los productos médicos SF en la atención al paciente.

Los farmacéuticos, como profesionales sanitarios que constituyen el último punto de contacto con los pacientes en la cadena de suministro farmacéutico, son fundamentales para combatir y reducir al mínimo los productos farmacéuticos SF. En entornos comunitarios y hospitalarios, los farmacéuticos pueden detectar rápidamente los productos farmacéuticos SF que han penetrado en las cadenas de suministro y denunciarlos a las autoridades, así como educar y asesorar a los pacientes que han estado expuestos a ellos o se plantean usarlos.

## 1.2 Objetivo de la herramienta

Esta herramienta de autoevaluación reglamentaria tiene por objeto ayudar a la detección, cuarentena y retirada de productos médicos SF de la cadena de suministro farmacéutico en un país y evitar que éstos sean utilizados por los pacientes. También incluye el intercambio de información sobre incidentes con productos médicos SF y la concienciación pública.

Evidentemente, esta herramienta no establece que los farmacéuticos o el personal de farmacia sean los únicos proveedores de asistencia sanitaria para hacer frente a productos médicos SF. La herramienta de autoevaluación también señala el papel de los ministerios de sanidad, y la FIP pretende que este marco normativo se adopte para otras profesiones sanitarias y sea aplicable a todos los trabajadores sanitarios.

Además de los ministerios de sanidad, otras autoridades e instituciones competentes deben actuar para proteger al público y educar a los profesionales sanitarios y a todos los participantes en la cadena de suministro sobre los riesgos de los productos médicos SF, su detección y los métodos para proteger la integridad de la cadena de suministro.

## 1.3 Utilización de la herramienta

La herramienta, que se ha desarrollado para que los países autoevalúen el estado de su legislación actual para prevenir, detectar y eliminar los productos médicos con SF en su cadena de suministro de productos médicos, es un reconocimiento de que los productos médicos con SF son una amenaza inaceptable y prevenible para la salud pública.

La seguridad de los pacientes y la calidad son necesarias a todos los niveles para garantizar la integridad de la cadena de suministro y la calidad de los productos, y requieren la plena implicación de los gobiernos y las personas que regulan la distribución de productos médicos, así como de los profesionales sanitarios, en concreto los farmacéuticos, que trabajan más estrechamente con los productos médicos y que son el último punto de contacto para los pacientes que reciben productos médicos para su uso personal.

La presente herramienta de autoevaluación normativa se ha desarrollado para que los países la utilicen con el fin de revisar exhaustivamente su legislación vigente, analizando no sólo el contenido de la herramienta, sino también sus aplicaciones previstas y la amplitud de las cuestiones que aborda. Cuando se descubran deficiencias o lagunas legislativas, las secciones contenidas en este documento podrían adoptarse o adaptarse y pasar a formar parte del marco legislativo para combatir los productos médicos SF que entran en la cadena de suministro de productos médicos. La herramienta también puede utilizarse como recurso educativo para concienciar sobre el riesgo y los daños de los productos médicos con SF a todos los profesionales sanitarios y a los responsables de las políticas sanitarias, así como incluirse en los programas de universitarios y profesionales.

Por lo general, la redacción y promulgación de una legislación nueva o modificada puede resultar lenta y difícil, pero las normativas se elaboran mediante un proceso más sencillo y ágil. La aplicación de un marco legislativo de prevención, detección y eliminación de productos médicos SF podría requerir políticas o normas aclaratorias adicionales que se conviertan en la verdadera guía de "cómo hacerlo" para los reguladores y los profesionales sanitarios.

La FIP, su Grupo Consultivo de Reguladores y sus organizaciones miembros pueden utilizarse como recurso para la redacción y el desarrollo de reglamentos, políticas, normas de atención y programas de formación de apoyo. Si se aprovecha al máximo esta herramienta, se puede crear un marco legislativo para una cadena de suministro de productos médicos sin SF.

## 2 Productos médicos de calidad subestándar y falsificados: Herramienta de autoevaluación reglamentaria para la intervención farmacéutica

Las siguientes tablas enumeran y describen los factores de la práctica y roles farmacéuticos y de los ministerios de sanidad que pueden requerir normativas específicas. Esta lista puede utilizarse para evaluar las lagunas en la reglamentación o la redacción de la reglamentación existente. Para cada elemento de la práctica o rol, se proporciona una justificación y una propuesta de redacción de la normativa. La redacción propuesta puede facilitar la elaboración o actualización de la normativa, pero debe adaptarse según proceda a cada contexto local. La última columna puede utilizarse para identificar lagunas en la legislación y la normativa vigentes y la necesidad de adoptar o adaptar la redacción sugerida.

En toda legislación y normativa de impacto han de incluirse definiciones para aclarar el significado de las palabras utilizadas y garantizar su correcto cumplimiento. En este documento, se recomienda encarecidamente que las definiciones se incluyan e integren en el marco legislativo.

### 2.1 Definiciones

Objetivo	Descripción y propuesta de redacción de los requisitos legislativos y reglamentarios	¿Está vigente esta normativa en su jurisdicción?
Productos médicos de calidad subestándar y falsificados (también puede contener productos médicos espurios o falsificados): "Producto médico SF"	<p>Los productos médicos de calidad subestándar son aquellos que no cumplen sus normas o especificaciones de calidad.</p> <p>Los productos médicos falsificados son productos médicos que tergiversan de forma deliberada o fraudulenta su identidad, composición o procedencia. Los productos falsificados incluyen productos no autorizados para su uso en un país determinado, reproducciones ilegales, de calidad inferior, adulterados y cualquier producto producido a partir de una fabricación insegura o sin licencia.</p> <p>Los productos médicos SF se definen como de calidad subestándar, falsificados o ambas cosas.</p>	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí, pero necesita actualización <input type="checkbox"/> No, pero el entorno regulativo es suficiente
Medicamento/ producto medico	<p>Por "medicamento" se entiende un fármaco con o sin receta, un producto a base de plantas o tradicional, una fórmula magistral, un principio farmacéutico activo o un excipiente (no activo). Es una sustancia o combinación de sustancias destinada a tratar, prevenir o diagnosticar una enfermedad, o a restablecer, corregir o modificar funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica.</p>	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí, pero necesita actualizarse <input type="checkbox"/> No, pero el entorno normativo es suficiente

Objetivo	Descripción y propuesta de redacción de los requisitos legislativos y reglamentarios	¿Está vigente esta normativa en su jurisdicción?
	"Producto médico" es más amplio que medicamento y se refiere a productos utilizados principalmente por profesionales sanitarios para el diagnóstico, tratamiento o prevención de enfermedades o lesiones. Por tanto, "producto médico" incluye los medicamentos.	
Cuarentena	La cuarentena es el almacenamiento físicamente separado o la demarcación clara de un producto médico para impedir su uso, distribución o transferencia. Un producto sanitario en cuarentena es un producto no vendible.	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí, pero necesita actualizarse <input type="checkbox"/> No, pero el entorno normativo es suficiente
Farmacia	Una farmacia es un establecimiento autorizado para cualquier aspecto de la práctica de la farmacia.	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí, pero necesita actualizarse <input type="checkbox"/> No, pero el entorno normativo es suficiente
Mayorista/distribuidor de productos médicos	"Mayorista de productos médicos" o "distribuidor" significa una corporación, individuo u otra entidad que compra productos médicos para su reventa y distribución a corporaciones, individuos o entidades que no sean consumidores.	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí, pero necesita actualizarse <input type="checkbox"/> No, pero el entorno normativo es suficiente



Objetivo	Descripción y propuesta de redacción de los requisitos legislativos y reglamentarios	¿Está vigente esta normativa en su jurisdicción?
Ministerio de Sanidad*.	Desde el punto de vista jurídico y normativo, un ministerio de sanidad es el órgano de gobierno responsable de supervisar las prácticas y políticas sanitarias de un país o jurisdicción. Establece y hace cumplir las normas, concede licencias a los profesionales sanitarios, regula los centros farmacéuticos y garantiza el cumplimiento de las leyes sanitarias para salvaguardar la salud pública y mantener la calidad de la asistencia. (*En algunas jurisdicciones puede ser otra autoridad competente la que ostente esta responsabilidad. Sin embargo, en este documento se utiliza el término "ministerio de sanidad").	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí, pero necesita actualizarse <input type="checkbox"/> No, pero el entorno normativo es suficiente
Venta	Vender implica hacer publicidad dirigida a la venta, ofrecer algo para su venta, proponerse para que otra persona venda, exponer para la venta, tener en posesión para la venta, suministrar o distribuir, independientemente de que la distribución se realice a cambio de un pago u otra contraprestación beneficiosa.	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí, pero necesita actualizarse <input type="checkbox"/> No, pero el entorno normativo es suficiente
Eliminación	Por eliminación de productos sanitarios se entiende el descarte de productos sanitarios, que eventualmente conduce a su destrucción de forma adecuada y a su retirada de la cadena de suministro.	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí, pero necesita actualizarse <input type="checkbox"/> No, pero el entorno normativo es suficiente
Producto no vendible	Un producto sanitario no vendible es aquel que no puede seguir vendiéndose ni distribuyéndose. Esta prohibición no incluye la distribución como productos sanitarios en cuarentena para su análisis o destrucción.	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí, pero necesita actualizarse <input type="checkbox"/> No, pero el entorno normativo es suficiente



Objetivo	Descripción y propuesta de redacción de los requisitos legislativos y reglamentarios	¿Está vigente esta normativa en su jurisdicción?
Proveedor de confianza	Un proveedor de confianza es un fabricante, mayorista u otro distribuidor farmacéutico que está autorizado y regulado para garantizar que los productos médicos se fabrican o distribuyen cumpliendo todas las leyes de la jurisdicción y el país.	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí, pero necesita actualizarse <input type="checkbox"/> No, pero el entorno normativo es suficiente

## 2.2 Papel de la farmacia

Objetivo	Descripción y propuesta de redacción de los requisitos legislativos y reglamentarios	¿Está vigente esta normativa en su jurisdicción?
Recepción y almacenamiento	Deben establecerse políticas y procedimientos para garantizar que todos los productos médicos se reciben de un proveedor de confianza y se almacenan en la farmacia de forma segura. Todos los productos médicos recibidos deben inspeccionarse para comprobar la integridad del envase y realizar una evaluación visual de la probabilidad de que los productos médicos puedan estar falsificados o sean de calidad subestándar. Los productos médicos deben almacenarse en la farmacia a las temperaturas y en las condiciones adecuadas, y de acuerdo con los requisitos del fabricante para garantizar su estabilidad.	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí, pero necesita actualizarse <input type="checkbox"/> No, pero el entorno normativo es suficiente
Formación sobre productos médicos SF	Una farmacia debe proporcionar conocimientos y formación a todo el personal de farmacia implicado en la cadena de suministro farmacéutico, incluyendo el pedido, la recepción, el desembalaje y la dispensación de productos médicos sobre los riesgos de los productos médicos SF. La formación debe explicar las causas de los productos médicos SF (tanto directas como indirectas). La formación debe abarcar todos los aspectos importantes relacionados con el conocimiento de los productos médicos SF y las medidas que puede tomar el personal. Por ejemplo, sobre la detección de productos médicos SF, debe incluir las medidas que deben tomarse al sospechar de un producto médico SF y el daño que estos productos pueden causar a pacientes desprevenidos. La formación debe contener técnicas de examen minucioso de la fuente del producto médico, el etiquetado y el envasado, y las dosis individuales para detectar productos médicos SF. También debe abarcar las medidas a tomar una vez que se detecta un producto médico SF, la notificación, la comunicación relacionada y el asesoramiento al paciente.	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí, pero necesita actualizarse <input type="checkbox"/> No, pero el entorno normativo es suficiente
Deber de detección	Los miembros del equipo de farmacia implicados en la cadena de suministro de medicamentos tienen el deber de estar atentos en su evaluación de todos los productos médicos que se venden al público o se distribuyen por otros medios.	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí, pero necesita actualizarse <input type="checkbox"/> No, pero el entorno normativo es suficiente

Objetivo	Descripción y propuesta de redacción de los requisitos legislativos y reglamentarios	¿Está vigente esta normativa en su jurisdicción?
Deber de cuarentena	<p>Un farmacéutico o miembro del equipo de farmacia que tenga motivos para creer que un producto médico del inventario de la farmacia es de calidad inferior o falsificado debe poner inmediatamente en cuarentena esos productos médicos e informar de los detalles de la preocupación al director o propietario de la farmacia. El producto médico no puede reintroducirse en el inventario activo hasta que un análisis de la situación o una evaluación cualificada confirme que el producto médico es seguro y legal para su uso.</p>	<p><input type="checkbox"/> Sí  <input type="checkbox"/> No  <input type="checkbox"/> Sí, pero necesita actualizarse  <input type="checkbox"/> No, pero el entorno normativo es suficiente</p>
Deber de informar	<p>Una vez confirmado que el producto médico es un producto médico SF, el farmacéutico, el gerente de la farmacia o el propietario de ésta deben informar del incidente al menos a una de las siguientes entidades:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Ministerio de sanidad;</li> <li>2) El departamento del Ministerio de Sanidad responsable de garantizar la calidad y seguridad de los productos médicos.</li> <li>3) Fuerzas y cuerpos de seguridad nacionales, provinciales o municipales, organismo regulador y, en su caso, regulador internacional adecuado.</li> </ol>	<p>Sí  No  Sí, pero necesita actualizarse  No, pero el entorno normativo es suficiente</p>
Deber de garantizar la seguridad del paciente	<p>El farmacéutico y cualquier persona que forme parte del personal de la farmacia deben realizar una evaluación visual de los productos médicos utilizados en el proceso de dispensación para detectar la posibilidad de que hayan sido falsificados.</p>	<p>Sí  No  Sí, pero necesita actualizarse  No, pero el entorno normativo es suficiente</p>
Deber de informar a los pacientes	<p>Si se sospecha o se determina que un producto médico es de calidad inferior o falsificado y se pone en cuarentena causando un retraso sustancial en el proceso de dispensación, el paciente debe ser informado de la razón de cualquier retraso. Si el paciente ya está en posesión del producto médico falsificado, el paciente y el prescriptor deben ser informados inmediatamente, y el paciente debe ser derivado para una evaluación médica.</p>	<p>Sí  No  Sí, pero necesita actualizarse  No, pero el entorno normativo es suficiente</p>

Objetivo	Descripción y propuesta de redacción de los requisitos legislativos y reglamentarios	¿Está vigente esta normativa en su jurisdicción?
Deber de seguir las alertas de productos médicos SF	La farmacia debe asegurarse de que todos los farmacéuticos y el personal de servicio de la farmacia reciban las alertas de productos médicos SF del ministerio de sanidad o de otros recursos aprobados.	Sí No Sí, pero necesita actualizarse No, pero el entorno normativo es suficiente

## 2.3 Papel de los ministerios de sanidad

Objetivo	Descripción y propuesta de redacción de los requisitos legislativos y reglamentarios	¿Está vigente esta normativa en su jurisdicción?
Informar e investigar	<p>El ministerio de sanidad debe realizar o garantizar que se realizan las siguientes tareas, según corresponda, en respuesta a un informe sobre un producto médico SF:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Llevar a cabo exámenes y análisis de laboratorio de manera oportuna para verificar que el producto médico es seguro de usar o es de calidad subestándar y/o falsificado;</li> <li>2) Realizar actividades de verificación del cumplimiento de la cadena de suministro para confirmar el origen del producto médico SF y desplegar medidas de cumplimiento o ejecución adecuadas al incidente;</li> <li>3) Notificar a los organismos reguladores sanitarios y publicar avisos y advertencias públicas sobre el producto médico SF, según proceda;</li> <li>4) Identificar a los responsables de la entrada y distribución de productos médicos SF en el sistema de suministro y emprender acciones penales contra los infractores.</li> <li>5) Notificar a los organismos policiales y reguladores nacionales o regionales y a los reguladores internacionales.</li> </ol>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Sí</li> <li><input type="checkbox"/> No</li> <li><input type="checkbox"/> Sí, pero necesita actualizarse</li> <li><input type="checkbox"/> No, pero el entorno normativo es suficiente</li> </ul>
Concienciación pública y educación sanitaria	<p>Los ministerios de sanidad, las autoridades y las instituciones pertinentes deben educar al público, a los profesionales sanitarios y a los participantes en la cadena de suministro sobre los riesgos de los productos médicos SF, su detección y los métodos para proteger la integridad de la cadena de suministro.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Sí</li> <li><input type="checkbox"/> No</li> <li><input type="checkbox"/> Sí, pero necesita actualizarse</li> <li><input type="checkbox"/> No, pero el marco reglamentario es suficiente</li> </ul>

Objetivo	Descripción y propuesta de redacción de los requisitos legislativos y reglamentarios	¿Está vigente esta normativa en su jurisdicción?
Cumplimiento de la ley	<p>La venta de productos médicos SF constituye una infracción del código penal. Dependiendo de la naturaleza de la infracción, el ministerio de sanidad tiene la autoridad legislativa para las siguientes acciones:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) La emisión de cartas de aviso y advertencia;</li> <li>2) Acciones judiciales inmediatas, como embargo o requerimiento judicial;</li> <li>3) Acciones administrativas, como la detención administrativa para obtener el control de los productos médicos SF, la retirada obligatoria de los productos médicos SF o la suspensión de la licencia o el registro de una instalación; y</li> <li>4) Acciones judiciales que impliquen multas y penas de prisión.</li> </ol>	<p> <input type="checkbox"/> Sí  <input type="checkbox"/> No  <input type="checkbox"/> Sí, pero necesita actualizarse  <input type="checkbox"/> No, pero el marco reglamentario es suficiente                 </p>
Prevención	<p>Los mecanismos de prevención existentes permiten a las autoridades reguladoras tomar medidas contra los productos médicos SF y sus fabricantes.</p> <p>Invertir en herramientas y tecnologías para prevenir, disuadir y detectar los productos médicos SF y crear procedimientos que puedan ayudar a los profesionales de la salud y a los pacientes a identificar los productos auténticos constituyen estrategias útiles.</p> <p>Es preciso elaborar o adoptar un programa de acreditación online, así como una página web del ministerio de sanidad, que oriente al público respecto a proveedores y sitios web seguros.</p> <p>Se requiere una colaboración internacional en materia de reglamentación y profesionalidad para garantizar que los mecanismos de prevención puedan aplicarse con éxito y ampliarse allí donde no existan.</p>	<p> <input type="checkbox"/> Sí  <input type="checkbox"/> No  <input type="checkbox"/> Sí, pero necesita actualizarse  <input type="checkbox"/> No, pero el marco reglamentario es suficiente                 </p>
Integridad de la cadena de suministro	<p>A lo largo de la cadena de suministro farmacéutica, desde el fabricante hasta el paciente, los puntos de distribución y los datos de almacenamiento se registran y verifican, y esta información está incluida en el producto médico.</p>	<p> <input type="checkbox"/> Sí  <input type="checkbox"/> No  <input type="checkbox"/> Sí, pero necesita actualizarse  <input type="checkbox"/> No, pero el marco reglamentario es suficiente                 </p>

Objetivo	Descripción y propuesta de redacción de los requisitos legislativos y reglamentarios	¿Está vigente esta normativa en su jurisdicción?
Coordinación de las partes implicadas	Los ministerios de sanidad informan y coordinan a los gobiernos nacionales y regionales, las organizaciones mundiales, los sectores privado y sin ánimo de lucro y la sociedad civil para prevenir incidentes con productos médicos SF.	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí, pero necesita actualizarse <input type="checkbox"/> No, pero el entorno normativo es suficiente
Sistemas de notificación de farmacovigilancia consolidados	Los ministerios de sanidad desarrollan sistemas de notificación de productos médicos SF que son fácilmente accesibles para todos los profesionales sanitarios, proporcionando confirmación oportuna y resultados e información inmediatamente compartibles a escala local, regional, nacional e internacional.	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí, pero necesita actualizarse <input type="checkbox"/> No, pero el entorno normativo es suficiente



## 2.4 Notas adicionales

### Notas adicionales

*En el caso de los objetivos identificados como prioritarios, utilice esta sección para indicar la secuencia prioritaria y los requisitos de aplicación*

## 2.5 Referencias

1. The World Health Organization (WHO). Global Surveillance and Monitoring System for substandard and falsified medicines, vaccines and in-vitro diagnostic tests. 2017, Ginebra. Disponible en inglés en: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/326708/9789241513425-eng.pdf>
2. Combating falsified medical product-related crime: a guide to good legislative practices. 2019, Viena. Disponible en (inglés): [https://www.unodc.org/documents/treaties/publications/19-00741\\_Guide\\_Falsified\\_Medical\\_Products\\_ebook.pdf](https://www.unodc.org/documents/treaties/publications/19-00741_Guide_Falsified_Medical_Products_ebook.pdf).
3. Curriculum for pharmacy students on substandard and falsified medicines: Curriculum guide and competency framework. 2021, La Haya. Disponible en (inglés): <https://www.fip.org/file/4917>

Federación  
Farmacéutica  
Internacional

Federación  
Farmacéutica  
Internacional

Andries Bickerweg 5  
2517 JP La Haya  
Países Bajos

T +31 (0)70 302 19 70  
F +31 (0)70 302 19 99  
fip@fip.org

www.fip.org

| Reglamento SF productos/ 11-2023

Traducido por el Consejo General Farmacéutico de España:



**Farmacéuticos**

Consejo General de Colegios Farmacéuticos