

OPINIÓN A. GARCÍA DE CASTRO*

La serialización: el gran reto logístico del sector



Los operadores logísticos son clave en este modelo normativo contra la falsificación de fármacos, ya que son garantes del proceso de serialización para el resto de agentes.

La falsificación o venta de medicamentos fuera de sus plazos de caducidad o de prescripción ha sido uno de los problemas asociados al crecimiento de internet y al desarrollo de este negocio. La venta *on line* ha permitido sortear las barreras legislativas debido a la falta de homogeneización y de control.

En febrero entró en vigor la Directiva Europea contra la falsificación de medicamentos (Directiva 2011/62/UE y Reglamento delegado RD (UE) 2016/161). Se trata de un modelo legislativo a todas luces necesario. La directiva obliga a fabricantes, mayoristas y personas autorizadas para dispensar medicamentos a serializarlos; es decir, a

establecer una identificación única e individualizada en aquellos que se producen, distribuyen y dispensan. De esta manera es posible garantizar su autenticidad.

La normativa dispone que los laboratorios farmacéuticos fabricantes deben serializar los medicamentos de uso humano que requieran receta mediante un código bidimensional que actúa como identificador de producto único. En paralelo, deben registrar los productos en el Sistema Europeo de Verificación de Medicamentos (Sevem). Una vez que el medicamento se haya dispensado, se verificará y decomisará en el repositorio nacional mediante el reconocimiento del identificador único.

LOS OPERADORES LOGÍSTICOS SON UNA PIEZA FUNDAMENTAL

En este modelo, que puede parecer complejo, los operadores logísticos constituyen una pieza fundamental. Su ámbito de actuación abarca tantas tareas como el laboratorio farmacéutico y la normativa le confiere especialmente gestionar los productos de prescripción para organizaciones que consumen pero no venden medicamentos. La compañía logística lee el código de identificación, lo verifica y lo desactiva del repositorio nacional.

La obligatoriedad de control de los operadores en materia de serialización va mucho más allá que en otros sectores. Las empresas logísticas somos más que un *partner*; somos garantes del proceso para el resto de agentes, y tenemos la responsabilidad de ayudar al sector público a abordar el reto operacional que supone esta normativa, especialmente para hospitales públicos regionales y centros de salud que dispensan medicamentos.

La adaptación de las compañías logísticas conlleva el desarrollo, *testing* y validación de los interfaces y la comunicación entre el operador y los repositorios, el análisis de las SKUs de cada producto, la realización de pruebas en los almacenes, etcétera. Por todo ello, acatar la normativa de serialización implica una apuesta importante por la tecnología. Es impensable abordar el reto que supone sin apoyo de la innovación.

APUESTA POR TECNOLOGÍAS DE GESTIÓN

La implementación de los procesos de serialización debe integrarse en la operativa diaria manteniendo los compromisos operativos en cuanto a calidad en el servicio, *lead-time*, garantía en plazos de entrega, etcétera. Los operadores debemos ayudar a superar este desafío logístico implantando mecanismos de reconocimiento masivo conectados con el sistema de gestión del almacén. Tecnologías de gestión que permitan la identificación automática o tecnologías de visión artificial con cámaras de lectura masiva.

La diferencia no radica en nuestra capacidad para implantar estas tecnologías, pues eso se da por hecho. El desafío real y el compromiso de los operadores consiste en convertir el uso de la innovación tecnológica en un valor añadido a la serialización. El sector farmacéutico y el logístico debemos caminar de la mano sin perder de vista nuestro objetivo: participar en un modelo sanitario más seguro y fiable para el ciudadano.

*Director de Desarrollo de Negocio e Innovación de ID Logística Iberia