

# Normativa de Antifalsificación de Medicamentos

**La falsificación de medicamentos es una amenaza creciente que pone en riesgo la salud pública y la seguridad de los pacientes. Este curso ofrece una visión completa de la normativa vigente a nivel europeo y nacional, así como de los sistemas implementados para la prevención y trazabilidad.**



A través del análisis normativo y casos reales, se dotará a los participantes de herramientas clave para identificar y actuar frente a esta problemática.

## Objetivos

- Comprender el impacto sanitario y legal de los medicamentos falsificados
- Conocer en profundidad la legislación europea y española aplicable
- Analizar los sistemas de trazabilidad y autenticación en la cadena farmacéutica
- Identificar desafíos actuales y estrategias de cooperación internacional
- Revisar casos reales de falsificación y sus consecuencias.

## Programa

### 1. Introducción

- Definición y contexto
- Impacto en la salud pública
- Importancia de la regulación

### 2. Marco normativo europeo

- Directiva 2011/62/UE
- Reglamento Delegado (UE) 2016
- Directiva 2001/83/CE
- Regulación EMA
- Convención Medicrime del Consejo de Europa

### 3. Marco normativo español

- Ley 29/2006, Ley 10/2013 y RDL 1/2015
- Estrategia AEMPS
- Controles y sanciones

### 4. Sistemas de prevención y trazabilidad

- Serialización y tecnologías de autenticación
- Cooperación internacional

### 5. Casos de estudio

- Medicamentos falsificados contra la COVID-19
- Medicamentos para disfunción eréctil

### 6. Conclusiones y retos futuros

- Evolución normativa
- Educación y concienciación del público

## Dirigido a

### Profesionales del sector farmacéutico:

- Calidad y regulatory affairs
- Garantía y control de calidad
- Distribución y logística
- Compliance y seguridad del producto
- Personal técnico involucrado en cadena de suministro

## Detalles del curso

- Modalidad: Presencial y en remoto online (streaming)
- Duración: 6 horas

## Para más información

 +34 902 377 388

 [info.spain@intertek.com](mailto:info.spain@intertek.com)

 [intertek.es/formación](http://intertek.es/formación)