

¿Tiene preguntas sobre el rastreo de drogas? Nosotros tenemos las respuestas

Lo que usted necesita saber acerca de la Ley de Seguridad de la Cadena de Suministro de Medicamentos

El 27 de noviembre de 2013, el presidente Obama convirtió en ley el Acta de Seguridad de Calidad de Medicamentos (*Drug Quality and Security Act*). El título II de la Ley, conocida como la Ley de Seguridad de la Cadena de Suministro de Medicamentos (*DSCSA*, por sus siglas en inglés), establece un sistema nacional de rastreo de medicamentos con receta a través de la cadena de suministro y establece estándares nacionales de concesión de licencias que protejan contra la falsificación, contaminación, adulteración y el desvío. Los requisitos establecidos en DSCSA se refieren a menudo como "requisitos de rastreo de medicamentos".

Todas las entidades de la cadena de suministro - clientes, manufactureros, distribuidores mayoristas y reempacadores - tienen la responsabilidad de cumplir con los requisitos de la DSCSA.

Cardinal Health está trabajando diligentemente para asegurar que estamos preparados a cumplir con la ley y ayudar a nuestros clientes y socios manufactureros con sus esfuerzos.

¿Qué tengo que hacer bajo la ley?

La ley tiene un enfoque por fases en los requisitos que se deben implementar plenamente en noviembre de 2023. A continuación se presentan las próximas fechas de implementación que le afectan.

Efectivo el **1 de enero de 2015**, sólo se puede negociar con los socios comerciales "autorizados". Esto significa que los distribuidores al por mayor a quien usted le compra medicamentos tienen que tener registros o licencias válidas. Además, usted tiene que tener procesos para verificar producto sospechoso o ilegítimo.

Comenzando el **1 de julio de 2015**, no puede aceptar la propiedad de los productos farmacéuticos recetados que están sujetos a la ley a menos que el propietario anterior proporcione información de transacción, historial de transacción y un declaración de transacción (TI / TH / TS), conjuntamente denominados datos de la transacción.

¿Qué debo hacer ahora para prepararme?

Esté al tanto de las fechas claves en virtud de la ley y esperar más información de Cardinal Health. También puede visitar cardinalhealth.com/trace para ver un video y corroborar si hay actualizaciones a lo largo del transcurso del proyecto.

¿Cómo Cardinal Health me va a proporcionar datos de la transacción a partir del 1 de enero 2015?

Cardinal Health tiene la intención de hacer que los datos de transacción estén disponibles a través de un portal electrónico donde se puede acceder la información según sea necesario. Para satisfacer

las necesidades del cliente, algunas de nuestras unidades de negocio también puede proporcionar información de transacción, historial de transacción y una declaración de transacción (TI / TH / TS) a través de documentos de embarques (*packing list*) o facturas. Compartiremos más información acerca de la solución a medida que esté disponible.

¿Qué tengo que hacer con la información de la transacción?

Como cliente, usted está obligado a mantener la información durante seis años. El mantenimiento de registros le permitirá responder a las solicitudes en caso de retiros del mercado (*product recall*) o investigaciones relacionadas a producto sospechoso o ilegítimo.

¿Puede Cardinal Health mantener los datos de la transacción en mi nombre?

Sí. El DSCSA permite a los clientes entrar en acuerdos escritos con sus distribuidores mayoristas para mantener de forma confidencial los datos de transacción en su nombre. Cardinal Health tiene la intención de ofrecer esta opción a sus clientes y proporcionará detalles adicionales sobre este tema en un futuro cercano.

¿Cuándo debo esperar para obtener más información de Cardinal Health?

Esperamos comunicarnos con los clientes con frecuencia. También puede visitar el portal cardinalhealth.com/trace para ver un vídeo y corroborar si hay actualizaciones a lo largo del transcurso del proyecto.

¿Preguntas?

Envíe sus preguntas a G-PR005-DrugTracing@cardinalhealth.com.