

DOCUMENTO DE PREGUNTAS Y RESPUESTAS EN RELACIÓN CON LOS DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Versión 11

Traducción del documento publicado por la Comisión Europea en su página web

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/falsified_medicines/qa_safetyfeature_en.pdf

Fecha de publicación en la web www.aemps.gob.es: 9 de octubre de 2018

Este documento es una traducción no oficial del publicado por la Comisión Europea que recoge las “preguntas y respuestas” que pueden ser formuladas con más frecuencia, en relación a la implementación de las normas relativas a los dispositivos de seguridad de medicamentos de uso humano.

Estas normas se encuentran incluidas en los artículos 47bis, 54(o) y 54bis de la Directiva 2001/83/EC y en el Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión¹.

¹ Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015, que completa la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo estableciendo disposiciones detalladas relativas a los dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los medicamentos de uso humano.



1. GENERAL

1.1. PREGUNTA: ¿QUÉ SON LOS DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD?

Respuesta: Los dispositivos de seguridad consisten en dos elementos que se colocan en el envase de un medicamento:

(1) un identificador único, una secuencia única incluida en un código de barras bidimensional que permite la identificación y verificación de la autenticidad del envase individual en el que se encuentra impreso; y

(2) un dispositivo que permite verificar si el envase del medicamento ha sido manipulado (dispositivo contra las manipulaciones).

1.2. PREGUNTA: ¿CUANDO SE APLICARÁN LAS NORMAS SOBRE LOS DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD?

Respuesta: Se aplicarán desde el 9 de febrero de 2019. Bélgica, Grecia e Italia tienen la opción de prorrogar su aplicación por un período adicional de hasta 6 años.

Bélgica, sin embargo, ha renunciado formalmente a utilizar esta opción y ha confirmado la aplicación de las nuevas normas el 9 de febrero de 2019.

1.3. PREGUNTA: ¿LOS DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD DEBEN PONERSE EN TODOS LOS MEDICAMENTOS DE USO HUMANO?

Respuesta: No. Los dispositivos de seguridad sólo deben ponerse en los envases de los siguientes medicamentos de uso humano:

(1) los medicamentos sujetos a receta médica que no están incluidos en la lista que figura en el Anexo I del Reglamento (UE) 2016/161;

(2) los medicamentos no sujetos a receta médica incluidos en la lista que figura en el Anexo II del Reglamento (UE) 2016/161.

(3) los medicamentos para los cuales los Estados miembros hayan ampliado el ámbito de aplicación del identificador único o de los dispositivos contra las manipulaciones, de conformidad con el artículo 54bis(5), de la Directiva 2001/83/CE.

1.4. PREGUNTA: ¿HAY EXCEPCIONES A ESTOS REQUISITOS PARA QUE CIERTOS MEDICAMENTOS TENGAN QUE LLEVAR O NO LOS DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD?

Respuesta: Sí. La lista de categorías de medicamentos sujetos a receta médica que no tendrán que llevar los dispositivos de seguridad se establece en el Anexo I del Reglamento (UE) 2016/161, mientras que la lista de medicamentos no sujetos a receta médica que tienen que llevar los dispositivos de seguridad se establece en el Anexo II del mismo Reglamento.



1.5. PREGUNTA: ¿LAS NORMAS SOBRE DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD SON TAMBIÉN DE APLICACIÓN A LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS?

Respuesta: No. Las normas aplican únicamente a los medicamentos de uso humano.

1.6. PREGUNTA: ¿LAS NORMAS SOBRE DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD SON APLICABLES A LOS MEDICAMENTOS DESTINADOS A ENSAYOS DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO?

Respuesta: Los medicamentos destinados a ensayos de investigación y desarrollo, a los que aún no se les ha concedido una autorización de comercialización están excluidos de las normas relativas a los dispositivos de seguridad.

Los medicamentos autorizados tienen que cumplir los requisitos de la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (UE) 2016/161 hasta el momento en que se sepa qué lote/unidad será utilizado para los ensayos de investigación y desarrollo. En la práctica, un lote de un medicamento autorizado como medicamento en investigación o como medicamento auxiliar está excluido de las normas relativas a los dispositivos de seguridad, si en el momento de la fabricación ya se sabe que todo el lote se fabricado para su uso en ensayos clínicos.

Además, los identificadores únicos incluidos en medicamentos en investigación autorizados y medicamentos auxiliares autorizados que lleven dispositivos de seguridad deben ser desactivados, de acuerdo con los artículos 16 y 25(4)(c) del Reglamento (UE) 2016/161.

1.7. PREGUNTA: ¿LOS DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD SON REQUERIDOS CUANDO LOS MEDICAMENTOS FABRICADOS EN LA UNIÓN EUROPEA ESTÁN DESTINADOS ÚNICAMENTE A LA EXPORTACIÓN?

Respuesta: No.

1.8. PREGUNTA: EN EL CASO DE UN MEDICAMENTO, QUE DEBE LLEVAR LOS DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD, SE LLEVE AL TERRITORIO DE UN ESTADO MIEMBRO EN BASE AL ARTÍCULO 5(1) DE LA DIRECTIVA 2001/83/CE, ¿APLICAN LAS NORMAS SOBRE LOS DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD?

Respuesta: Cuando un medicamento se trae al territorio de un Estado miembro de conformidad con el artículo 5(1) de la Directiva 2001/83/CE, las normas relativas a los dispositivos de seguridad no aplican, a menos que la legislación nacional pertinente requiera otra cosa.

Los Estados miembros pueden, sin embargo, utilizar legislación nacional para regular qué disposiciones de la Directiva 2001/83/CE o del Reglamento (UE) 2016/161 aplican a los productos del artículo 5(1) traídos a su territorio. Los Estados miembros pueden, por ejemplo, requerir la verificación/desactivación obligatoria de los productos del artículo (5) del Reglamento (UE) 2016/161.

En ausencia de legislación nacional que requiera otra cosa, las normas relativas a los dispositivos de seguridad no aplican. No se requiere al “importador” de un



medicamento traído al territorio de un Estado miembro de conformidad con el artículo 5(1) que, por ejemplo, (re)coloque los dispositivos de seguridad en su envase (por ejemplo, a través de operaciones de etiquetado/re-etiquetado). La verificación de los dispositivos de seguridad y desactivación de los identificadores únicos de los productos del artículo 5(1) que ya lleven dispositivos de seguridad no son tampoco obligatorias.

Sin embargo, se recomienda encarecidamente a farmacias, instituciones sanitarias y otras partes interesadas de dicho Estado miembro, verificar la autenticidad del medicamento y desactivar el identificador único del medicamento antes de su dispensación al público.

1.9. PREGUNTA: LA OBLIGACIÓN DE LLEVAR LOS DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD ¿IMPLICA TANTO LA OBLIGACIÓN DE LLEVAR EL IDENTIFICADOR ÚNICO COMO EL DISPOSITIVO CONTRA LAS MANIPULACIONES?

Respuesta: Sí.

1.10. PREGUNTA: UNA VEZ EL REGLAMENTO (UE) 2016/161 SEA DE APLICACIÓN ¿PODRÁN LOS FABRICANTES COLOCAR LOS DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD, DE FORMA VOLUNTARIA, EN MEDICAMENTOS NO OBLIGADOS A LLEVAR LOS DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD?

Respuesta: No. Una vez el Reglamento (UE) 2016/161 sea de aplicación, los fabricantes no podrán colocar los dispositivos de seguridad en los medicamentos que no requieren llevar los dispositivos de seguridad, a menos que los Estados miembros hayan ampliado el ámbito de aplicación del identificador único o del dispositivo contra las manipulaciones a estos medicamentos, de conformidad con el artículo 54bis(5) de la Directiva 2001/83/CE.

1.11. PREGUNTA: ACTUALMENTE CIERTOS MEDICAMENTOS LLEVAN UN DISPOSITIVO CONTRA LAS MANIPULACIONES DE FORMA VOLUNTARIA. ¿SE LES PERMITIRÁ A ESTOS MEDICAMENTOS MANTENER EL DISPOSITIVO CONTRA LAS MANIPULACIONES UNA VEZ EL REGLAMENTO (UE) 2016/161 SEA DE APLICACIÓN, SI ESTOS MEDICAMENTOS NO REQUIEREN LLEVAR DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD?

Respuesta: Una vez el Reglamento (UE) 2016/161 sea de aplicación, los medicamentos sólo podrán llevar un dispositivo contra las manipulaciones si se encuentran en el ámbito del artículo 54a(1) de la Directiva 2001/83/CE (es decir, si son medicamentos sujetos a receta médica o medicamentos enumerados en el Anexo II del Reglamento (UE) 2016/161), o si el(los) Estado(s) miembro(s) donde se comercialicen han ampliado el ámbito de aplicación del dispositivo contra las manipulaciones a dichos medicamentos.



1.12. PREGUNTA: ¿ES POSIBLE COLOCAR UN IDENTIFICADOR ÚNICO EN EL ENVASE DE UN MEDICAMENTO DURANTE EL PERIODO DE 3 AÑOS ENTRE LA PUBLICACIÓN DEL REGLAMENTO (UE) 2016/161 Y SU APLICACIÓN?

Respuesta: Sí, de forma voluntaria. Se recomienda que, siempre que sea posible, sólo se coloque el identificador único en el envase una vez que esté operativo un repositorio nacional/supranacional que permita el almacenamiento, la verificación de la autenticidad y la desactivación de los identificadores. Los identificadores únicos que se coloquen en los medicamentos antes de que tal repositorio esté en marcha deberán ser cargados en el mismo tan pronto como éste se encuentre operativo.

1.13. PREGUNTA: ¿LOS CAMBIOS OBLIGATORIOS EN EL ENVASE DEBIDOS A LA COLOCACIÓN DEL IDENTIFICADOR ÚNICO Y DEL DISPOSITIVO CONTRA LAS MANIPULACIONES EXIGEN LA PRESENTACIÓN DE VARIACIONES EN LAS AUTORIZACIONES DE COMERCIALIZACIÓN?

Respuesta: Los requisitos regulatorios a seguir para notificar a la EMA la colocación del identificador único y/o del dispositivo contra las manipulaciones de los productos autorizados por procedimiento centralizado se detallan en el plan de implementación desarrollado por la EMA y la Comisión Europea, publicado en la sección "product information templates" en la página web de la EMA:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2016/02/WC500201413.pdf

Los requisitos regulatorios para productos autorizados a nivel nacional están disponibles en la página web del HMA/CMDh:

http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMDh/Falsified_Medicines/CMDh_345_2016_Rev00_02_2016_1.pdf

1.14. PREGUNTA: ¿HAY ESPECIFICACIONES OBLIGATORIAS PARA LOS DISPOSITIVOS CONTRA LAS MANIPULACIONES?

Respuesta: De conformidad con el artículo 54(o) de la Directiva 2001/83/CE y el artículo 3(2)(b) del Reglamento (UE) 2016/161, un dispositivo contra las manipulaciones tiene que permitir verificar si el envase del medicamento ha sido manipulado.

No hay otras especificaciones obligatorias. La norma CEN EN 16679:2014 "Dispositivos de verificación de manipulación en los envases de medicamentos" está disponible para los fabricantes para su consideración.

1.15. PREGUNTA: ¿LAS COMPAÑÍAS FARMACÉUTICAS RECIBIRÁN ALGÚN TIPO DE AYUDA FINANCIERA (DE LA UE O NACIONAL) PARA LA ADQUISICIÓN DE LA INSTRUMENTACIÓN PARA LA APLICACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD EN LOS ENVASES INDIVIDUALES?

Respuesta: No, no está previsto que las compañías farmacéuticas reciban ninguna ayuda financiera (de la UE o nacional) para la adquisición de instrumentación para la aplicación de los dispositivos de seguridad en los envases individuales.

1.16. PREGUNTA: ¿QUIÉN ASUMIRÁ LA RESPONSABILIDAD FINANCIERA PARA CUBRIR LOS GASTOS DEL ESTABLECIMIENTO E IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE REPOSTORIOS EN EL PERIODO DE PUESTA EN MARCHA?

Respuesta: De conformidad con el artículo 31(1), el sistema de repositorios será creado y gestionado por una o varias entidades jurídicas sin ánimo de lucro establecidas en la Unión por los fabricantes y los titulares de autorización de comercialización. Los costes del sistema correrán a cargo del fabricante de los medicamentos que lleven los dispositivos de seguridad, de conformidad con el artículo 54bis(2)(e) de la Directiva 2001/83/CE.

1.17. PREGUNTA: ¿LOS RADIOFÁRMACOS TIENEN QUE LLEVAR LOS DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD?

Respuesta: No. Todas las formas farmacéuticas y dosis de radiofármacos (definidos en el artículo 1(6) de la Directiva 2001/82/CE), generadores de radionucleidos (definidos en el artículo 1(7) de la Directiva 2001/82/CE), precursores de radionucleidos (definidos en el artículo 1(9) de la Directiva 2001/82/CE) y kits (definidos en el artículo 1(8) de la Directiva 2001/82/CE), no deben llevar los dispositivos de seguridad.

El redactado del artículo 54(o) (“medicamentos que no sean radiofármacos”) excluye a los radiofármacos, definidos en el artículo 1 (6) de la Directiva 2001/83/CE, del ámbito de aplicación de los dispositivos de seguridad. En consecuencia, cualquier medicamento que cumpla con la definición de radiofármaco no debe llevar los dispositivos de seguridad. Dado que los radiofármacos están fuera del ámbito de aplicación de los dispositivos de seguridad, no es necesaria su adición al anexo I del Reglamento delegado.

1.18. PREGUNTA: EN RELACIÓN A LAS VACUNAS DE GRIPE PANDÉMICA, EL PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN DE LA EMA PERMITE QUE LA VACUNA SE DESARROLLE Y AUTORICE ANTES DE UNA PANDEMIA CON UNA CEPA DEL VIRUS DE LA GRIPE A LA QUE POCAS PERSONAS HAN SIDO EXPUESTAS Y QUE POTENCIALMENTE PODRÍA CAUSAR UNA PANDEMIA. ESTAS PUEDEN MODIFICARSE EN VACUNAS DE GRIPE PANDÉMICA EN CASO DE UNA PANDEMIA FUTURA. UNA VEZ QUE LA PANDEMIA HA SIDO DECLARADA HAY UN PROCEDIMIENTO DE EMERGENCIA PARA LA VACUNA FINAL. ¿HAY EXCEPCIONES DE LOS REQUISITOS DE LLEVAR DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD PARA LAS VACUNAS DE GRIPE PANDÉMICA?

Respuesta: No, dado que las vacunas de gripe pandémica no están incluidas en el anexo I del Reglamento delegado. Las vacunas de gripe pandémica autorizadas por el procedimiento de preparación deben llevar los dispositivos de seguridad de conformidad con el Reglamento (UE) 2016/161.



1.19. PREGUNTA: EN EL CASO DE UN CONJUNTO DE VARIOS ENVASES INDIVIDUALES QUE SE VENDE COMO UNA SOLA UNIDAD, ¿DEBEN COLOCARSE EL DISPOSITIVO CONTRA LAS MANIPULACIONES Y EL IDENTIFICADOR ÚNICO SOBRE EL ENVASE DEL CONJUNTO O EN CADA ENVASE INDIVIDUAL?

Respuesta: Para determinar si el fabricante necesita colocar los dispositivos de seguridad en el envase del conjunto o en cada envase individual del mismo, dependerá de cómo esté descrito el medicamento en su dossier de autorización de comercialización, independientemente de cuál sea la unidad vendible comercialmente.

Si en el dossier de autorización de comercialización se describe la presentación del producto como un "envase múltiple", el embalaje exterior tanto en el del conjunto como en los individuales no se destinan a la venta individual (el texto "no se puede vender por separado" o el equivalente está presente en los envases), entonces ambos, el identificador único y el dispositivo contra las manipulaciones, necesitan colocarse en el envase del conjunto. El embalaje exterior debe incluir, además del identificador único y dispositivo contra las manipulaciones, todos los requisitos del etiquetado establecidos en el artículo 54 de la Directiva 2001/83/CE.

Sin embargo, si en el dossier de autorización de comercialización del medicamento se describe la presentación del producto como un envase único y el texto "no se puede vender por separado" o el equivalente no está presente en los envases, entonces cada envase del conjunto necesita estar serializado y tener un dispositivo contra las manipulaciones. En este caso, el envase conjunto no tiene que llevar un identificador único, pero puede llevar un código agregado que contenga la información de todos los identificadores únicos del conjunto.

1.20. PREGUNTA: SI UN ENVASE QUE TIENE QUE LLEVAR DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD SE ABRE LEGALMENTE (POR EJEMPLO, POR DISTRIBUIDORES/FABRICANTES PARALELOS PARA REEMPLAZAR EL PROSPECTO BAJO LA SUPERVISIÓN DE LAS AUTORIDADES NACIONALES COMPETENTES), ¿PUEDE VOLVERSE A SELLAR (POR EJEMPLO, APLICANDO UN NUEVO DISPOSITIVO CONTRA LAS MANIPULACIONES ENCIMA DEL VIEJO O ROTO)?

Respuesta: Sí, en determinadas circunstancias, en base a la evaluación de la autoridad nacional competente del Estado miembro de destino.

Los distribuidores/fabricantes paralelos que deseen volver a sellar envases deben proporcionar a la autoridad competente en el Estado miembro de destino información suficiente para permitir una evaluación informada de la equivalencia del nuevo dispositivo contra las manipulaciones (descripción, explicación, maquetas, imágenes, etc. de tanto el dispositivo contra las manipulaciones original como del de reemplazo). El nuevo dispositivo contra las manipulaciones colocado solo puede considerarse equivalente si, entre otras cosas, es igualmente efi-



caz para permitir la verificación de la autenticidad del medicamento y para proporcionar evidencia de manipulación.

Un dispositivo contra las manipulaciones colocado encima de un dispositivo contra las manipulaciones viejo roto puede considerarse eficaz para proporcionar evidencia de manipulación como un dispositivo contra las manipulaciones colocado en un embalaje exterior intacto solo si:

(a) El nuevo dispositivo contra las manipulaciones sella completamente el envase y cubre cualquier signo visible del dispositivo contra las manipulaciones original roto;

(b) La sustitución del dispositivo contra las manipulaciones se realiza de conformidad con las normas de correcta fabricación de medicamentos aplicables y está sujeta a supervisión por la autoridad competente; y

(c) El fabricante que coloca el dispositivo contra las manipulaciones equivalente ha verificado la autenticidad del identificador único y la integridad del dispositivo contra las manipulaciones en el envase original antes de romper el dispositivo contra las manipulaciones/abrir el envase original, de conformidad con el artículo 47bis(1)(a) de la Directiva 2001/83/CE.

1.21. PREGUNTA: ¿ES POSIBLE QUE LOS FABRICANTES/MAYORISTAS/ DISTRIBUIDORES PARALELOS COMERCIALICEN/SUMINISTREN MEDICAMENTOS CON UN EMBALAJE QUE MUESTRE SIGNOS VISIBLES DE APERTURA/INTRUSIÓN, PERO EN EL QUE EL DISPOSITIVO CONTRA LAS MANIPULACIONES HA SIDO REEMPLAZADO POR UNO NUEVO DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 47BIS DE LA DIRECTIVA 2001/83/CE?

Respuesta: No. Si el envase se ha abierto legalmente (ver pregunta y respuesta 1.20), el fabricante que coloque un dispositivo contra las manipulaciones equivalente debe asegurarse de que el envase esté perfectamente re-sellado y no se vean signos del dispositivo contra las manipulaciones original roto.

Debe tenerse en cuenta que en los artículos 24 y 30 del Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión se prohíbe a los mayoristas y a las personas autorizadas o facultadas para dispensar suministrar un medicamento que reciban que presente un embalaje que muestra signos de alteración.

1.22. PREGUNTA: EN EL CASO DE ENVASES DE COMERCIO PARALELO, ¿PUEDEN LOS DISTRIBUIDORES PARALELOS CUBRIR O ELIMINAR LOS DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD DEL ENVASE ORIGINAL?

Respuesta: Los distribuidores paralelos que cubran o eliminen los dispositivos de seguridad existentes deben colocar dispositivos de seguridad equivalentes de conformidad con el artículo 47bis de la Directiva 2001/83/CE (ver también pregunta y respuesta 1.20).

Además, si cambia el código de producto, el número de lote y/o la fecha de caducidad del producto de comercio paralelo respecto al producto original, los dis-



tribuidores paralelos deben colocar un nuevo identificador único después de desactivar el original. El nuevo identificador único debe cumplir los requisitos del Estado miembro donde se pretende comercializar el medicamento (artículo 17 del Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión).

Cuando se coloque un identificador único equivalente, los distribuidores paralelos deben cumplir, entre otras, las obligaciones establecidas en los artículos 33, 40 y 42 del Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión relativos a la carga y conservación de la información sobre el nuevo identificador único en el sistema de repositorios.

1.23. PREGUNTA: ¿ES POSIBLE COLOCAR UNA ETIQUETA TRANSPARENTE UTILIZADA COMO DISPOSITIVO CONTRA LAS MANIPULACIONES SOBRE LOS CÓDIGOS LEGIBLES POR HUMANOS O EL CÓDIGO 2D DATA MATRIX, INCLUSO SI LA APERTURA DEL ENVASE PUDIERA HACER QUE LOS DATOS EN FORMATO LEGIBLE POR LAS PERSONAS Y/O EL CÓDIGO DE BARRAS 2D RESULTEN DAÑADOS E ILEGIBLES?

Respuesta: Es aceptable colocar una etiqueta transparente, utilizada como dispositivo contra las manipulaciones, sobre el código 2D Data Matrix, siempre que no tenga impacto sobre su legibilidad (por ejemplo, si la etiqueta es reflectante), y el Data Matrix no contenga información destinada al paciente o que se incluya de conformidad con la recomendación de la pregunta y respuesta 2.12 (por ejemplo, contenido previamente incluido en un código QR).

Con respecto al código legible por las personas, el número de lote y la fecha de caducidad en formato legible son información relevante para el paciente y deben permanecer legibles después de abrir el envase. Por lo tanto, no es aceptable colocar una pegatina transparente, utilizada como dispositivo contra las manipulaciones, sobre el número de lote y la fecha de caducidad en formato legible por las personas, si existe el riesgo de que esa información se dañe cuando se abra el envase.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL IDENTIFICADOR ÚNICO

2.1. PREGUNTA: ¿EL REGLAMENTO (UE) 2016/161 LIMITA LA LONGITUD DEL IDENTIFICADOR ÚNICO A 50 CARACTERES?

Respuesta: No. Sólo la longitud del código de producto, uno de los elementos de datos del identificador único, se limita a 50 caracteres.

2.2. PREGUNTA: ¿SERÍA POSIBLE INCLUIR, CON CARÁCTER VOLUNTARIO, UN CÓDIGO DE BARRAS BIDIMENSIONAL EN LOS ENVASES DE LOS MEDICAMENTOS DE USO HUMANO QUE NO TENGAN QUE LLEVAR LOS DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD, SI LA INFORMACIÓN INCLUIDA EN EL CÓDIGO DE BARRAS NO TIENE EL PROPÓSITO DE IDENTIFICACIÓN Y VERIFICACIÓN DE LA AUTENTICIDAD DEL MEDICAMENTO Y NO INCLUYE UN IDENTIFICADOR ÚNICO?

Respuesta: Sí, siempre que se cumplan las disposiciones de etiquetado pertinentes del título V de la Directiva 2001/83/CE.

A modo de ejemplo, se pueden incluir códigos de barras bidimensionales que codifiquen indicaciones de precio, condiciones de reembolso, etc.

2.3. PREGUNTA: ¿ES POSIBLE MANTENER CÓDIGOS DE BARRAS UNIDIMENSIONALES EN LOS ENVASES DE LOS MEDICAMENTOS DE USO HUMANO QUE TIENEN QUE LLEVAR LOS DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD CUANDO SE INCORPORA EL CÓDIGO DE BARRAS BIDIMENSIONAL QUE LLEVA EL IDENTIFICADOR ÚNICO?

Respuesta: Sí, siempre que la presencia de ambos códigos de barras no tenga un impacto negativo en la legibilidad del envase.

2.4. PREGUNTA: ¿ES OBLIGATORIO UNA CALIDAD DE IMPRESIÓN DE 1,5 SEGÚN LA NORMA ISO/IEC 15415?

Respuesta: No. Los fabricantes están obligados a utilizar una calidad de impresión que asegure la legibilidad exacta del Data Matrix a lo largo de toda la cadena de suministro hasta, al menos, un año después de la fecha de caducidad del envase o, de conformidad con el artículo 51(3) de la Directiva 2001/83/CE, hasta cinco años después de que el envase haya sido puesto a la venta o distribución, el periodo que sea más largo.

El uso de una calidad de impresión de 1,5 o superior da una presunción de conformidad, es decir, fabricantes que utilicen una calidad de impresión de 1,5 o superior, se presupondrá que se cumple el requisito mencionado en el primer párrafo, sin necesidad de demostrar que efectivamente se cumple.

Si se utiliza una calidad de impresión inferior a 1,5, se puede pedir a los fabricantes que demuestren que se cumplen los requisitos mencionados en el primer párrafo.

2.5. PREGUNTA: ¿PUEDEN LOS FABRICANTES COLOCAR, DE FORMA VOLUNTARIA, EL CÓDIGO DE PRODUCTO EN FORMATO LEGIBLE POR LAS PERSONAS EN ENVASES EN LOS QUE LA SUMA DE LAS DOS DIMENSIONES MAYORES SEA IGUAL O INFERIOR A 10 CENTÍMETROS?

Respuesta: Sí.

2.6. PREGUNTA: ¿LOS MEDICAMENTOS CON ENVASES CUYA SUMA DE LAS DOS DIMENSIONES MAYORES SEA IGUAL O INFERIOR A 10 CENTÍMETROS ESTÁN EXENTOS DE LLEVAR EL CÓDIGO DE BARRAS BIDIMENSIONAL QUE CONTIENE EL IDENTIFICADOR ÚNICO?

Respuesta: No, el artículo 7(2) sólo prevé la exención de llevar el identificador único en formato legible por las personas. El identificador único en formato legible por máquina, el código de barras bidimensional, sí se requiere.



2.7. PREGUNTA: ¿ES OBLIGATORIO IMPRIMIR EL NÚMERO NACIONAL DE REEMBOLSO EN FORMATO LEGIBLE POR LAS PERSONAS?

Respuesta: El número nacional de reembolso u otro número nacional deben imprimirse en formato legible por las personas solamente si es requerido por las autoridades nacionales competentes del Estado miembro pertinente y cuando no está impreso en cualquier otro lugar del envase. Se debe imprimir adyacente al código de barras bidimensional, si las dimensiones del envase lo permiten.

2.8. PREGUNTA: ¿ES OBLIGATORIO QUE LOS ELEMENTOS LEGIBLES POR LAS PERSONAS DEL IDENTIFICADOR ÚNICO FIGUREN ADYACENTES AL CÓDIGO DE BARRAS BIDIMENSIONAL?

Respuesta: Sí, siempre que las dimensiones del envase lo permitan.

2.9. PREGUNTA: ¿CUÁL ES EL TAMAÑO DE FUENTE MÁS PEQUEÑO QUE PUEDE UTILIZARSE PARA IMPRIMIR EL IDENTIFICADOR ÚNICO EN FORMATO LEGIBLE POR LAS PERSONAS?

Respuesta: El tamaño de fuente del identificador único debe estar de acuerdo con la "Directriz sobre la legibilidad del etiquetado y el prospecto de los medicamentos de uso humano", publicada en EudraLex – Notice to Applicants - Volumen 2C (http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/c/2009_01_12_readability_guideline_final_en.pdf)

2.10. PREGUNTA: LOS ELEMENTOS DEL IDENTIFICADOR ÚNICO, CUANDO SE CODIFIQUEN EN EL CÓDIGO DE BARRAS BIDIMENSIONAL O SE IMPRIMAN EN EL ENVASE EN FORMATO LEGIBLE POR LAS PERSONAS, ¿DEBEN SEGUIR EL ORDEN ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 4(B) O 7(1), RESPECTIVAMENTE, DEL REGLAMENTO (UE) 2016/161?

Respuesta: No. Los fabricantes pueden elegir el orden de los elementos siempre que estén presentes todos los elementos requeridos por legislación nacional y por el artículo 4(b) (para el código bidimensional Data Matrix) o el artículo 7 (para el formato legible por las personas).

2.11. PREGUNTA: EL REGLAMENTO (UE) 2016/161 NO MENCIONA EL NÚMERO DE LOTE Y LA FECHA DE CADUCIDAD COMO ELEMENTOS OBLIGATORIOS DEL CÓDIGO LEGIBLE POR LAS PERSONAS.

¿ES OBLIGATORIO IMPRIMIR EL NÚMERO DE LOTE Y LA FECHA DE CADUCIDAD EN FORMATO LEGIBLE POR LAS PERSONAS Y ADYACENTES AL CÓDIGO DE BARRAS BIDIMENSIONAL?

Respuesta: El número de lote y la fecha de caducidad son elementos obligatorios del etiquetado de todos medicamentos, independientemente de si tienen que llevar dispositivos de seguridad, y deben estar impresos en el envase de conformidad con el artículo 54 (h) y (m) de la Directiva 2001/83/CE. No hay obligación de colocar el número de lote y la fecha de caducidad adyacentes al código de barras bidimensional.

2.12. PREGUNTA: ¿ESTÁ PERMITIDO COLOCAR UN CÓDIGO QR EN EL ENVASE DE UN MEDICAMENTO QUE LLEVE LOS DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD?

Respuesta: El Reglamento (UE) 2016/161 no prohíbe la colocación de un código QR siempre que no se utilice para los fines de identificación y verificación de la autenticidad de medicamentos.

Sin embargo, se anima a que los titulares de autorización de comercialización, siempre que sea técnicamente posible, aprovechen la capacidad de almacenamiento residual del Data Matrix para incluir la información que si no estaría incluida en el código QR (ver también pregunta y respuesta 2.16). Así se minimiza el número de códigos de barras visibles en los envases y se reduce el riesgo de confusión respecto al código de barras que debe escanearse para verificar la autenticidad del medicamento.

2.13. PREGUNTA: ¿EN QUE LUGAR DEL ENVASE DEBE SER COLOCADO EL IDENTIFICADOR ÚNICO?

Respuesta: El Reglamento delegado no especifica dónde deben ser colocados los dispositivos de seguridad en los envases. La ubicación de los dispositivos de seguridad debe ser, por tanto, supervisada por las autoridades competentes de acuerdo con la práctica habitual sobre los requisitos del etiquetado.

2.14. PREGUNTA: ¿ES POSIBLE QUE LOS GRÁFICOS DE LOS ENVASES DE LOS MEDICAMENTOS SE IMPRIMAN DE FORMA SEPARADA Y QUE EL DATA MATRIX SEA AÑADIDO EN LA ETAPA FINAL DEL PROCESO DE ACONDICIONAMIENTO – O EXISTEN TECNOLOGÍAS DE IMPRESIÓN DIGITAL CON LAS QUE TODOS LOS GRÁFICOS DEL ENVASE Y EL IU PUEDAN IMPRIMIRSE EN UN SOLO PASO?

Respuesta: El Reglamento delegado no especifica cómo deben aplicarse los dispositivos de seguridad en el envase exterior. Por tanto, la colocación de los dispositivos de seguridad debe ser supervisada por las autoridades competentes de conformidad con la norma actual sobre los requisitos del etiquetado. Las especificidades de las tecnologías utilizadas para la colocación del IU serán decididas por el fabricante individual para seleccionar el modelo más adecuado a sus necesidades.

2.15. PREGUNTA: DESPUÉS DE QUE UN MEDICAMENTO SE DISPENSE AL PÚBLICO, EL IU SE DESACTIVA Y EL ENVASE YA NO ESTÁ ACTIVO EN EL REPOSITORIO. SIN EMBARGO, EL CÓDIGO 2D DEL DATA MATRIX PUEDE TODAVÍA SER LEÍDO, POR EJEMPLO, POR UN CONSUMIDOR UTILIZANDO UNA APLICACIÓN SMARTPHONE. ¿SE EXTENDERÁ LA POSIBILIDAD DE VERIFICAR LA AUTENTICIDAD DEL PRODUCTO A TRAVÉS DEL DATA MATRIX AL USUARIO FINAL (PACIENTE)?

Respuesta: El Reglamento delegado no establece la verificación de la autenticidad del producto por el usuario final. No obstante, la verificación llevada a cabo



por la persona autorizada para dispensar al público garantiza que el producto no es falsificado.

2.16. PREGUNTA: DESPUÉS DE CODIFICARSE LOS DATOS DEL IU, ¿PUEDE UTILIZARSE LA CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO RESIDUAL EN EL DATA MATRIX PARA ALMACENAR OTRA INFORMACIÓN?

Respuesta: El Reglamento delegado establece en el artículo 8 que los fabricantes podrán incluir en el código bidimensional información adicional a la información contenida en el identificador único, cuando lo permita la autoridad competente de conformidad con lo dispuesto en el artículo 62 del título V de la Directiva 2001/83/CE. Esta información debe ser consistente con el resumen de las características del producto, de utilidad para el paciente y no puede contener elementos promocionales.

La cantidad de capacidad de almacenamiento residual del Data Matrix después de codificar los datos del IU dependerá del tamaño del Data Matrix seleccionado por los fabricantes individuales responsables de la colocación del IU en el envase.

2.17. PREGUNTA: ¿DEBEN COLOCARSE LOS ENCABEZADOS EN FORMATO LEGIBLE POR LAS PERSONAS (PC, SN, LOT, EXP, NN) ADYACENTES A SUS ELEMENTOS RESPECTIVOS, EN LA MISMA LÍNEA, O ES POSIBLE CIERTA FLEXIBILIDAD?

Respuesta: No es necesario que los encabezados en formato legible por las personas se coloquen adyacentes/en la misma línea que sus elementos correspondientes. Los encabezados pueden colocarse en cualquier posición que permita la identificación inequívoca del elemento legible por las personas.

2.18. PREGUNTA: PARA PRODUCTOS QUE LLEVAN EL CÓDIGO EN FORMATO LEGIBLE POR LAS PERSONAS ¿ES ACEPTABLE COLOCAR LOS ELEMENTOS DEL DATA MATRIX EN DIFERENTES POSICIONES DEL ENVASE?

Respuesta: Depende de los elementos y de las dimensiones del envase. El código de producto y número de serie deben colocarse en la misma superficie del envase, cuando el espacio lo permita, para facilitar la desactivación manual del identificador único. Con respecto a los otros elementos, se debe intentar colocarlos en la misma superficie que el código de producto y número de serie. Sin embargo, si las dimensiones del envase no lo permiten, se acepta colocar los otros elementos lo más cerca posible del código de producto y número de serie (por ejemplo, caras adyacentes).

2.19. PREGUNTA: ¿ES ACEPTABLE USAR UN CÓDIGO DE BARRAS BIDIMENSIONAL QUE SEA RECTANGULAR (EN VEZ DE CUADRADO) O IMPRESO BLANCO SOBRE NEGRO (EN VEZ DE NEGRO SOBRE BLANCO)?

Respuesta: Sí. Los fabricantes pueden elegir codificar el identificador único en un código de barras bidimensional Data Matrix que sea rectangular y/o impreso blanco sobre negro, siempre que cumpla con los requisitos técnicos establecidos en el artículo 5 del Reglamento (UE) 2016/161.



2.20. PREGUNTA: ¿ES OBLIGATORIO INCLUIR LOS IDENTIFICADORES DE APLICACIÓN/DATOS COMO PARTE DE LOS ENCABEZADOS O ELEMENTOS DEL FORMATO LEGIBLE POR LAS PERSONAS?

Respuesta: No. Los fabricantes pueden elegir incluir los identificadores de aplicación/datos (prefijos) como parte de los encabezados/elementos del formato legible por las personas.

2.21. PREGUNTA: ¿ES ACEPTABLE USAR ETIQUETAS PARA COLOCAR EL IDENTIFICADOR ÚNICO SOBRE EL EMBALAJE EXTERIOR/PRIMARIO?

Respuesta: De conformidad con el artículo 5(3) del Reglamento (UE) 2016/161, como regla general, el identificador único debe imprimirse en el envase junto con toda la información requerida por el artículo 54 de la Directiva 2001/83/CE.

Se puede aceptar la colocación del identificador único por medio de etiquetas en las siguientes circunstancias:

- No existe alternativa legal y/o técnica factible (ej. para salvaguardar derechos de marca; envase primario de vidrio/plástico sin embalaje exterior, etc); o
- Las autoridades nacionales competentes lo autorizan para la protección de la salud pública y garantizar un suministro continuo.

En los casos en los que las autoridades nacionales competentes autoricen bajo las condiciones mencionadas el uso de etiquetas para la colocación del identificador único, se deben cumplir las siguientes condiciones:

- La etiqueta sobre la que se imprime el identificador único debe hacerse una con el embalaje exterior/primario, ej. la etiqueta debe ser contra manipulaciones y no debe ser posible quitarla sin dañar el envase o la propia etiqueta o dejar signos visibles;
- La etiqueta sobre la que se imprime el identificador único debe colocarse por un fabricante bajo condiciones NCF; y
- El embalaje exterior/primario sobre el que se coloca la etiqueta incluye, además del identificador único, todos los requisitos de etiquetado aplicables según lo establecido en el artículo 54 de la Directiva 2001/83/CE.

Pese a lo mencionado, la colocación del identificador único mediante etiquetas no debe nunca permitirse cuando:

- Ello impida la legibilidad. El artículo 56 de la Directiva 2001/83/CE indica que “las indicaciones previstas en los artículos 54, 55 y 62 deberán ser fácilmente legibles, claramente comprensibles e indelebles”; o
- La etiqueta sobre la que se imprime el identificador único pueda quitarse del envase sin dañar el envase o la propia etiqueta o sin dejar signos visibles; o
- La etiqueta sobre la que se imprime el identificador único se pretende colocar sobre otra etiqueta ya existente, ya que podría generar confusión y sospecha de manipulación.

3. DISPOSICIONES GENERALES SOBRE LA VERIFICACIÓN Y DESACTIVACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD

3.1. PREGUNTA: ¿CÓMO DEBE SER DESACTIVADO EL IDENTIFICADOR ÚNICO SI EL CÓDIGO DE BARRAS BIDIMENSIONAL ES ILEGIBLE O ESTÁ DETE-RIORADO?

Respuesta: El identificador único en formato legible por las personas debe ser registrado por cualquier método adecuado que permita la posterior consulta manual del sistema de repositorios con el fin de verificar y desactivar el identificador único.

3.2. PREGUNTA: ¿EN EL CASO DE QUE EL CÓDIGO DE BARRAS QUE LLEVA EL IDENTIFICADOR ÚNICO NO PUEDA SER LEÍDO, O EN CASO DE QUE LA VERIFICACIÓN DEL IDENTIFICADOR ÚNICO FUERA IMPOSIBLE TEMPORALMENTE, ES POSIBLE DISPENSAR EL MEDICAMENTO AL PÚBLICO?

Respuesta: El artículo 30 del Reglamento (UE) 2016/161 prohíbe la dispensación al público si hay razones para creer que el envase del medicamento ha sido manipulado, o la verificación de los dispositivos de seguridad del medicamento indica que el producto puede no ser auténtico.

En todos los demás casos, la dispensación de medicamentos al público está regulada por la legislación nacional.

Sin perjuicio de la legislación nacional, en el caso en que sea imposible de forma permanente la lectura del identificador único y la verificación de la autenticidad del medicamento, por ejemplo porque estén dañados tanto el Data Matrix como el código legible por las personas, se recomienda que no se dispense el medicamento al público.

3.3. PREGUNTA: ¿PUEDE DEVOLVERSE UN MEDICAMENTO QUE NO PUEDA SER VERIFICADA SU AUTENTICIDAD? ¿A QUIÉN? ¿QUIÉN DEBE PAGAR LA DEVOLUCIÓN?

Respuesta: El Reglamento (UE) 2016/161 no modifica las disposiciones nacionales implementadas que regulan las devoluciones de los medicamentos de las personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos al público (ej. farmacias y hospitales). La regulación de las devoluciones de los medicamentos, incluyendo sus aspectos financieros, sigue siendo una competencia nacional.

3.4. PREGUNTA: ¿ESTÁ PERMITIDO EL USO DE CÓDIGOS AGREGADOS PARA VERIFICAR SIMULTÁNEAMENTE LA AUTENTICIDAD O PARA LA DESACTIVACIÓN MÚLTIPLE DE IDENTIFICADORES ÚNICOS?

Respuesta: El considerando 20 del Reglamento delegado da la posibilidad de utilizar códigos agregados que permitan la verificación simultánea de múltiples identificadores únicos, siempre que se cumplan los requisitos del Reglamento (UE) 2016/161.

Sin embargo, dado que la agregación no está regulada en el Reglamento delegado cualquier acción en este sentido por parte de los fabricantes/distribuidores /distribuidores paralelos (o cualquier agente en la cadena de suministro, para el caso) es sólo voluntaria y necesita ser acordada entre las partes interesadas.



3.5. PREGUNTA: ¿ES POSIBLE CAMBIAR EL ESTATUS DESACTIVADO DE UN MEDICAMENTO QUE SE HA EXPORTADO FÍSICAMENTE A UN TERCER PAÍS, CUANDO SE VUELVE A TRAER A LA UE?

Respuesta: No. Cuando un medicamento se exporta físicamente fuera de la UE, su identificador único debe desactivarse, de conformidad con el artículo 22(a) del Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión. Si el producto exportado se reimporta posteriormente en el territorio de la UE (por ejemplo, porque se devuelve), se considera una “importación” y debe ser importado por un titular de una autorización de fabricación e importación (MIA) (no un mayorista) y está sujeto a los requisitos de importación establecidos en el artículo 51 de la Directiva 2001/83/CE (control de lote, liberación de lote, etc). Al medicamento importado se le debe dar un nuevo identificador único que contenga el nuevo número de lote y fecha de caducidad, si aplica, antes de que se libere para su venta y distribución en la UE.

4. VERIFICACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD Y DESACTIVACIÓN DEL IDENTIFICADOR ÚNICO POR LOS FABRICANTES

4.1. PREGUNTA: ¿LOS REGISTROS MENCIONADOS EN EL ARTÍCULO 15 DEL REGLAMENTO (UE) 2016/161 TIENEN QUE SER ALMACENADOS EN EL SISTEMA DE REPOSITORIOS?

Respuesta: No. Los fabricantes pueden decidir cómo y dónde guardar los registros de cada operación que realizan con o sobre el identificador único.

4.2. PREGUNTA: EL ARTÍCULO 18 REQUIERE QUE EL FABRICANTE INFORME A LAS AUTORIDADES COMPETENTES EN CASO DE SOSPECHA DE FALSIFICACIÓN O MANIPULACIÓN ¿DEBE TAMBIÉN INFORMAR AL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN?

Respuesta: Sí, el artículo 46 de la Directiva 2001/83/CE requiere a los fabricantes informar inmediatamente a las autoridades competentes y al titular de la autorización de comercialización si obtienen información sobre medicamentos incluidos en el ámbito de su autorización de fabricación son, o se sospecha que sean, falsificados.

4.3. PREGUNTA: LOS ARTÍCULOS 18, 24 Y 30 DEL REGLAMENTO (UE) 2016/161 REQUIEREN QUE LOS FABRICANTES, MAYORISTAS Y PERSONAS AUTORIZADAS O FACULTADAS PARA DISPENSAR MEDICAMENTOS AL PÚBLICO, INFORMEN INMEDIATAMENTE A LAS AUTORIDADES NACIONALES COMPETENTES EN CASO DE SOSPECHA DE FALSIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS. ¿CÓMO DEBE NOTIFICARSE ESTA INFORMACIÓN POR LOS FABRICANTES?

Respuesta: Se recomienda que los fabricantes contacten con las autoridades nacionales competentes, ya que el procedimiento a seguir para tal notificación es de competencia nacional. Si existen, se deben seguir las directrices nacionales.



4.4. PREGUNTA: ¿PUEDE UN FABRICANTE UTILIZAR ENVASES CON EL IDENTIFICADOR ÚNICO QUE HA SIDO COLOCADO POR OTRO FABRICANTE (CONTRATADO)?

Respuesta: Sí. El artículo 14 del Reglamento (UE) 2016/161 requiere que el fabricante **que coloque los dispositivos de seguridad en los medicamentos** verifique que el código de barras bidimensional con el identificador único cumple lo dispuesto en los artículos 5 y 6 del citado Reglamento, es legible y contiene la información correcta. Cuando se utilicen cartonajes pre-impresos, el fabricante que los utilice tiene la obligación de verificar que el código bidimensional cumple con los artículos 5 y 6 del Reglamento, es legible y contiene la información correcta antes de liberar el medicamento para la venta y distribución.

De conformidad con el capítulo 7 de la Parte I de la Guía de NCF de la UE, se debe firmar un acuerdo técnico entre las partes que establezca las responsabilidades correspondientes. El fabricante que libere el medicamento para la venta y distribución (ver pregunta y respuesta 7.13) debe verificar la capacidad del fabricante contratado para realizar la tarea de conformidad con los requisitos del Reglamento y en cumplimiento con las NCF aplicables. El fabricante contratado necesita ser incluido en la autorización de comercialización.

5. VERIFICACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD Y DESACTIVACIÓN DEL IDENTIFICADOR ÚNICO POR LOS MAYORISTAS

5.1. PREGUNTA: ¿CÓMO DEBE INTERPRETARSE LA EXPRESIÓN "LA MISMA ENTIDAD JURÍDICA" A LA QUE SE REFIEREN LOS ARTÍCULOS 21(B) Y 26(3) DEL REGLAMENTO (UE) 2016/161?

Respuesta: Esta expresión debe interpretarse de conformidad con la legislación nacional. Como orientación general, y sin perjuicio de la legislación nacional, una entidad jurídica puede ser considerada la misma cuando, por ejemplo, tiene el mismo número de registro en el registro nacional de empresas o, si no se requiere registro nacional, el mismo número a efectos fiscales (NIF).

5.2. PREGUNTA: LOS ESTADOS MIEMBROS PUEDEN MANTENER EXISTENCIAS DE CIERTOS MEDICAMENTOS PARA LA PROTECCIÓN DE LA SALUD PÚBLICA. ¿CÓMO DEBEN VERIFICARSE Y DESACTIVARSE LOS IDENTIFICADORES ÚNICOS DE ESTOS MEDICAMENTOS?

Respuesta: De conformidad con el artículo 23(f) del Reglamento Delegado (UE) 2016/161, los Estados miembros pueden solicitar a los mayoristas verificar los dispositivos de seguridad y desactivar el identificador único de los medicamentos que suministren a instituciones gubernamentales que mantengan existencias de medicamentos a efectos de protección civil y actuaciones en caso de catástrofes.



- 5.3. PREGUNTA: LOS ARTÍCULOS 18, 24 Y 30 DEL REGLAMENTO (UE) 2016/161 REQUIEREN QUE LOS FABRICANTES, MAYORISTAS Y PERSONAS AUTORIZADAS O FACULTADAS PARA DISPENSAR MEDICAMENTOS AL PÚBLICO, INFORMEN INMEDIATAMENTE A LAS AUTORIDADES NACIONALES COMPETENTES EN CASO DE SOSPECHA DE FALSIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS. ¿CÓMO DEBE NOTIFICARSE ESTA INFORMACIÓN POR LOS MAYORISTAS?**

Respuesta: Se recomienda que los mayoristas contacten con las autoridades nacionales competentes, ya que el procedimiento a seguir para tal notificación es de competencia nacional. Si existen, se deben seguir las directrices nacionales.

- 5.4. PREGUNTA: LOS ARTÍCULOS 20, 21 Y 22 REQUIERE QUE LOS MAYORISTAS SÓLO VERIFIQUEN LA AUTENTICIDAD Y/O DESACTIVEN EL IDENTIFICADOR ÚNICO. ¿TIENEN LOS MAYORISTAS QUE VERIFICAR LA INTEGRIDAD DEL DISPOSITIVO CONTRA LAS MANIPULACIONES PARA CUMPLIR CON ESTOS ARTÍCULOS?**

Respuesta: No, los mayoristas no necesitan (pero pueden) verificar la integridad del dispositivo contra las manipulaciones para el cumplimiento de los artículos 20, 21 y 22.

- 5.5. PREGUNTA: EL ARTÍCULO 22(A) REQUIERE QUE UN MAYORISTA VERIFIQUE LA AUTENTICIDAD Y DESACTIVE EL IDENTIFICADOR ÚNICO DE TODOS LOS MEDICAMENTOS QUE VAYA A DISTRIBUIR FUERA DE LA UNIÓN. ¿ES NECESARIA LA DESACTIVACIÓN DEL IDENTIFICADOR ÚNICO SI EL MEDICAMENTO SE VENDE A UNA PARTE ESTABLECIDA FUERA DE LA UE PERO EL PRODUCTO NO ABANDONA FÍSICAMENTE LAS INSTALACIONES DEL MAYORISTA EN LA UE?**

Respuesta: No. El propósito del artículo 22(a) es asegurar la desactivación de identificadores únicos de los envases que abandonan el territorio de la UE, con el objeto de evitar que esos códigos activos puedan ser aprovechados por traficantes. En el caso de que el medicamento se vende a una parte establecida fuera de la UE, pero permanece físicamente en las instalaciones del mayorista en la UE, el identificador único del medicamento no debe desactivarse. Si el medicamento es posteriormente importado (mientras físicamente permanece en la UE) por un titular de una autorización de fabricación e importación (un mayorista no puede importar medicamentos), no se requiere ninguna acción por parte del mayorista que tiene físicamente el producto con respecto a los dispositivos de seguridad.

- 5.6. PREGUNTA: ¿TIENEN LOS MAYORISTAS LA OBLIGACIÓN DE DESACTIVAR EL IDENTIFICADOR ÚNICO DEL MEDICAMENTO CUANDO VENDEN EL PRODUCTO A UNA COMPAÑÍA QUE LO COMPRA CON FINES DE INVESTIGACIÓN?**

Respuesta: El artículo 23 (g) permite la desactivación por mayoristas de medicamentos suministrados con el fin de investigación, excepto cuando se suminis-



tran a un centro asistencial. Aunque el artículo no menciona explícitamente que aplica al suministro de productos con fines de investigación a compañías que no sean universidades u otros establecimientos de enseñanza superior, es deseable incluir este caso en el ámbito de este artículo (siempre que estas compañías no sean centros asistenciales) con el fin de garantizar la desactivación del identificador único en estos productos.

5.7. PREGUNTA: ¿ESTÁ PERMITIDA LA DISTRIBUCIÓN MAYORISTA DE MEDICAMENTOS CON EL CÓDIGO 2D DATA MATRIX DAÑADO/ILEGIBLE, SI NO HAY SOSPECHA DE FALSIFICACIÓN?

Respuesta: Depende, si la verificación de la autenticidad del identificador único (IU) puede realizarse utilizando el código legible por las personas, entonces los medicamentos podrán distribuirse.

Si la verificación de la autenticidad del IU no puede realizarse (porque el código legible por las personas está dañado o ausente), entonces se pueden prever dos escenarios:

1. El mayorista está sujeto a la obligación de verificar la autenticidad del medicamento de conformidad con el artículo 20 del Reglamento delegado (porque los medicamentos son devoluciones o han sido suministrados por un mayorista que no es el fabricante, ni el titular de la autorización de comercialización, ni un mayorista designado). En este caso, el mayorista no podrá distribuir los medicamentos con los códigos ilegibles ya que hacerlo significaría incumplir con el artículo 20 del Reglamento (UE) 2016/161.
2. El mayorista no tiene la obligación de verificar (porque, por ejemplo, ha obtenido los medicamentos del fabricante, del titular de la autorización de comercialización, o de un mayorista designado). En este caso, el Reglamento (UE) 2016/161 no prohíbe explícitamente la distribución (el mayorista puede no advertir que los códigos están dañados/ilegibles ya que no tiene la obligación de verificar el IU).

Aunque la distribución de productos con códigos ilegibles puede ser legal en algunas circunstancias, es ciertamente no deseable, dado que la autenticidad de estos medicamentos no puede ser verificada. Además, la distribución de estos productos sería inútil, dado que los medicamentos nunca alcanzarían el usuario final: serían bloqueados más adelante en la cadena de suministro por otros distribuidores/farmacias/hospitales incapaces de cumplir con sus obligaciones de verificación/desactivación del Reglamento (UE) 2016/161.

5.8. PREGUNTA: ¿PUEDE UN MAYORISTA SOLICITAR A OTRO MAYORISTA QUE EN SU NOMBRE VERIFIQUE LA AUTENTICIDAD Y DESACTIVE LOS IDENTIFICADORES ÚNICOS DE LOS MEDICAMENTOS QUE PRETENDE DISTRIBUIR FUERA DE LA UE?

Respuesta: No. Según el artículo 22(a) del Reglamento delegado, el mayorista que pretende distribuir medicamentos fuera de la UE debe verificar su autenticidad.



dad y desactivar los identificadores únicos. Esta obligación no puede ser delegada a otro mayorista.

6. VERIFICACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD Y DESACTIVACIÓN DEL IDENTIFICADOR ÚNICO POR LAS PERSONAS AUTORIZADAS O FACULTADAS PARA DISPENSAR MEDICAMENTOS AL PÚBLICO

- 6.1. PREGUNTA: A LOS PACIENTES HOSPITALIZADOS LES PUEDEN SER ADMINISTRADOS MEDICAMENTOS DURANTE SU ESTANCIA, Y LOS COSTES DE ESTOS PUEDEN SER COBRADOS A SU ASEGURADORA, LO QUE CONSTITUYE UNA VENTA. EN ESTE CASO, ¿SE LE PERMITE AL HOSPITAL (U OTRA INSTITUCIÓN SANITARIA) VERIFICAR LOS DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD Y DESACTIVAR EL IDENTIFICADOR ÚNICO DE DICHS MEDICAMENTOS ANTES DE SU DISPENSACIÓN AL PÚBLICO, DE ACUERDO CON ARTÍCULO 25(2)?**

Respuesta: Sí. En el caso descrito, el cobro de los medicamentos a la aseguradora del paciente ocurre como consecuencia de la administración de ese medicamento al paciente (independientemente de si la venta se lleva a cabo antes o después de la administración real). En consecuencia, se considera que el cobro del coste del medicamento a la aseguradora del paciente (o al propio paciente, según el caso) no excluye a los hospitales de la aplicación de la excepción prevista en el artículo 25(2).

- 6.2. PREGUNTA: ¿CÓMO DEBE INTERPRETARSE LA EXPRESIÓN "LA MISMA ENTIDAD JURÍDICA" A LA QUE SE REFIEREN LOS ARTÍCULOS 21(B) Y 26(3) DEL REGLAMENTO (UE) 2016/161?**

Respuesta: Ver respuesta a pregunta 5.1.

- 6.3. PREGUNTA: NUMEROSOS HOSPITALES Y OTRAS INSTITUCIONES SANITARIAS DISPENSAN EL CONTENIDO DEL ENVASE DE UN MEDICAMENTO A MÁS DE UN PACIENTE. EN EL CASO DE QUE SOLO UNA PARTE DEL ENVASE DEL MEDICAMENTO SEA DISPENSADO, ¿CUÁNDO SE DEBE REALIZAR LA DESACTIVACIÓN DEL IDENTIFICADOR ÚNICO?**

Respuesta: El identificador único debe desactivarse cuando se abre el envase por primera vez, como exige el artículo 28 del Reglamento (UE) 2016/161.

- 6.4. PREGUNTA: LOS SISTEMAS AUTOMATIZADOS DE DISPENSACIÓN DE DOSIS ¿REQUIEREN LA COLOCACIÓN DE NUEVOS DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD EN LAS DOSIS/ENVASES INDIVIDUALES DE LOS PACIENTES?**

Respuesta: No. Los sistemas automatizados de dispensación de dosis entran en el ámbito de aplicación del artículo 28 del Reglamento (UE) 2016/161. En conse-

cuencia, no es necesario colocar nuevos dispositivos de seguridad en las dosis/envases individuales del paciente.

6.5. PREGUNTA: ¿ES POSIBLE PARA EL MAYORISTA ESCANEAR LOS IDENTIFICADORES ÚNICOS (IU) DE UN ENVÍO ANTES DE SU SUMINISTRO A UN HOSPITAL, ALMACENAR LA INFORMACIÓN DE LOS IU Y DESPUÉS, UNA VEZ QUE EL HOSPITAL RECIBE EL ENVÍO, DESACTIVAR LOS IU UTILIZANDO LA INFORMACIÓN ALMACENADA SIGUIENDO UNA SOLICITUD EXPLÍCITA DEL HOSPITAL?

Respuesta: No, el proceso descrito no es acorde con lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/161:

- Dado que la desactivación tendría lugar a través del ordenador del mayorista utilizando las claves de acceso del mayorista, la operación de desactivación se registraría en el sistema y en la pista de auditoría como una operación realizada por el mayorista, y no por el hospital. Esto no es aceptable ya que la pista de auditoría no reflejaría la realidad de la cadena de suministro, tal como requiere el artículo 35(1)(g) del Reglamento.
- Los artículos 23 y 26 del Reglamento (UE) 2016/161 son explícitos sobre aquellos casos en los que los mayoristas están autorizados para desactivar los dispositivos de seguridad en nombre de los hospitales. Por tanto, la desactivación en nombre de los hospitales bajo otras circunstancias no está permitida.

6.6. PREGUNTA: ¿ES POSIBLE PARA LOS HOSPITALES/FARMACIAS DE HOSPITAL SUBCONTRATAR SUS OBLIGACIONES DE DESACTIVACIÓN CON MAYORISTAS?

Respuesta: No. Sin embargo, hay posibles escenarios, compatibles con el Reglamento (UE) 2016/161, en los que los mayoristas (incluidos los fabricantes que suministran sus propios medicamentos al por mayor) podrían facilitar la operación de desactivación de los hospitales (son sólo ejemplos ilustrativos, no una lista exhaustiva):

- Los mayoristas podrían escanear los envases del envío hospitalario para obtener la información de los identificadores únicos y codificar dicha información en un código agregado. La desactivación sería después realizada por el hospital mediante el escaneado del código agregado. El único equipo necesario para esta operación sería un escáner manual y un ordenador (conectado al repositorio nacional).
- Los mayoristas podrían obtener la información de los identificadores únicos del envío hospitalario y hacer esta información disponible al hospital, por un medio seguro. El hospital después usaría esta información para realizar la desactivación (sin tener que escanear físicamente los envases).

- 6.7. PREGUNTA: LOS ARTÍCULOS 18, 24 Y 30 DEL REGLAMENTO (UE) 2016/161 REQUIEREN QUE LOS FABRICANTES, MAYORISTAS Y PERSONAS AUTORIZADAS O FACULTADAS PARA DISPENSAR MEDICAMENTOS AL PÚBLICO, INFORMEN INMEDIATAMENTE A LAS AUTORIDADES NACIONALES COMPETENTES EN CASO DE SOSPECHA DE FALSIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS. ¿CÓMO DEBE NOTIFICARSE ESTA INFORMACIÓN POR LAS PERSONAS AUTORIZADAS O FACULTADAS PARA DISPENSAR MEDICAMENTOS AL PÚBLICO?**

Respuesta: Se recomienda que las personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos al público contacten con las autoridades nacionales competentes, ya que el procedimiento a seguir para tal notificación es de competencia nacional. Si existen, se deben seguir las directrices nacionales.

- 6.8. PREGUNTA: PARA LAS PERSONAS AUTORIZADAS O FACULTADAS PARA DISPENSAR MEDICAMENTOS AL PÚBLICO QUE TRABAJAN EN UN CENTRO ASISTENCIAL, ¿DEBE REALIZARSE LA VERIFICACIÓN DE LA INTEGRIDAD DEL DISPOSITIVO CONTRA LAS MANIPULACIONES AL MISMO TIEMPO QUE LA VERIFICACIÓN Y DESACTIVACIÓN DEL IDENTIFICADOR ÚNICO?**

Respuesta: No. El artículo 25(2) del Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión establece que la verificación de los dispositivos de seguridad se puede realizar en todo momento en que el medicamento obre en poder del centro, siempre que entre el suministro del medicamento al centro y su dispensación al paciente no medie venta del medicamento. Por lo tanto, la desactivación del identificador único y la verificación del dispositivo contra las manipulaciones se pueden realizar por separado antes del suministro al público.

7. ESTABLECIMIENTO, GESTIÓN Y ACCESIBILIDAD DEL SISTEMA DE REPOSITORIOS

- 7.1. PREGUNTA: ¿CÓMO DEBE INTERPRETARSE LA EXPRESIÓN "FABRICANTES DE MEDICAMENTOS QUE LLEVAN LOS DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD", COMO FIGURA EN EL DEL REGLAMENTO (UE) 2016/161?**

Respuesta: A los efectos del Reglamento (UE) 2016/161, "fabricante" significa el titular de la autorización de fabricación, de conformidad con el artículo 40 de la Directiva 2001/83/CE. La expresión "los fabricantes de los medicamentos que llevan los dispositivos de seguridad" abarca a cualquier titular de dicha autorización que realice la fabricación parcial o total de un medicamento que lleve los dispositivos de seguridad.

- 7.2. PREGUNTA: EL ARTÍCULO 31 DEL REGLAMENTO (UE) 2016/161 PERMITE QUE MAYORISTAS Y PERSONAS AUTORIZADAS O FACULTADAS PARA DISPENSAR MEDICAMENTOS AL PÚBLICO PARTICIPEN EN LAS ENTIDA-**

DES JURÍDICAS QUE CREEN Y GESTIONEN EL SISTEMA DE REPOSITARIOS, SIN NINGÚN COSTE. ¿LOS TÉRMINOS DE ESTA PARTICIPACIÓN PUEDEN ESTAR REGULADOS POR LOS INTERESADOS, POR EJEMPLO, A TRAVÉS DE LOS ESTATUTOS DE CREACIÓN O INCORPORACIÓN DE LAS ENTIDADES JURÍDICAS?

Respuesta: Sí, es posible, siempre que los términos no contradigan lo indicado en la legislación. En caso de discrepancia, prevalecerán las disposiciones del Reglamento (UE) 2016/161 y la Directiva 2001/83/CE.

7.3. PREGUNTA: ¿QUÉ ES UN REPOSITORIO SUPRANACIONAL?

Respuesta: En la práctica se trata de un repositorio que sirve como repositorio "nacional" para más de un Estado miembro.

7.4. PREGUNTA: ¿CÓMO DEBEN INTERPRETARSE LAS EXPRESIONES "INTERFAZ DE PROGRAMACIÓN DE APLICACIONES" O "INTERFAZ GRÁFICA DE USUARIO" MENCIONADAS EN LOS ARTÍCULOS 32(4) Y 35(1) DEL REGLAMENTO (UE) 2016/161?

Respuesta: La expresión "interfaz de programación de aplicaciones" se refiere a una interfaz software/software que consiste en un conjunto de instrucciones de programación y normas utilizadas por un elemento del software para pedir a otro elemento de software que realice una tarea. Las instrucciones de programación y las normas son establecidas por el software que las ejecute. En el marco del Reglamento (UE) 2016/161, la expresión se refiere a las instrucciones de programación y normas que permiten que el software de personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos al público, mayoristas y autoridades nacionales competentes pueda consultar el sistema de repositorios.

La expresión "interfaz gráfica de usuario" (IGU) se refiere a una interfaz persona/ordenador que permite a los usuarios interactuar con el software o una base de datos a través de iconos gráficos e indicadores visuales sin la necesidad de usar un lenguaje de programación complejo.

El propósito del artículo 35(1)(i) es asegurar que, en caso de fallo del software, los mayoristas y las personas autorizadas/facultadas para dispensar medicamentos al público tengan una vía alternativa de conexión al sistema nacional de verificación de medicamentos para verificar la autenticidad/desactivar el identificador único. Sin embargo, para evitar que los mayoristas y personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos al público confíen rutinariamente en la IGU para verificar la autenticidad/desactivar los identificadores únicos de sus medicamentos, el artículo 35(1)(i) limita las circunstancias en la que están autorizados (es decir, tienen derecho legal) a utilizar la IGU al caso de fallo de su propio software. El uso de la IGU en cualquier otra circunstancia no está prohibido, pero está sujeto a acuerdo con la entidad nacional de verificación de medicamentos propietaria de la IGU. Ver también pregunta y respuesta 7.18.

7.5. PREGUNTA: EL ARTÍCULO 33(1), SEGUNDO PÁRRAFO, REQUIERE QUE LA INFORMACIÓN A LA QUE SE REFIERE EN LOS PÁRRAFOS 2(A) A 2(D)



DE DICHO ARTÍCULO, CON LA EXCEPCIÓN DEL NÚMERO DE SERIE, SE ALMACENE EN LA PLATAFORMA. ¿SIGNIFICA ÉSTO QUE EL NÚMERO DE SERIE NO PUEDE CARGARSE EN LA PLATAFORMA?

Respuesta: No, la disposición sólo regula qué información debe almacenarse en la plataforma.

- 7.6. PREGUNTA: LOS ARTÍCULOS 34(4), 35(4) Y 36(N) SE REFIEREN A LA CONEXIÓN DE LA INFORMACIÓN DE LOS IDENTIFICADORES ÚNICOS, SUPRIMIDOS O CUBIERTOS, CON LA INFORMACIÓN DE LOS IDENTIFICADORES ÚNICOS EQUIVALENTES COLOCADOS EN CUMPLIMIENTO CON EL ARTÍCULO 47BIS DE LA DIRECTIVA 2001/83/CE.**

¿LA CONEXIÓN REQUERIDA ES A NIVEL INDIVIDUAL DE LOS IDENTIFICADORES ÚNICOS?

¿CÓMO FUNCIONA LA CONEXIÓN EN LA PRÁCTICA?

Respuesta: No, no es necesaria la conexión entre los identificadores únicos de forma individual. El enlace puede realizarse a nivel de lote mediante la conexión de la lista de identificadores únicos desactivados del "viejo" lote (el lote que será reenvasado/reetiquetado) y la lista de nuevos identificadores únicos colocados en los envases del "nuevo" lote (los lotes reenvasados). La disposición no requiere la conexión a nivel individual de los identificadores únicos, ya que el número de envases en el lote a reenvasar/reetiquetar (y en consecuencia, el número de identificadores únicos en ese lote) puede no corresponderse con el número de envases (y de identificadores únicos) en el nuevo lote, lo que hace imposible una conexión uno a uno entre los identificadores únicos.

- 7.7. PREGUNTA: EN EL ARTÍCULO 35(1)(F), EL LÍMITE SUPERIOR DE 300 MILLISEGUNDOS DE UN REPOSITORIO PARA RESPONDER CONSULTAS ¿TAMBIÉN ES APLICABLE CUANDO MÚLTIPLES REPOSITORIOS ESTÁN IMPLICADOS EN LA CONSULTA, POR EJEMPLO, EN CASO DE VERIFICACIÓN TRANSFRONTERIZA?**

Respuesta: 300 milisegundos es el tiempo máximo de respuesta de un repositorio individual. Cuando la operación de verificación/desactivación requiere la consulta de múltiples repositorios, en el sistema de repositorios, por ejemplo, en caso de verificación transfronteriza, el tiempo máximo de respuesta se obtiene multiplicando el tiempo máximo de respuesta de un repositorio individual (300 milisegundos) por el número de repositorios implicados en la consulta - por ejemplo, el tiempo máximo de respuesta para una consulta que implica el repositorio nacional A, la plataforma y el repositorio nacional B sería 900 milisegundos.

Debe tenerse en cuenta que el tiempo de respuesta del sistema no incluye el tiempo necesario para que la consulta de datos se mueva de un repositorio a otro (lo cual depende de la velocidad de la conexión a internet).

- 7.8. PREGUNTA: ¿CÓMO SE VERIFICARÁ LA IDENTIDAD, COMETIDO Y LEGITIMIDAD DE LOS USUARIOS DEL SISTEMA DE REPOSITORIOS?**

Respuesta: Es responsabilidad de la entidad jurídica que cree y gestione el repositorio establecer procedimientos de seguridad apropiados que garanticen que sólo se concede el acceso al repositorio a usuarios verificados, es decir, aquellos usuarios cuya identidad, cometido y legitimidad han sido verificadas.

7.9. PREGUNTA: EN EL ARTÍCULO 38(1) LA FRASE "SALVO LA INFORMACIÓN A LA QUE HACE REFERENCIA EL ARTÍCULO 33(2)" ¿SE REFIERE AL ACCESO A LOS DATOS SOLAMENTE, O TAMBIÉN A LA PROPIEDAD DE LOS DATOS?

Respuesta: Se refiere al acceso a los datos solamente.

7.10. PREGUNTA: EN EL ARTÍCULO 38(1) ¿CUÁL ES EL SIGNIFICADO DE "INFORMACIÓN SOBRE EL ESTATUS DE UN IDENTIFICADOR ÚNICO"?

Respuesta: La información sobre el estatus de un identificador único incluye si el identificador único está activo o ha sido desactivado, y en este último caso, las razones para la desactivación.

7.11. PREGUNTA: ¿CUÁL ES EL PROPÓSITO DE LA EXCEPCIONES PREVISTAS EN LA SEGUNDA FRASE DEL ARTÍCULO 38(1) EN RELACIÓN AL ACCESO A LA INFORMACIÓN REFERIDA EN EL ARTÍCULO 33(2) Y LA INFORMACIÓN SOBRE EL ESTATUS DE UN IDENTIFICADOR ÚNICO?

Respuesta: El artículo 38 del Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión regula la propiedad y el acceso a los datos almacenados en el sistema de repositorios. Establece la regla general y una excepción a esa regla. Dado que el propósito del artículo 38 es, entre otros, proteger la confidencialidad de los datos en el sistema de repositorios, incluidos los datos comerciales confidenciales, según lo exige el artículo 54bis (3) (b) y (c) de la Directiva 2001/83/CE, la excepción debe ser interpretada de manera restringida. En particular, el uso de la excepción debe limitarse a aquellos casos en que el acceso a los datos sea necesario para realizar las operaciones de verificación/desactivación requeridas por el Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, como se explica en el considerando 38.

7.12. PREGUNTA: ¿ES POSIBLE TENER MÚLTIPLES REPOSITORIOS NACIONALES, MÚLTIPLES REPOSITORIOS SUPRANACIONALES O UNA COMBINACIÓN DE REPOSITORIOS NACIONALES Y SUPRANACIONALES PRESTANDO SERVICIO AL TERRITORIO DE UN ESTADO MIEMBRO?

Respuesta: No. De conformidad con el artículo 32, párrafos 1 y 2, el territorio de un Estado miembro tendrá servicio de la plataforma y de un repositorio nacional o supranacional conectado a la plataforma.

7.13. PREGUNTA: PARA LA APLICACIÓN DE LOS ARTÍCULOS 33 Y 48 DEL REGLAMENTO (UE) 2016/161, ¿QUÉ SE ENTIENDE POR "MEDICAMENTOS QUE HAYAN SIDO PUESTOS A LA VENTA O DISTRIBUCIÓN"?

Respuesta: El texto "medicamentos que hayan sido puestos a la venta o distribución" se refiere a medicamentos que han sido liberados de conformidad con el artículo 51 de la Directiva 2001/83/CE. Conforme al anexo 16 "Certificación por la persona cualificada (QP) y liberación del lote" de las Normas de Correcta Fabrica-



ción (NCF) de medicamentos de uso humano y veterinario de la UE, el proceso de liberación de lotes comprende:

- i. La comprobación de que la fabricación y el análisis del lote se realizan de acuerdo con procedimientos de liberación definidos.
- ii. La certificación del lote de producto terminado realizada por una QP, lo que supone el cumplimiento del lote con las NCF y con los requisitos de su autorización de comercialización. Esto representa la liberación de calidad del lote.
- iii. La transferencia a las existencias vendibles, y/o exportación del lote de producto terminado, que debe tener en cuenta la certificación realizada por la QP. Si dicha transferencia tiene lugar en una planta diferente de donde se realiza la certificación, entonces el acuerdo debe estar documentado en un contrato por escrito entre las plantas.

Por tanto, los medicamentos que han sido certificados para liberación por una QP sin incluir los dispositivos de seguridad en su envase antes del 9 de febrero de 2019, podrán comercializarse, distribuirse y dispensarse al público hasta su fecha de caducidad.

7.14. PREGUNTA: ¿CÓMO DEBE INTERPRETARSE LA EXPRESIÓN “TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN” UTILIZADA EN EL REGLAMENTO (UE) 2016/161?

Respuesta: El término “titular de la autorización de comercialización” se utiliza en el Reglamento (UE) 2016/161 para indicar los titulares de autorizaciones de comercialización en el sentido del artículo 6 de la Directiva 2001/83/CE.

7.15. PREGUNTA: ¿SE REQUIERE QUE LOS IMPORTADORES/DISTRIBUIDORES PARALELOS CUMPLAN CON EL ARTÍCULO 33 Y CARGUEN, ENTRE OTROS, UNA LISTA DE LOS MAYORISTAS DESIGNADOS EN EL SISTEMA DE REPOSITORIOS?

Respuesta: Los comercializadores paralelos están obligados a cumplir con el artículo 33 y cargar en el sistema de repositorios, entre otros, una lista de los mayoristas designados, en los dos casos siguientes:

- Si tienen una autorización de comercialización en el sentido del artículo 6 de la Directiva 2001/83/CE.
- Si reenvasan/reetiquetan y colocan dispositivos de seguridad nuevos o sustituyen los dispositivos de seguridad en los medicamentos que comercializan de conformidad con el artículo 47bis de la Directiva 2001/83/CE.

Los comercializadores paralelos que reenvasan/reetiquetan sus productos y colocan dispositivos de seguridad nuevos o sustituyen los dispositivos de seguridad en los medicamentos que comercializan de conformidad con el artículo 47bis de la Directiva 2001/83/CE deben cumplir los artículos 33, 40 y 42 del Reglamento Delegado (UE) 2016/161 ya que se les considera las “personas responsables de la comercialización de esos medicamentos” en ese Estado miembro.



7.16. PREGUNTA: DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 33(1), LA INFORMACIÓN ESTABLECIDA EN EL ARTÍCULO 33(2) SE DEBE INTRODUCIR EN EL SISTEMA DE REPOSITORIOS ANTES DE QUE EL MEDICAMENTO SE PONGA A LA VENTA Y DISTRIBUCIÓN. ¿SIGNIFICA ESTO QUE LA CARGA DEBE TENER LUGAR ANTES DE QUE LA PERSONA CUALIFICADA (QP) REALICE LA CERTIFICACIÓN, Y POR CONSIGUIENTE, LA INFORMACIÓN DE DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD RELATIVA A CUALQUIER RESIDUO DE FABRICACIÓN SE DEBE TAMBIÉN INTRODUCIR EN EL SISTEMA?

Respuesta: No. La información establecida en el artículo 33(2) del Reglamento (UE) 2016/161 debe estar presente en el sistema en el momento en que el lote es puesto a la venta y distribución (ver pregunta y respuesta 7.13 para lo que se entiende por “puesto a la venta y distribución”). Se acepta introducir la información en un momento que permita que el sistema no se sobrecargue con información relativa a restos de fabricación, es decir, (partes de) lotes fabricados que no se han certificado, siempre y cuando la carga tenga lugar antes de que el medicamento sea transferido a stock vendible.

7.17. PREGUNTA: ¿REQUIERE EL ARTÍCULO 37(D) QUE LA ENTIDAD NACIONAL DE VERIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS (NMVO) ALERTE DIRECTAMENTE DE FALSIFICACIONES CONFIRMADAS A LAS AUTORIDADES NACIONALES COMPETENTES, A LA EMA Y A LA COMISIÓN? ¿HAY ALGÚN LÍMITE DE TIEMPO PARA ESTA ALERTA?

Respuesta: El término “velar por” del artículo 37(d) del Reglamento (UE) 2016/161 significa que una NMVO tiene que asegurar que las autoridades nacionales competentes, la EMA y la Comisión sean informadas. La NMVO puede cumplir con esta obligación, bien informándolas directamente o asegurando que esta tarea se realiza por otro.

La NMVO debe garantizar que las autoridades estén informadas tan pronto como esté claro que la alerta activada de conformidad con el artículo 36(b) no puede explicarse por problemas técnicos con el sistema de repositorios, la carga de datos, la persona que realiza la verificación o problemas técnicos similares.

7.18. PREGUNTA: ¿PROHIBE EL ARTÍCULO 35(1)(I) DEL REGLAMENTO (UE) 2016/161 A LOS MAYORISTAS Y LAS PERSONAS AUTORIZADAS O FACULTADAS PARA DISPENSAR MEDICAMENTOS AL PÚBLICO UTILIZAR LA INTERFAZ GRÁFICA DE USUARIO (IGU) DEL SISTEMA NACIONAL DE VERIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS PARA VERIFICAR/DESACTIVAR LOS IDENTIFICADORES ÚNICOS DE SUS PRODUCTOS CUANDO SU PROPIO SOFTWARE NO ESTÁ ROTO?

Respuesta: No. El uso de la IGU por los mayoristas y las personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos al público en circunstancias distintas al fallo de su propio software no está prohibido pero está sujeto al acuerdo con la entidad nacional de verificación de medicamentos propietaria de la IGU (en ausencia de autorización, es necesario el acuerdo con el propietario del sistema). Ver también pregunta y respuesta 7.4.



7.19. PREGUNTA: ¿PUEDE EL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN (TAC) DELEGAR LA INTRODUCCIÓN DE LA INFORMACIÓN ESTABLECIDA EN EL ARTÍCULO 33(2) DEL REGLAMENTO (UE) 2016/161?

Respuesta: Sí. Los titulares de autorización de comercialización (TACs) pueden delegar la introducción de la información establecida en el artículo 33(2) a terceras partes por medio de un acuerdo escrito entre ambas partes. Es preciso tener en cuenta que los TACs pueden delegar o subcontratar la introducción de datos sólo a partes que realicen la carga de datos por medio de infraestructuras, hardware y software que estén físicamente ubicados en el EEE. Los TACs siguen siendo legalmente responsables de estas tareas.

8. OBLIGACIONES DE LOS TITULARES DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN, IMPORTADORES PARALELOS Y DISTRIBUIDORES PARALELOS

8.1. PREGUNTA: ¿PUEDEN LOS TITULARES DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DELEGAR EN UN TERCERO LA REALIZACIÓN DE SUS OBLIGACIONES DESCRITAS EN LOS ARTÍCULOS 40 Y 41?

Respuesta: Los titulares de autorización de comercialización pueden (pero no están obligados) delegar parte de sus obligaciones descritas en los artículos 40 y 41 en un tercero por medio de un acuerdo escrito entre ambas partes. Sin embargo, los titulares de autorización de comercialización permanecen siendo legalmente responsables de aquellas tareas.

En particular, los titulares de autorización de comercialización pueden delegar la realización de sus obligaciones legales descritas en los artículos 40(a) y 40(b), así como la tarea de desactivación referida en el artículo 41.

8.2. PREGUNTA: SE DAN SITUACIONES EN LAS QUE, PARA EL MISMO LOTE DE PRODUCTO, LAS AUTORIDADES COMPETENTES DE DIFERENTES ESTADOS MIEMBROS EMITEN DIFERENTES NIVELES DE RETIRADA, POR EJEMPLO, NIVEL DE PACIENTE FRENTE A NIVEL DE MAYORISTA, O LA NO RETIRADA EN ABSOLUTO. ¿CÓMO APLICARÁ EL ARTÍCULO 40 DEL REGLAMENTO (UE) 2016/161 EN ESTE TIPO DE ESCENARIO?

Respuesta: El artículo 40 del Reglamento (UE) 2016/161 no aplica a las retiradas a nivel del paciente ya que el ámbito de aplicación del acto delegado no se extiende más allá de la dispensación del medicamento al consumidor final. Cuando un medicamento se retira a nivel de farmacia en un Estado miembro y a nivel de mayorista en otro, el titular de la autorización de comercialización debe adaptar la información que debe proporcionar en los repositorios nacionales/supranacionales pertinentes de conformidad con el artículo 40(c).

8.3. PREGUNTA: ALGUNOS ESTADOS MIEMBROS TIENEN SISTEMAS NACIONALES DE GESTIÓN DE RETIRADAS DE MEDICAMENTOS. ¿SERÍA POSIBLE LA INTERCONEXIÓN DE ESTOS SISTEMAS NACIONALES CON EL



SISTEMA DE REPOSITORIOS PARA LA VERIFICACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD?

Respuesta: El Reglamento Delegado (UE) 2016/161 no prevé la interconexión entre los sistemas nacionales de retirada de medicamentos y los sistemas de repositorios. Tales conexiones pueden ser consideradas por las entidades jurídicas que gestionan los repositorios pertinentes, en el sistema de repositorios, de forma voluntaria.

8.4. PREGUNTA: ¿SE REQUIERE QUE LOS IMPORTADORES/DISTRIBUIDORES PARALELOS CUMPLAN CON LOS ARTÍCULOS 40 Y 42 DEL REGLAMENTO (UE) 2016/161?

Respuesta: Los comercializadores paralelos están obligados a cumplir con los artículos 40 y 42 del Reglamento (UE) 2016/161 en los dos casos siguientes:

- Si tienen una autorización de comercialización en el sentido del artículo 6 de la Directiva 2001/83/CE.
- Si reenvasan/reetiquetan y colocan dispositivos de seguridad nuevos o sustituyen los dispositivos de seguridad en los medicamentos que comercializan de conformidad con el artículo 47bis de la Directiva 2001/83/CE.

Los comercializadores paralelos que reenvasan/reetiquetan sus productos y colocan dispositivos de seguridad nuevos o sustituyen los dispositivos de seguridad en los medicamentos que comercializan de conformidad con el artículo 47bis de la Directiva 2001/83/CE deben cumplir los artículos 33, 40 y 42 del Reglamento (UE) 2016/161 ya que se les considera las “personas responsables de la comercialización de esos medicamentos” en ese Estado miembro.

8.5. PREGUNTA: EN EL CASO DE MUESTRAS GRATUITAS QUE POR LEGISLACIÓN NACIONAL ESTÁN OBLIGADAS A INCLUIR EN SU ETIQUETADO “MUESTRA GRATUITA. PROHIBIDA SU VENTA”, ¿PUEDEN EXIMIRSE DE LA OBLIGACIÓN DE LLEVAR LOS DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD?

Respuesta: No. El artículo 41 del Reglamento (UE) 2016/161 requiere que el titular de la autorización de comercialización que vaya a ofrecer como muestra gratuita alguno de sus medicamentos que lleve dispositivos de seguridad, indicará en el sistema de repositorios que se trata de una muestra gratuita y desactivará su identificador único antes de suministrarlo a las personas facultadas para prescribirlo. En consecuencia, las muestras gratuitas están en el ámbito del Reglamento y deben llevar los dispositivos de seguridad.

8.6. PREGUNTA: ¿PUEDEN LOS TITULARES DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN INTRODUCIR EN EL SISTEMA DE REPOSITORIOS NÚMEROS DE SERIE QUE EN REALIDAD NUNCA SON USADOS COMO ELEMENTOS DE IDENTIFICADORES ÚNICOS?

Respuesta: No. El propósito del sistema de repositorios es que contenga la información de los dispositivos de seguridad. Números de serie que en realidad nunca son



usados como elementos en identificadores únicos no deben introducirse en el sistema de repositorios, ya que representan un riesgo de seguridad para el sistema.

8.7. PREGUNTA: ¿CUÁLES SON LAS OBLIGACIONES CON RESPECTO A LOS DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD DE LOS OPERADORES QUE SUMINISTRAN MEDICAMENTOS EN BASE AL ARTÍCULO 126A (CLÁUSULA CHIPRE)?

Respuesta: El término "titular de autorización de comercialización" se utiliza en el Reglamento (UE) 2016/161 y en la Directiva 2001/83/CE para indicar a los titulares de autorizaciones de comercialización en el sentido del artículo 6 de dicha Directiva. Por lo tanto, el término no aplica a los operadores que distribuyen medicamentos en base al artículo 126a. Sin embargo, para vender medicamentos, esas entidades legales deben contar con una autorización de fabricación y/o una autorización de distribución mayorista y/o una licencia de importación paralela. Por lo tanto, están sujetos a las obligaciones establecidas en el Reglamento (UE) 2016/161 para los fabricantes y/o distribuidores mayoristas y/o importadores/distribuidores paralelos.

Además, estos operadores deben colocar o sustituir los dispositivos de seguridad de los medicamentos que suministren de conformidad con el artículo 47bis de la Directiva 2001/83/CE, deben cumplir los artículos 33, 40 y 42 del Reglamento (UE) 2016/161 dado que son la "persona responsable de la comercialización de esos medicamentos" en el Estado miembro para el cual se otorgó una autorización de conformidad con el artículo 126a.

8.8. PREGUNTA: EN EL CASO DE SUSTITUCIÓN DE DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD POR DISTRIBUIDORES PARALELOS, ¿LA DESACTIVACIÓN DEL IDENTIFICADOR ÚNICO ORIGINAL PUEDE REALIZARSE POR EL MAYORISTA DE QUIEN RECIBE EL PRODUCTO?

Respuesta: No. La desactivación del identificador único original debe realizarse por el distribuidor paralelo que posee la autorización de fabricación y sustituye los dispositivos de seguridad (artículo 16 del Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión).

9. LISTAS DE DEROGACIONES Y NOTIFICACIONES A LA COMISIÓN

9.1. PREGUNTA: ¿LOS TITULARES DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN PUEDEN PRESENTAR A LA COMISIÓN SUS PROPUESTAS PARA LA MODIFICACIÓN DEL ANEXO I DEL REGLAMENTO (UE) 2016/161?

Respuesta: De acuerdo con el artículo 54bis(2)(c) de la Directiva 2001/83/CE, para el propósito de establecer los anexos I y II del Reglamento delegado sólo se tienen en cuenta las notificaciones de los Estados miembros. En relación al anexo I, los Estados miembros pueden informar a la Comisión de los medicamentos que consideren no estar en riesgo de falsificación (artículo 54bis(4) de la Directiva 2001/83/CE).



10. MEDIDAS TRANSITORIAS Y ENTRADA EN VIGOR

10.1. PREGUNTA: PARA LA APLICACIÓN DEL ARTÍCULO 48 DEL REGLAMENTO (UE) 2016/161, ¿QUÉ SE ENTIENDE POR “MEDICAMENTOS QUE HAYAN SIDO PUESTOS A LA VENTA O DISTRIBUCIÓN”?

Respuesta: Ver pregunta y respuesta 7.13.

11. ANEXO I

11.1. PREGUNTA: ¿CÓMO DEBE SER INTERPRETADO EL TÉRMINO "KITS" UTILIZADO EN EL ANEXO I DEL REGLAMENTO (UE) 2016/161?

Respuesta: El término "kit" se define en el artículo 1(8) de la Directiva 2001/83/CE. Se refiere a "cualquier preparado que deba reconstituirse o combinarse con radionucleidos en radiofármaco final, generalmente antes de su administración".

11.2. PREGUNTA: LAS EMULSIONES GRASAS UTILIZADAS PARA NUTRICIÓN PARENTERAL CUYO CÓDIGO ATC COMIENZA POR B05BA ¿ESTÁN EXENTAS DE LLEVAR LOS DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD?

Respuesta: Sí. Las emulsiones grasas con código ATC que comienza por B05BA están incluidas en la categoría "soluciones de nutrición parenteral" del listado del Anexo I del Reglamento (UE) 32016/161. Estas emulsiones están por tanto excluidas de la obligación de llevar los dispositivos de seguridad.

12. ANEXO II

12.1. PREGUNTA: LOS PRODUCTOS DE VENTA LIBRE DE OMEPRAZOL FORMULADOS COMO COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES ¿ESTÁN DENTRO DEL ÁMBITO DEL ANEXO II Y, POR TANTO, OBLIGADOS A LLEVAR DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD?

Respuesta: No. Sólo los medicamentos de venta libre que contengan omeprazol 20 o 40 mg formulados como cápsulas duras gastrorresistentes tienen que llevar los dispositivos de seguridad, ya que los dos casos de incidentes de falsificación que llevaron a la inclusión de determinados productos de omeprazol al anexo II se referían a esta forma farmacéutica específica del omeprazol.