



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

Versión 5

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

http://ec.europa.eu/health/files/falsified_medicines/qa_safetyfeature_v5_0.pdf

Fecha de publicación en la web www.aemps.gob.es: 29 de junio de 2016

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) de la Comisión 2016/161¹.

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 embalaje 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.

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 lleve 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.

En términos prácticos, cuando un medicamento se lleve al territorio de un Estado miembro de conformidad con el artículo 5(1), no se le requiere al "importador" del medicamento que reemplace los dispositivos de seguridad en el envase (por ejemplo, a través de operaciones de etiquetado/re-etiquetado).

Sin embargo, en el caso de que el medicamento se lleve al territorio de un Estado miembro de conformidad con el artículo 5(1) ya lleve los dispositivos de seguridad, 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 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/CMD_h_/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.

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: ¿ADEMÁS DEL CÓDIGO DE BARRAS BIDIMENSIONAL QUE LLEVA EL IDENTIFICADOR ÚNICO, ES POSIBLE INCLUIR CÓDIGOS DE BARRAS UNIDIMENSIONALES EN LOS ENVASES DE LOS MEDICAMENTOS DE USO HUMANO QUE TIENEN QUE LLEVAR LOS DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD?

Respuesta: Sí, siempre que la inclusión de ambos códigos de barras no tenga 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 EN FORMATO LEGIBLE POR LAS PERSONAS (CÓDIGO DEL PRODUCTO, NÚMERO DE SERIE Y, CUANDO PROCEDA, EL NÚMERO NACIONAL DE REEMBOLSO) DEBEN SER IMPRESOS EN EL ENVASE EN UN ORDEN ESTABLECIDO?

Respuesta: Sí. El orden de impresión se establece en el formato QRD (Quality Review of Documents) y es el mismo que el establecido en el Reglamento (UE) 2016/161: código de producto, número de serie, número nacional de reembolso u otro número nacional de identificación del medicamento (donde sea requerido).

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 conforme al 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 almacena-



miento residual del Data Matrix para incluir la información que si no estaría incluida en el código QR. 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.

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 far-



macias y los hospitales. La regulación de las devoluciones de los medicamentos, incluyendo sus aspectos financieros, sigue siendo una competencia nacional.

3.4. PREGUNTA: ¿ESTÁ PERMITIDO COMPROBAR SIMULTÁNEAMENTE LA AUTENTICIDAD O LA DESACTIVACIÓN DE MÚLTIPLES IDENTIFICADORES ÚNICOS MEDIANTE EL ESCANEADO DE UN CÓDIGO AGREGADO?

Respuesta: Sí, es posible verificar la autenticidad o la desactivación de múltiples identificadores únicos mediante el escaneo de un código agregado en lugar de escanear cada envase individual, siempre que se cumplan los requisitos del Reglamento (UE) 2016/161.

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 SER NOTIFICADA ESTA INFORMACIÓN?

Respuesta: El Reglamento delegado no especifica cómo debe ser notificada esta información a las autoridades competentes. Sin embargo, el artículo 117bis de la Directiva 2001/83/CE requiere que los Estados miembros tengan implementado un sistema para prevenir que puedan llegar al paciente los medicamentos sospechosos que representen un peligro para la salud, incluyendo los medicamentos que sospechen puedan ser falsificados. Fabricantes, mayoristas y personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos al público pueden, por tanto, informar a las autoridades por medio de dicho sistema.



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 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 SER NOTIFICADA ESTA INFORMACIÓN?

Respuesta: Se recomienda que fabricantes, mayoristas y personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos al público contacten con las autoridades nacionales competentes para informarse sobre el procedimiento correcto a seguir para la notificación, ya que tal notificación es una competencia nacional.

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

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 ENTIDADES 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 artículo 35(1)(i) limita el uso de la IGU por los mayoristas y las personas autorizadas/facultadas para dispensar medicamentos al público al caso muy específico de fallo de su propio software. En la práctica, se puede considerar que:

- se espera que mayoristas y personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos al público utilicen su propio software para conectarse a su repositorio nacional y, verificar la autenticidad y desconectar el identificador único; y
- deben utilizar la IGU para los fines mencionados exclusivamente cuando falle su software.

- 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 47 BIS 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/re Etiquetado) 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/re Etiquetar (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 REPOSITARIOS?

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: Como se explica en el considerando (38) del Reglamento (UE) 2016/161, el propósito de estas excepciones es permitir a las partes que tengan que verificar la autenticidad de los medicamentos acceder a la información referida en el artículo 33(2) y a la información sobre el estatus de un identificador único cuando verifiquen/desactiven el identificador único, ya que dicha información es necesaria para llevar a cabo adecuadamente las operaciones de verificación/desactivación.

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 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.

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).

- 9.2. 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".
