



Reglamento delegado de la Comisión 2016/161

DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD

Pilar Fernández del Pozo Bielza

Inspectora Farmacéutica

Departamento de Inspección y Control de Medicamentos

AEMPS



**Directiva 2011/62/UE medicamentos falsificados
Modifica la Directiva 2001/83/CE**



**Reglamento (UE) 2016/161 disposiciones detalladas
relativas a dispositivos de seguridad**



¿Qué establece?

1. Tipos de dispositivos de seguridad
2. Qué medicamentos los llevarán (salvo los casos especiales)
3. Notificaciones de las autoridades a la Comisión para estos casos
4. Extensión del sistema / uso de la información por las autoridades
5. Además hay una serie de aspectos de la aplicación que se delegan en la Comisión para su desarrollo

1. Tipos de dispositivos de seguridad

Dos tipos de dispositivos de seguridad (DS) que harán posible:

La verificación de la autenticidad de un **envase individual** de un medicamento y su identificación

**Identificador
Único (IU)**



La comprobación de si el embalaje exterior de un medicamento ha sido objeto de manipulación

**Dispositivo
contra las
Manipulaciones
(DCM)**





2. Medicamentos que los llevarán

- ✓ Todos los **medicamentos sujetos a receta**, excepto los que se incluyan en una lista
- ✓ En principio los medicamentos no sujetos receta **no** los llevarán, salvo que se incluyan en otra lista



3. Notificaciones de las autoridades a la Comisión

- ✓ **Inclusiones y exclusiones** (listas o categorías de medicamentos)
- ✓ Evaluación en base a riesgo de falsificación (**criterios**):
 - ✓ precio y volumen de ventas
 - ✓ antecedentes de falsificación
 - ✓ características específicas de los medicamentos
 - ✓ gravedad de las enfermedades a tratar
 - ✓ otros posibles riesgos para la salud pública



4. Extensión del sistema/uso de la información por las autoridades

- ✓ **IU:** posibilidad de extensión para reembolso o farmacovigilancia
- ✓ **DCM:** posibilidad de extensión para fines de seguridad
- ✓ **Uso de la información:** para fines de reembolso, farmacovigilancia o farmacoepidemiología

5. Aspectos delegados a la Comisión

- ✓ Las **características del IU** (no se regulan las características del DCM)
- ✓ Las **verificaciones** de los dispositivos de seguridad por los **agentes de la cadena** (fabricantes, mayoristas y entidades de dispensación)
- ✓ Las **obligaciones de los distintos agentes y autoridades**
- ✓ **El sistema de repositorios**
- ✓ Las **listas de exclusiones/inclusiones** de medicamentos y los procedimientos de **notificación** a la Comisión al respecto



REGLAMENTO DELEGADO 2016/161



II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

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

(Texto pertinente a efectos del EEE)

- ✓ Adoptado el 2 de octubre de 2015
- ✓ Publicado en el DOUE el 9 de febrero de 2016
- ✓ **Aplicable desde el 9 de febrero de 2019**
- ✓ *Bélgica, Italia y Grecia (6 años)*




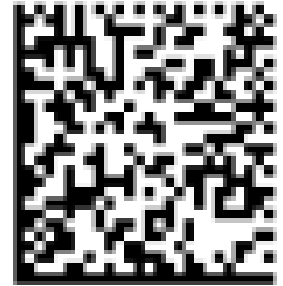
1. **Ámbito de aplicación**

- ✓ Todos los **medicamentos sujetos a receta**, excepto los incluidos en el **anexo I** del reglamento
- ✓ Los medicamentos no sujetos receta incluidos en el **anexo II** del reglamento
- ✓ Los medicamentos a los que los EEMM amplíen el ámbito (reembolso o farmacovigilancia)

2. Características del IU (i)

✓ Contenido:

- Código de producto (< 50 identificación presentación)
- Número de serie único para cada envase (<20)
- Número de reembolso (decisión a nivel nacional):
  *España CN incluido*
- Lote
- Fecha de caducidad



✓ Soporte: un código de barras bidimensional

✓ Calidad mínima de impresión: min 1,5 ISO 15415:2011



2. Características del IU (ii)

✓ Formato legible por las personas

- CP: 09876543210982
- NS: 12345AZRQF123456789
- CN: 99999999
- Lote: A1C2E3G4I5
- Cad: 06/2020

✓ Información adicional en el código de barras 2D: posible con autorización

✓ Otros códigos de barras (NO para fines de verificación)



3. Verificación DS: aspectos generales (i)

- **Fabricantes, mayoristas y oficinas/servicios de farmacia verificarán:**
 - ✓ La autenticidad del IU: comparación con IU del sistema de repositorios
 - ✓ La integridad del DCM



3. Verificación DS: aspectos generales (ii)

■ Operaciones:

- ✓ **Carga** de los IU en el sistema de repositorios
- ✓ **Desactivación** de los IU en el sistema de repositorios
- ✓ **Excepciones** para la distribución/dispensación de **IU desactivados**:
 - ✓ Medicamento para exportación
 - ✓ Medicamentos para profesionales sanitarios (veterinarios, odontólogos, podólogos...)
 - ✓ Muestras gratuitas
 - ✓ Medicamentos para destrucción: robados, recuperados, caducados, devoluciones
 - ✓ Muestras para autoridades
- ✓ **Reactivación** del IU. Condiciones: quién (mismo), cuándo (<10días), no caducado/retirado/robado/dispensado

3. Verificación DS (i) *Sistema verificación principio-fin*

■ Principio: fabricantes

- ✓ Verificación del IU que coloquen
- ✓ Registros: 1 año tras caducidad o 5 años puesta mercado
- ✓ Med. investigación: verificación antes de re-etiquetado y desactivación del IU
- ✓ Desactivación del IU de med que distribuyan
- ✓ Medidas en caso de manipulación o presunta falsificación

■ Fin: oficinas y servicios de farmacia

- ✓ Verificación IU y DCM antes de dispensar
- ✓ Desactivación del IU
- ✓ Excepciones para los centros asistenciales
- ✓ Medidas en caso de manipulación o presunta falsificación



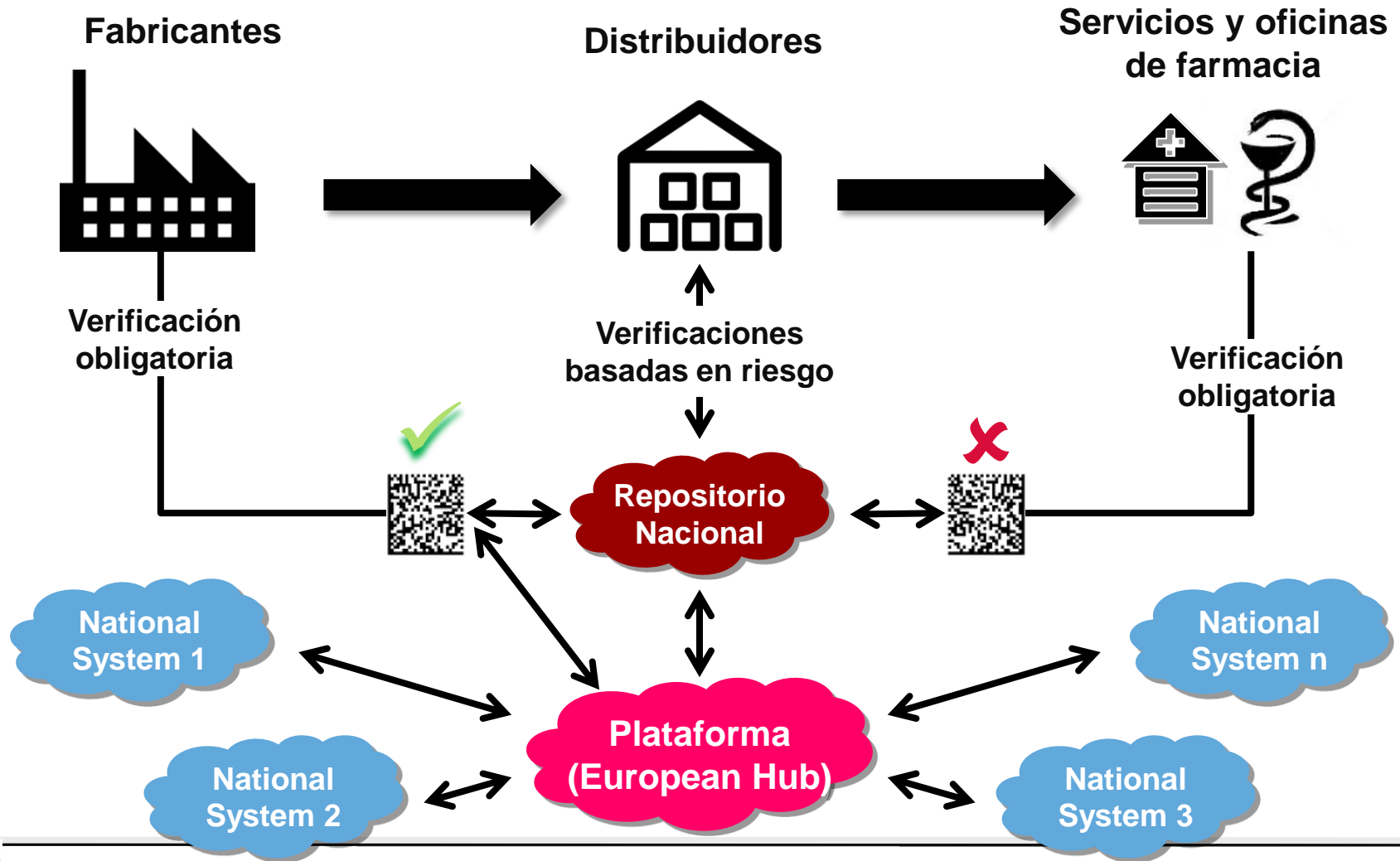
3. Verificación DS (i) *Sistema verificación principio-fin*

▪ Medio: Mayoristas

- ✓ Verificaciones del IU *basadas en riesgo*, al menos:
 - ✓ Los medicamentos devueltos por otros mayoristas o oficinas/servicios de farmacia
 - ✓ Los que reciben de otro mayorista (que no sea el fabricante o el laboratorio titular)
 - ✓ Excepciones: venta sin movimiento del medicamento /almacenes de la misma entidad jurídica
- ✓ Desactivación del IU:
 - ✓ Para exportación
 - ✓ Devoluciones para destrucción
 - ✓ Muestras para autoridades
 - ✓ Venta a profesionales sanitarios



Reglamento Delegado (UE) 2016/16 de la Comisión





4. Creación del sistema de repositorios

- Gestionado por **entidades jurídicas sin ánimo de lucro**, establecidas por fabricantes y titulares
 - ✓ España: **SEVeM**
- Consultado por otras partes interesadas:
 - ✓ Mayoristas, oficinas y servicios de farmacia, autoridades nacionales.
- Costes a cargo de fabricantes de medicamentos



5. Obligaciones del titular del repositorio

- **Comunicar** a las autoridades nacionales su intención de instalar un repositorio y notificar la puesta en marcha
- Establecer procedimientos de seguridad en el acceso a la información: **verificación de usuarios** (identidad, legitimidad)
- **Monitorizar posibles alertas, investigar e informar a autoridades** si se confirma la falsificación
- Realización de **auditorías** (anuales en 5 primeros años, cada 3 años después)
- Puesta a disposición de autoridades de la **pista de auditoría** y los **informes** sobre actuaciones de los agentes implicados



6. Estructura y características del sistema de repositorios

- **Elemento esencial** en la eficacia del sistema de DS:
 - ✓ Almacenamiento de la información sobre los IU y su estatus
 - ✓ Permitir la verificación/desactivación de los IU en la cadena de distribución y en los puntos de dispensación

- Consta de:
 - ✓ Un enrutador central de información y datos (**plataforma o hub**)
 - ✓ Repositorios nacionales o supranacionales conectados a la plataforma

- Acceso a la información a través de:
 - ✓ Interfaces de programación de aplicaciones
 - ✓ Interfaces gráficas de usuario

- Ubicados físicamente en la UE



7. Carga de la información

- Responsabilidad del Titular o responsable de comercialización en distribución paralela
- Carga de datos: en la plataforma o en los repositorios nacionales o supranacionales
- Almacenamiento de información en repositorios donde se comercialice el medicamento: 1 año tras fecha de caducidad o 5 años después de la comercialización
- **Información mínima:**
 - ✓ IU
 - ✓ Esquema de codificación del CP
 - ✓ Nombre, DCI, forma farmacéutica, dosis, tamaño y tipo de envase
 - ✓ EEMM donde vaya a comercializarse
 - ✓ Código de identificación en la base de datos de la EMA
 - ✓ Nombre y dirección del fabricante que coloca los DS
 - ✓ Nombre y dirección del Titular y de los mayoristas contratados por él



8. Funcionamiento de la plataforma

- Cada repositorio intercambia datos con la plataforma
- Consulta a la plataforma si la información no está en un repositorio nacional
- Petición de información de la plataforma a los repositorios nacionales donde fuese a comercializarse
- Plataforma: **sincronización** de cambio de estatus



9. Operaciones sistema repositorios (i)

- **Verificación** de la autenticidad y **desactivación** de IU (reactivación, si procede), por agentes en la cadena de suministro legal
- **Detección** de potenciales **casos de falsificación**
 - ✓ Alerta al usuario y registro como incidente potencial
- Suministro de información y generación de **informes** para las autoridades competentes:
 - ✓ Verificación de cumplimiento de obligaciones por distintos agentes
 - ✓ Investigación de casos de falsificación



9. Operaciones sistema repositorios (ii)

- Indicación de que el medicamento ha sido **retirado, robado, exportado**, retirado como **muestra** por las autoridades, marcado para **destrucción**
- Trazabilidad de identificadores en reacondicionamientos en **comercio paralelo**
- Registros de todas las operaciones (**pista de auditoría**):
 - ✓ Operaciones sobre un IU, tipo y usuario que la realice



9. Operaciones sistema repositorios (iii)

- **Interoperabilidad** de repositorios.
- **Sincronización** del estatus del IU entre distintos repositorios.
- **Protección de datos** sensibles (comercial, personal, confidenciales).
- Respuesta **rápida** (<300ms, 95% consultas)
- Registros de todas las operaciones (**pista de auditoría**):



Los EEMM **supervisarán** el sistema de repositorios y controlarán el cumplimiento de la legislación aplicable



10. Acceso al sistema de repositorios

- **Acceso por usuarios verificados:** art. 38 Reglamento
 - ✓ Fabricantes, TAC, mayoristas y oficinas/servicios de farmacia
 - ✓ Cada agente es responsable y solo tiene acceso a los datos que genere su interacción con el sistema.

- **Acceso por autoridades competentes:** art. 39 Reglamento
 - ✓ Supervisar el funcionamiento del repositorio e investigar posibles incidentes de falsificación
 - ✓ Reembolso
 - ✓ Farmacovigilancia o farmacoepidemiología



11. Obligaciones de los TAC, importadores/ distribuidores paralelos

- ✓ **Asegurar la desactivación de los IU** en los repositorios correspondientes de:
 - ✓ medicamentos **retirados**
 - ✓ medicamentos **robados**
- ✓ Indicar en los repositorios el **motivo de la desactivación**
- ✓ Otros: desactivación muestras gratuitas, supresión de códigos antiguos idénticos



12. Obligaciones de las autoridades

■ Información:

- ✓ Medicamentos que llevan DS
- ✓ Medicamentos para los que se amplía el ámbito

■ Supervisión del sistema:

- ✓ Repositorios ubicados en su territorio
- ✓ Posibilidad de delegar supervisión en otro EEMM
- ✓ Posibilidad de observación de inspecciones en otros EEMM
- ✓ Comunicación de los informes a la EMA (otros EEMM y CE)
- ✓ Contribuir a la gestión del repositorio



13. Listas de excepciones y notificaciones a la Comisión

- **Anexo I:** Exclusiones de medicamentos sujetos a receta
- **Anexo II:** Inclusiones medicamentos no sujetos a receta que deben llevar DS
- **Anexo III:** Notificación a la Comisión por las autoridades nacionales tras evaluación del riesgo:
 - Precio y volumen de ventas
 - Antecedentes de falsificación
 - Características específicas de los medicamentos
 - Gravedad de las enfermedades que se pretenda tratar
 - Otros posibles riesgos para la salud pública



Reglamento Delegado (UE) 2016/16 de la Comisión

ANEXO I

Lista de medicamentos sujetos a receta médica o categorías de los mismos que no deben llevar dispositivos de seguridad (artículo 45, apartado 1)

Denominación del principio activo o categoría de medicamentos	Forma farmacéutica	Dosis	Comentarios
Medicamentos homeopáticos	Cualquiera	Cualquiera	
Generador de radionúclidos	Cualquiera	Cualquiera	
Equipos	Cualquiera	Cualquiera	
Precursores de radionúclidos	Cualquiera	Cualquiera	
Medicamentos de terapia avanzada que consisten en células o tejidos, o los contienen	Cualquiera	Cualquiera	
Gases medicinales	Gas medicinal	Cualquiera	
Soluciones de nutrición parenteral cuyo código ATC (clasificación anatómico-químico-terapéutica) comienza por B05BA	Solución para infusión	Cualquiera	
Soluciones que afectan al equilibrio electrolítico y cuyo código ATC comienza por B05BB	Solución para infusión	Cualquiera	
Soluciones para diuresis osmótica y cuyo código ATC comienza por B05BC	Solución para infusión	Cualquiera	
Aditivos para solución intravenosa y cuyo código ATC comienza por B05X	Cualquiera	Cualquiera	
Disolventes y diluyentes, incluidas las soluciones para irrigación, cuyo código ATC comienza por V07AB	Cualquiera	Cualquiera	
Medios de contraste cuyo código ATC comienza por V08	Cualquiera	Cualquiera	
Pruebas para diagnosticar alergias y cuyo código ATC comienza por V04CL	Cualquiera	Cualquiera	
Extractos de alérgenos cuyo código ATC comienza por V01AA	Cualquiera	Cualquiera	



Reglamento Delegado (UE) 2016/16 de la Comisión

ANEXO II

Lista de medicamentos no sujetos a receta médica o categorías de los mismos que deben llevar dispositivos de seguridad (artículo 45, apartado 2)

Denominación del principio activo o categoría de medicamentos	Forma farmacéutica	Dosis	Comentarios
Omeprazol	Cápsulas duras gastroresistentes	20 mg	
Omeprazol	Cápsulas duras gastroresistentes	40 mg	



Reglamento Delegado (UE) 2016/16 de la Comisión

ANEXO III

Notificación a la Comisión Europea, de conformidad con el artículo 54 bis, apartado 4, de la Directiva 2001/83/CE, de los medicamentos no sujetos a receta médica de los que se considera que corren riesgo de falsificación

Estado miembro:

Nombre de la autoridad competente:

Entrada nº	Principio activo (denominación común)	Forma farmacéutica	Dosis	Código ATC (clasificación anatómico-químico-terapéutica)	Datos probatorios (Facilitense pruebas de uno o varios casos de falsificación en la cadena de suministro legal y especifique la fuente de la información)
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					

Nota: El número de entradas no es vinculante.



14. Medidas transitorias y entrada en vigor

- Medicamentos puestos a la venta o distribución antes de la fecha de aplicación de las medidas **(9 de febrero de 2019)** **pueden seguir comercializándose hasta su fecha de caducidad**
- Es posible retrasar la aplicación (6 años) en los EEMM con sistemas de DS: Grecia, Italia y Bélgica



Expert Group on the Delegated Act on Safety Features

- Creado por la Comisión a finales de 2011
- Todos los EEMM están representados
- Participación activa en el desarrollo del Reglamento Delegado
- **Q&A** document for an harmonisation implementation
- **4 Working Group:**
 - ✓WG 1: Supervision of repositories (lead IE)
 - ✓WG 2: NCA acces to repository system (lead ES)
 - ✓WG 3: Data traceability (lead IT)
 - ✓WG 4: Exchange of best practices (lead BE)



- **Nueva sección web AEMPS**
- https://www.aemps.gob.es/industria/dispositivos_seguridad/docs/Q-A-safetyfeatures.pdf
- **Questions & answers**
- http://ec.europa.eu/health/files/falsified_medicines/qa_safety_feature_v5_0.pdf



Buscar

Síguenos:

La AEMPS | Medicamentos de uso humano | Medicamentos veterinarios | Productos sanitarios | Cosméticos e higiene | **Industria**

- Portada Industria
- Registro de medicamentos
- Arbitrajes de la Unión Europea
- Registro de Laboratorios Farmacéuticos
- Etiquetado y prospectos
- Dispositivos de seguridad de medicamentos de uso humano**
- CIMA: Centro de Información Online de Medicamentos de la AEMPS
- Notas informativas
- Principios activos
- Inspección de normas de correcta fabricación
- Inspección de buenas prácticas de laboratorio
- Inspección de buena práctica clínica
- Inspección de buenas prácticas de farmacovigilancia
- Distribución de

Inicio > Industria

Dispositivos de seguridad de medicamentos de uso humano

Compartir:

Última actualización: 29/06/2016

DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

El sistema de dispositivos de seguridad, definido en la Directiva 2011/62/UE que modifica la Directiva 2001/83/CE sobre medicamentos de uso humano, tiene el objetivo de reforzar la cadena legal frente a los medicamentos falsificados.

Este sistema, mediante la inclusión de dos dispositivos de seguridad en el acondicionamiento secundario de los medicamentos (identificador único y dispositivo contra las manipulaciones), permitirá verificar la autenticidad de cada medicamento dispensado, así como que no ha sufrido manipulación alguna.

El Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, publicado el 9 de febrero, establece las disposiciones detalladas relativas a los dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los medicamentos de uso humano, que serán de obligado cumplimiento en febrero de 2019.

Legislación

- [Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001](#), por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano.



Orden Ministerial

En trámite de audiencia

- Inclusión del Código Nacional (CN) en el IU
- DCM en medicamentos no obligados a llevar dispositivos de seguridad pueden mantenerlo
- Gestión de las modificaciones del cartonaje: Variación IA



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

09 February 2016
EMA/785582/2014 rev.1
Human Medicines Evaluation Division

Implementation plan for the introduction of the safety features on the packaging of centrally authorised medicinal products for human use

Certain aspects of the implementation of the Falsified Medicines Directive (Directive 2011/62/EU) and the new delegated act on the safety features (Commission Delegated Regulation (EU) 2016/161 - "the Delegated Regulation") may impact on the product information and the marketing authorisation dossier; in particular the placing of safety features, a unique identifier (UI) carried by a 2-D barcode and an anti-tampering device (ATD), on the packaging of prescription medicines and certain non-prescription medicines for the purposes of authentication and identification.

The European Medicines Agency and the European Commission have prepared this implementation plan to guide applicants and Marketing Authorisation Holders (MAHs) through the regulatory changes necessary to accommodate the new legislative requirements.

The European Medicines Agency and the Quality Review of Documents (QRD) Group have revised the Human Product Information templates. The updated QRD Template will facilitate the implementation of the relevant standard statements on the UI and its carrier under sections 17 and 18 of Annex IIIA, in order for the MAHs to implement the safety features by the 9th of February 2019 as required by the Delegated Regulation.

The inclusion of the safety features standard statements under sections 17 and 18 of Annex IIIA does not indicate that the safety features have been actually implemented on the packaging placed on the market, but rather that the product information has been updated to confirm that the safety features will be implemented on the marketed packaging in line with the provisions of the Delegated Regulation (i.e. by the 9th of February 2019).



Implementation plan for the introduction of the safety features on the packaging of nationally authorised medicinal products for human use

*Doc. Ref: CMDh/345/2016
February 2016*

1. INTRODUCTION

Certain aspects of the implementation of the Falsified Medicines Directive (Directive 2011/62/EU) and the new delegated act on the safety features (Commission Delegated Regulation (EU) 2016/161 - "the Delegated Regulation") may impact on the product information and the marketing authorisation dossier; in particular the placing of safety features, a unique identifier (UI) carried by a 2-D barcode and an anti-tampering device (ATD), on the packaging of prescription medicines and certain non-prescription medicines for the purposes of authentication and identification.

The CMDh has prepared this implementation plan to guide applicants and Marketing Authorisation Holders (MAHs) through the regulatory changes necessary to accommodate the new legislative requirements for nationally authorised products, including those approved in mutual recognition and decentralised procedures. This plan is in line with the plan prepared by the European Medicines Agency (EMA) and the European Commission (EC) with respect to centrally authorised products.

The EMA and the Quality Review of Documents (QRD) Group have revised the Human Product Information templates. The updated CMDh ANNOTATED QRD TEMPLATE FOR MR/DC PROCEDURES facilitates the implementation of the relevant standard statements on the UI and its carrier in the product information, under sections 17 and 18 of the PARTICULARS TO APPEAR ON THE <OUTER PACKAGING> (or <THE IMMEDIATE PACKAGING> if the medicinal product has no outer packaging), in order for the MAHs to implement the safety features by the 9th of February 2019 as required by the Delegated Regulation.



Modificación del RDL 1/2015

- **Adaptación de los artículos 15.4 y 90.2**
- Artículo 15.4: ...*En cada embalaje figurarán codificados los datos del Código Nacional del Medicamento, el lote y unidad que permitan su identificación de forma individualizada por medios mecánicos, electrónicos e informáticos, en la forma que se determine reglamentariamente.*
- Artículo 90.2: ...*Asimismo, garantizarán, en los términos que se fijen reglamentariamente, la identificación de cada unidad a lo largo de su recorrido, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 15.4.*
- ¿Aspectos nacionales del **sistema de repositorios**?
- Inclusión de **nuevas infracciones** relativas al incumplimiento de aspectos relacionados con los dispositivos de seguridad

Nuevo Real Decreto – posibles aspectos (i)

- **Información** sobre los medicamentos que deberán llevar los dispositivos de seguridad: artículo 43 del Reglamento
- Gestión de la **ampliación del ámbito de aplicación** del IU (por reembolso o farmacovigilancia) o de los DCM (seguridad)
- **Verificaciones adicionales** de los dispositivos de seguridad por las entidades de distribución
- **Notificaciones** a la Comisión sobre el riesgo de falsificación de medicamentos
- **Notificaciones y medidas** a adoptar en caso de manipulación o presunta **falsificación**.



Nuevo Real Decreto – posibles aspectos (ii)

- **Repositorio nacional:** ubicación en España.
- **Obligaciones de la entidad jurídica** que cree y gestione el repositorio nacional.
- **Contribución a la gestión** del repositorio nacional por las autoridades competentes.
- **Acceso** al repositorio nacional.
- **Supervisión** de los repositorios ubicados en España.



¡Muchas gracias!