

**INSTRUCCIONES PARA LA NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE MEDICAMENTOS FALSIFICADOS
IDENTIFICADAS POR LAS OFICINAS Y/O SERVICIOS DE FARMACIA EN RELACIÓN CON LA
VERIFICACIÓN DE LA AUTENTICIDAD DEL IDENTIFICADOR ÚNICO CONFORME AL
REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2016/161**

El Reglamento delegado (UE) de la Comisión 2016/161 establece para las personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos al público la obligación de verificar en el momento de la dispensación los dispositivos de seguridad (identificador único y dispositivo contra manipulaciones) de los envases de los medicamentos de uso humano que, de acuerdo con el mismo, tienen la obligación de llevarlos.

Si en la verificación de los dispositivos de seguridad de estos medicamentos surge la sospecha de que el envase ha sido manipulado, o se pone de manifiesto que el medicamento puede no ser auténtico, las personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos no lo dispensarán e informarán inmediatamente de ello a las autoridades competentes, conforme a lo dispuesto en el artículo 30 del citado Reglamento.

A continuación, se detallan las instrucciones para la notificación de sospechas de falsificación que surjan en relación con la verificación de la autenticidad del identificador único, incluyendo los pasos a seguir para la confirmación de las sospechas antes de su notificación, de acuerdo a lo establecido en el artículo 82 del Real Decreto 717/2019, de 5 de diciembre, por el que se modifica el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS QUE SURJAN EN LA COMPROBACIÓN DE LA AUTENTICIDAD DEL IDENTIFICADOR ÚNICO:

Conforme a lo acordado entre los agentes, cuando tras la verificación/desactivación del identificador único (datamatrix) de un envase se genere en el sistema una señal por sospecha de medicamento falsificado, el sistema la transmitirá a la propia entidad gestora del repositorio nacional (SEVeM), al laboratorio titular de la autorización de comercialización (Titular) y a la oficina/servicio de farmacia.

1. El Titular realizará las comprobaciones necesarias para determinar si se trata de un potencial incidente de falsificación y deberá comunicar el resultado de dichas comprobaciones a SEVeM (gestionalertas@sevem.es) en un plazo máximo de 24 horas laborables.

Elaborado por: Grupo de Dispositivos de Seguridad (DS)

Aprobado por: Comité Técnico de Inspección (CTI)

Fecha de aprobación: 13 de junio de 2024

Código: CTI/DS/207/02/24

Fecha publicación en web www.aemps.gob.es: 01 de julio de 2024

2. Si no se detecta un mal funcionamiento del sistema u otros errores y las comprobaciones realizadas por el Titular o por la oficina/servicio de farmacia tampoco ponen de manifiesto un error o fallo por su parte, se confirma la sospecha de falsificación.
3. Una vez confirmada la sospecha de falsificación, en un plazo de 24 horas laborables, la oficina/servicio de farmacia notificará electrónicamente dicha sospecha de falsificación al [contacto](#) correspondiente de la autoridad sanitaria competente de la comunidad autónoma donde esté ubicado (o del Ministerio de Defensa para sus farmacias/hospitales), incluyendo al menos la siguiente información:
 - Identificación y contacto de la oficina/servicio de farmacia
 - Nombre del medicamento
 - Titular de autorización de comercialización
 - Proveedor y fecha de recepción (si se dispone de esta información)
 - Código de producto (PC)
 - Número de serie (SN)
 - Número de lote
 - Fecha de caducidad
 - Cualquier otra información adicional de la que disponga en relación al envase objeto de la alerta
4. La comunidad autónoma obtendrá del sistema el informe de pista de auditoría del envase sospechoso y llevará a cabo las actuaciones oportunas.
5. La comunidad autónoma comunicará a la mayor brevedad la sospecha de falsificación a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) al correo electrónico medicamentos.falsificados@aemps.es, informando de todas las actuaciones realizadas al respecto.

ENVASES SOSPECHOSOS

1. Los envases sospechosos de falsificación o manipulación permanecerán depositados y custodiados en la oficina/servicio de farmacia, separados de las existencias vendibles y a disposición de la autoridad sanitaria competente de la comunidad autónoma. En caso de problema al respecto, deberá consultar con la comunidad autónoma.
2. En caso de considerarse necesaria la comprobación física de los envases sospechosos (o que dicha comprobación sea solicitada por el Titular), la oficina/servicio de farmacia será informada por la comunidad autónoma que gestionará su remisión a la AEMPS para la realización de la comparecencia de confirmación de la autenticidad del envase con el Titular.