

INSTRUCCIONES PARA LA NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE MEDICAMENTOS FALSIFICADOS IDENTIFICADAS POR LOS FABRICANTES EN RELACIÓN CON LOS DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD CONFORME AL REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2016/161

El Reglamento delegado (UE) de la Comisión 161/2016 establece para los fabricantes de medicamentos la obligación de notificar inmediatamente a las autoridades competentes cualquier manipulación o sospecha de falsificación que detecten.

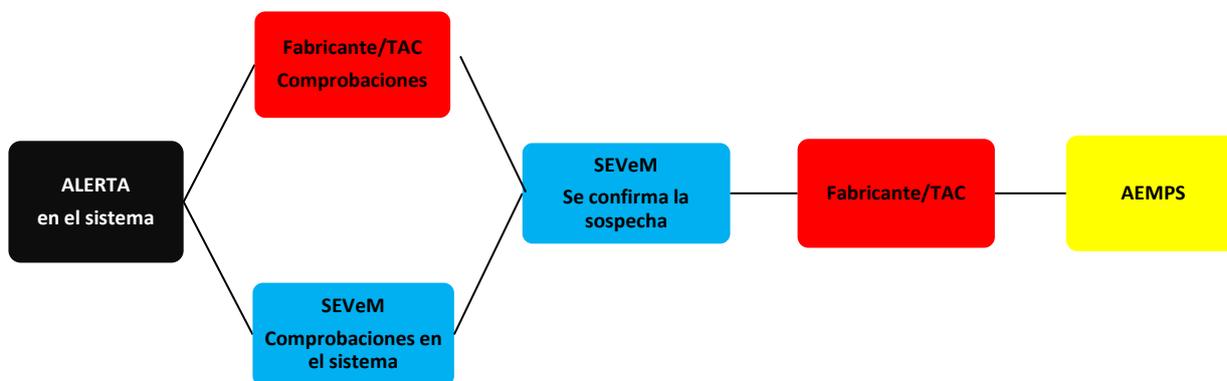
Conforme a lo dispuesto en el artículo 18 del citado Reglamento, los fabricantes o en su caso los titulares de la autorización de comercialización, no deberán poner a la venta o distribución ningún medicamento si sospechan que el envase de éste ha sido manipulado, o si en la verificación del identificador único se pone de manifiesto que el medicamento puede no ser auténtico.

A continuación se detallan las instrucciones para la notificación de las sospechas de falsificación que surjan, tanto de la comprobación de la autenticidad del identificador único, como de la integridad del dispositivo contra manipulaciones, incluyendo los pasos a seguir para la confirmación de las sospechas antes de su notificación.

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

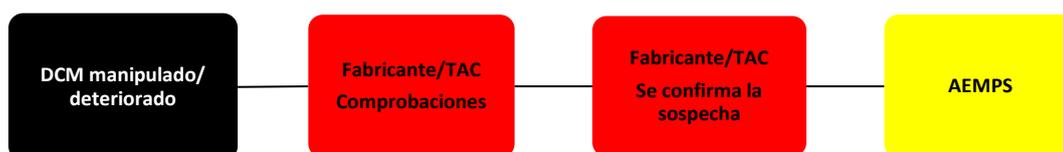
1. Conforme a lo acordado entre los agentes, cuando tras la verificación/desactivación del IU de un envase se genere en el sistema una señal por sospecha de medicamento falsificado, el sistema la transmitirá a la propia entidad gestora (SEVeM) y al fabricante/titular de la autorización de comercialización (TAC).
2. El TAC 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 en un plazo máximo de 24 horas y en el caso de que medie algún día no laborable, éste no será tenido en consideración para el cómputo del referido plazo.
3. En paralelo, SEVeM hará las comprobaciones necesarias en relación al funcionamiento del sistema u otros posibles errores, para asegurar que la notificación de posible falsificación no se ha generado por error.

4. Si no se detecta un mal funcionamiento del sistema u otros errores y las comprobaciones realizadas tampoco ponen de manifiesto un error o fallo, se confirma la sospecha de falsificación. SEVeM comunicará la confirmación de dicha sospecha al fabricante/TAC.
5. Un vez recibida la confirmación, el fabricante/TAC notificará electrónicamente dicha sospecha de falsificación a la AEMPS (medicamentos.falsificados@aemps.es), incluyendo al menos la siguiente información:
 - Identificación y contacto del fabricante/TAC
 - Nombre del medicamento
 - TAC
 - Código de producto (PC)
 - Número de serie (SN)
 - Número de lote
 - Fecha de caducidad
 - Mensaje de confirmación de la sospecha de falsificación de SEVeM
 - Cualquier dato adicional del que disponga en relación con la fabricación/distribución de las unidades de ese lote
6. La AEMPS obtendrá del sistema el informe de pista de auditoría del envase sospechoso y llevará cabo las actuaciones oportunas.



NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS QUE SURJAN EN LA COMPROBACIÓN DE LA INTEGRIDAD DEL DISPOSITIVO CONTRA MANIPULACIONES (DCM)

1. Si en la comprobación del DCM se sospecha que un envase ha sido manipulado, se realizará la investigación correspondiente por el fabricante/TAC, incluyendo si procede la verificación del IU del envase.
2. En caso de que se confirme la sospecha de manipulación se notificará electrónicamente dicha sospecha de manipulación a la AEMPS (medicamentos.falsificados@aemps.es), incluyendo al menos la siguiente información:
 - Identificación y contacto del fabricante/TAC
 - Nombre del medicamento
 - TAC
 - Código de producto (PC)
 - Número de serie (SN)
 - Número de lote
 - Fecha de caducidad
 - Descripción del incidente y de la investigación realizada incluyendo fotografías
 - Cualquier dato adicional del que disponga en relación con la fabricación/distribución de las unidades de ese lote
3. La AEMPS obtendrá del sistema el informe de pista de auditoría del envase sospechoso y llevará cabo las actuaciones oportunas.





ENVASES SOSPECHOSOS

1. Los envases sospechosos de falsificación o manipulación permanecerán depositados y custodiados por el fabricante/TAC, separados de las existencias vendibles y a disposición de la AEMPS. En caso de problema al respecto, deberá consultar con la AEMPS.
2. En caso de considerarse necesaria la comprobación física de los envases sospechosos, el fabricante/TAC será informado para la gestión de su remisión a la AEMPS y realización de la comparecencia de confirmación de la autenticidad del envase.