

INSTRUCCIONES PARA LA NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE MEDICAMENTOS FALSIFICADOS IDENTIFICADAS EN LAS OFICINAS Y/O SERVICIOS DE FARMACIA EN RELACIÓN CON LOS DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD 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, 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 del IU de un envase se genere en el sistema una señal por sospecha de medicamento falsificado, el sistema transmitirá a la propia entidad gestora (SEVeM), al laboratorio titular de la autorización de comercialización (TAC) y a la oficina/servicio de farmacia.
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.
3. En paralelo, SEVeM hará las comprobaciones necesarias en relación al funcionamiento del sistema, para asegurar que la notificación de posible falsificación no se ha generado por error.
4. Si no se detecta un mal funcionamiento del sistema y las comprobaciones realizadas por el TAC o por la oficina/servicio de farmacia tampoco ponen de manifiesto un error o fallo por su parte, se confirma la sospecha de falsificación. SEVeM comunicará la confirmación de dicha sospecha a la oficina/servicio de farmacia.

Elaborado por: Grupo de Dispositivos de Seguridad (DS)

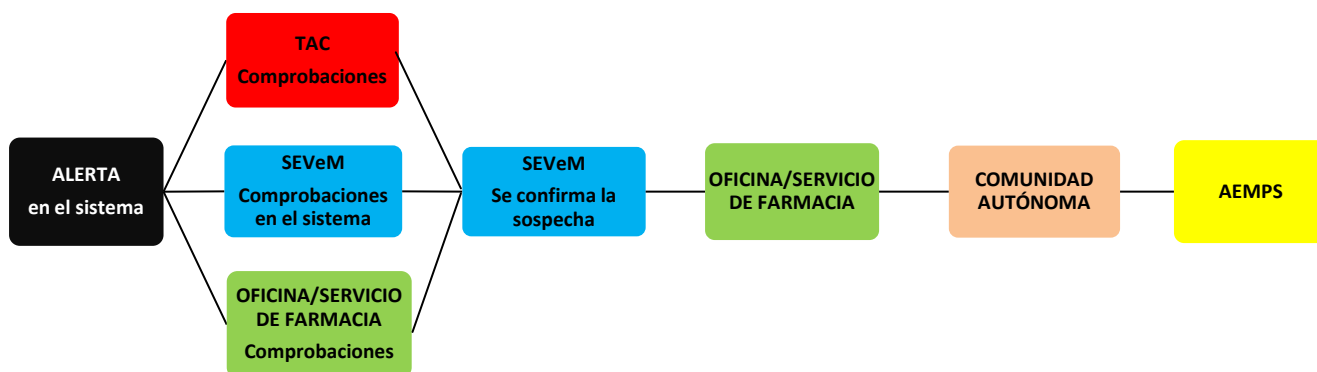
Aprobado por: Comité Técnico de Inspección (CTI)

Fecha de aprobación: 31 de enero de 2019

Código: CTI/DS/207/00/19

Fecha publicación en web www.aemps.gob.es: 8 de febrero de 2019

5. Una vez recibida la confirmación, la oficina/servicio de farmacia notificará electrónicamente dicha sospecha de falsificación al [contacto](#) correspondiente de la autoridad sanitaria competente de la comunidad autónoma (CA), incluyendo al menos la siguiente información:
 - Identificación y contacto de la oficina/servicio de farmacia
 - Nombre del medicamento
 - TAC
 - Proveedor y fecha de recepción
 - Código de producto (PC)
 - Número de serie (SN)
 - Número de lote
 - Fecha de caducidad
 - Mensaje de confirmación de la sospecha de falsificación de SEVeM
6. La CA obtendrá del sistema el informe de pista de auditoría del envase sospechoso y llevará cabo las actuaciones oportunas.
7. La CA comunicará a la mayor brevedad la sospecha de falsificación a la AEMPS al correo electrónico medicamentos.falsificados@aemps.es, informando de todas las actuaciones realizadas al respecto.



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, la oficina/servicio de farmacia lo notificará electrónicamente al TAC, indicando el motivo de dicha sospecha y adjuntando toda la información relevante para la evaluación por el TAC, e.g. fotografías del DCM del envase, así como del IU.
2. La oficina/servicio de farmacia podrá llevar a cabo la verificación del IU del envase para obtener información adicional.
3. En caso de que el TAC confirme la sospecha de manipulación a la oficina/servicio de farmacia, ésta notificará electrónicamente dicha sospecha de manipulación al [contacto](#) correspondiente de la autoridad sanitaria competente de la CA, incluyendo al menos la siguiente información:
 - Identificación y contacto de la oficina/servicio de farmacia
 - Nombre del medicamento
 - TAC
 - Proveedor y fecha de recepción
 - Código de producto (PC)
 - Número de serie (SN)
 - Número de lote
 - Fecha de caducidad
 - Mensaje de confirmación de la sospecha de falsificación del TAC, adjuntando toda la información relevante (e.g. fotografías enviadas al TAC)
4. La CA obtendrá del sistema el informe de pista de auditoría del envase sospechoso y llevará cabo las actuaciones oportunas.
5. La CA comunicará a la mayor brevedad la sospecha de manipulación a la 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 CA. En caso de problema al respecto, deberá consultar con la CA.
2. En caso de considerarse necesaria la comprobación física de los envases sospechosos (o que dicha comprobación sea solicitada por el TAC), la oficina/servicio de farmacia será informada por la CA para la gestión de su remisión a la AEMPS y realización de la comparecencia de confirmación de la autenticidad del envase con el TAC.