



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

IMPLEMENTACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD EN LAS AUTORIZACIONES DE COMERCIALIZACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Fecha de publicación: 12 de julio de 2017

Categoría: INDUSTRIA, MEDICAMENTOS DE USO HUMANO
Referencia: MUH, 10/2017

La AEMPS establece recomendaciones para la implementación de los dispositivos de seguridad en los medicamentos de uso humano.

La entrada en vigor del Reglamento Delegado (UE) 2016/161, de 2 de octubre de 2015¹, que completa la Directiva 2001/83/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, establece las disposiciones detalladas relativas a los dispositivos de seguridad [identificador único (IU), y dispositivo contra manipulaciones (DCM)] que deben figurar en el envase de determinados medicamentos de uso humano.

Además, establece como anexos la lista de medicamentos o categorías de medicamentos sujetos a prescripción médica que no están obligados a llevar dispositivos de seguridad (Anexo I) y la de medicamentos no sujetos a prescripción médica que sí deben llevarlos (Anexo II). El Reglamento Delegado indica, en su artículo 50, que el sistema de los dispositivos de seguridad será aplicable a partir del 9 de febrero de 2019.

La aplicación del Reglamento Delegado obligará a decisiones que deberán estar incluidas en un desarrollo normativo. Sin embargo, es necesario que –en aquello directamente aplicable– se vayan dando pasos que permitan que los medicamentos que se vayan poniendo en el mercado desde este momento cumplan con la normativa europea en la fecha de aplicación mencionada anteriormente.

¹ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0161&from=ES>



La presente nota establece las recomendaciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) que deberán tenerse en cuenta para la implementación de estos dispositivos de seguridad como parte de las autorizaciones de comercialización de medicamentos de uso humano de modo que se dé cumplimiento al Reglamento Delegado. Estas recomendaciones son de aplicación a las presentaciones de medicamentos autorizados, sin perjuicio de si están o no efectivamente comercializadas.

1. Código Nacional del Medicamento

El artículo 4b) iii) del Reglamento Delegado (UE) 2016/161, de 2 de octubre de 2015, a la hora de determinar la composición del identificador único, establece que el Estado miembro en que vaya a comercializarse un medicamento podrá solicitar que en el IU conste un número nacional de reembolso u otro número nacional de identificación del medicamento.

En base a esta habilitación, y tras discusión con las autoridades sanitarias competentes en materia de prestación farmacéutica, se ha considerado procedente la inclusión del Código Nacional (CN) del medicamento como requisito adicional a la composición del identificador único.

Por tanto, el CN deberá quedar incorporado como uno de los elementos del IU. A efectos de impresión, el CN se mantendrá en el ángulo superior derecho de la(s) cara(s) principal(es) del embalaje exterior, conforme a lo establecido en el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, o en la esquina superior derecha de la *blue box*, según proceda. No será necesario imprimir el CN adyacente al datamatrix de forma adicional.

A efectos de codificación, el CN quedará incorporado a la información contenida en el código de producto incluido en el código de barras bidimensional (también denominado código *datamatrix*) previsto en el artículo 5 del citado Reglamento, bien sea como parte integral del código NTIN (*National Trade Item Number*) o incluido como información adicional (posición quinta) en el caso de medicamentos que vayan a codificarse con el código internacional GTIN (*Global Trade Item Number*).



2. Forma y plazo de adecuación del etiquetado de medicamentos autorizados por la AEMPS (NO afecta a los medicamentos autorizados por procedimiento centralizado)

2.1. Notificación de la implementación de los dispositivos de seguridad

La adecuación del etiquetado de los medicamentos se podrá notificar, sin necesidad de presentar variación, en los siguientes casos:

- a) la inclusión se haga en un espacio no utilizado del envase (por ejemplo, reutilización de la solapa lateral en la que ya se incluye el lote y la caducidad del producto); o
- b) solo se requiera la eliminación de información que se encuentre repetida en otro lugar del envase, o
- c) la inclusión de los dispositivos requiera la reubicación de contenido sin afectar aspectos relevantes del diseño como el tamaño de letra, espacios de separación, interlineado, etcétera.

En estos casos, se procederá a notificar el cambio cargando las maquetas de diseño actualizadas en la aplicación informática RAEFAR, en la pestaña «Notificación 61(3) dispositivos de seguridad», por medicamento, dosis y formato comercializado, así como para cada dispositivo de seguridad que le corresponda incluir (IU y/o DCM) conforme al manual de instrucciones que editará la AEMPS y según lo establecido en la legislación. Esta carga generará un acuse de recibo como prueba de la presentación. Este sistema de notificación permitirá llevar la contabilidad del grado de cumplimiento del Reglamento a la AEMPS.

Por otra parte, para garantizar la actualización del expediente electrónico del producto, la misma información actualizada (maquetas de diseño actualizadas) se proporcionará por medicamento (número de registro) vía secuencia electrónica NeeS/eCTD, identificada como «Notificación 61(3)». En la solicitud de RAEFAR se indicará el número de la secuencia electrónica que contiene la información actualizada a la legislación de dispositivos de seguridad.

Estas notificaciones, presentadas única y exclusivamente para la incorporación de los dispositivos de seguridad, estarán exentas del pago de tasas².

Aquellos titulares de autorizaciones de comercialización (TAC) que, a fecha de publicación de estas instrucciones, ya hubieran presentado una

² Las notificaciones presentadas por la nueva pestaña recibirán únicamente un acuse de recibo como justificante de la comunicación a la AEMPS



variación o aprovechado algún procedimiento en marcha para informar del cambio, deberán asimismo presentar la notificación(es) correspondiente(s) según el procedimiento anteriormente descrito, para disponer de la contabilidad del cumplimiento de la medida. En este caso, la secuencia NeeS/eCTD no será necesaria presentarla ya que el expediente electrónico del producto ya se ha actualizado con la variación.

2.2. Casos que requieren la presentación de una variación para la notificación de la implementación de los dispositivos de seguridad

Por el contrario, se considerará variación tipo IB C.I.z (cambio de diseño) cuando la inclusión de los dispositivos de seguridad suponga una de las siguientes:

- a) la eliminación del contenido de información autorizada por la AEMPS, y/o
- b) una reorganización del cartonaje que afecte a aspectos relevantes del diseño como tamaño de letra, espacios de separación, interlineado, etcétera, y/o
- c) afecte a la legibilidad del cartonaje de cualquier forma, y/o
- d) incluya cambios en el diseño no relacionados con la implementación de los dispositivos como cambio de logo, colores, tipo de letra, inclusión de pictogramas, etcétera.

Tal como se ha descrito en el apartado anterior, con independencia de la presentación de esta variación de cambio de diseño en los casos listados y con posterioridad a la autorización de la misma, se requiere que los TAC presenten también la solicitud de notificación de dispositivos de seguridad correspondiente, con los nuevos materiales autorizados en la variación, para asegurar la contabilidad del cumplimiento de la medida.

2.3. Inclusión de los dispositivos contra manipulaciones de medicamentos que carezcan de embalaje exterior

La inclusión de los dispositivos contra manipulaciones de medicamentos que carezcan de embalaje exterior, deberá solicitarse con la correspondiente modificación del módulo 3 de calidad.

Tal como se ha descrito en el apartado anterior, con independencia de la presentación de esta variación de inclusión del dispositivo contra manipulaciones en el caso de ausencia de acondicionamiento secundario descrito, y con posterioridad a la autorización de la misma, se requiere que los TAC presenten asimismo la notificación de dispositivos de seguridad correspondiente, con los nuevos materiales autorizados en la variación de calidad, para asegurar la contabilidad del cumplimiento de la medida.



2.4 Medicamentos autorizados por procedimientos europeos: Descentralizado y Reconocimiento Mutuo

De acuerdo a lo establecido en el plan de implementación publicado por el CMDh³ y las cuestiones aclaratorias posteriores², la incorporación de los dispositivos de seguridad en los medicamentos autorizados por procedimientos europeos DCP/MRP deberá realizarse mediante la presentación de una notificación de acuerdo al artículo 61(3) de la Directiva 2001/83/CE.

En un intento de unificar el criterio adoptado a nivel nacional para la implementación de los dispositivos de seguridad con la decisión europea adoptada por el CMDh, y con el objetivo de minimizar el impacto económico de esta medida, aquellas notificaciones europeas 61(3) que se soliciten única y exclusivamente para la incorporación de los dispositivos de seguridad, deberán presentarse siguiendo el mismo procedimiento establecido para los medicamentos autorizados por procedimiento nacional descrito en el apartado 2.1 de la presente comunicación. Se presentará la solicitud a través de la pestaña de notificación 61(3) de dispositivos de seguridad y estarán exentas del pago de tasas⁴.

En caso de que en la notificación europea 61(3) se soliciten cambios adicionales a la implementación de los dispositivos de seguridad (por ejemplo, cambio de diseño, corrección de errores en prospecto, etcétera.) el TAC comunicará el cambio por el procedimiento habitual de notificación 61(3) ('P'), con el procedimiento, calendario y pago de tasas correspondiente.

Una vez autorizada la notificación a nivel europeo, sólo se requiere la presentación por parte del TAC de la notificación de dispositivos de seguridad nacional correspondiente, con los nuevos materiales autorizados en la variación europea, para asegurar la contabilidad del cumplimiento de la medida.

³http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Falsified_Medicines/CMDh_345_2016_Rev00_02_2016_1.pdf



2.5. Plazo de adecuación del etiquetado

Considerando que el sistema de notificación de la implementación de los dispositivos de seguridad propuesto no conlleva pago de tasas y tampoco requiere autorización previa por parte de la AEMPS, se recomienda que se realice en el momento de la implementación efectiva en el cartonaje y, en cualquier caso, deberá llevarse a cabo dentro del plazo establecido en el Reglamento Delegado⁴.

3. Garantía de lectura de los identificadores únicos y re-etiquetado

Los TAC de los medicamentos que, a fecha 9 de febrero de 2019, se encuentren liberados para su venta o distribución con el identificador único incorporado, deberán garantizar la lectura sin error de todos sus elementos y, para ello, deberán estar cargados en el repositorio en esa fecha.

Por otra parte, los medicamentos que antes del 9 de febrero de 2019 ya se encuentren liberados para su venta o distribución sin dispositivos de seguridad (sin código *datamatrix* o con códigos *datamatrix* que no incluyan todos los elementos del identificador único establecidos en el Reglamento Delegado), podrán comercializarse, distribuirse y dispensarse hasta su fecha de caducidad.

4. Pre-serIALIZACIÓN

En principio se acepta que los fabricantes utilicen envases ya pre-serIALIZADOS por un tercero, siempre y cuando se cumplan los requisitos establecidos en el Reglamento Delegado, exista el contrato escrito correspondiente entre ambas partes en el cuál se describan sus respectivas responsabilidades y el fabricante verifique la capacidad del tercero contratado para realizar satisfactoriamente esta tarea. Cualquier variación con respecto a este criterio por parte de la Comisión Europea con el objetivo de armonizar los requerimientos en los distintos Estados miembros será debidamente informada.

5. Inclusión simultánea de códigos actuales y futuros

La incorporación progresiva del código de barras bidimensional en el plazo de tres años desde la publicación del Reglamento Delegado puede implicar a nivel nacional la coexistencia con el código de barras incluido en el cupón precinto.

La posible utilización de la información del código bidimensional para el sistema de prestación farmacéutica será, si procede, objeto de publicación de normativa específica.

⁴ 9 de febrero de 2019, Artículo 50 del Reglamento Delegado (UE) 2016/161, de 2 de octubre de 2015.