



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

NUEVOS CAMPOS EN LA APLICACIÓN DE NOTIFICACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS PARA LOS MEDICAMENTOS QUE DEBAN LLEVAR DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD

Fecha de publicación: 14 de diciembre de 2018

Categoría: INDUSTRIA, MEDICAMENTOS DE USO HUMANO
Referencia: MUH, 12/2018

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios incorpora nuevos campos en la [aplicación de comercialización de medicamentos](#) para aquellos que requieran dispositivos de seguridad en su envase.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha actualizado la aplicación web de notificación de comercialización de medicamentos de uso humano incorporando nuevos campos necesarios para los medicamentos que deban llevar dispositivos de seguridad en sus envases, de acuerdo al Reglamento Delegado (UE) 2016/161, de 2 de octubre de 2015¹.

El 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 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 capítulo 3 del citado Reglamento establece que el identificador único (IU) consistirá en una secuencia de caracteres exclusivos para cada envase de medicamentos, constituido por los siguientes elementos:

- Un código (“el código de producto”) que permita identificar, como mínimo, el nombre, la denominación común, la forma farmacéutica, la dosis, el tamaño y el tipo de envase del medicamento que lleva el identificador único.



- Una secuencia numérica o alfanumérica (“el número de serie”) de un máximo de 20 caracteres generados por un algoritmo de aleatorización determinista o no determinista.
- Un número nacional de reembolso u otro número nacional de identificación del medicamento (“el código nacional”), si lo pide el Estado miembro en el que vaya a comercializarse.
- El número de lote.
- La fecha de caducidad.

Las distintas formas de expresar estos elementos, tanto en el código de barras bidimensional (también denominado datamatrix) previsto en el artículo 5 del citado Reglamento, como en el formato legible por personas, se recogen en las “Recomendaciones para la aplicación de Dispositivos de Seguridad de Medicamentos de uso humano” publicadas por la AEMPS el 13 de julio de 2018² y en el “Documento de preguntas y respuestas en relación con los dispositivos de seguridad”, de la Comisión Europea³.

A efectos de codificación, el código nacional (CN) quedará incorporado a la información contenida en el código de producto (PC), bien como parte integral del código NTIN (National Trade Item Number) o incluido como información adicional en la posición quinta (712) en el caso de medicamentos que vayan a codificarse con el código internacional GTIN (Global Trade Item Number).

Únicamente para aquellos medicamentos que se codifiquen con el GTIN, el Titular de Autorización de Comercialización (TAC) del medicamento debe comunicar a la AEMPS todos los GTIN asociados a cada código nacional de sus medicamentos.

Para ello, la AEMPS ha actualizado su aplicación web de notificación de comercialización de medicamentos de uso humano disponible en su sede electrónica con un nuevo módulo relativo a la serialización de formatos. Este módulo permitirá incorporar todos los códigos GTIN asignados a cada CN, así como un campo para determinar la fecha de caducidad del último lote liberado no serializado, ambos exportables por los distintos agentes para que puedan incorporarlos en sus sistemas.

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. Por tanto, es posible liberar lotes de medicamentos hasta esta fecha sin dispositivos de seguridad, pero no a partir de la misma. Esta situación supone la presencia en el mercado de medicamentos:

1. Sin el código de barras bidimensional del IU.



2. Con un código de barras bidimensional incompleto o no conforme con el IU del Reglamento Delegado (incluidos en base la normativa de un tercer país), que contenga información no dirigida a la identificación y verificación de la autenticidad del medicamento (como por ejemplo un código Quick Response QR); para medicamentos liberados antes del 9 de febrero de 2019.
3. Con el código de barras bidimensional que recoge el IU establecido por el Reglamento para medicamentos liberados a partir del 9 de febrero de 2019.

Todas estas posibilidades se refieren a medicamentos autorizados que son distribuidos por mayoristas y dispensados por personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos, pero en el primer caso la ausencia de IU o en el segundo la presencia de códigos incompletos/incorrectos conforme al Reglamento Delegado puede generar dudas en el momento de verificación, desactivación del IU y posterior dispensación de los medicamentos.

Debido a esto, la AEMPS ha habilitado también un campo en la aplicación de notificación de comercialización de medicamentos de uso humano en el que se recogerá la fecha de caducidad del último lote liberado no serializado para permitir el cálculo de la fecha máxima hasta la que se pueden dispensar.

Este campo debe ser cumplimentado única y exclusivamente para aquellos medicamentos afectados por el citado Reglamento, pero que hayan sido liberados antes del 9 de febrero de 2019, y que puedan por tanto encontrarse en el canal de distribución del mercado farmacéutico sin dispositivo de seguridad después de la citada fecha.

Las instrucciones precisas para la cumplimentación de los nuevos campos de la aplicación de notificación de comercialización de medicamentos de uso humano se detallan en el [manual de usuario](#) actualizado de la misma⁴.

Los códigos GTIN recogidos en la aplicación de comercialización de medicamentos de uso humano para cada CN se publicarán en formato XML en la base de datos de Nomenclátor^{5,6} publicada con actualizaciones diarias por la AEMPS en la web del [Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS \(CIMA\)](#).



Referencias

1. 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. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0161&from=ES>.
2. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. [Web]. Recomendaciones para la aplicación de los Dispositivos de Seguridad de Medicamentos de uso humano. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/industria/dispositivos_seguridad/FAQs/home.htm.
3. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. [Web]. Documento de preguntas y respuestas en relación con los dispositivos de seguridad, versión 12. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/industria/dispositivos_seguridad/docs/Q-A-safetyfeatures.pdf.
4. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. [Web]. Sede electrónica: [Aplicación para el envío de información sobre comercialización de medicamentos](#). Manual de usuario. Disponible en: https://sinaem.agemed.es/WebComercializacion/manual/ManualUsuarioHUM_ES.pdf.
5. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. [Web]. Centro de Información online de Medicamentos (CIMA). Descripción técnica del contenido del Nomenclátor de Prescripción de la AEMPS. Disponible en: http://listadomedicamentos.aemps.gob.es/Desc_Tecnica_Nomenclator.pdf.
6. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. [Web]. Centro de Información online de Medicamentos (CIMA). Esquemas XML Estructura Nomenclátor de Prescripción. Disponible en: http://schemas.aemps.es/prescripcion/AEMPS_prescripcion.xsd.