

La AEMPS actualiza la información a incluir en la aplicación de notificación de comercialización de medicamentos y sobre dispositivos de seguridad

Fecha de publicación: 10 de mayo de 2022

Categoría: Medicamentos de uso humano

Referencia: MUH, 04/2022

- ***Este mes entrará en funcionamiento una nueva funcionalidad del sistema de SEVeM para la verificación del Código Nacional de los medicamentos.***
 - ***Los TACS deben revisar y actualizar la información notificada en relación a los dispositivos de seguridad en la web de comercialización de la AEMPS.***
 - ***También deben notificar el código del producto (GTIN/NTIN) y la fecha de caducidad del último lote liberado no serializado si aplica.***

Durante el próximo mes de mayo se activará una nueva funcionalidad en el sistema de verificación del repositorio nacional gestionado por SEVeM, mediante la cual se llevará a cabo la **comprobación en el sistema del Código Nacional (CN)**. Esta comprobación verificará que el CN codificado en el identificador único (IU) se corresponde con el NHRN incluido en el Master Data de SEVeM.

Si la comprobación del CN codificado e incluido en el Master Data no es correcta, no podrá realizarse una verificación satisfactoria necesaria para la dispensación del medicamento, con la consiguiente generación de alerta en el sistema. Por tanto, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) insta a los titulares de la autorización de la comercialización de medicamentos (TACs) a mantener actualizados los datos en el *Master Data* de SEVeM y tener en cuenta que:

- El CN (NHRN) de los medicamentos debe ser siempre de 7 dígitos y cumplir el algoritmo establecido. No será válido si sólo tiene los primeros 6 dígitos; se debe añadir también el dígito de control (sin punto ni separadores) para completar los 7 dígitos correctamente.
- Los medicamentos serializados sin CN (por ejemplo, medicamentos traídos para atender situaciones especiales) no deben estar cargados en el repositorio nacional de SEVeM. Su desactivación se realiza por medio de transacciones "Intermarket" en el repositorio del país de origen. En caso de haber cargado por error medicamentos serializados sin CN en SEVeM, se debe eliminar a España como mercado de destino en el *Master Data* y así evitar que se sigan cargando nuevos lotes en SEVeM.

Por otro lado, la AEMPS recuerda las opciones de codificación aceptadas en España para la inclusión del Código Nacional en Identificador Único:

- Si el código de producto (PC) es un GTIN: debe incluirse el CN en el quinto campo, en la posición (712). Debe incluirse el CN con 7 dígitos (6 dígitos del CN seguido del dígito de control, sin punto ni separadores).
- Si el código de producto (PC) es un NTIN: ya lleva incluido en CN. El NTIN debe empezar siempre por 0847000. No se debe repetir el CN en la posición (712).

Debido a esta nueva situación, se hace necesaria también la revisión y actualización de la [información notificada en relación a los dispositivos de seguridad en la web de comercialización](#) de la AEMPS. Esta información debe ser completada por los titulares de la autorización de la comercialización o el laboratorio comercializador del medicamento en el momento de la comercialización efectiva o puesta en el mercado de lotes y será utilizada para comprobación por parte de SEVeM de la correcta carga de información en el repositorio nacional. Por lo que es imprescindible que no existan inconsistencias en la misma.

Entre la información a notificar en la aplicación, se debe comunicar para cada CN el código de producto (PC), ya sea GTIN o NTIN, así como la fecha de caducidad del último lote liberado no serializado, en caso de que aplique. Para medicamentos autorizados en fecha posterior al 9 de febrero de 2019, se consignará la fecha de autorización del medicamento. Nunca debe aparecer como un campo vacío.

Los códigos de producto recogidos en la aplicación de comercialización de medicamentos de uso humano para cada CN se publican en formato XML en la base de datos de Nomenclátor, actualizada diariamente por la AEMPS en la web [Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS \(CIMA\)](#).

Referencias

- [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.](#)
- [Recomendaciones para la aplicación de los Dispositivos de Seguridad de Medicamentos de uso humano de la AEMPS.](#)
- [Documento de preguntas y respuestas en relación con los dispositivos de seguridad de la AEMPS.](#)
- [Descripción técnica del contenido del Nomenclátor de Prescripción de la AEMPS.](#)
- [Esquemas XML Estructura Nomenclátor de Prescripción del Centro de Información online de Medicamentos \(CIMA\) de la AEMPS.](#)