



La Directiva 2011/62/UE y el Reglamento Delegado (UE) 2016/161: aspectos generales

Belén Escribano
Jefe de Departamento de Inspección
y Control de Medicamentos



Índice

- Introducción
- Los dispositivos de seguridad en la Directiva 2011/62/UE
- El Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión
- Algunas consideraciones sobre su puesta en marcha



¿Son necesarios los sistemas de dispositivos de seguridad?





Sistemas de dispositivos de seguridad en otros países

- Argentina
- Bélgica (para reembolso)
- Estados Unidos (regulado e iniciada la implantación progresiva...)
- Francia (solo a nivel de lote)
- Filipinas (solo a nivel de lote)
- Grecia (para reembolso)
- Italia (para reembolso)
- Turquía
- Colombia, Brasil, India y China preparan sus sistemas
- ...



Regulación del sistema dispositivos de seguridad en la Unión Europea

Directiva 2011/62/UE
(que modifica la Directiva 2001/83/CE)



Reglamento Delegado (UE) 2016/161



Directiva 2011/62/UE

Principales aspectos que regula:

- Principios activos / Excipientes
- Distribución medicamentos / principios activos
- Internet
- **Dispositivos de seguridad**

L 174/74 ES Diario Oficial de la Unión Europea 1.7.2011

DIRECTIVA 2011/62/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 8 de junio de 2011

que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal

(Texto pertinente a efectos del BEB)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, en particular, su artículo 114 y su artículo 188, apartado 4, letra c);

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo (1),

Visto el dictamen del Comité de las Regiones (2),

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario (3),

Considerando lo siguiente:

(1) La Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (4) establece, en particular, normas de fabricación, importación, comercialización y distribución al por mayor de medicamentos en la Unión, así como normas relativas a los principios activos.

(2) Se ha producido un alarmante incremento de medicamentos detectados en la Unión que son falsificados en cuanto a su identidad, su bisonal o su origen. Esos medicamentos contienen generalmente componentes de

medicamentos falsificados de otros medicamentos (legales, así como de los medicamentos que violan los derechos de propiedad intelectual). Además, no deben confundirse con los medicamentos falsificados aquellos medicamentos que tengan defectos de calidad involuntarios debido a errores cometidos en la fabricación o la distribución. Para garantizar la aplicación uniforme de la presente Directiva, también deben definirse los términos «principio activo» y «excipiente».

(3) Las personas que obtienen, conservan, almacenan, suministran o exportan medicamentos solo están autorizadas a ejercer sus actividades si cumplen los requisitos exigidos para obtener una autorización de distribución al por mayor con arreglo a la Directiva 2001/83/CE. No obstante, la actual red de distribución de medicamentos es cada vez más compleja e implica a muchos agentes que no son necesariamente distribuidores al por mayor en el sentido de dicha Directiva. Para garantizar la fiabilidad de la cadena de suministro, la legislación sobre medicamentos debe aplicarse a todos los agentes que participan en la misma. Esto incluye no solo a los distribuidores al por mayor (independientemente de que tengan o no contacto físico con los medicamentos, sino también a los intermediarios que operan en la vena o la compra de medi-



¿Qué se establece en la Directiva 2011/62/UE sobre dispositivos de seguridad para medicamentos de uso humano?

- Tipos de dispositivos de seguridad y su función
- Criterios para establecer qué medicamentos los llevarán
- Notificaciones de las autoridades a la Comisión en relación con los medicamentos que los llevarán o no
- Extensión del sistema / uso de la información por las autoridades



Tipos de dispositivos de seguridad

-Directiva 2011/62/UE-

Dos tipos de dispositivos de seguridad (DS) que harán posible:

- La verificación de la autenticidad de cada **envase** de un medicamento y su identificación
- La comprobación de si el embalaje exterior de un **medicamento ha sido manipulado**

**Identificador
único (IU)**



**Dispositivo
contra las
manipulaciones
(DCM)**





Medicamentos que llevarán los dispositivos de seguridad

-Directiva 2011/62/UE-

- Todos los medicamentos **sujetos a receta**, excepto los que se incluyan en una lista
- En principio los medicamentos **no sujetos receta** no los llevarán, salvo que se incluyan en otra lista



Exclusiones / inclusiones de medicamentos

-Directiva 2011/62/UE-

- Notificación por las autoridades nacionales competentes a la Comisión



Extensión sistema / otros usos información -Directiva 2011/62/UE-

- Posibilidad de extensión del **IU** por los EEMM, para reembolso o farmacovigilancia
- Posibilidad de ampliación por los EEMM por motivos de seguridad, el ámbito de los **DCM**
- Posibilidad de los EEMM de usar la **información** del 'sistema de repositorios' para fines de **reembolso, farmacovigilancia o farmacoepidemiología**



Aspectos de los dispositivos de seguridad que se delegan en la Comisión en la Directiva 2011/62/UE

- Las características del IU (no se regulan las características del DCM , ni en la directiva ni en el reglamento)
- Las verificaciones de los dispositivos de seguridad por los agentes de la cadena (fabricantes, mayoristas y entidades de dispensación)
- El sistema de repositorios
- Las listas de exclusiones/inclusiones de medicamentos y los procedimientos de notificación a la Comisión al respecto



REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2016/161



Reglamento Delegado (UE) 2016/161

9.2.2016 ES Diario Oficial de la Unión Europea L 32/1

II
(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

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
(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se
establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (1), y en particular su artículo 54 bis,
apartado 2,

Considerando lo siguiente:

1) La Directiva 2001/83/CE, modificada, establece medidas para prevenir la entrada de medicamentos fabricados en
la cadena de suministro legal, exigiendo la presencia de dispositivos de seguridad, consistentes en un identificador
único y un dispositivo contra manipulaciones en el envase de determinados medicamentos de uso humano, que

- Adoptado el 2 de octubre de 2015
- Publicado en el DOUE el 9 de febrero de 2016
- Aplicable **desde el 9 de febrero de 2019**



Ambito de aplicación

-Reglamento Delegado (UE) 2016/161-

- Todos los medicamentos **sujetos a receta**, excepto los incluidos en la lista del **anexo I** del reglamento
- Los medicamentos **no sujetos receta** incluidos en el **anexo II** del reglamento
- Los medicamentos a los que los EEMM amplíen el ámbito (reembolso o farmacovigilancia)



Características del identificador único

-Reglamento Delegado (UE) 2016/161- (i)

- Contenido:
 - Código de producto
 - Número de serie único para cada envase
 - Número de reembolso (según se decida a nivel nacional)
 - Lote y fecha de caducidad
- Soporte: un código de barras bidimensional
- Calidad mínima de impresión



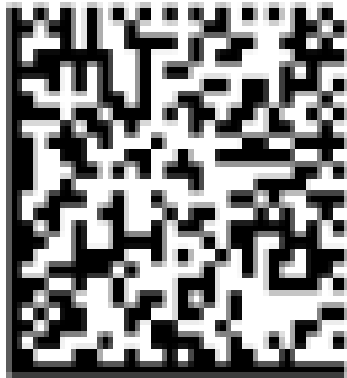


Características del identificador único

-Reglamento Delegado (UE) 2016/161- (ii)

- Formato legible por las personas

CP: 09876543210982
NS: 12345AZRQF123456789
CN: 9999999



EJEMPLO NO REAL

- Información adicional en el código de barras 2D
- Otros códigos de barras



Verificación dispositivos: aspectos generales (i)

-Reglamento Delegado (UE) 2016/161-

- Fabricantes, mayoristas y entidades de dispensación verificarán.
 - La autenticidad del IU: comparación con los IU del sistema de repositorios
 - La integridad del DCM
- Operaciones:
 - Información de los IU en el sistema de repositorios
 - Desactivación de los IU en el sistema de repositorios
 - Excepciones para la distribución/dispensación IU desactivados
 - Reactivación del IU



Verificación dispositivos: aspectos generales (ii)

2 principios básicos para el funcionamiento del sistema:

- En el sistema de repositorios debe estar toda (y solo) la **información actualizada** de los IU
- **Desactivación** de todo lo dispensado y en el momento mas cercano posible a la dispensación (excepto centros asistenciales)



Verificación dispositivos por los distintos agentes -Reglamento Delegado (UE) 2016/161- (i)

*Sistema de verificación principio-fin: **no es un sistema de trazabilidad completo***

Principio: fabricantes

- Verificación cumplimiento requisitos del IU
- Registro de las operaciones con el IU
- Verificaciones antes de re-etiquetado
- Bajas del IU y, en su caso, reactivación del IU
- Medidas en caso de manipulación o presunta falsificación



Verificación dispositivos por los distintos agentes

-Reglamento Delegado (UE) 2016/161- (ii)

Sistema de verificación principio-fin: no es un sistema de trazabilidad completo

Medio: mayoristas

- Verificaciones del IU basadas en riesgo, al menos:
 - Los medicamentos devueltos (por otros mayoristas o por entidades de dispensación)
 - Los que reciben de otro mayorista (que no sea el fabricante / el laboratorio titular del medicamento / mayorista designado por el TAC)
 - Excepciones: venta sin movimiento del medicamento / almacenes de la misma entidad jurídica
- Medidas en caso de manipulación o presunta falsificación
- Desactivación del IU, en determinados casos incluidos en el reglamento y, en su caso, reactivación del mismo



Verificación dispositivos por los distintos agentes -Reglamento Delegado (UE) 2016/161- (iii)

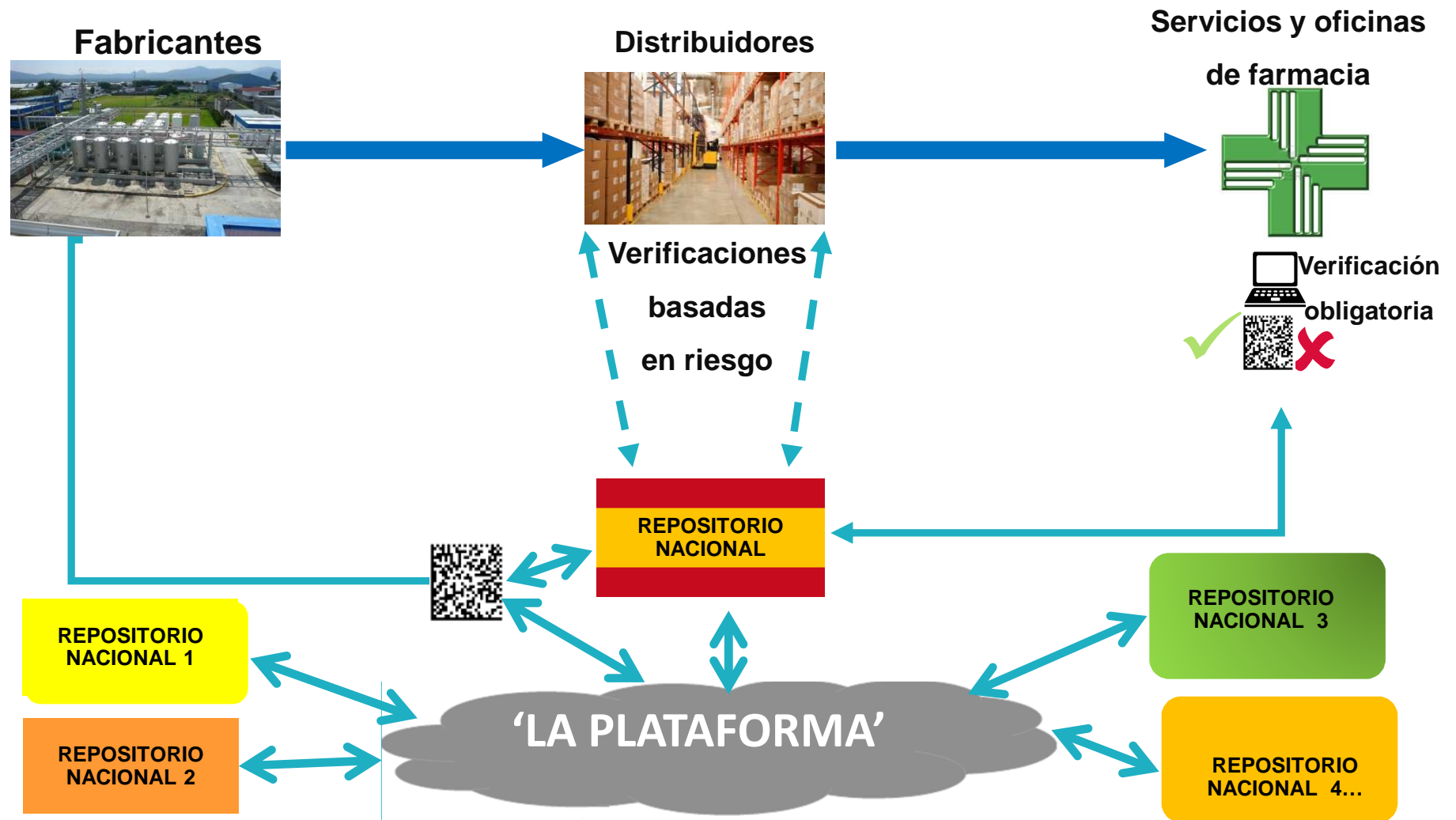
Sistema de verificación principio-fin: no es un sistema de trazabilidad completo

Fin: oficinas y servicios de farmacia

- Verificación IU y DCM antes de dispensar los medicamentos
- Bajas del IU y en su caso reactivación del IU
- Medidas en caso de manipulación o presunta falsificación



Sistema de verificación del identificador único





Obligaciones de otros agentes

-Reglamento Delegado (UE) 2016/161-

Titulares de autorización de comercialización, importadores paralelos y distribuidores paralelos

- *Asegurar* la desactivación de los IU de los medicamentos que se retiren en los repositorios nacionales correspondientes
- *Asegurar* la desactivación de los IU de medicamentos robados
- Indicar en los repositorios el motivo de la desactivación (retirada, robo...)



Obligaciones de las autoridades

-Reglamento Delegado (UE) 2016/161-

- **Información:** medicamentos que llevan DS
- **Supervisión:**
 - Repositorios ubicados en su territorio
 - Posibilidad de delegar supervisión en otro EEMM
 - Posibilidad de observar las inspecciones en otros EEMM
 - Comunicación de los informes



Listas de excepciones y comunicación a la Comisión

-Reglamento Delegado (UE) 2016/161-

- Anexo I: exclusiones de medicamentos sujetos a receta
- Anexo II: medicamentos no sujetos a receta que deben llevar DS
- Autoridades nacionales: evaluación del riesgo y comunicación a la Comisión



Medidas transitorias y entrada en vigor

-Reglamento Delegado (UE) 2016/161-

- Medicamentos puestos a la venta o distribución antes de la fecha de aplicación de las medidas (9 de febrero de 2019) **pueden seguir comercializándose hasta su fecha de caducidad**
- Entrada en vigor a los 20 días de su publicación
- Es posible retrasar la aplicación (6 años) en los EEMM con sistemas de DS: Grecia, Italia y Bélgica



Nueva sección sobre dispositivos de seguridad en la web de la AEMPS

The screenshot shows the AEMPS website interface. On the left sidebar, the menu item "Dispositivos de seguridad de medicamentos de uso humano" is circled in red. The main content area features several news items:

- PPSS** 12/05/16 - [Retirada del mercado de la solución oftálmica lubricante multidosis Lubristil fabricada por Farma Mediterrania, S.L.](#)
La AEMPS informa del cese de la utilización, cese de la comercialización y retirada del mercado de la solución oftálmica multidosis LUBRISTIL, fabricada por Farma Mediterrania, S.L., y distribuida por Angelini Farmacéutica, S.A., España, debido a defectos de calidad. No existen indicios de riesgo para la salud.
- MVET** 09/05/16 - [Nota Informativa de la Reunión 46 del Comité de Seguridad de Medicamentos Veterinarios, celebrada el 5 de mayo de 2016](#)
El Comité de Seguridad de Medicamentos Veterinarios en su reunión del 5 de mayo de 2016 procedió a la evaluación de 3 informes en los que se proponían distintas actuaciones y modificaciones de la Ficha Técnica y el Prospecto en otros tantos medicamentos veterinarios y de unas Alegaciones a un dictamen de la reunión anterior de este Comité.
- Industria** 05/05/16 - [Recogida de datos proyecto ESVAC-ES](#)
A partir de hoy está disponible en la dirección <https://sinaem.agemed.es/ESVAC/> la aplicación ESVAC para la declaración de datos de ventas de medicamentos veterinarios que contengan antibióticos en su composición. El plazo límite para realizar la declaración será el 15 de septiembre de 2016.

En la página web de la aplicación puede descargarse un manual,



Nueva sección sobre dispositivos de seguridad en la web de la AEMPS

The screenshot shows a web browser window displaying the AEMPS website. The address bar shows the URL: http://pre-aemps.msc.es/industria/dispositivos_seguridad/home.h. The page title is "DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO".

Dispositivos de seguridad de medicamentos de uso humano

El sistema de dispositivos de seguridad, definido en la Directiva 2011/62/UE que modifica la Directiva 2001/83/CE sobre medicamentos de uso humano, tiene el objetivo de reforzar la cadena legal frente a los medicamentos falsificados.

Este sistema, mediante la inclusión de dos dispositivos de seguridad en el acondicionamiento secundario de los medicamentos (identificador único y dispositivo contra las manipulaciones), permitirá verificar la autenticidad de cada medicamento dispensado, así como que no ha sufrido manipulación alguna.

El Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, publicado el 9 de febrero, establece las disposiciones detalladas relativas a los dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los medicamentos de uso humano, que serán de obligado cumplimiento en febrero de 2019.

Legislación

- [Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001](#) [pdf](#), por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano
- [Reglamento Delegado \(UE\) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015](#) [pdf](#), 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.

Otros documentos

- [Plan de implementación de la EMA para la introducción de los dispositivos de seguridad en el envase de los medicamentos autorizados por procedimiento centralizado](#) [pdf](#)
- [Plan de implementación del CMDh para la introducción de los dispositivos de seguridad en el envase de los medicamentos autorizados por procedimiento nacional](#) [pdf](#)
- [Documento de preguntas y respuestas en relación con los dispositivos de seguridad \(versión 4.1\)](#) [pdf](#)

The left sidebar contains a navigation menu with the following items: CIMA: Centro de Información Online de Medicamentos de la AEMPS, Notas informativas, Principios activos, Inspección de normas de correcta fabricación, Inspección de buenas prácticas de laboratorio, Inspección de buena práctica clínica, Inspección de buenas prácticas de farmacovigilancia, Distribución de medicamentos y Catálogo de entidades de distribución, Comercio exterior, Productos sanitarios, Productos cosméticos y de higiene personal, and Farmacovigilancia humana.



Algunas consideraciones sobre el futuro sistema

- Gran reto 28 +3 países: gran mercado farmacéutico, cientos de miles de medicamentos autorizados
- Sistema de información para más del 90% de los medicamentos comercializados
- Necesidad de un esfuerzo proporcionado: sin cargas excesivas para los agentes
- Protección frente a la introducción de medicamentos falsificados con acondicionamiento idéntico en el canal legal



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

am agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



¡Muchas gracias!

