



El repositorio en el Reglamento delegado 2016/161

Manuel Ibarra Lorente
Departamento de Inspección
y Control de Medicamentos



Estructura y funciones

- Elemento esencial en la eficacia del sistema de dispositivos de seguridad:
 - **Almacenamiento** de la información sobre los identificadores únicos y su estatus.
 - Permitir la **verificación /cancelación** de los identificadores en la cadena de distribución y en los puntos de dispensación.
- Consta de:
 - Un sistema central de información y enrutador de datos (**plataforma** o *hub*).
 - Un **repositorio nacional** o supranacional conectado a la plataforma.



Estructura y funciones

- Ubicados físicamente en la UE.
- Plataforma:
 - **Canaliza** información/peticiones transfronterizas de IU.
 - Traza los números de lote/IU en distribución paralela.
- Repositorios nacionales o supranacionales (varios EEMM):
 - **Almacenamiento** de datos (IU y estatus).
 - Consultas de farmacias/hospitales y mayoría de distribuidores.
- Carga de datos:
 - En el enrutador y en repositorios nacionales/ supranacionales.



Creación y gestión

- Gestionado por personas jurídicas sin ánimo de lucro, establecidas por fabricantes y titulares.
- **Consulta** con otras partes interesadas:
 - Mayoristas, farmacias y servicios de farmacia, autoridades nacionales.
- Costes a cargo de los fabricantes de medicamentos.
- Comunicar a las autoridades nacionales su intención de instalar un repositorio y notificarles de su puesta en marcha.



Obligaciones del titular del repositorio

- Establecer procedimientos de **seguridad en el acceso** a la información.
 - Verificación de usuarios: identidad, legitimidad.
- Monitorizar posibles **alertas**, investigar e informar a autoridades si se confirma la falsificación.
- Realización de **auditorías** (anuales en 5 primeros años, cada 3 años después).
- Puesta a disposición de autoridades de la pista de auditoría y los **informes** sobre actuaciones de los agentes implicados.



Operaciones del sistema de repositorios (1)

- **Verificación** de la autenticidad y **desactivación** de IU (y reactivación si procede), por agentes en la cadena de suministro legal.
- Detección de potenciales casos de falsificación.
- Información de si el IU ha sido retirado, robado, exportado...
- Generación de informes para las autoridades competentes:
 - Verificación de cumplimiento de obligaciones por distintos agentes.
 - Investigación de casos.
- Trazabilidad de identificadores en reacondicionamientos en comercio paralelo.
- Registros de todas las operaciones (**pista de auditoría**):
 - Operaciones sobre un identificador, tipo y usuario que la realice.



Operaciones del sistema de repositorios (2)

- **Interoperabilidad** de repositorios.
- **Sincronización** del estatus del IU entre distintos repositorios.
- Protección de datos sensibles (comercial, personal, confidenciales).
- Respuesta rápida (<300ms, 95% consultas)

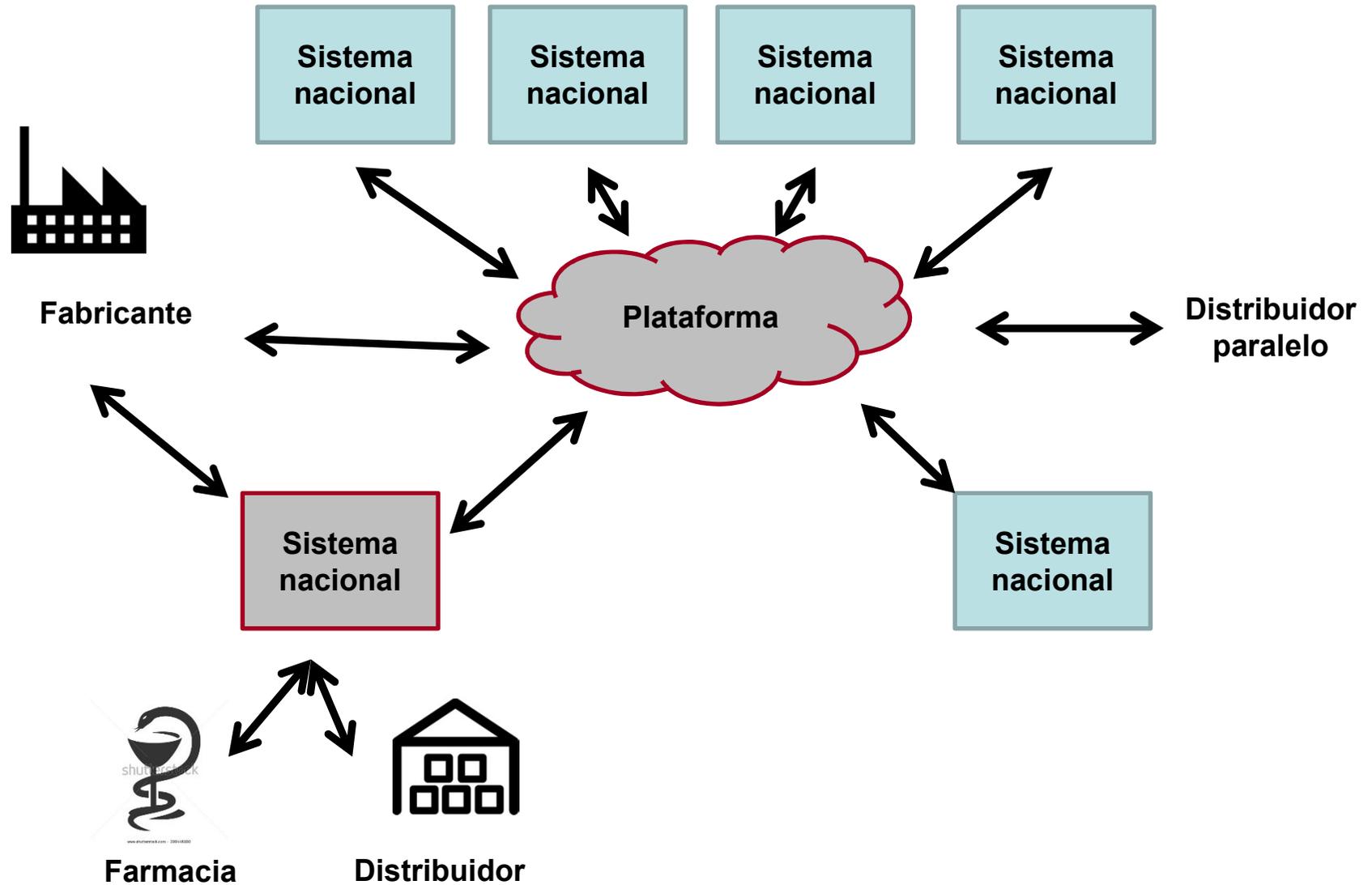
Supervisión por los EEMM



- Responsable: **titular** de la autorización de comercialización o el comercializador en distribución paralela.
- En la plataforma o en los repositorios nacionales donde se comercialice el medicamento (transferencia de información).
- **Información mínima:**
 - IU y esquema de codificación.
 - Nombre, DCI, forma farmacéutica, dosis, tamaño y tipo de envase.
 - Estados miembros donde se comercialice.
 - Código de identificación en la base de datos de la EMA.
 - Nombre y dirección del fabricante que coloca los dispositivos de seguridad.
 - Nombre y dirección del titular de la autorización de comercialización y de los mayoristas contratados por él.
- Mantenimiento de la información.
 - 1 año tras fecha de caducidad o 5 años después de la comercialización.



Arquitectura





Acceso al sistema de repositorios

- Consultas por **usuarios** verificados (identidad, función, legitimidad).
 - Cada agente es responsable y solo tiene acceso a los datos que genere su interacción con el sistema.
- Acceso por **autoridades competentes** a la información contenida en el repositorio con fines de:
 - Supervisar el funcionamiento del repositorio e investigar posibles incidentes de falsificación.
 - Evitar fraude en el reembolso.
 - Farmacovigilancia o farmacoepidemiología.



- Interfaces de programación:
 - Aplicaciones informáticas de mayoristas o personas autorizadas a dispensar medicamentos.
 - Autoridades nacionales competentes.
- Interfaces gráficas de usuario para acceso directo al repositorio.



Supervisión del sistema de repositorios por autoridades

- Las Autoridades nacionales supervisan los repositorios ubicados en su territorio:
 - Por medio de inspecciones si se considera necesario.
 - Asistencia de otras autoridades concernidas.
- Pueden contribuir a la gestión y participar en el consejo de administración de cualquier repositorio usado en su territorio.
- Informes de supervisión: otras autoridades nacionales, la EMA y la Comisión.



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

am agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Muchas gracias por su atención

