



Jornada de Dispositivos de Seguridad:
Aspectos regulatorios y puesta en marcha en España

Implementación de los nuevos dispositivos de seguridad





EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

09 February 2016
EMA/785582/2014 rev.1
Human Medicines Evaluation Division

Implementation plan for the introduction of the safety features on the packaging of centrally authorised medicinal products for human use

Certain aspects of the implementation of the Falsified Medicines Directive (Directive 2011/62/EU) and the new delegated act on the safety features (Commission Delegated Regulation (EU) 2016/161 - "the Delegated Regulation") may impact on the product information and the marketing authorisation dossier; in particular the placing of safety features, a unique identifier (UI) carried by a 2-D barcode and an anti-tampering device (ATD), on the packaging of prescription medicines and certain non-prescription medicines for the purposes of authentication and identification.

The European Medicines Agency and the European Commission have prepared this implementation plan to guide applicants and Marketing Authorisation Holders (MAHs) through the regulatory changes necessary to accommodate the new legislative requirements.

The European Medicines Agency and the Quality Review of Documents (QRD) Group have revised the Human Product Information templates. The updated QRD Template will facilitate the implementation of the relevant standard statements on the UI and its carrier under sections 17 and 18 of Annex IIIA, in order for the MAHs to implement the safety features by the 9th of February 2019 as required by the Delegated Regulation.

The inclusion of the safety features standard statements under sections 17 and 18 of Annex IIIA does not indicate that the safety features have been actually implemented on the packaging placed on the market, but rather that the product information has been updated to confirm that the safety features will be implemented on the marketed packaging in line with the provisions of the Delegated Regulation (i.e. by the 9th of February 2019).

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2016/02/WC500201413.pdf



Implementation plan for the introduction of the safety features on the packaging of nationally authorised medicinal products for human use

Doc. Ref: CMDh/345/2016
February 2016

1. INTRODUCTION

Certain aspects of the implementation of the Falsified Medicines Directive (Directive 2011/62/EU) and the new delegated act on the safety features (Commission Delegated Regulation (EU) 2016/161 - "the Delegated Regulation") may impact on the product information and the marketing authorisation dossier; in particular the placing of safety features, a unique identifier (UI) carried by a 2-D barcode and an anti-tampering device (ATD), on the packaging of prescription medicines and certain non-prescription medicines for the purposes of authentication and identification.

The CMDh has prepared this implementation plan to guide applicants and Marketing Authorisation Holders (MAHs) through the regulatory changes necessary to accommodate the new legislative requirements for nationally authorised products, including those approved in mutual recognition and decentralised procedures. This plan is in line with the plan prepared by the European Medicines Agency (EMA) and the European Commission (EC) with respect to centrally authorised products.

The EMA and the Quality Review of Documents (QRD) Group have revised the Human Product Information templates. The updated CMDh ANNOTATED QRD TEMPLATE FOR MR/DC PROCEDURES facilitates the implementation of the relevant standard statements on the UI and its carrier in the product information, under sections 17 and 18 of the PARTICULARS TO APPEAR ON THE <OUTER PACKAGING> (or <THE IMMEDIATE PACKAGING> if the medicinal product has no outer packaging), in order for the MAHs to implement the safety features by the 9th of February 2019 as required by the Delegated Regulation.

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



Proyecto de Orden

Modifica el anexo III del RD 1345/2007

Adapta las disposiciones relativas a los dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los medicamentos de uso humano, a lo previsto en el Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión

19.04.2016

PROYECTO DE ORDEN SSI/ /2016, por la que se modifica el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

El artículo 32 del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, establece las garantías de autenticidad y trazabilidad del etiquetado del medicamento, señalando que el embalaje exterior o en su defecto el acondicionamiento primario incorporará los elementos que permitan la autenticación del producto, así como la información necesaria para determinar la trazabilidad del medicamento desde su fabricación hasta su dispensación al ciudadano, incluyendo para ello la identificación que se establezca reglamentariamente.

Es el anexo III del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, el que recoge la información detallada que debe incluir el etiquetado del medicamento, señalándose en el artículo 30 del citado real decreto que, cuando proceda la modificación de la información contenida en el etiquetado, se resolverá conforme al procedimiento establecido para las modificaciones de la autorización.

La Directiva 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 8 de junio de 2011, que modifica la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, ha determinado la exigencia de la presencia en el embalaje exterior o, a falta de éste, en el acondicionamiento primario, de dispositivos de seguridad que permitan verificar la autenticidad del medicamento e identificar envases individuales, así como un dispositivo que permita verificar si el embalaje exterior ha sido objeto de manipulación.

El apartado 2 del artículo 54 bis de la Directiva 2001/83/CE modificada, habilita a la Comisión Europea para adoptar, mediante actos delegados, las medidas destinadas a complementar dicha incorporación de dispositivos de seguridad en los medicamentos con riesgo de ser falsificados.

En cumplimiento de dicha potestad, la Comisión Europea ha dictado el Reglamento Delegado (UE) 2016/161, de 2 de octubre de 2015, que completa



Implementación del identificador único

- Se permite la **actualización de los textos autorizados sin que esto implique la implementación efectiva en el cartón** [que deberá, en cualquier caso, llevarse a cabo dentro del periodo establecido por la legislación]

Mismo acuerdo adoptado por el CHMP¹ y CMDh² para los procedimientos centralizados y de RM/DC, respectivamente.

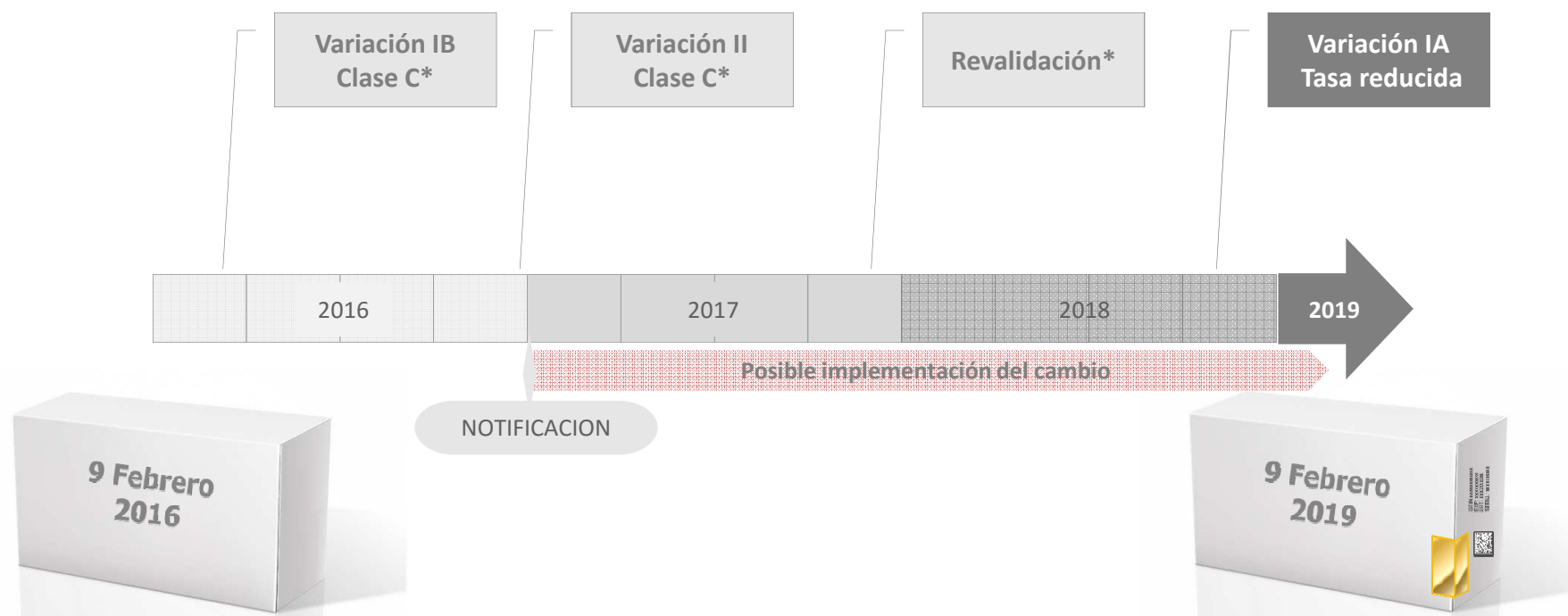
- El solicitante deberá indicar claramente en el apartado '**situación actual-situación propuesta**' que se notifica la implementación del identificador único en esa solicitud de variación.

¹http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2016/02/WC500201413.pdf

²http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Falsified_Medicines/CMDh_345_2016_Rev00_02_2016_1.pdf



Implementación del identificador único



**Solicitudes nuevas o en trámite que afecten a la información del medicamento*

PARTICULARS TO APPEAR ON <THE OUTER PACKAGING> <AND> <THE IMMEDIATE PACKAGING>

Version 10, 02/2016 ~~9.1, 06/2015~~

17. UNIQUE IDENTIFIER – 2D BARCODE

[A 2D barcode carrying the unique identifier has to be included on the packaging of products in order to fulfil the requirement of Article 54a(1) or Article 54a(5) of Directive 2001/83/EC. The following statement should be included in this section in grey-shading:

<2D barcode carrying the unique identifier included.>

[For those products not required to have the unique identifier as per Article 54a(1) or Article 54a(5) of Directive 2001/83/EC, the following statement should be included in this section in grey-shading:

<Not applicable.>

18. UNIQUE IDENTIFIER – HUMAN READABLE DATA

[The data elements of the unique identifier should be included on the packaging of products in order to fulfil the requirement of Article 54a(1) or Article 54a(5) of Directive 2001/83/EC. The abbreviations to be used are:

< PC: {number} [product code]

SN: {number} [serial number]

NN: {number} [national reimbursement product]>

[For those products not required to have the unique identifier as per Article 54a(1) or Article 54a(5) of Directive 2001/83/EC, the following statement should be included in this section in grey-shading:

<Not applicable.>

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

<Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.>

<No procede.>

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

< PC: {número} [código del producto]

SN: {número} [número de serie]

NN: {número} [número nacional de reembolso u otro número nacional de identificación del medicamento]>

<No procede.>



Documentación a presentar en la notificación del identificador único

La notificación deberá incluir la **revisión del etiquetado** en texto corrido, siguiendo la plantilla QRD Versión 10, 02/2016 para incluir las secciones 17 y 18 correspondientes a la nueva legislación:

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D <Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.> <No procede.>
18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES < PC: {número} [código del producto] SN: {número} [número de serie] NN: {número} [número nacional de reembolso u otro número nacional de identificación del medicamento]> <No procede.>

Asimismo, se incluirá un **mock-up actualizado** como parte de la documentación a presentar

The mock-up shows a medicine box with the following information:

- Top Panel:**
 - Nombre y dirección del Titular de Autorización de Comercialización (TAC)
 - Representante local designado por el titular, si procede
 - Mantener fuera del alcance de los niños
 - Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento
- Side Panel:**
 - C.N. XXXXX.Y DH
 - Nombre comercial del medicamento (Marca + dosis + forma farmacéutica)
 - Principio activo
 - Vía de administración
 - Número de unidades que incluye el envase
 - Indicación de uso si es medicamento no sujeto a prescripción médica
 - (MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA)
 - GTIN: XXXXXXXXXX
 - EXP: XXXXXXXXXX
 - LOT: XXXXXXXXXX
 - SERIAL: XXXXXXXXXX
- Bottom Panel:**
 - ASXX
 - OTRO PRODUCTO
 - NOMBRE COMERCIAL-PRESENTACIÓN
 - OTROS DATOS
 - XXXXXX.Y
 - Espacio reservado para el código de barras
 - 847000XXXXXX.Y
 - Nombre y dirección del Titular de Autorización de Comercialización (TAC)
 - Posología: A rellenar por el farmacéutico indicando: posología, duración del tratamiento, modo de empleo, etc.
 - C.N. XXXXX.Y DH
 - Nombre comercial del medicamento (Marca + dosis + forma farmacéutica)
 - Principio activo
 - Vía de administración
 - Número de unidades que incluye el envase
 - Composición por unidad: Composición cualitativa y cuantitativa de principio(s) activo(s) y relación de los excipientes de declaración obligatoria.
 - Precauciones particulares de conservación y de eliminación, en su caso.

Nombre y dirección del Titular de Autorización de Comercialización (TAC) Representante local designado por el titular, si procede Mantener fuera del alcance de los niños • Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento		Nombre comercial del medicamento (Marca + dosis + forma farmacéutica) Lote de fabricación: (mes y año) Fecha de caducidad:	
C.N.XXXXXX.Y DH Nombre comercial del medicamento (Marca + dosis + forma farmacéutica) Principio activo Vía de administración Número de unidades que incluye el envase (Indicación de uso si es medicamento no sujeto a prescripción médica) (MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA)		GTIN: xxxxxxxxxxxx EXP: xxxxxxxxxxxx LOT: xxxxxxxxxxxx SERIAL: xxxxxxxxxxxx 	
A.S.S.S. TLD TIPO DE PRODUCTO N. COMERCIAL-PRESENTACIÓN OPERTANTE XXXXXX.Y Espacio reservado para el código de barras 847000XXXXXX.Y		Nombre y dirección del Titular de Autorización de Comercialización (TAC) Posología: A rellenar por el farmacéutico indicando: posología, duración del tratamiento, modo de empleo, etc.	
C.N.XXXXXX.Y DH Nombre comercial del medicamento (Marca + dosis + forma farmacéutica) Principio activo Vía de administración Número de unidades que incluye el envase Composición por unidad: Composición cualitativa y cuantitativa de principio(s) activo(s) y relación de los excipientes de declaración obligatoria. Precauciones particulares de conservación y de eliminación, en su caso. 		Nombre comercial del medicamento (Marca + dosis + forma farmacéutica) Lote de fabricación: (mes y año) Fecha de caducidad:	

Siempre que el contenido de la solapa lateral este incluido en cualquiera de las otras caras del cartón, podrá notificarse el cambio sin requerir evaluación por parte de la AEMPS



Implementación de los dispositivos contra manipulaciones

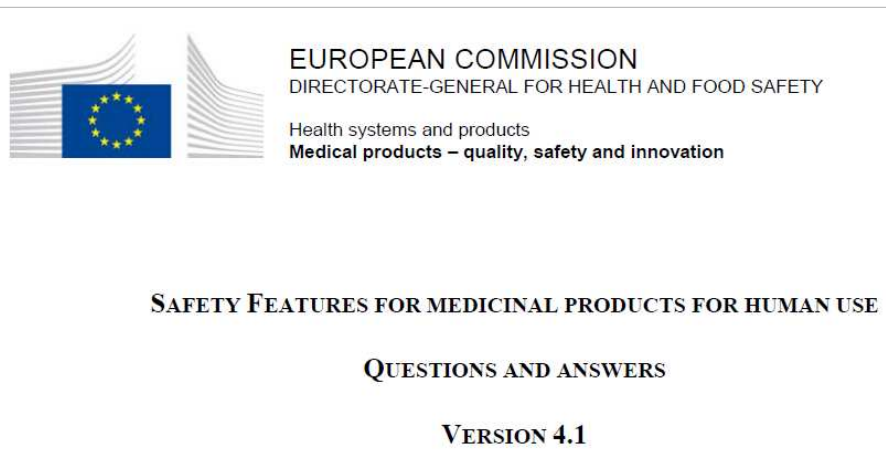
Se procederá del mismo modo que para el identificador único, salvo en el caso de **no disponer de acondicionamiento secundario**, ya que entonces se solicitará con una **modificación específica del módulo 3**.





Código Nacional

- Se mantiene la obligatoriedad de imprimir el Código Nacional (CN) en caracteres legibles en el envase, incluso en los de tamaño reducido.
- Se solicitará la ubicación del CN en el ángulo superior derecho de las caras principales del envase, tal como se indica en el RD 1345/2007.
- No será obligatorio incluir el CN junto al datamatrix



15. QUESTION: IS IT COMPULSORY TO PRINT THE NATIONAL REIMBURSEMENT NUMBER IN HUMAN-READABLE FORMAT?

Answer: The national reimbursement number or other national number should be printed in human readable format only if required by the national competent authorities of the relevant Member State and not printed elsewhere on the packaging. It should be printed adjacent to the two-dimensional barcode if the dimensions of the packaging allow it.



Gracias

