



**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.**

«  
c  
p  
ii  
2

Los únicos caracteres visibles que deben figurar junto con el código de barras bidimensional serán el Código del producto y el número de serie. No serán incluidos con caracteres visibles ni el Código Nacional ni lote ni caducidad, por figurar en otro lugar del envase.

El Anexo IV punto 2 quedará sustituido de la siguiente manera: El Código Nacional, Los símbolos comprendidos entre las letras a) y e) inclusive, y las siglas deberán estar situados en el ángulo

(Véase pregunta 15 Q&A:

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.)*

## *Faltan por definir.....*

Los elementos del identificador único del código de barras bidimensional, constarán de un código del producto GTIN, un número de serie, el código Nacional sin dígito de control, el lote y la caducidad. Las especificaciones técnicas del código de producto se regularán.....(*pendiente*)

En los envases de productos registrados por procedimiento centralizado cuya información esté en más de un idioma de los Estados Miembros, el Código de barras bidimensional insertado en la "blue box" ..... (*falta por definir.*)

La AEMPS actualizará la Circular UTILIZACIÓN DE CÓDIGOS QUICK RESPONSE (QR) PARA PROPORCIONAR INFORMACIÓN SOBRE LOS MEDICAMENTOS de fecha 12 de noviembre de 2015 - Referencia: MUH, 27/2015.

«Parte tercera. **Dispositivos contra la manipulación**

En el etiquetado del medicamento, aunque el medicamento no requiera disponer de dispositivo de seguridad según la exigencia regulada en el artículo 54 bis de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de noviembre, se podrá incluir voluntariamente un dispositivo contra su manipulación **así como un código de barras bidimensional que no contenga la identificación unitaria del medicamento.**

(Véase pregunta número 13: 13. QUESTION: WOULD IT BE POSSIBLE TO INCLUDE, ON A VOLUNTARY BASIS, A TWODIMENSIONAL BARCODE ON THE PACKAGING OF MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE NOT HAVING TO BEAR THE SAFETY FEATURES IF THE INFORMATION CARRIED BY THE BARCODE DOES NOT SERVE THE PURPOSES OF IDENTIFICATION AND AUTHENTICATION OF THE MEDICINAL PRODUCT AND DOES NOT INCLUDE A UNIQUE IDENTIFIER?

Answer: Yes, provided that the relevant labelling provisions of Title V of Directive 2001/83/EC are complied with.)

*2001/83/EC are complied with.)*

2. ~~A partir de lo señalado en el apartado anterior, con carácter general~~ la adecuación del etiquetado de los medicamentos se podrá notificar **simultáneamente** con la solicitud de cualquier modificación de tipo IA, IB o tipo II clasificada según la Directriz de variaciones Brussels, 16.05.2013 C (2013) 2804 ~~en el capítulo C de la guía de variaciones~~ que afecte a la información del medicamento o con la revalidación quinquenal. Este cambio podrá también notificarse con las modificaciones que cumplan con la tipificación y clasificación especificada que se encuentren pendientes de aprobación. **No se requieren maquetas junto con la solicitud.**

*(Durante el periodo transitorio y primeros años de implementación, habrá varios cambios en el acondicionamiento primario, ya que existirá una fase en el que convive el cupón precinto y Datamatrix y otra fase sólo con Datamatrix. Hay que dar facilidades para hacer estos cambios sin más problemas administrativos adicionales)*

En el caso de que no se solicite ninguna modificación de las anteriormente mencionadas en el plazo de tres años desde la publicación del Reglamento Delegado, entonces el Titular de la Autorización de Comercialización deberá presentar una variación tipo IA para notificar la adecuación, **teniendo en consideración el Artículo 121. Exenciones, del Real Decreto Legislativo 1/2015. Así mismo, será posible la Agrupación de variaciones descrita en el Artículo 8 del Reglamento de la Comisión EU 1234/2008 sobre variaciones.**

La inclusión de los dispositivos antimanipulación de medicamentos que carezcan de acondicionamiento secundario, deberá solicitarse con la correspondiente modificación del módulo 3 de calidad.

La inclusión de los dispositivos antimanipulación de medicamentos que carezcan de acondicionamiento secundario, deberá solicitarse con la correspondiente modificación del módulo 3 de calidad.

**No se considerará variación tipo IB C.I.z.8 (cambio de diseño) cuando la inclusión de los dispositivos de seguridad en el acondicionamiento secundario implique la eliminación de información que ya se encuentre en otro lugar del envase.**

**Disposición transitoria tercera:** En el periodo intermedio hasta el 9 de febrero de 2019 podrán convivir el código de barras actual con cupón precinto y la incorporación progresiva del código de barras bidimensional. A partir de esa fecha ... *(falta por regular)*

**Disposición final: Medicamentos sin receta financiados por el SNS.** Los medicamentos sin receta pero que estén incluidos en la financiación del SNS deberán llevar el código de barras bidimensional..... *(falta por regular)*

**Disposición final: Procedimiento para la solicitud de excepciones de dispositivos de seguridad.** La AEMPS establecerá un procedimiento para que los titulares de autorizaciones de comercialización puedan solicitar la exención de dispositivos de seguridad según los criterios establecidos en el Artículo 54 bis 2) de la Directiva 2011/62/UE