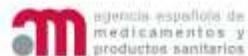




GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD



## DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD: ASPECTOS REGULATORIOS Y PUESTA EN MARCHA EN ESPAÑA

MADRID, 18 DE MAYO DE 2016

11:50-13:15 **Mesa redonda: impacto del sistema de dispositivos de seguridad: visión de los agentes implicados**

Moderador: César Hernández García. Jefe del Departamento de Medicamentos de Uso Humano. AEMPS

Con la participación de representantes de: la AEMPS, comunidades autónomas, Farmaindustria, la Asociación Española de Medicamentos Genéricos (AESEG), la Federación de Distribuidores Farmacéuticos (FEDIFAR), el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (CGCOF) y la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH)

13:15-13:45 **Coloquio**

Emili Esteve Sala  
Director Departamento Técnico  
Farmaindustria

# Impacto del sistema de dispositivos de seguridad

ENCUENTRO

## Implementación práctica de la directiva europea contra la falsificación de medicamentos

Aspectos relativos a los dispositivos de seguridad

### Packaging Farmacéutico & Serialización

| [Ver Programa](#) | [Reserva tu plaza](#) | **Madrid, 26 de Mayo de 2016** Última semana

MADRID  
24 mayo 2016

**Miércoles, 8 de junio de 2016**



Sala Plenaria

11:00 – 12:30

**Mesa 13: Serialización de medicamentos**  
Moderadora: Luz Lewin Orozco (COFARES)

AECOC



- Estándares GS1
- Servicios
- Colaboradores
- Áreas de actuación
- Sectores de actividad

HOME | SOBRE AECOC | EVENTOS | FORMACIÓN | PUBLICACIONES

Formación/ Jornadas/Jornada GS1 - ¿Estás preparado para la serialización?

**Jornada GS1 - ¿Estás preparado para la serialización?**

**Barcelona, 9 de Junio**

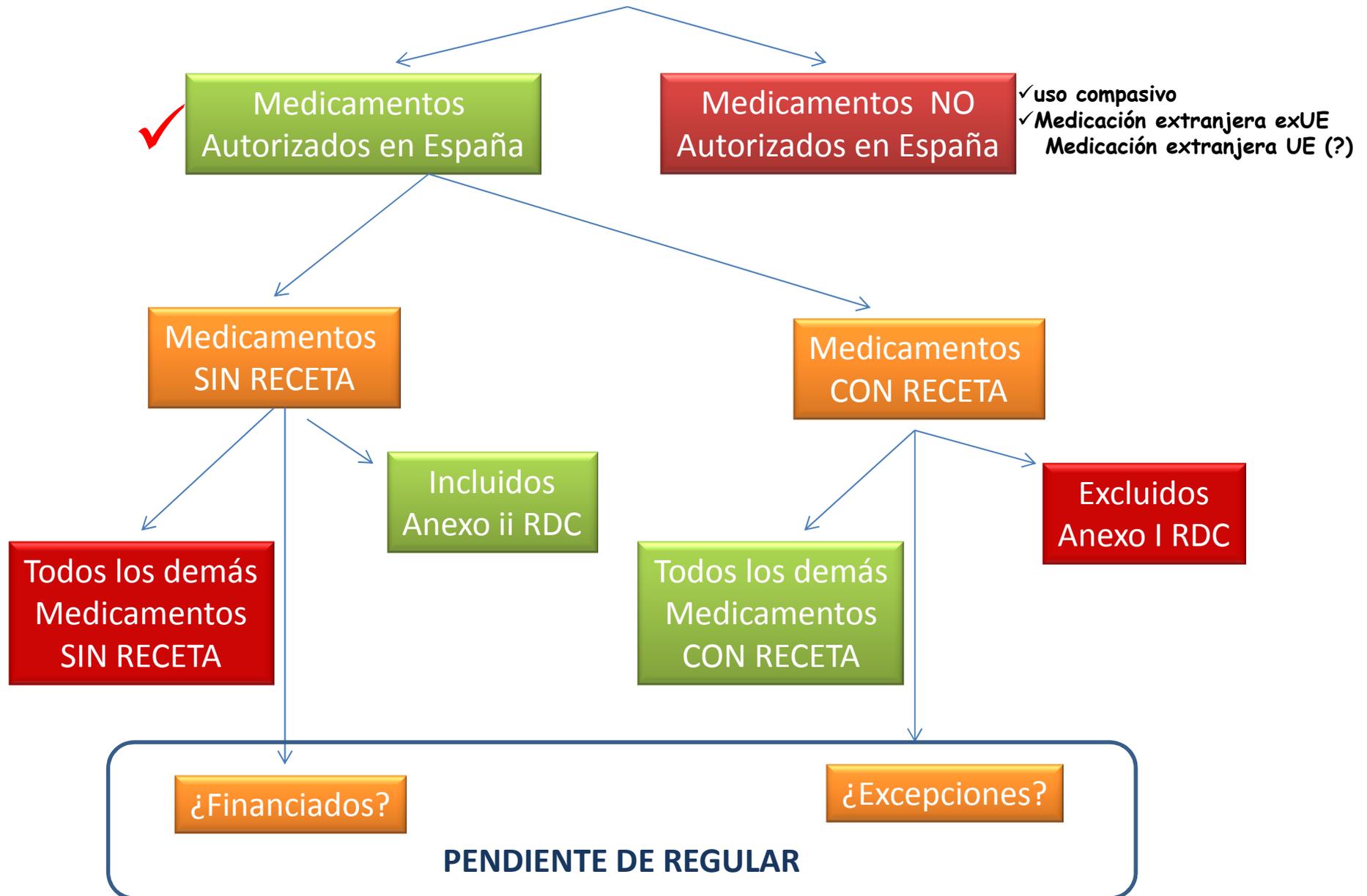
## Serialización y Agregación de medicamentos

**14 y 15 de junio Madrid**  
**6 y 7 de julio, Barcelona**

Todo lo que necesita saber para su correcta implantación según normativa vigente.



# 1. ¿Qué medicamentos están afectados?



# 1. Exenciones, a decidir por la COM. La consecuencia para el SNS

FORMULARIO PARA SOLICITUD DE EXENCION LABORATORIO: .....

Denominación		
Principio activo		
F. farmacéutica	Dosis	
Código ATC	Código Nacional	
Observaciones e información complementaria	i	
	ii	
	iii	
	iv	
	v	

**Observaciones e información complementaria.** Esta parte del formulario se ha dividido en los 5 criterios establecidos en el artículo 54 bis de la Directiva 2001/83/CE. Dado que ni la Comisión Europea ni la AEMPS han desarrollado dichos criterios, incluimos consideraciones de otras fuentes, como la publicada por la Agencia británica del medicamento (MHRA)<sup>4</sup>, o que entendemos pueden resultar de utilidad para cumplimentar el formulario, en el bien entendido que la justificación corresponde en todo caso a cada laboratorio en los términos que considere pertinente.

- i. **Precio y volumen de ventas del medicamento.** Este criterio se cumpliría en los medicamentos de bajo coste y escaso volumen de venta. A título orientativo y sin que ello condicione el formulario, el MHRA considera que cumplen este criterio medicamentos de un PVL inferior a £2.20 o bien de un volumen de unidades inferior a 0,6 envases /1000 habitantes/año<sup>3</sup>
- ii. **Número y frecuencia de casos anteriores de medicamentos falsificados sobre los que se ha informado en la Unión y en terceros países, así como la evolución y el número de y la frecuencia de tales casos hasta la fecha.** Este criterio se cumpliría por los medicamentos que no hayan sido objeto de incidentes documentados en la cadena legal.
- iii. **Las características específicas de los medicamentos de los que se trate.** Este criterio se cumpliría si el medicamento **no pertenece** a un grupo ATC en el que se habitualmente se dan casos de falsificación: disfunción eréctil (ATC: G04BE); Anorexígenos y medicamentos empleados en trastornos de la alimentación (ATC: A08); Inhibidores y estimulantes del SNS (ATC: N01A, N02A, N03A, N05, N06A, N06B, N07BC); Anabolizantes (ATC: G03B, A14A, H01A).
- iv. **La gravedad de las enfermedades que se pretende tratar.** Este criterio se cumpliría si el medicamento **no está destinado** a tratar enfermedades graves entendiendo por tales las que, de no ser tratadas con el medicamento en cuestión, pueden comprometer la vida del paciente.
- v. **Otros posibles riesgos para la salud pública.** El riesgo para la salud pública es mucho menor en el caso de medicamentos que difícilmente serán objeto de falsificación por cuanto cumplen los anteriores criterios y además se comercializan en un solo Estado miembro como es el caso de medicamentos de **autorización exclusivamente nacional y que no tengan genérico equivalente**. Igualmente cumplirían este criterio los medicamentos genéricos de autorización exclusivamente nacional que para una determinada dosis y forma farmacéutica sean únicos en la comercialización.

## 2. ¿Qué es lo que habrá que hacer?.

### DISPOSITIVOS CONTRA LAS MANIPULACIONES (proyecto de Orden)

Dos. Se incluye una parte tercera en el anexo III del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre:

#### «Parte tercera. Información que puede incluirse en el etiquetado

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.»

Cuando el TAC quiera incluirlo, podrá hacerlo, aunque el medicamento no lo requiera

**Disposición transitoria segunda.** *Medicamentos no sujetos a prescripción médica que disponen de dispositivos de seguridad antimanipulación.*

Aquellos medicamentos no sujetos a prescripción médica que, a la entrada en vigor del Reglamento Delegado (UE) 2016/161, de 2 de octubre de 2015, dispongan en su etiquetado de un dispositivo de seguridad que permita verificar si el embalaje exterior ha sido objeto de manipulación, podrán continuar disponiendo de éste entre los elementos de su etiquetado, con independencia de que no se encuentren incluidos en la lista de medicamentos no sujetos a prescripción médica obligados a disponer de éstos según el citado reglamento.

Cuando el TAC desea mantenerlo, podrá hacerlo, aunque el medicamento no lo requiera

## 2. ¿Qué es lo que habrá que hacer?.

### DISPOSITIVOS CONTRA LAS MANIPULACIONES (proyecto de Orden)

Igualmente, en este Reglamento Delegado se establecen las características y las especificaciones técnicas del identificador único del medicamento, si bien, no establece las características técnicas de los dispositivos contra las manipulaciones, pues el mandato que el legislador otorgó a la Comisión solo incluye las características técnicas del primero

<p><b>17. UNIQUE IDENTIFIER – 2D BARCODE</b></p> <p>[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: &lt;2D barcode carrying the unique identifier included&gt;]</p> <p>[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: &lt;Not applicable&gt;]</p>
<p><b>18. UNIQUE IDENTIFIER – HUMAN READABLE DATA</b></p> <p>[The data elements of the unique identifier should be printed in human readable format 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, if applicable, are provided below:]</p> <p>&lt; PC: {number} [product code] SN: {number} [serial number] NN: {number} [national reimbursement number or other national number identifying the medicinal product]&gt;</p> <p>[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: &lt;Not applicable&gt;]</p>

En todo caso, corresponde al TAC asegurarse de que los dispositivos contra manipulaciones que incorpore permitan mostrar que el envase no ha sido abierto o alterado. **Interpretamos que puede hacerlo en cualquier momento.**

## 2. ¿Qué es lo que habrá que hacer?. CODIFICAR EL IU

Data Element Description	Application Identifier	Example Data
Product Code	01	05060141900015
Expiry Date	17	190200
Batch Number/Lot Code	10	ABC123992
Serial Number	21	28574abczz3456
NHRN	710	45678912

LÍNEAS

1ª

2ª

3ª

4ª

5ª

CODIFICADO

The data encoded into the Data Matrix code for this example would be:

01050601419000151719020010ABC123992<GS>2128574abczz3456<GS>71045678912



EN ESPAÑA

0184700084802891719020010ABC123992<GS>2128574abczz3456<GS>7128480289

NTIN y 5 líneas

0184700084802891719020010ABC123992<GS>2128574abczz3456

¿NTIN y 4 líneas ?

0184567890123451719020010ABC123992<GS>2128574abczz3456<GS>7128480289

GTIN y 5 líneas

## 2. ¿Qué es lo que habrá que hacer?. AÑADIR VISIBLE

PREIMPRESO o en línea según decida el TAC

NTIN/ GTIN



CAD: NOV 2017  
LOTE: 300615  
(21)23456AB

Parte impresa y parte en línea

Lote: 227574  
Cad.: 06 2017

EL CN SE MANTIENE IMPRESO EN FORMA VISIBLE EN EL ANGULO SUPERIOR DERECHO, COMO HASTA AHORA. (SE INCLUYE EN EL IU CODIFICADO)

LOTE: Z010 CAD: 09-2010  
PVP: 8,20 €  
PVP IVA: 8,52 €

LOTE: Caduca:  
24 MAY 2011  
2,01 2,09  
PVP€ PVP IVA-E

## 3. Colocación de los Dispositivos ¿Quién debe hacerlo?.

### CAPÍTULO IV

#### MODALIDADES DE VERIFICACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD Y DESACTIVACIÓN DEL IDENTIFICADOR ÚNICO POR LOS FABRICANTES

##### *Artículo 14*

#### **Verificación del código de barras bidimensional**

El fabricante que coloque los dispositivos de seguridad verificará que el código de barras bidimensional con el identificador único cumple lo dispuesto en los artículos 5 y 6, es legible y contiene la información correcta.

### 3. Introducción en los repositorios. ¿Quién debe hacerlo?

#### Artículo 33

#### Introducción de información en el sistema de repositorios

1. El titular de la autorización de comercialización o, en el caso de importación o distribución paralela de medicamentos que lleven un identificador único equivalente a tenor del artículo 47 bis de la Directiva 2001/83/CE, la persona responsable de la comercialización de esos medicamentos velará por que la información a que se refiere el apartado 2 se haya introducido en el sistema de repositorios antes de que el fabricante ponga el medicamento a la venta o distribución, y por que se mantenga actualizada.

La información se almacenará en todos los repositorios nacionales o supranacionales que den servicio al territorio del Estado o Estados miembros en que el medicamento que lleva el identificador único vaya a comercializarse. La información a que se refiere el apartado 2, letras a) a d), del presente artículo, excepto el número de serie, también se almacenará en la plataforma.

Cabe interpretar el “**velara por**” como que el TAC que puede decidir cómo y quién hace la introducción de información al repositorio (directamente o a través de terceros y mediante un contrato GMP) siempre que se haga. Introduce complejidad en la legitimación de los proveedores.

## 4. ¿Cuándo?

### Artículo 50

#### Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 9 de febrero de 2019.

¿Que ocurre en el periodo de transición?

INTERPRETAMOS QUE

**a) Dispositivos contra la manipulación:** en el momento que se disponga de ellos

**b) Identificador único (visible y codificado) OPCIONES:**

a) En el momento que se disponga de ellos, coexistiendo con el código de barras.

b) En el momento que se disponga de ellos, coexistiendo con el código de barras, siempre posterior a la fecha señalada por el SEVeM.

## 5. ¿Cuánto va costar?



- ✓ **Tamper Evidence Labelers:** Aprox: 200-400 k€ per packaging line
- ✓ **New standard vision systems, printers, scanners, software, and services:** Aprox. 100 – 200 k€ per packaging line
- ✓ Líneas bastante antiguas: cambiar máquinas.
- ✓ La adaptación de las líneas tienen costos diferentes que dependen del grado de automatización
- ✓ El coste humano y tecnológico (interno y externo) es diferente en la primera implantación frente a las sucesivas.
- ✓ La oferta y la demanda influye en el coste. Peligro sobredemanda
- ✓ Las aproximaciones pueden ser muy distintas entre compañías (estuches preserializados.)
- ✓ En Farmaindustria vamos incluir en las encuestas que circulamos a empresas una valoración de los costes de adaptación en nuestro país.

## 6. ¿Cómo hacerlo bien y con el menor impacto?

- ✓ Aplicación pragmática. Información de la regulación venidera.
- ✓ Grupos de trabajo para canalizar la posición sectorial.
- ✓ Protección de medicamentos necesarios para el SNS.
- ✓ Tasas proporcionadas. Procedimientos simples.
- ✓ Programas de ayudas a empresas.
- ✓ Diálogo entre las partes