



MINISTERIO  
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD

**m** agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

# IMPACTO DEL SISTEMA DE DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD

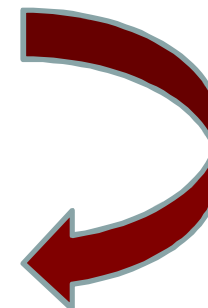
## VISIÓN AEMPS

**Pilar Fernández del Pozo Bielza**  
**Dpto. Inspección y Control de Medicamentos**  
**AEMPS**



## IMPACTO EN LA AEMPS

- **Nuevo desarrollo normativo**
  - **Gestión de los cambios en los envases**
  - **Obligación de información pública/BBDD**
  - **Supervisión del repositorio**
  - **Inspección e investigación de casos**
- **Coordinación con las CCAA**



## NUEVO DESARROLLO NORMATIVO

- **Proyecto de Orden Ministerial** (en trámite de audiencia)
  - Inclusión del Código Nacional en el IU
  - DCM de medicamentos que no llevan DS
  - Modificaciones del cartonaje: Variación IA

## FUTURO DESARROLLO NORMATIVO

### ➤ **Modificación del RDL 1/2015**

- Aspectos nacionales del sistema de repositorios.
- Infracciones.

### ➤ **Nuevo Real Decreto**

- Desarrollo de todos los aspectos prácticos del Reglamento a concretar a nivel nacional.

# OBLIGACIÓN DE INFORMACIÓN PÚBLICA - BBDD

- Información sobre medicamentos que deben llevar los DS.
- Información actualizada en [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es)
  - laboratorios farmacéuticos autorizados: **registro público de laboratorios farmacéuticos**
  - almacenes autorizados: **catálogo de almacenes mayoristas**
- Información actualizada en EudraGMDP  
<http://eudragmdp.ema.europa.eu>

# SUPERVISIÓN DEL REPOSITORIO NACIONAL

## ➤ Aspectos a revisar:

- Procedimientos de seguridad para **verificación de usuarios**.
- Monitorización del sistema en cuanto a **alertas**.
- Investigación de posibles falsificaciones y **comunicación** a las autoridades nacionales competentes y EMA y Comisión.
- **Auditorías internas** (cada año los 5 primeros años).
- **Pista de auditoría**.
- **Informes**.

# INSPECCIÓN DEL SISTEMA DE DS EN FABRICANTES

## ➤ Nuevos aspectos a revisar en la inspección:

- Cualificación y validación de la **líneas de acondicionado**.
- Procedimiento de **activación/desactivación** de IU.
- Verificación de **registros** de la operaciones realizadas con los IU (1 año tras caducidad o 5 años tras puesta en el mercado).
- “ Procedimiento de **comunicación** a las autoridades de casos de manipulación o presunta falsificación.

# INSPECCIÓN DEL SISTEMA DE DS EN LABORATORIOS TITULARES

- **Nuevos aspectos a revisar en la inspección:**
  - Procedimiento de **activación/desactivación** de IU.
  - “ Procedimiento de **comunicación** a las autoridades de casos de manipulación o presunta falsificación.



# INSPECCIÓN DEL SISTEMA DE DS EN ENTIDADES DE DISTRIBUCIÓN

## ➤ Nuevos aspectos a revisar en la inspección:

- Procedimiento de **verificación** de IU en caso de:
  - Devoluciones
  - Medicamentos que provengan de otro mayorista (no sea el fabricante, TAC, mayorista designado por el TAC)
  - Medicamentos que se determinen por riesgo
- Procedimiento de **desactivación/reactivación** de IU.
- “ Procedimiento de **comunicación** a las autoridades de casos de manipulación o presunta falsificación.

# INSPECCIÓN DEL SISTEMA DE DS EN ENTIDADES DE DISPENSACIÓN

- **Nuevos aspectos a revisar en la inspección:**
  - “ Procedimiento de **verificación/desactivación** de IU.
  - “ Procedimiento de **comunicación** a las autoridades de casos de manipulación o presunta falsificación.

# COORDINACIÓN CON LAS CCAA

## Comité Técnico de Inspección (CTI)



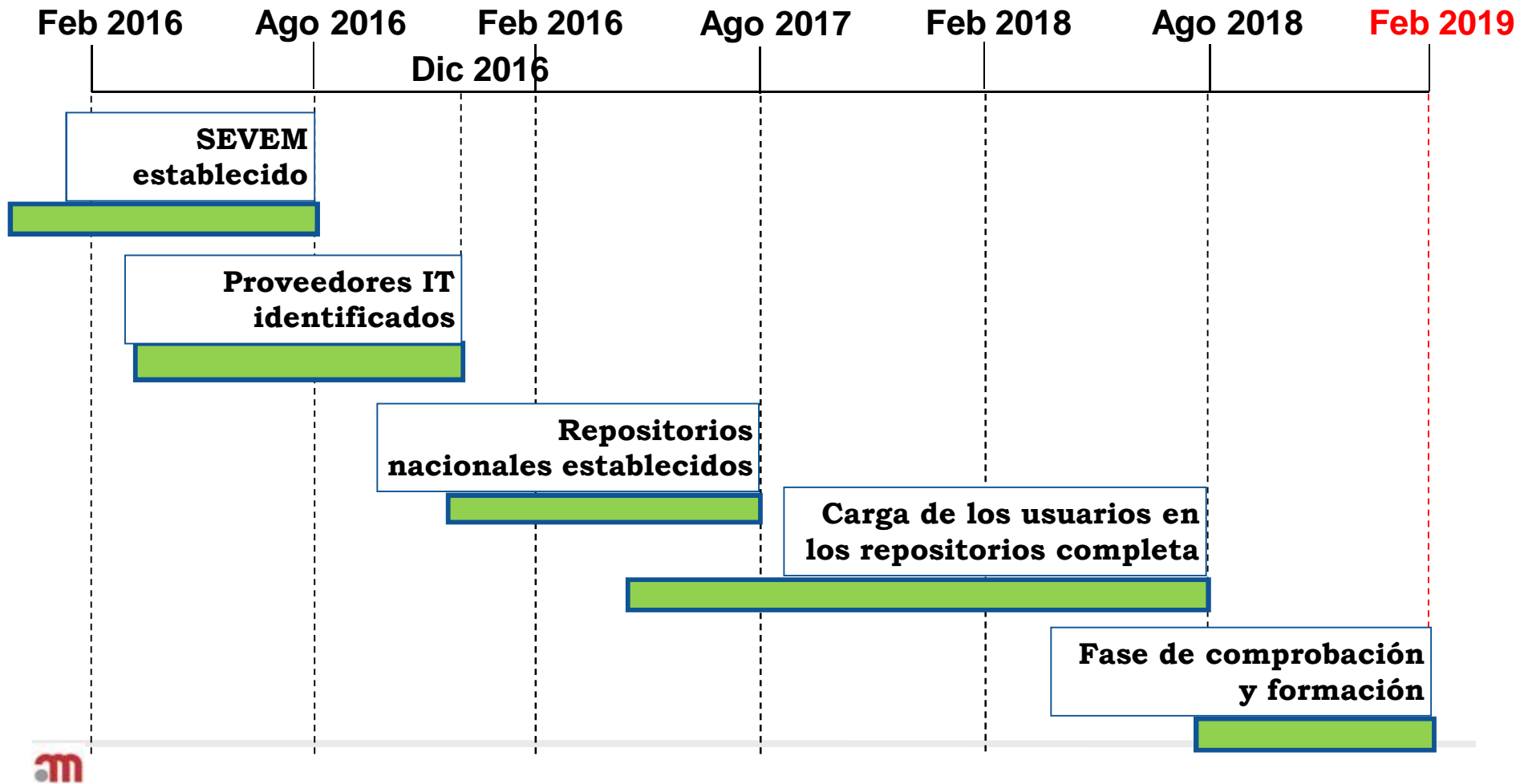
- Grupo de trabajo de Normas de Correcta Fabricación (NCF)
- Grupo de trabajo de Buenas Prácticas de Distribución (BPD)
- Grupo de trabajo de Medicamentos Ilegales

## NUEVOS ASPECTOS EN LA COORDINACIÓN CON LAS CCAA

- Desarrollo y puesta en marcha de las actuaciones relativas a los DS incluidas en el Reglamento.
- **Procedimiento** para las **inspecciones** de verificación del cumplimiento de las disposiciones relativas a los DS.
- **Procedimiento de recepción e investigación** de casos de sospechas de falsificaciones de medicamentos que se generen en el sistema de repositorios.

# Posibles plazos para puesta en marcha Reglamento delegado 2016/161

(estimación de la Comisión Europea)



# ¿PREGUNTAS?

## ➤ Q&A de la Comisión Europea

**Versión 4.1** (publicación en web AEMPS)

[http://www.aemps.gob.es/industria/dispositivos\\_seguridad/docs/  
Q-A\\_safetyfeatures4\\_1.pdf](http://www.aemps.gob.es/industria/dispositivos_seguridad/docs/Q-A_safetyfeatures4_1.pdf)

**Versión 5** (próxima publicación)



MINISTERIO  
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD

**m** agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

**¡MUCHAS GRACIAS!**

