Dispositivos de seguridad de los medicamentos. Evolución de su implantación en España.

Manuel Ibarra Lorente,
Departamento de Inspección y Control de Medicamentos,
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
https://www.aemps.gob.es/

9.2.2016 ES Diario Oficial de la Unión Europea L 32/1

Reglamento delegado (UE) 2016/161 de la Comisión

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2016/161 DE LA COMISIÓN

de 2 de octubre de 2015

que completa la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo estableciendo disposiciones detalladas relativas a los dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los medicamentos de uso humano

9 febrero 2019 (aplicación) → **7 noviembre 2019**

271 días, casi 9 meses…

Dispositivos de seguridad

Dos tipos de DS:

- La verificación de la autenticidad de **cada envase** de un medicamento y su identificación.

Identificador único (IU)

- La comprobación de si el embalaje exterior de un medicamento **ha sido manipulado.**

Dispositivo contra las manipulaciones (DCM)

Identificador único (IU)

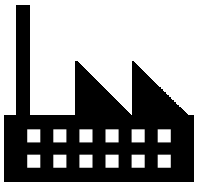
✓ **Formato legible por las personas**

PC:	09876543210982
SN:	12345AZRQF123456789
Lote/Lot:	A12017
EXP/Cad:	06/2020
NN*:	999999.9

*no se recomienda duplicar,
solo para envases multilingües, ej NN(PT)
NN - obligatorio en ES (CN): en PC como NTIN (0847000+CN)
en (712) si PC es GTIN

Obligaciones de los agentes

Fabricantes/TAC



- **Verificación** del IU que coloquen
- Registros: 1 año caducidad o 5 años puesta mercado
- **TAC: Carga** de IU en hub/Desactivación retirada, robo…
- Medidas en caso de manipulación o presunta falsificación

Distribuidores

- **Verificaciones** basadas en riesgo, <u>al menos</u>:
  - Devoluciones
  - Los que reciben de otro mayorista (no fabricante o TAC o AC)
    Excepciones: venta sin movimiento del medicamento /almacenes de la misma entidad jurídica y no medie venta
- **Desactivación del IU:**
  - Medicamentos para exportación
  - Devoluciones para destrucción
  - Muestras para autoridades
  - Medicamentos art.23 (definidos a nivel nacional)
- **Medidas en caso de manipulación o presunta falsificación**

Servicios/oficinas de farmacia

- **Verificación DS y desactivación del IU** en el momento de la dispensación
- **Medidas en caso de manipulación o presunta falsificación**

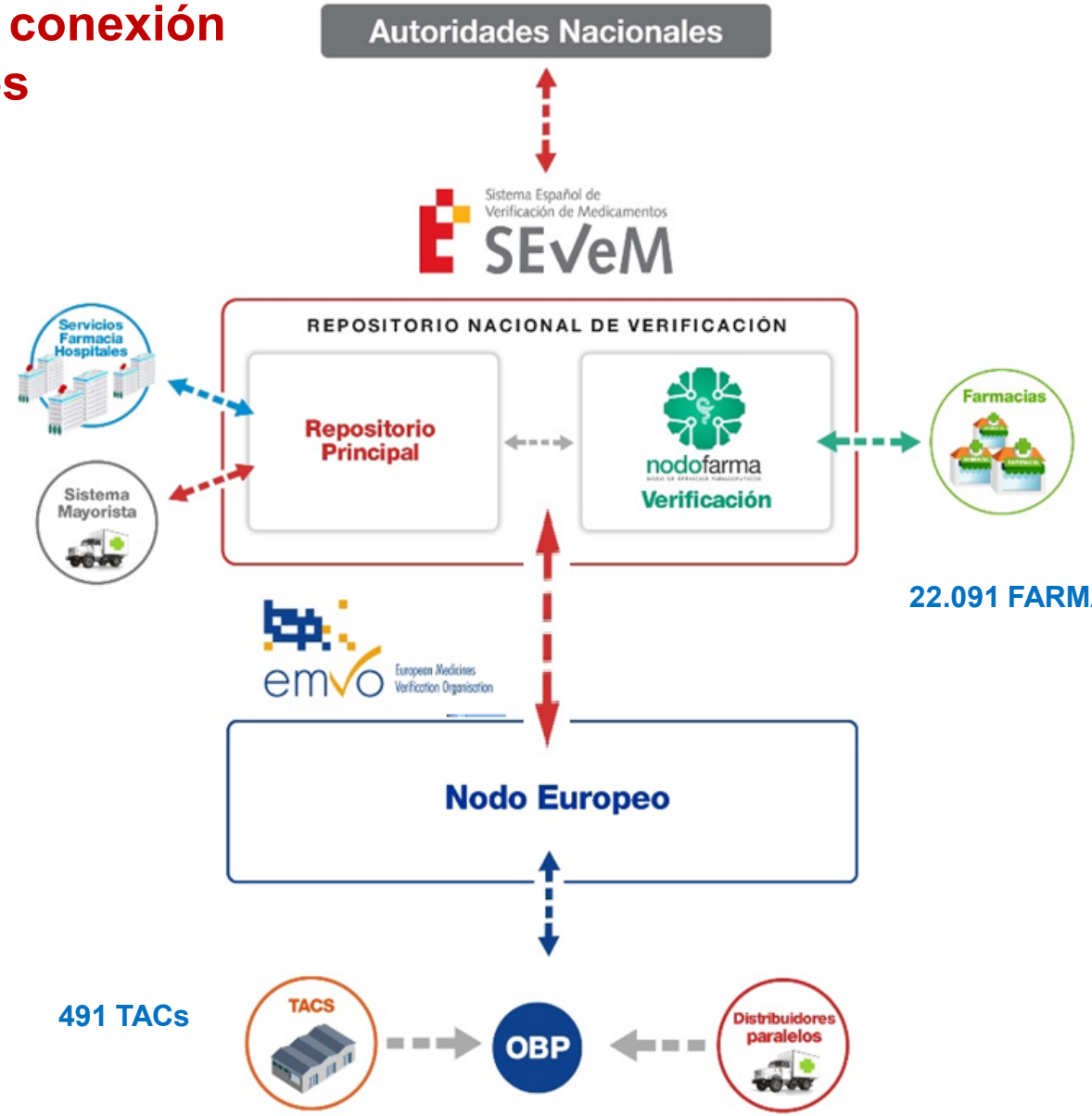
¡¡¡AGENTES AÚN SIN CONECTAR/SIN ACTIVIDAD!!!

Situación actual – conexión de agentes

164 HOSPITALES PRIVADOS

42 O.F. MILITARES

297 ALMACENES



22.091 FARMACIAS

491 TACs

Actuaciones para la puesta en marcha a nivel nacional

- **Comisión de operaciones de SEVeM**:
  - SEVeM + FIndustria + AESEG + FEDIFAR + CGCOF + Autoridades
- Proyecto normativo
- Información relacionada en la web de la AEMPS:
  - Traducción Q&A de la Comisión
  - Recomendaciones y aclaraciones
  - Instrucciones para la notificación de sospechas de falsificados
  - …
- Grupo de dispositivos de seguridad del CTI

Documento de Q&A (versión 16)

Web Comisión Europea

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/falsified_medicines/qa_safetyfeature_en.pdf

Web AEMPS (versión traducida)

https://www.aemps.gob.es/industria/dispositivos_seguridad/docs/Q-A-safetyfeatures.pdf

- Preguntas planteadas a la Comisión por los EEMM (propuestas por los agentes)
- Respuestas consensuadas para armonización de criterios
- Documento en continua evolución
- Recomendaciones de la AEMPS:

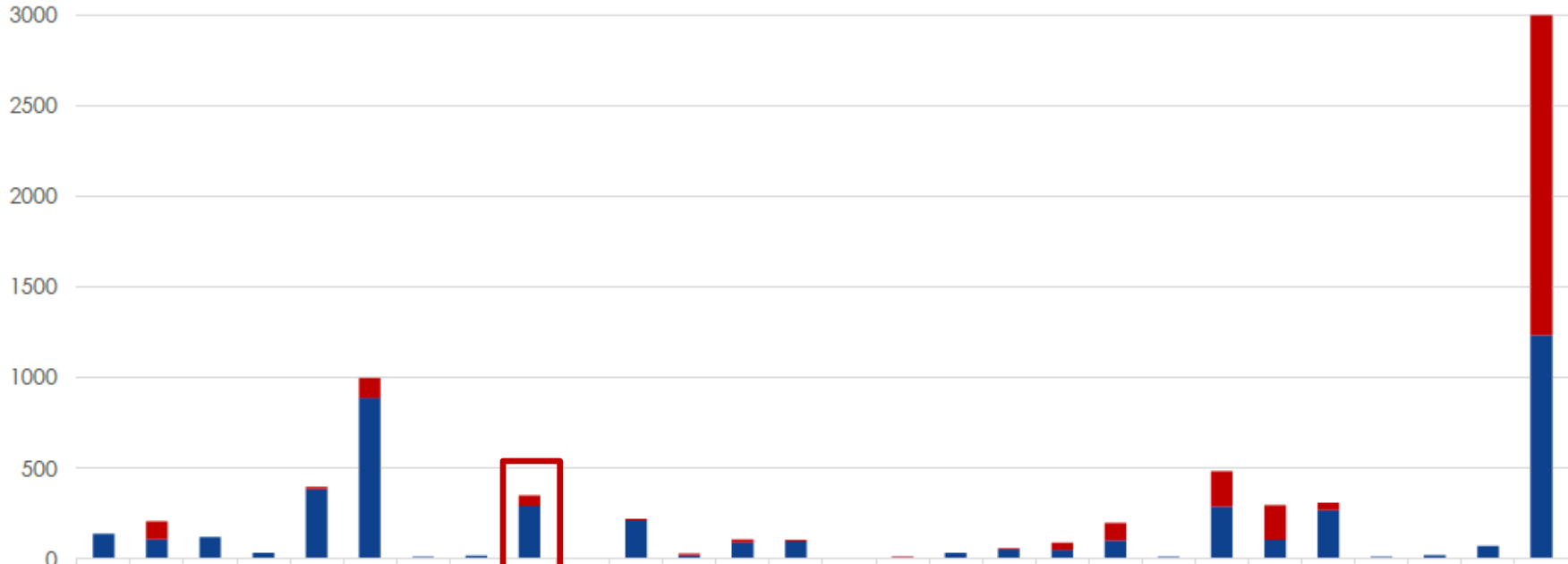
https://www.aemps.gob.es/industria/dispositivos_seguridad/FAQs/home.htm

Actuaciones para puesta en marcha en la UE

Expert Group of the Delegated Act on Safety Features for medicinal products for human use

- Creado por la Comisión a finales de 2011
- Todos los EEMM representados + EMA
- Activa participación en el desarrollo del Reglamento
- **Documento de Q&A** para armonizar la implementación
- **4 grupos de trabajo (WG)** para aspectos concretos a finales de 2016

WHOLESALERS CONNECTION BY COUNTRY(*)



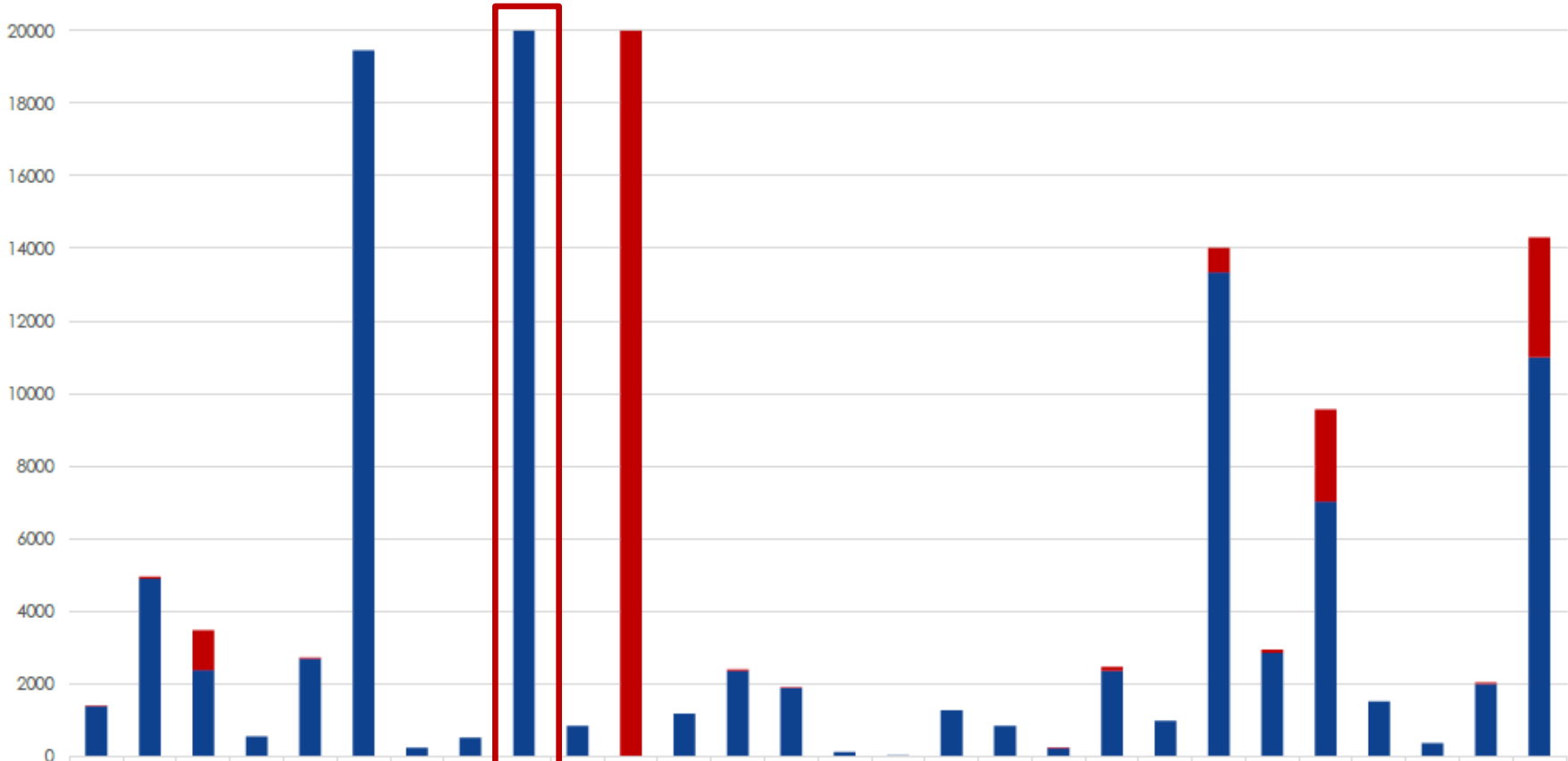
	AT	BE/LU	BG	CY	CZ	DE	DK	EE	ES	FI	FR	HR	HU	IE	IS	LI	LT	LV	MT	NL	NO	PL	PT	RO	SE	SI	SK	UK
Not connected	0	100	0	0	10	109	0	0	55	0	5	10	15	8	0	4	0	6	37	97	0	196	190	40	0	0	0	3000
Connected	139	109	120	35	388	891	13	19	295	6	215	21	93	98	3	9	33	54	51	103	12	289	107	271	13	21	71	1236
Percentage remaining	0%	48%	0%	0%	3%	11%	0%	0%	16%	0%	2%	32%	14%	8%	0%	31%	0%	10%	42%	49%	0%	40%	64%	13%	0%	0%	0%	71%

Country	AT	BE/LU	BG	CY	CZ	DE	DK	EE	ES	FI	FR	HR	HU	IE	IS		LT	LV	MT	NL	NO	PL	PT	RO	SE	SI	SK	UK
(1)	392	312	230	105	736	1944	206	62	705	95	708	102	150	405	16		113	84	108	410	180	534	411	222	259	85	160	2126
(2)						3672																		432				

(1) Number of Wholesale distribution authorisations (EudraGMDP)
(2) GIRP estimate

(*)The information figuring hereunder was collected in Calendar Week 36 and will be updated on a monthly basis

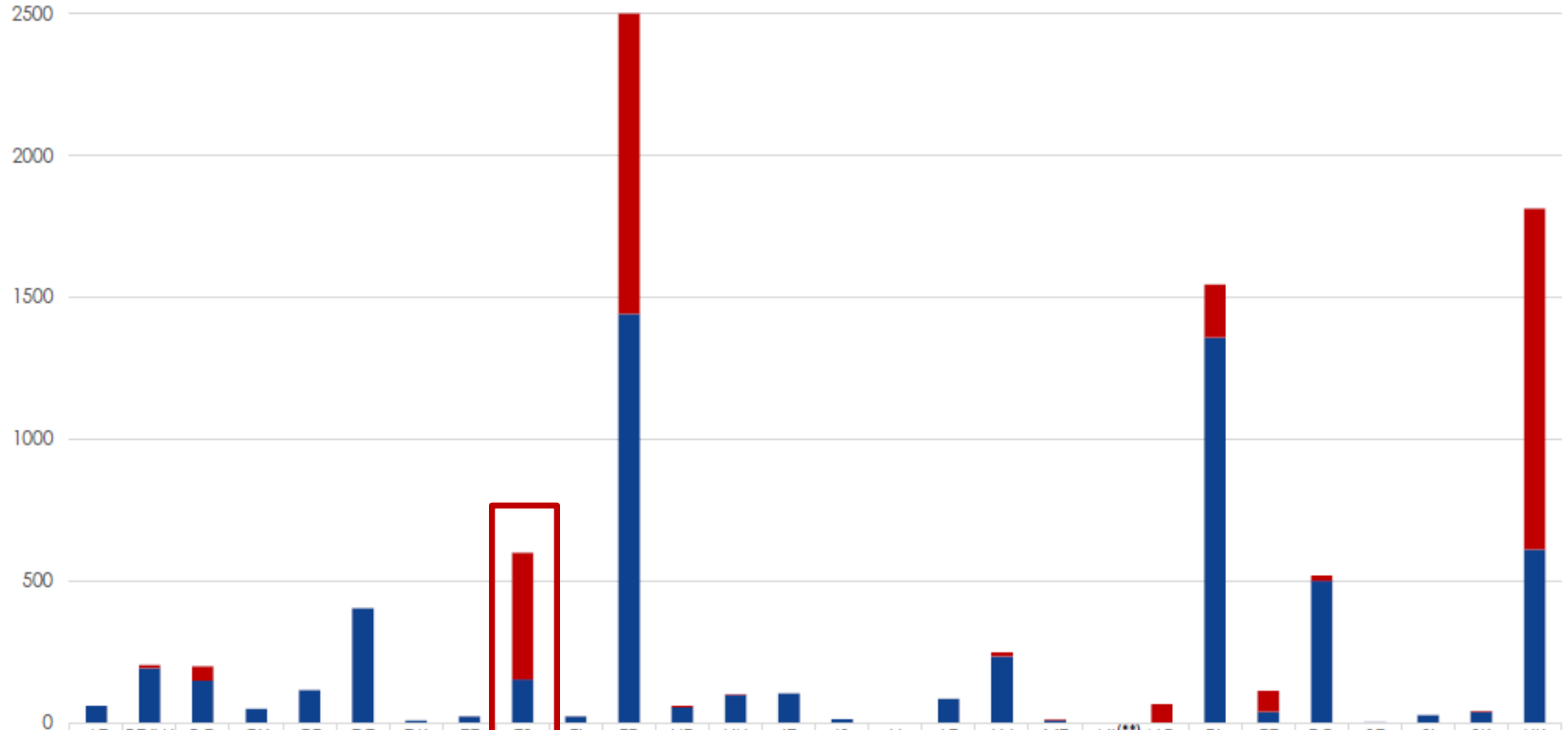
PHARMACIES CONNECTION BY COUNTRY CAP 20000(*)



	AT	BE/LU	BG	CY	CZ	DE	DK	EE	ES	FI	FR	HR	HU	IE	IS	LI	LT	LV	MT	NL	NO	PL	PT	RO	SE	SI	SK	UK
Not connected	1	50	1100	0	25	0	0	0	0	0	22000	0	31	10	0	0	0	0	13	98	0	669	76	2539	0	0	30	3307
Connected	1374	4892	2360	533	2678	19463	210	495	22091	821	0	1165	2344	1868	98	5	1250	822	217	2352	957	13353	2846	7012	1500	341	1989	10993
Percentage remaining	0.07%	1.01%	31.79	0.00%	0.92%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	100.0	0.00%	1.31%	0.53%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	5.65%	4.00%	0.00%	4.77%	2.60%	26.58	0.00%	0.00%	1.49%	23.13

HEALTHCARE INSTITUTIONS CONNECTION BY COUNTRY(*)

(*)The information figuring hereunder was collected in Calendar Week 36 and will be updated on a monthly basis.



	AT	BE/LU	BG	CY	CZ	DE	DK	EE	ES	FI	FR	HR	HU	IE	IS	LI	LT	LV	MT	NL(**)	NO	PL	PT	RO	SE	SI	SK	UK
Not connected	0	10	50	0	0	0	0	0	446	0	1058	3	1	0	0	0	0	15	3	0	64	187	73	18	0	0	3	1200
Connected	61	195	150	51	116	406	9	23	154	23	1442	57	101	104	14	1	86	235	11	0	1	1358	40	502	3	28	40	612
Percentage remaining	0%	5%	25%	0%	0%	0%	0%	0%	74%	0%	42%	5%	1%	0%	0%	0%	0%	6%	21%	N/A	98%	12%	65%	3%	0%	0%	7%	66%

(**) In The Netherlands (NL) healthcare institutions are connected as pharmacies. Therefore, the On-boarding of healthcare institutions in NL is reflected in the overview on pharmacies connection.

Situación actual – conexión de agentes

¡Contactar con los agentes pendientes de conectar!

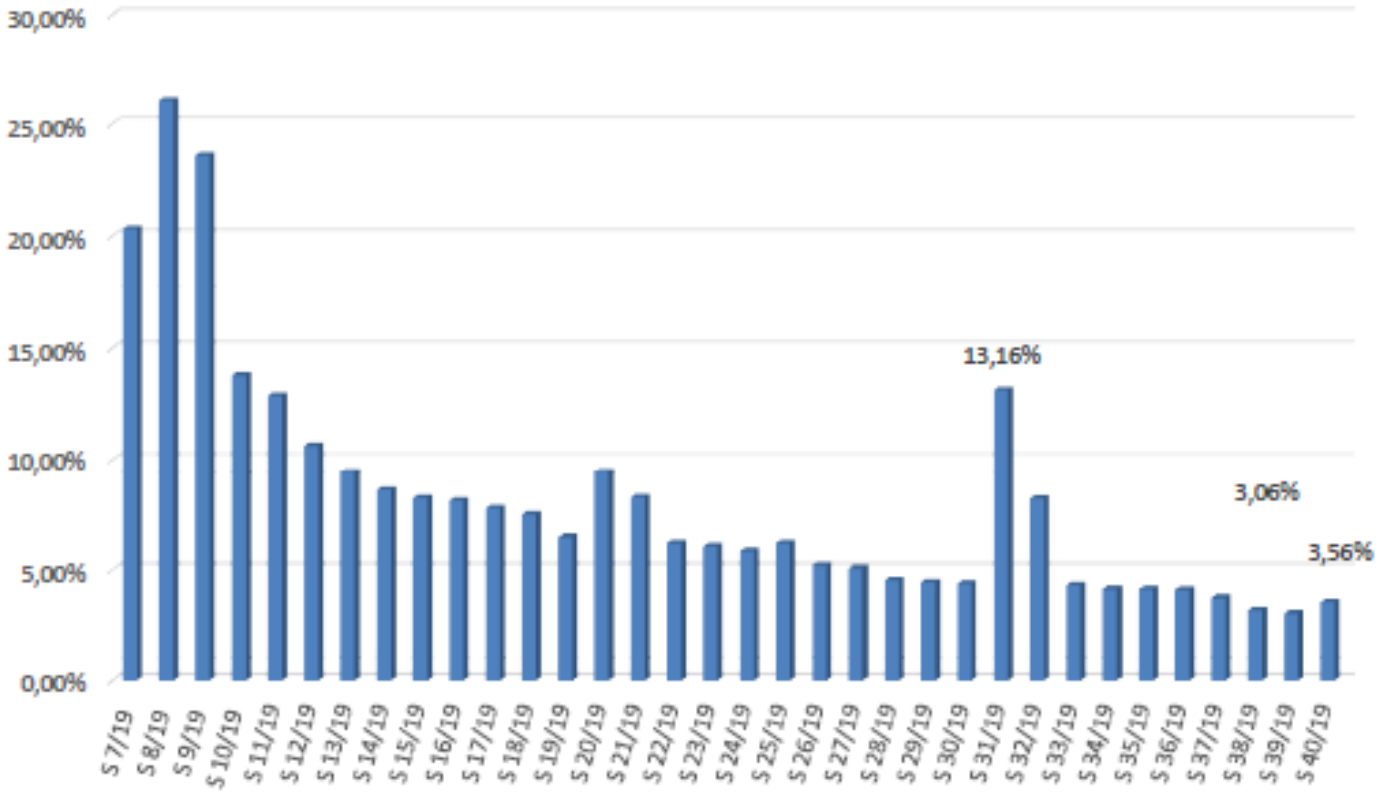
- Procedencia o no de conexión al sistema
- Motivos o causas justificadas del retraso
- Comprobación de actividad (operaciones en el sistema)
- …

Alertas en el sistema

- **Tipos de alerta (Nivel 5: sospecha de medicamento falsificado)**

- NMVS_NC_PC_01: Acción con un código de producto (PC) que no existe en el sistema
- NMVS_NC_PC_02: Acción con un número de serie (SN) que no existe en el sistema
- NMVS_FE_LOT_03: Acción con un lote que no se corresponde con el PC introducido
- NMVS_FE_LOT_12: Acción con una fecha de caducidad distinta a la del sistema
- NMVS_FE_LOT_13: Acción con un SN que se corresponde con el PC, pero el lote no
- NMVS_NC_PCK_22: Desactivar un SN ya inactivo por cualquier razón

% ALERTAS/ACTIVIDAD [SEMANAL]



Medidas para disminuir el número de alertas

- **Medidas adoptadas y recomendaciones de la AEMPS:**

  - Re-etiquetado/re-estuchado de datamatrix erróneos desde **9 de octubre**
  - Codificación del SN y Lote: mayúsculas, sin caracteres especiales,…
  - Propuesta a EMVO: verificación solo de mes/año en fecha de caducidad
  - Formación de los usuarios:
    - Configuración de escáneres
    - Evitar operación de desactivación pre-determinada
    - Verificar antes de devolución (intentar revertir si IU desactivado)
    - Comprobaciones necesarias antes de desactivar: estatus irreversibles!! (retirada, robo, destrucción)
    - …

¡¡Objetivo: <0.1% alertas para estabilización del sistema!!

Incidencias en el sistema

”Periodo de estabilización”: Para garantizar la continuidad del suministro…

- Autorización excepcional de comercialización de medicamentos SIN DS:
  - Casos excepcionales sin alternativa terapéutica y/o problema asistencial
  - Autorización limitada a determinados lotes/unidades

- Aceptación de comercialización de medicamentos con errores en la serialización/carga:
  - Complejidad del sistema de carga (problemas de carga resueltos)
  - Fallos en codificación del CN: ausencia de CN (desconocimiento del CMO del requisito nacional) y confusión por CN de otra dosis/presentación/producto
  - A partir de **9 de octubre 2019**: re-envasado/re-etiquetado para corrección del datamatrix

- Aceptación de suministro/dispensación de medicamentos con estatus desactivado:
  - Casos excepcionales sin alternativa terapéutica y/o problema asistencial
  - Limitada a determinados lotes/unidades

Proyecto normativo

❑ Modificación del Real Decreto 1345/2007

- Incluye:
  - ✓ Aspectos del reglamento que quedan a decisión o concreción por las autoridades nacionales, dentro de las competencias de la AEMPS
  - ✓ Aspectos relacionados con la prestación del SNS y la creación del nodo *SNS Farma*, dentro de de las competencias de autoridades de reembolso

Inspecciones a los distintos agentes

Grupo de dispositivos de seguridad del CTI

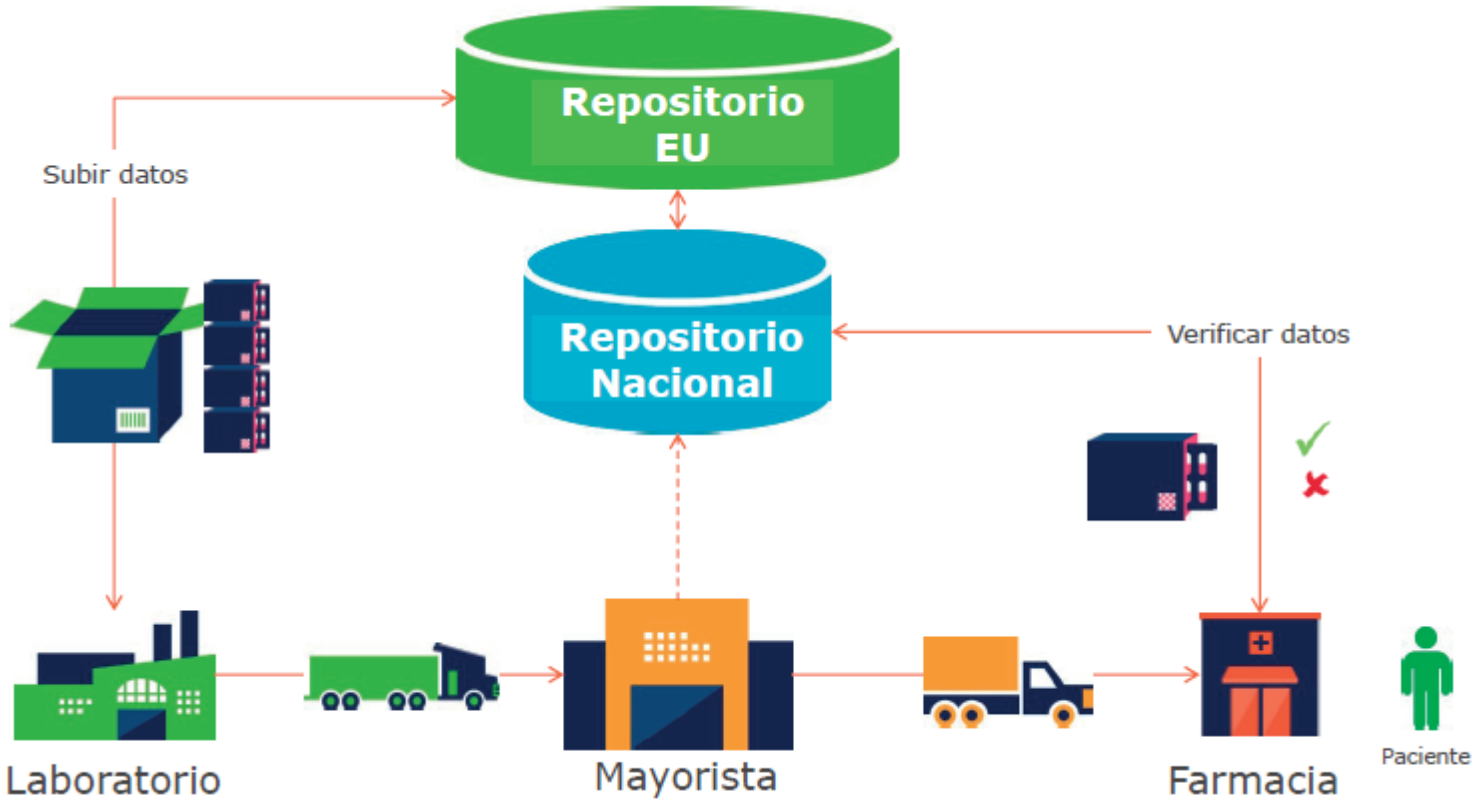
- AEMPS y CCAA
- Documentos aprobados por el CTI: **guía de inspección** para verificar el cumplimiento de las disposiciones del Reglamento delegado por los distintos agentes:
  - ✓ Entidades de distribución (mayoristas y almacenes por contrato)
  - ✓ Laboratorios fabricantes y titulares
  - ✓ Oficinas y servicios de farmacia

Aide Memorie for GMP inspections

Aide Memoire for GDP inspections (draft)

https://ec.europa.eu/health/human-use/falsified_medicines_es

¿Preguntas? sgicm@aemps.es


Repositorio
EU
Subir datos
Repositorio
Nacional
Verificar datos
Laboratorio
Mayorista
Farmacia
Paciente