



CUATRECASAS

Directiva 6/2011 Serialización. Uso y acceso a la información disponible.



Jorge Robles González

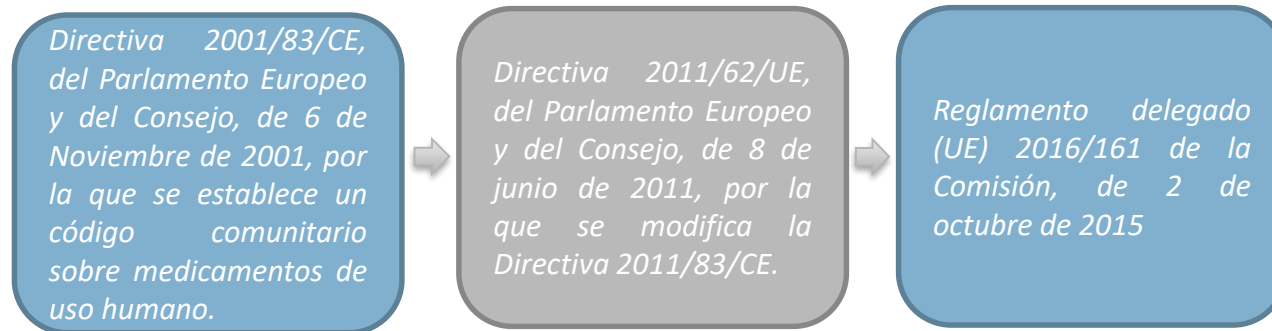
24/10/2017



Lucha contra la falsificación de medicamentos: serialización

Lucha contra la falsificación de medicamentos: serialización

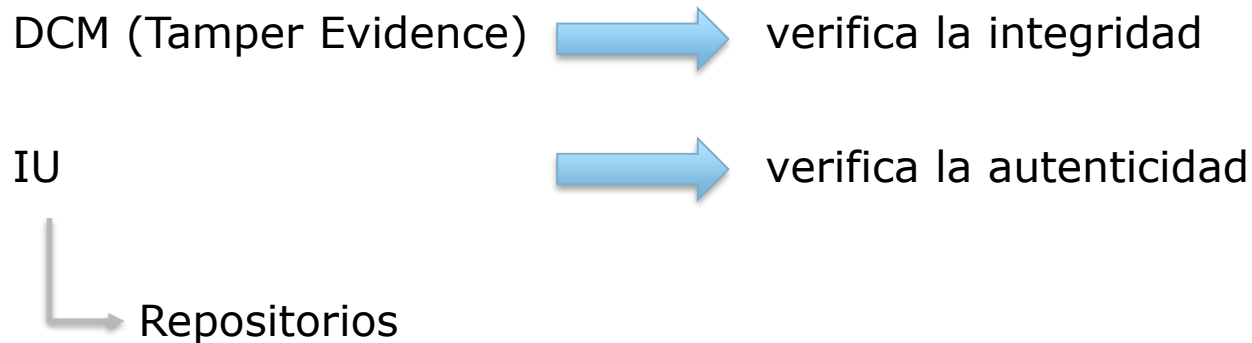
Lucha contra la falsificación de medicamentos → serialización



Verificación y autenticación medicamentos de extremo a extremo

9-2-2019	9-2-2025
	Bélgica
	Italia
	Grecia

Lucha contra la falsificación de medicamentos: serialización



Medicamentos afectados:

- Medicamentos con receta (excepto Anexo I Reglamento Delegado)
- Medicamentos sin receta Anexo II Reglamento Delegado
- Estados miembros

Lucha contra la falsificación de medicamentos: serialización

Identificación y autenticación de medicamentos

Verificación de extremo a extremo → *todos los medicamentos afectados*

Verificación mayoristas → *mayor riesgo falsificación*



IU

➤ Contenido:

- Código producto 
 - GTIN
 - NTIN
- N° serie
- N° lote
- Fecha caducidad
- N° nacional

➤ N° serie: aleatorio (1/10.000)

➤ Impresión: CBB Datamatrix



IU

Recomendación AEMPS 12-7-2017

CN:

- NTIN: parte integral código
- GTIN: información adicional (posición quinta) IU

Adecuación etiquetado:

- Notificación / Variación
- DCM en medicamentos sin acondicionamiento secundario
- Medicamentos autorizados por procedimientos europeos



IU

Vigencia:

- ✓ Código producto + nº serie: exclusivo
- ✓ Vigencia:
 - 1 año: fecha caducidad
 - 5 años: fecha puesta a venta o distribución

Desactivación:

- ✓ Dispensación
- ✓ Supuesto no dispensación
- ✓ Reactivación



Repositorios

EMVO



Sistema de verificación de medicamentos europeo: plataforma

SEVEM

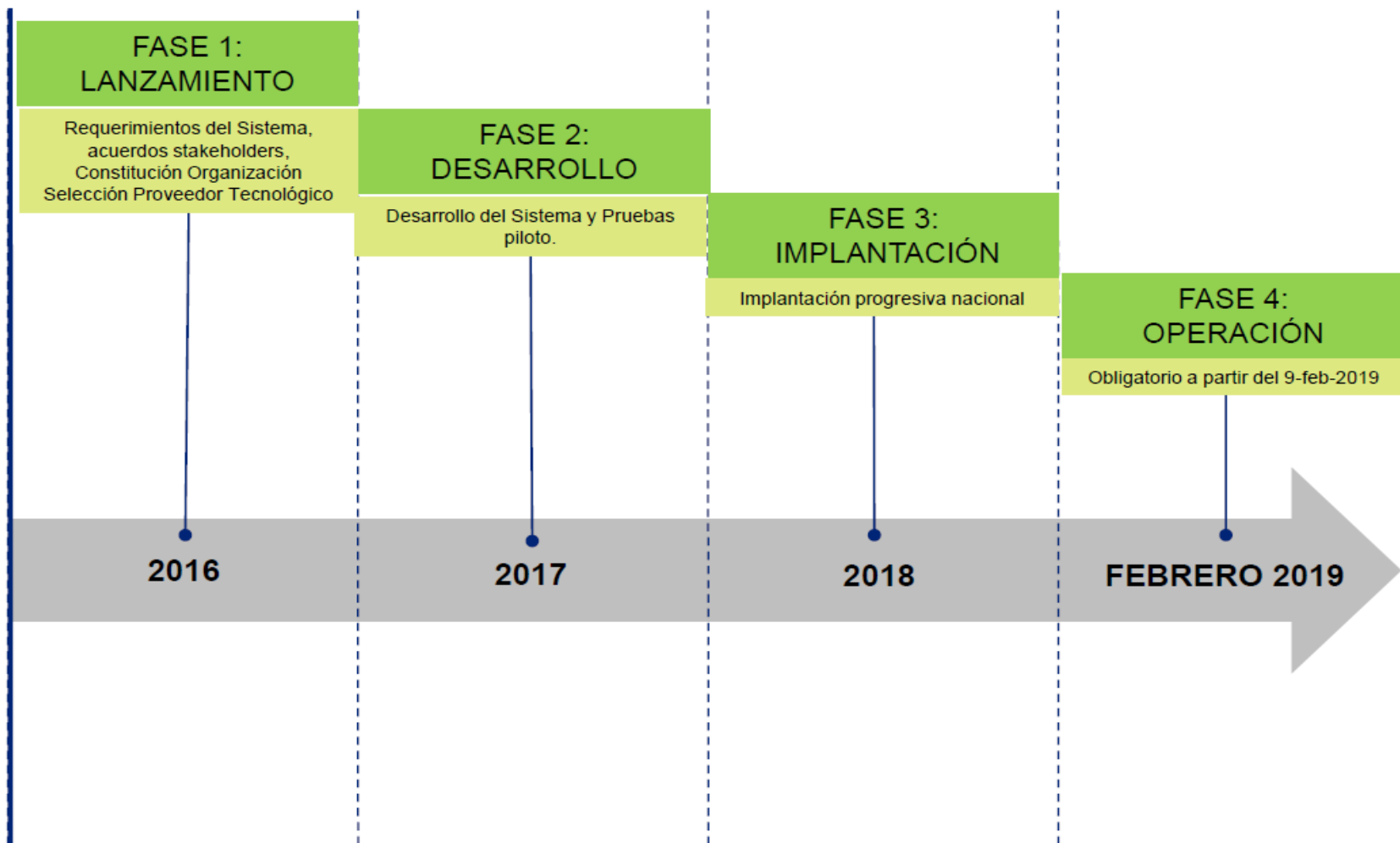


Repositorio nacional



Hoja de ruta

La hoja de ruta para la implantación está organizada en cuatro fases:





Situación actual

- Carga en hub europeo (OBP): marzo 2017
- Selección proveedor tecnológico de SEVEM: ARVATO
 - Formalización contrato
- Farmacias: plataforma Nodofarma
- Hospitales: Guía del CGCOF



Acceso a la información

Sujetos con acceso:

- Fabricantes, TAC, mayoristas, personas facultadas para dispensar medicamentos
- Autoridades nacionales competentes

Acceso a la información

Previsiones normativas: reglamento delegado

> Artículo 35 g), h), i): condiciones del repositorio

guardará un registro completo («pista de auditoría») de todas las operaciones relativas a un identificador único, su tipo y los usuarios que las realicen; la pista de auditoría se creará al introducir el identificador único en el repositorio y se conservará durante, al menos, un año después de la fecha de caducidad del medicamento que lleve el identificador único o, de conformidad con el artículo 51, apartado 3, de la Directiva 2001/83/CE, cinco años después de que el medicamento haya sido puesto a la venta o distribución (si este plazo fuera mayor);

de conformidad con el artículo 38, su estructura permitirá garantizar la protección de los datos personales y de la información comercial confidencial, y la propiedad y confidencialidad de los datos generados cuando los fabricantes, los titulares de una autorización de comercialización, los mayoristas y las personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos lo utilicen;

Acceso a la información

Previsiones normativas: reglamento delegado

➤ Artículo 35 g), h), i): condiciones del repositorio (continuación)

tendrá interfaces gráficas de usuario que permitan su acceso directo por los siguientes usuarios verificados de conformidad con el artículo 37, letra b): los mayoristas y las personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos, para que verifiquen la autenticidad del identificador único y lo desactiven cuando no les funcionen sus propios programas informáticos, las autoridades nacionales competentes, para los fines a que hace referencia el artículo 39.

Acceso a la información

Artículo 37 b): Obligaciones de las entidades jurídicas que crean y gestionan un repositorio

establecer procedimientos de seguridad que garanticen que solo puedan acceder al repositorio o introducir en él la información a que se refiere el artículo 33, apartado 2, los usuarios cuya identidad, legitimidad y cometido se hayan verificado;

Acceso a la información

Artículo 38: Protección y propiedad de los datos

Los fabricantes, titulares de autorizaciones de comercialización, mayoristas y personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos serán responsables de los datos que genere su interacción con el sistema de repositorios y que queden registrados en la pista de auditoría. Solo serán propietarios de esos datos y tendrán acceso a los mismos, salvo la información a que hace referencia el artículo 33, apartado 2, y la información sobre el estatus de un identificador único.

La entidad jurídica que gestione el repositorio que contiene la pista de auditoría no accederá a esta ni a los datos que contenga sin el acuerdo escrito de los legítimos propietarios de los datos, salvo para investigar posibles incidentes de falsificación que aparezcan en el sistema, de conformidad con el artículo 36, letra b).

Acceso a la información

Artículo 39: Acceso por parte de las autoridades nacionales competentes

La entidad jurídica que cree y gestione el repositorio utilizado para verificar la autenticidad de los identificadores únicos de los medicamentos comercializados en un Estado miembro, o para desactivarlos, concederá acceso a dicho repositorio y a la información que contiene a las autoridades competentes de ese Estado miembro para los fines siguientes:

- a) la supervisión del funcionamiento de los repositorios y la investigación de posibles incidentes de falsificación;*
- b) el reembolso;*
- c) la farmacovigilancia o farmacoepidemiología.*

Desarrollo normativo

Desarrollo normativo preciso y previsto:

- Modificación RDLeg. 1/2015: etiquetado, repositorios, trazabilidad, régimen sancionador, etc.
- Regulación reglamentaria: acceso a datos (entre otros)



CUATRECASAS

Muchas gracias.



Este documento es meramente expositivo y debe ser interpretado conjuntamente con las explicaciones y, en su caso, con el informe elaborado por Cuatrecasas sobre esta cuestión

This document is merely a presentation and must be interpreted together with any explanations and opinions drafted by Cuatrecasas on this subject

Este documento é uma mera exposição, devendo ser interpretado em conjunto com as explicações e quando seja o caso, com o relatório/parecer elaborada pela Cuatrecasas sobre esta questão