



G CONSELLERIA
O SALUT
I DIRECCIÓ GENERAL
B PLANIFICACIÓ,
/ AVALUACIÓ I FARMÀCIA

Asunto/assumpte: INSTRUCCIONES PARA LA NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE MEDICAMENTOS FALSIFICADOS IDENTIFICADAS EN ENTIDADES DE DISTRIBUCIÓN EN RELACIÓN CON LOS DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD CONFORME AL REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2016/161

Ref.: NI09/19

Se adjuntan las instrucciones para la notificación de sospechas de medicamentos falsificados identificadas en entidades de distribución en relación con los dispositivos de seguridad conforme al Reglamento Delegado (UE) 2016/161.

El punto de contacto para la comunicación de las sospechas en esta Comunidad Autónoma es la Dirección General de Planificación, Evaluación y Farmacia, al correo electrónico farmacia@dgfarmacia.caib.es

Toda la información referente a estos dispositivos de seguridad se encuentra en el enlace https://www.aemps.gob.es/industria/dispositivos_seguridad/home.htm

Palma, 11 de febrer de 2019

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Benito Pròsper Gutiérrez
p.d.(resolució 10/03/2016)
La cap de servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris
María de los Ángeles Rojo Arias

Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris

Carrer de Jesús, 38 a, 07010, Palma
Tel.: 971 17 73 83 Fax.: 971 17 63 94
farmacia@dgfarmacia.caib.es
Web: <http://controldelmedicament.caib.es>



INSTRUCCIONES PARA LA NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE MEDICAMENTOS FALSIFICADOS IDENTIFICADAS EN ENTIDADES DE DISTRIBUCIÓN EN RELACIÓN CON LOS DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD CONFORME AL REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2016/161

El Reglamento delegado (UE) de la Comisión 161/2016 establece para los distribuidores de medicamentos la obligación de notificar inmediatamente a las autoridades competentes cualquier manipulación o sospecha de falsificación que detecten.

Conforme a lo dispuesto en el artículo 24 del citado Reglamento, los distribuidores de medicamentos no deberán suministrar ni exportar ningún medicamento si sospechan que el envase de éste ha sido manipulado, o si en la verificación del identificador único, realizada al menos en los casos establecidos en los artículos 20 y 21 del Reglamento, se pone de manifiesto que el medicamento puede no ser auténtico.

A continuación se detallan las instrucciones para la notificación de las sospechas de falsificación que surjan, tanto de la comprobación de la autenticidad del identificador único, como de la integridad del dispositivo contra manipulaciones, incluyendo los pasos a seguir para la confirmación de las sospechas antes de su notificación.

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS QUE SURJAN EN LA COMPROBACIÓN DE LA AUTENTICIDAD DEL IDENTIFICADOR ÚNICO (IU):

1. Conforme a lo acordado entre los agentes, cuando tras la verificación del IU de un envase se genere en el sistema una señal por sospecha de medicamento falsificado, el sistema transmitirá a la propia entidad gestora (SEVeM), al laboratorio titular de la autorización de comercialización (TAC) y a la entidad de distribución.
2. El TAC realizará las comprobaciones necesarias para determinar si se trata de un potencial incidente de falsificación y deberá comunicar el resultado de dichas comprobaciones a SEVeM en un plazo máximo de 24 horas.
3. En paralelo, SEVeM hará las comprobaciones necesarias en relación al funcionamiento del sistema, para asegurar que la notificación de posible falsificación no se ha generado por error.
4. Si no se detecta un mal funcionamiento del sistema y las comprobaciones realizadas por el TAC o por la entidad de distribución tampoco ponen de manifiesto un error o fallo por su parte, se confirma la sospecha de falsificación. SEVeM comunicará la confirmación de dicha sospecha a la entidad de distribución.

5. Una vez recibida la confirmación, la entidad de distribución notificará electrónicamente dicha sospecha de falsificación al [contacto](#) correspondiente de la autoridad sanitaria competente de la comunidad autónoma (CA) o en el caso de los almacenes de medicamentos bajo control o vigilancia aduanera a la AEMPS, incluyendo al menos la siguiente información:
 - Identificación y contacto de la entidad de distribución
 - Nombre del medicamento
 - TAC
 - Proveedor y fecha de recepción
 - Código de producto (PC)
 - Número de serie (SN)
 - Número de lote
 - Fecha de caducidad
 - Mensaje de confirmación de la sospecha de falsificación de SEVeM
6. La CA, o en su caso la AEMPS, obtendrá del sistema el informe de pista de auditoría del envase sospechoso y llevará cabo las actuaciones oportunas.
7. La CA comunicará a la mayor brevedad la sospecha de falsificación a la AEMPS al correo electrónico medicamentos.falsificados@aemps.es, informando de todas las actuaciones realizadas al respecto.



NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS QUE SURJAN EN LA COMPROBACIÓN DE LA INTEGRIDAD DEL DISPOSITIVO CONTRA MANIPULACIONES (DCM)

1. Si en la comprobación del DCM se sospecha que un envase ha sido manipulado, la entidad de distribución lo notificará electrónicamente al TAC, indicando el motivo de dicha sospecha y adjuntando toda la información relevante para la evaluación por el TAC, e.g. fotografías del DCM del envase, así como del IU.
2. La entidad de distribución podrá llevar a cabo la verificación del IU del envase para obtener información adicional.
3. En caso de que el TAC confirme la sospecha de manipulación a la entidad de distribución, ésta notificará electrónicamente dicha sospecha de manipulación al [contacto](#) correspondiente de la autoridad sanitaria competente de la CA, o en el caso de los almacenes de medicamentos bajo control o vigilancia aduanera a la AEMPS, incluyendo al menos la siguiente información:
 - Identificación y contacto de la entidad de distribución
 - Nombre del medicamento
 - TAC
 - Proveedor y fecha de recepción
 - Código de producto (PC)
 - Número de serie (SN)
 - Número de lote
 - Fecha de caducidad
 - Mensaje de confirmación de la sospecha de falsificación del TAC, adjuntando toda la información relevante (e.g. fotografías enviadas al TAC)
4. La CA, o en su caso la AEMPS, obtendrá del sistema el informe de pista de auditoría del envase sospechoso y llevará cabo las actuaciones oportunas.
5. La CA comunicará a la mayor brevedad la sospecha de manipulación a la AEMPS al correo electrónico medicamentos.falsificados@aemps.es, informando de todas las actuaciones realizadas al respecto.





ENVASES SOSPECHOSOS

1. Los envases sospechosos de falsificación o manipulación permanecerán depositados y custodiados en la entidad de distribución, separados de las existencias vendibles y a disposición de la autoridad sanitaria competente de la CA, o en el caso de los almacenes de medicamentos bajo control o vigilancia aduanera, de la AEMPS. En caso de problema al respecto, deberá consultar con la autoridad competente.
2. En caso de considerarse necesaria la comprobación física de los envases sospechosos (o que dicha comprobación sea solicitada por el TAC), la entidad de distribución será informada por la CA, o por la AEMPS, para la gestión de su remisión a la AEMPS y realización de la comparecencia de confirmación de la autenticidad del envase con el TAC.