

## 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**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 54 *bis*, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 2001/83/CE, modificada, establece medidas para prevenir la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, exigiendo la presencia de dispositivos de seguridad, consistentes en un identificador único y un dispositivo contra manipulaciones en el envase de determinados medicamentos de uso humano, que permitan su identificación y autenticación.
- (2) La disparidad de mecanismos de autenticación de medicamentos, debida a los diferentes requisitos nacionales o regionales de trazabilidad, puede limitar la circulación de medicamentos en la Unión e incrementar sus costes para todos los que intervienen a lo largo de la cadena de suministro. Por eso conviene establecer a escala de la Unión una normativa de aplicación de los dispositivos de seguridad para los medicamentos de uso humano, en particular por lo que respecta a las características y especificaciones técnicas del identificador único, las modalidades de verificación de los dispositivos de seguridad y la creación y gestión del sistema de repositorios que contenga información sobre dichos dispositivos de seguridad.
- (3) De conformidad con el artículo 4 de la Directiva 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(2)</sup> y el artículo 54 *bis*, apartados 2 y 3, de la Directiva 2001/83/CE, la Comisión ha evaluado los beneficios, los costes y la relación entre costes y eficacia de las diferentes opciones de características y especificaciones técnicas del identificador único, las modalidades de verificación de los dispositivos de seguridad y la creación y gestión del sistema de repositorios. Las opciones consideradas con una mejor relación entre costes y eficacia se han introducido como elementos fundamentales del presente Reglamento.
- (4) El presente Reglamento establece un sistema en que la identificación y autenticación de los medicamentos están garantizadas por una verificación de extremo a extremo de todos los medicamentos que llevan dispositivos de seguridad, completada con la verificación por los mayoristas de determinados medicamentos con mayor riesgo de

<sup>(1)</sup> DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

<sup>(2)</sup> Directiva 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal (DO L 174 de 1.7.2011, p. 74).

falsificación. En la práctica, la autenticidad y la integridad de los dispositivos de seguridad colocados en el envase de un medicamento al comienzo de la cadena de suministro deben verificarse cuando se dispense el medicamento al público, si bien pueden aplicarse algunas excepciones. No obstante, los medicamentos con mayor riesgo de falsificación debe ser además verificados por los mayoristas en toda la cadena de suministro, para minimizar el riesgo de que los medicamentos falsificados que circulen pasen desapercibidos durante mucho tiempo. La autenticidad de un identificador único debe verificarse comparándolo con el identificador único genuino almacenado en un sistema de repositorios. Si el envase se suministra al público, se distribuye fuera de la Unión, o en otras situaciones específicas, el identificador único de ese envase se desactivará en el sistema de repositorios, de manera que cualquier otro envase que lleve el mismo identificador único no pueda verificarse.

- (5) Debe poderse identificar y verificar la autenticidad de cada envase de un medicamento durante todo el tiempo que se mantenga en el mercado, más el tiempo adicional necesario para la devolución y la eliminación del envase tras su caducidad. Por eso, la secuencia de caracteres resultante de la combinación del código de producto y del número de serie debe ser exclusiva para cada envase de un medicamento hasta, al menos, un año después de su fecha de caducidad o, de conformidad con el artículo 51, apartado 3, de la Directiva 2001/83/CE, hasta cinco años después de que el medicamento haya sido puesto a la venta o distribuido (si este plazo fuera mayor).
- (6) La inclusión en el identificador único del código de producto, el número nacional de reembolso y de identificación, el número de lote y la fecha de caducidad contribuye a la seguridad de los pacientes facilitando los procedimientos de recuperación, retirada y devolución y la farmacovigilancia en este sector.
- (7) Para que sea desdeñable la probabilidad de que los falsificadores puedan adivinar un número de serie, este se generará siguiendo normas específicas de aleatorización.
- (8) El cumplimiento de ciertas normas internacionales, aunque no sea obligatorio, puede servir de prueba del cumplimiento de determinados requisitos establecidos en el presente Reglamento. Cuando no sea posible demostrar el cumplimiento de las normas internacionales, los destinatarios de las obligaciones tendrán que demostrar por medios verificables que cumplen dichos requisitos.
- (9) El identificador único debe codificarse utilizando una estructura y sintaxis normalizadas de los datos, de forma que pueda ser reconocido y descodificado en toda la Unión mediante un escáner común.
- (10) La unicidad del código de producto no solo contribuye a que el identificador único no sea ambiguo, sino que también facilita su desactivación en un Estado miembro que no sea aquel en que iba a comercializarse inicialmente el medicamento. Un código de producto que se ajuste a determinadas normas internacionales debe considerarse único en el mundo.
- (11) A fin de facilitar a los mayoristas y a las personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos la verificación de la autenticidad y la desactivación de un identificador único, es preciso garantizar que la estructura y la calidad de impresión del código de barras bidimensional que lo contiene permitan su lectura de alta velocidad y minimizar errores de lectura.
- (12) Los elementos de datos del identificador único irán impresos en el envase en formato legible por las personas, para que pueda verificarse la autenticidad del identificador único y desactivarse este en caso de que el código de barras bidimensional sea ilegible.
- (13) Un código de barras bidimensional puede almacenar más información que los elementos de datos del identificador único. Debe poder utilizarse esa capacidad de almacenamiento residual para incluir más información sin poner otros códigos de barras.
- (14) Si un envase lleva varios códigos de barras bidimensionales, puede haber confusión en cuanto a cuál de ellos hay que leer a efectos de la verificación de la autenticidad y la identificación de un medicamento, lo que puede ocasionar errores en dicha verificación y conducir a que, por inadvertencia, se dispensen medicamentos falsificados. Por ello debe evitarse que el envase de un medicamento lleve varios códigos de barras bidimensionales a efectos de verificación de la autenticidad e identificación.

- (15) En un sistema de verificación de extremo a extremo hay que verificar ambos dispositivos de seguridad para garantizar la autenticidad de un medicamento final. La verificación de la autenticidad del identificador único aspira a garantizar que el medicamento procede de su fabricante legítimo. La verificación de la integridad del dispositivo contra las manipulaciones muestra si el envase se ha abierto o alterado desde su salida de la fábrica, lo que garantiza la autenticidad de su contenido.
- (16) La verificación de la autenticidad del identificador único es un paso decisivo para garantizar la autenticidad del medicamento que lo lleva, y debe basarse exclusivamente en la comparación con la información de confianza que ofrecen los identificadores únicos genuinos almacenados en un sistema de repositorios por usuarios verificados.
- (17) Debe permitirse cambiar el estatus de un identificador único desactivado para evitar el despilfarro innecesario de medicamentos. No obstante, es preciso someter dicho cambio de estatus a condiciones estrictas, para minimizar la amenaza que supondría para la seguridad del sistema de repositorios si los falsificadores se aprovecharan de él. Dichas condiciones deben aplicarse con independencia de si la desactivación ha tenido lugar en el momento de la dispensación al público o antes.
- (18) Las autoridades competentes deben tener acceso a la información sobre los dispositivos de seguridad de un medicamento mientras se encuentre en la cadena de suministro y después de dispensado, recuperado o retirado del mercado. Para ello, los fabricantes deben conservar registros de las operaciones realizadas con o sobre el identificador único de un medicamento, tras su desactivación del sistema de repositorios, durante, al menos, un año después de su fecha de caducidad o, de conformidad con el artículo 51, apartado 3, de la Directiva 2001/83/CE, hasta cinco años después de que el envase haya sido puesto a la venta o distribuido (si este plazo fuera mayor).
- (19) Incidentes de falsificación ocurridos en el pasado demuestran que corren más riesgo de ser falsificados algunos medicamentos, como los que devuelven las personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos o los mayoristas, o los que distribuyen personas que no son el fabricante, ni un mayorista titular de la autorización de comercialización, ni un mayorista designado. Por ello, los mayoristas deben verificar la autenticidad de esos medicamentos mediante controles adicionales a lo largo de toda la cadena de suministro, para minimizar el riesgo de que entren en la cadena de suministro legal medicamentos falsificados y circulen libremente en la Unión hasta que sean verificados en el momento de la dispensación.
- (20) La verificación por los mayoristas de la autenticidad de los medicamentos con mayor riesgo de ser falsificados puede ser eficaz tanto si se realiza escaneando cada identificador único como escaneando un código agregado que permita la verificación simultánea de varios identificadores únicos. Además, la verificación puede efectuarse sin menoscabo de los resultados en cualquier momento entre la recepción del medicamento por el mayorista y su posterior distribución. Por estas razones, procede permitir que el mayorista elija si escanea cada identificador único o un código agregado, si lo hay, y el momento de la verificación, siempre que garantice que verifica todos los identificadores únicos de los medicamentos con mayor riesgo de ser falsificados que obran en su poder, de conformidad con lo dispuesto en el presente Reglamento.
- (21) En la compleja cadena de suministro de la Unión, puede ocurrir que un medicamento cambie de propietario pero siga obrando en poder del mismo mayorista, o que se distribuya en el territorio de un Estado miembro entre dos almacenes pertenecientes al mismo mayorista o a la misma entidad jurídica, pero sin venderse. En tales casos procede eximir a los mayoristas de la verificación del identificador único, pues el riesgo de falsificación es desdénable.
- (22) Como principio general, en un sistema de verificación de extremo a extremo, la desactivación del identificador único en el sistema de repositorios debe realizarse al final de la cadena de suministro, al dispensar el medicamento, pero algunos envases pueden no llegar a dispensarse, por lo que es necesario garantizar dicha desactivación en otro punto de la cadena de suministro. Tal es el caso, por ejemplo, de medicamentos que vayan a distribuirse fuera de la Unión, o a destruirse, o que las autoridades competentes hayan pedido como muestras, o que hayan sido devueltos y no puedan volver a las existencias vendibles.
- (23) Aunque la Directiva 2011/62/UE establece disposiciones sobre la venta de medicamentos a distancia al público y da mandato a la Comisión para determinar las modalidades de verificación de los dispositivos de seguridad por las personas autorizadas o facultadas a dispensar medicamentos, el suministro de medicamentos al público sigue regulándose mayormente a escala nacional. El final de la cadena de suministro puede estar organizado de forma

diferente en los distintos Estados miembros, involucrando a profesionales sanitarios específicos. Procede que los Estados miembros puedan eximir a determinadas entidades o personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos de la obligación de verificar los dispositivos de seguridad para dar cabida a las características específicas de la cadena de suministro en su territorio y velar por que sea proporcionado el impacto en ellas de las medidas de verificación.

- (24) La verificación de la autenticidad de un identificador único no solo es fundamental para la autenticación de un medicamento, sino también para que la persona que la realiza sepa si el medicamento ha caducado, ha sido recuperado o retirado o se ha denunciado como robado. Las personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos deben verificar la autenticidad de un identificador único y desactivarlo al dispensar un medicamento, para tener la información más actualizada sobre el mismo y que no llegue al público un medicamento caducado, recuperado, retirado o denunciado como robado.
- (25) Para evitar un impacto excesivo en las operaciones cotidianas de los centros asistenciales, procede que los Estados miembros puedan permitir que las personas que trabajan en estos centros y están autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos verifiquen la autenticidad y de un identificador único y lo desactiven con anterioridad a la fecha de dispensación del medicamento, o puedan eximirlos de esta obligación en determinadas condiciones.
- (26) En algunos Estados miembros, las personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos pueden abrir el envase de un medicamento para darle al paciente una parte de su contenido. Por ello es preciso regular la verificación de los dispositivos de seguridad y la desactivación del identificador único en esta situación concreta.
- (27) La eficacia de un sistema de verificación de extremo a extremo para evitar que lleguen al público medicamentos falsificados depende de la verificación sistemática de la autenticidad de los dispositivos de seguridad y la subsiguiente desactivación del identificador único de cada envase dispensado, de modo que el identificador único no pueda ser reutilizado por los traficantes. Por eso es importante asegurarse de que dichas operaciones, en caso de que por un problema técnico no se efectúen al dispensar el medicamento, se realicen lo antes posible después de ello.
- (28) Un sistema de verificación de extremo a extremo exige crear un sistema de repositorios en el que se conserve, entre otras cosas, la información sobre los identificadores únicos genuinos de un medicamento y que pueda consultarse para verificar la autenticidad de un identificador único y desactivarlo. Este sistema de repositorios deben crearlo y gestionarlo los titulares de la autorización de comercialización, pues son los responsables de la comercialización del medicamento, y los fabricantes de los medicamentos que lleven dispositivos de seguridad, pues los costes del sistema de repositorios corren a su cargo, de conformidad con el artículo 54 *bis*, apartado 2, letra e), de la Directiva 2001/83/CE. No obstante, los mayoristas y las personas autorizadas o facultadas a dispensar medicamentos han de poder participar en la creación y gestión del sistema de repositorios, si lo desean, ya que su trabajo diario depende del correcto funcionamiento de dicho sistema. Además, hay que consultar a las autoridades nacionales competentes sobre la creación del sistema de repositorios, dado que su participación temprana redundará en beneficio de sus ulteriores actividades de supervisión.
- (29) No debe recurrirse a limitar el uso del sistema de repositorios con el fin de obtener ventajas comerciales. Por ello, la pertenencia a organizaciones específicas no ha de ser un requisito previo para utilizar el sistema de repositorios.
- (30) La estructura del sistema de repositorios debe ser tal que quede garantizada la posibilidad de verificación de medicamentos en toda la Unión. Esto puede exigir la transferencia de datos y de información sobre un identificador único en el sistema de repositorios. Para minimizar el número de conexiones necesarias entre repositorios y garantizar su interoperabilidad, cada parte nacional y supranacional del sistema de repositorios se conectará, para intercambiar datos, a un repositorio central que actúe como enrutador central de información y datos.
- (31) El sistema de repositorios debe contener las interfaces necesarias para el acceso, directo o mediante programas informáticos, de mayoristas, personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos y las autoridades nacionales competentes, de modo que puedan cumplir sus obligaciones a tenor del presente Reglamento.

- (32) Dado el carácter sensible de la información sobre los identificadores únicos genuinos y las posibles repercusiones negativas para la salud pública si los falsificadores se hacen con ella, la responsabilidad de garantizar la introducción de esta información en el sistema de repositorios debe recaer en el titular de la autorización de comercialización o en la persona responsable de la comercialización del medicamento que lleva el identificador único. La información debe conservarse durante un tiempo suficiente que permita investigar adecuadamente los casos de falsificación.
- (33) Con el fin de armonizar el formato y el intercambio de los datos entre sistemas de repositorios y garantizar la interoperabilidad de estos, así como la legibilidad y exactitud de los datos transferidos, los repositorios nacionales y supranacionales intercambiarán datos e información en el formato y con las especificaciones que se definen en el repositorio central.
- (34) Para garantizar la verificación de los medicamentos sin obstaculizar su circulación en el mercado único, los mayoristas y las personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos han de poder verificar la autenticidad de un identificador único y desactivarlo en cualquier Estado miembro, con independencia del lugar en que el medicamento que lleve dicho identificador único estuviera inicialmente destinado a ser comercializado en el mercado de la Unión. Para ello, el estatus de un identificador único debe estar sincronizada entre los repositorios y, en su caso, el repositorio central ha de enviar las solicitudes de verificación a los repositorios de los Estados miembros en los que el medicamento iba a comercializarse.
- (35) Al objeto de garantizar que el funcionamiento del sistema de repositorios permite una verificación de extremo a extremo de la autenticidad de los medicamentos, es preciso establecer las características y las operaciones del sistema de repositorios.
- (36) Para investigar los casos de falsificación presunta o confirmada, conviene disponer del máximo de información sobre el medicamento investigado. Por ello, en el sistema de repositorios se ha de guardar registro de todas las operaciones relativas a un identificador único, los usuarios que las realicen y la naturaleza de las mismas; tal registro ha de ser accesible con fines de investigación de incidentes que puedan constituir casos de falsificación, y ponerse inmediatamente a disposición de las autoridades competentes cuando así lo soliciten.
- (37) De conformidad con el artículo 54 bis, apartado 3, de la Directiva 2001/83/CE, procede garantizar la protección de los datos personales de conformidad con la legislación de la Unión, los intereses legítimos de proteger información comercial confidencial, y la propiedad y la confidencialidad de los datos generados por el uso de los dispositivos de seguridad. Por ello, solo los fabricantes, los titulares de una autorización de comercialización, los mayoristas y las personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos deben ostentar la propiedad de los datos que generen en su interacción con el sistema de repositorios y tener acceso a ellos. Aunque el presente Reglamento Delegado no exija que se almacenen datos personales en el sistema de repositorios, debe garantizarse la protección de los datos personales en caso de que los usuarios de los repositorios utilicen el sistema de repositorios con fines distintos a los del ámbito de aplicación del Reglamento.
- (38) La información a que se refiere el artículo 33, apartado 2, del presente Reglamento y la información sobre el estatus de un identificador único se deben mantener accesibles a todas las partes que tengan que verificar la autenticidad de los medicamentos, pues es necesaria para la correcta verificación.
- (39) A fin de evitar posibles ambigüedades y errores de autenticación, en el sistema de repositorios no habrá al mismo tiempo identificadores únicos que tengan el mismo código de producto y el mismo número de serie.
- (40) De conformidad con el artículo 54 bis, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE, los medicamentos sujetos a receta médica deben llevar los dispositivos de seguridad, mientras que los medicamentos no sujetos a receta médica no los pueden llevar. No obstante, la decisión de que un determinado medicamento sea de venta con receta suele tomarse a nivel nacional, y puede variar entre Estados miembros. Además, los Estados miembros pueden ampliar el ámbito de aplicación de los dispositivos de seguridad, de conformidad con el artículo 54 bis, apartado 5, de la Directiva 2001/83/CE. De ahí puede derivarse que el mismo medicamento tenga que llevar los dispositivos de seguridad en un Estado miembro pero no en otro. Con vistas a la correcta aplicación del presente Reglamento, las autoridades nacionales competentes deberán, cuando se les solicite, poner a disposición de los titulares de autorizaciones de comercialización, los fabricantes, los mayoristas y las personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos la información sobre los medicamentos comercializados en su territorio que hayan de llevar dispositivos de seguridad, incluidos aquellos para los cuales el ámbito de aplicación del identificador único o del dispositivo contra las manipulaciones se haya ampliado de conformidad con el artículo 54 bis, apartado 5, de la Directiva 2001/83/CE.

- (41) Un repositorio puede tener servidores ubicados en distintos Estados miembros, o estar situado en un Estado miembro distinto del Estado miembro al que presta servicio, por lo que conviene que las autoridades nacionales competentes puedan realizar u observar inspecciones en otros Estados miembros, con determinadas condiciones.
- (42) Las listas de medicamentos sujetos a receta médica o categorías de los mismos que no han de llevar los dispositivos de seguridad, y de los medicamentos no sujetos a receta médica que han de llevar los dispositivos de seguridad, se establecerán teniendo en cuenta el riesgo de falsificación de los medicamentos o categorías de medicamentos (y el riesgo derivado de tal falsificación) de conformidad con el artículo 54 bis, apartado 2, letra b), de la Directiva 2001/83/CE, modificada. Esos riesgos se evaluarán según los criterios mencionados en dicho artículo.
- (43) Con el fin de evitar interrupciones en el suministro de los medicamentos, es preciso establecer medidas transitorias para los medicamentos puestos a la venta o distribución sin dispositivos de seguridad antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento en los Estados miembros en que se hayan comercializado.
- (44) En el momento de la entrada en vigor de la Directiva 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, Bélgica, Grecia e Italia ya habían implantado sistemas de verificación de la autenticidad de los medicamentos y de identificación de cada envase. La Directiva 2011/62/UE concedió a esos Estados miembros un período transitorio adicional para adaptarse al sistema armonizado de la Unión para los dispositivos de seguridad introducidos a tal fin por esa Directiva, permitiéndoles aplazar la aplicación de la Directiva en lo relativo a dicho sistema. Para garantizar la coherencia entre las medidas nacionales de transposición adoptadas con arreglo a la Directiva, por una parte, y las disposiciones del presente Reglamento, por otra, conviene que dichos Estados miembros dispongan del mismo período transitorio adicional para la aplicación del presente Reglamento en lo relativo a dicho sistema.
- (45) En aras de la seguridad y claridad jurídicas en relación con las normas aplicables en los Estados miembros que se beneficien de un período transitorio adicional de conformidad con el presente Reglamento, cada uno de esos Estados miembros debe notificar a la Comisión la fecha a partir de la cual las disposiciones del presente Reglamento que son objeto del período transitorio adicional serán aplicables en su territorio, para que la Comisión publique dicha fecha de aplicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* con la suficiente antelación.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

## CAPÍTULO I

### OBJETO Y DEFINICIONES

#### Artículo 1

#### Objeto

El presente Reglamento establece:

- a) las características y especificaciones técnicas del identificador único que permite verificar la autenticidad de los medicamentos e identificar cada envase;
- b) las modalidades de verificación de los dispositivos de seguridad;
- c) las disposiciones de creación, gestión y accesibilidad del sistema de repositorios que contendrá la información sobre los dispositivos de seguridad;
- d) la lista de los medicamentos y las categorías de medicamentos sujetos a receta médica que no llevarán dispositivos de seguridad;
- e) la lista de los medicamentos y las categorías de medicamentos no sujetos a receta médica que llevarán dispositivos de seguridad;
- f) los procedimientos para la notificación de los medicamentos por las autoridades nacionales competentes a la Comisión, por lo que se refiere a los medicamentos no sujetos a receta médica que consideren que corren riesgo de falsificación y a los medicamentos sujetos a receta médica que consideren libres de tal riesgo, con arreglo a los criterios establecidos en el artículo 54 bis, apartado 2, letra b), de la Directiva 2001/83/CE;
- g) los procedimientos para un sistema rápido de evaluación y decisión sobre las notificaciones a que se refiere la letra f) del presente artículo.

*Artículo 2***Ámbito de aplicación**

1. El presente Reglamento se aplica a:
  - a) los medicamentos sujetos a receta médica que llevarán dispositivos de seguridad en el envase de conformidad con el artículo 54 bis, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE, salvo que estén incluidos en la lista que figura en el anexo I del presente Reglamento;
  - b) los medicamentos no sujetos a receta médica incluidos en la lista que figura en el anexo II del presente Reglamento;
  - c) los medicamentos a los cuales los Estados miembros hayan ampliado el ámbito de aplicación del identificador único o de los dispositivos contra las manipulaciones, de conformidad con el artículo 54 bis, apartado 5, de la Directiva 2001/83/CE.
2. A efectos del presente Reglamento, cuando en una de sus disposiciones se haga referencia al envase, la disposición se aplicará en el embalaje exterior, o en el acondicionamiento primario si el medicamento no tiene embalaje exterior.

*Artículo 3***Definiciones**

1. A efectos del presente Reglamento, se aplicarán las definiciones del artículo 1 de la Directiva 2001/83/CE.
2. Se aplicarán las definiciones siguientes:
  - a) «identificador único»: dispositivo de seguridad que permite verificar la autenticidad y la identificación de cada envase de un medicamento;
  - b) «dispositivo contra las manipulaciones»: dispositivo de seguridad que permite verificar si el envase de un medicamento ha sido manipulado;
  - c) «desactivación de un identificador único»: modificación del estatus activo de un identificador único almacenado en el sistema de repositorios a que hace referencia el artículo 31 del presente Reglamento por uno que impide ulteriores verificaciones de la autenticidad de dicho identificador único;
  - d) «identificador único activo»: identificador único que no ha sido desactivado o que ha dejado de estar desactivado.
  - e) «estatus activo»: situación de un identificador único activo almacenado en el sistema de repositorios a que hace referencia el artículo 31;
  - f) «centro asistencial»: hospital, clínica, ambulatorio o centro de salud.

## CAPÍTULO II

**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL IDENTIFICADOR ÚNICO***Artículo 4***Composición del identificador único**

El fabricante colocará en el envase de un medicamento un identificador único que cumpla las siguientes especificaciones técnicas:

- a) el identificador único consistirá en una secuencia de caracteres numéricos o alfanuméricos, exclusiva para cada envase de un medicamento;
- b) el identificador único constará de los siguientes elementos:
  - i) un código («el código de producto») que permita identificar, como mínimo, el nombre, la denominación común, la forma farmacéutica, la dosis, el tamaño y el tipo de envase del medicamento que lleva el identificador único,
  - ii) una secuencia numérica o alfanumérica («el número de serie») de un máximo de 20 caracteres generados por un algoritmo de aleatorización determinista o no determinista,
  - iii) un número nacional de reembolso u otro número nacional de identificación del medicamento, si lo pide el Estado miembro en que vaya a comercializarse,

- iv) el número de lote,
- v) la fecha de caducidad;
- c) la probabilidad de adivinar el número de serie será desdeñable y, en cualquier caso, inferior a uno entre diez mil;
- d) la secuencia de caracteres resultante de la combinación del código de producto y del número de serie será exclusiva para cada envase de un medicamento hasta, al menos, un año después de su fecha de caducidad o, de conformidad con el artículo 51, apartado 3, de la Directiva 2001/83/CE, hasta cinco años después de que el medicamento haya sido puesto a la venta o distribución (si este plazo fuera mayor);
- e) cuando el número nacional de reembolso u otro número nacional de identificación del medicamento figure en el código de producto, no será necesario que se repita en el identificador único.

#### Artículo 5

### **Soporte del identificador único**

1. Los fabricantes codificarán el identificador único en un código de barras bidimensional.
2. El código de barras será una matriz de datos legible por tecnología óptica, y permitirá una detección y corrección de errores equivalente o superior a la de la matriz de datos ECC200. Cuando los códigos de barras se ajusten a la norma ISO/IEC 16022:2006 (Organización Internacional de Normalización/Comisión Electrotécnica Internacional), se considerará que cumplen los requisitos establecidos en el presente apartado.
3. Los fabricantes imprimirán el código de barras en el envase sobre una superficie lisa, uniforme y poco reflectante.
4. La estructura del identificador único codificado en matriz de datos tendrá una sintaxis y una semántica estándar («esquema de codificación»), reconocidas internacionalmente, que permitan identificar y descodificar con precisión, mediante un escáner común, cada elemento de los datos que contiene el identificador único. El esquema de codificación contendrá identificadores de datos o de aplicación u otras secuencias de caracteres que permitan determinar el principio y el final de la secuencia de cada elemento de los datos del identificador único y definir la información contenida en dichos elementos. Cuando el esquema de codificación de los identificadores únicos se ajuste a la norma ISO/IEC 15418:2009, se considerará que cumplen los requisitos establecidos en el presente apartado.
5. El código de producto codificado en matriz de datos como elemento de los datos de un identificador único seguirá un esquema de codificación que comenzará con caracteres específicos de este. También contendrá caracteres o secuencias de caracteres que identifiquen el producto como medicamento. El código resultante tendrá menos de 50 caracteres y será único en todo el mundo. Cuando los códigos del medicamento se ajusten a las normas ISO/IEC 15459-3:2014 e ISO/IEC 15459-4:2014, se considerará que cumplen los requisitos establecidos en el presente apartado.
6. En caso necesario podrán utilizarse varios esquemas de codificación en el mismo identificador único, siempre que la descodificación de este no se vea obstaculizada. En tal caso, el identificador único contendrá caracteres estándar que permitan determinar su principio y su final, así como el principio y el final de cada esquema de codificación. Cuando los identificadores únicos con varios esquemas de codificación se ajusten a la norma ISO/IEC 15434:2006, se considerará que cumplen los requisitos establecidos en el presente apartado.

#### Artículo 6

### **Calidad de impresión del código de barras bidimensional**

1. Los fabricantes evaluarán la calidad de impresión de la matriz de datos a través, como mínimo, de los siguientes parámetros:
  - a) contraste entre las partes claras y oscuras;
  - b) uniformidad de la reflectividad de las partes claras y oscuras;
  - c) no uniformidad axial;



- d) no uniformidad de la cuadrícula;
- e) corrección de error no usada;
- f) daño del patrón fijo;
- g) capacidad de decodificación de la matriz de datos por el algoritmo decodificador de referencia.

2. Los fabricantes determinarán la calidad mínima de impresión que garantice una lectura con precisión de la matriz de datos a lo largo de la cadena de suministro hasta, al menos, un año después de la fecha de caducidad o, de conformidad con el artículo 51, apartado 3, de la Directiva 2001/83/CE, hasta cinco años después de que el medicamento haya sido puesto a la venta o distribución (si este plazo fuera mayor).

3. Los fabricantes no imprimirán las matrices de datos con una calidad inferior a la calidad mínima a que se refiere el apartado 2.

4. Cuando la calidad de impresión sea como mínimo de 1,5 según la norma ISO/IEC 15415:2011, se considerará que cumple los requisitos establecidos en el presente apartado.

#### *Artículo 7*

#### **Formato legible por las personas**

1. Los fabricantes imprimirán en el envase los siguientes elementos del identificador único en formato legible por las personas:

- a) el código de producto;
- b) el número de serie;
- c) el número nacional de reembolso u otro número nacional de identificación del medicamento, si lo pide el Estado miembro en que vaya a comercializarse y no está ya impreso en otro lugar del envase.

2. El apartado 1 no se aplicará cuando la suma de las dos dimensiones mayores del envase sea igual o inferior a 10 centímetros.

3. Cuando las dimensiones del envase lo permitan, los elementos legibles por las personas figurarán junto al código de barras bidimensional del identificador único.

#### *Artículo 8*

#### **Información adicional que puede figurar en el código de barras bidimensional**

En el código de barras bidimensional que contiene el identificador único, los fabricantes podrán incluir otra información, cuando se lo permita la autoridad competente de conformidad con lo dispuesto en el título V de la Directiva 2001/83/CE.

#### *Artículo 9*

#### **Códigos de barras en el envase**

A efectos de identificación y verificación de su autenticidad, los medicamentos que tengan que llevar dispositivos de seguridad de conformidad con el artículo 54 bis de la Directiva 2001/83/CE no llevarán visiblemente en el envase ningún código de barras bidimensional distinto del que contiene el identificador único.

## CAPÍTULO III

**DISPOSICIONES GENERALES SOBRE LA VERIFICACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD***Artículo 10***Verificación de los dispositivos de seguridad**

Los fabricantes, los mayoristas y las personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos verificarán los siguientes elementos de los dispositivos de seguridad:

- a) la autenticidad del identificador único;
- b) la integridad del dispositivo contra las manipulaciones.

*Artículo 11***Verificación de la autenticidad del identificador único**

Los fabricantes, los mayoristas y las personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos verificarán la autenticidad de un identificador único comparándolo con los identificadores únicos almacenados en el sistema de repositorios contemplado en el artículo 31. Un identificador único se considerará auténtico cuando el sistema de repositorios contenga un identificador único activo cuyo código de producto y número de serie sean idénticos a los suyos.

*Artículo 12***Identificadores únicos desactivados**

No podrá distribuirse ni dispensarse un medicamento cuyo identificador único haya sido desactivado, salvo en las siguientes situaciones:

- a) el identificador único se ha desactivado de conformidad con el artículo 22, letra a), y el medicamento se distribuye para ser exportado fuera de la Unión;
- b) el identificador único se ha desactivado antes de dispensarse, de conformidad con los artículos 23, 26, 28 o 41;
- c) el identificador único se ha desactivado de conformidad con el artículo 22, letras b) o c), o el artículo 40, y el medicamento se pone a disposición de la persona responsable de su eliminación;
- d) el identificador único se ha desactivado de conformidad con el artículo 22, letra d), y el medicamento se pone a disposición de las autoridades nacionales competentes.

*Artículo 13***Cambio de estatus de un identificador único desactivado**

1. Los fabricantes, los mayoristas y las personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos solo podrán cambiar el estatus de un identificador único desactivado para que vuelva a ser activo si se cumplen las siguientes condiciones:

- a) la persona que efectúa el cambio tiene la misma autorización o facultad y trabaja en las mismas instalaciones que la persona que anuló el identificador único;
- b) el cambio tiene lugar no más de diez días después de la desactivación del identificador único;

- c) el medicamento no ha caducado;
  - d) el envase del medicamento no figura en el sistema de repositorios como recuperado, retirado, destinado a su destrucción o robado, ni a la persona que efectúa el cambio le consta que sea robado;
  - e) el medicamento no ha sido dispensado.
2. No podrán devolverse a las existencias vendibles los medicamentos cuyo identificador único no pueda volver a ser activo porque no se cumplen las condiciones establecidas en el apartado 1.

#### 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.

#### *Artículo 15*

#### **Registros**

El fabricante que coloque los dispositivos de seguridad conservará registros de todas las operaciones que realice con o sobre el identificador único del envase de un medicamento durante, al menos, un año después de su fecha de caducidad o, de conformidad con el artículo 51, apartado 3, de la Directiva 2001/83/CE, hasta cinco años después de que el medicamento haya sido puesto a la venta o distribución (si este plazo fuera mayor), y los facilitará a las autoridades competentes que lo soliciten.

#### *Artículo 16*

#### **Verificaciones que deben efectuarse antes de suprimir o sustituir los dispositivos de seguridad**

1. Antes de suprimir o cubrir total o parcialmente los dispositivos de seguridad, de conformidad con el artículo 47 bis de la Directiva 2001/83/CE, el fabricante verificará lo siguiente:
  - a) la integridad del dispositivo contra las manipulaciones;
  - b) la autenticidad del identificador único, procediendo a desactivarlo si lo sustituye.
2. Los fabricantes titulares de una autorización de fabricación con arreglo al artículo 40 de la Directiva 2001/83/CE y de una autorización de fabricación e importación en la Unión de medicamentos en investigación con arreglo al artículo 61 del Reglamento (UE) n° 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(1)</sup> verificarán los dispositivos de seguridad y desactivarán el identificador único del envase de un medicamento antes de volver a envasarlo o etiquetarlo para su uso como medicamento en investigación autorizado o como medicamento auxiliar autorizado.

<sup>(1)</sup> Reglamento (UE) n° 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE (DO L 158 de 27.5.2014, p. 1).

*Artículo 17***Identificador único equivalente**

Al colocar en un envase un identificador único equivalente para cumplir lo dispuesto en el artículo 47 bis, apartado 1, letra b), de la Directiva 2001/83/CE, el fabricante verificará que su estructura y composición (código de producto y número nacional de reembolso u otro número nacional de identificación) cumplen los requisitos del Estado miembro en que el medicamento vaya a comercializarse, de modo que el identificador único pueda verificarse en cuanto a su autenticidad y desactivarse.

*Artículo 18***Medidas que deben tomar los fabricantes en caso de manipulación o presunta falsificación**

Si un fabricante considera que el envase de un medicamento ha sido manipulado, o si la verificación de los dispositivos de seguridad pone de manifiesto que el medicamento puede no ser auténtico, no lo pondrá a la venta o distribución, e informará inmediatamente de ello a las autoridades competentes.

*Artículo 19***Disposiciones aplicables a los fabricantes que distribuyen sus medicamentos al por mayor**

Cuando un fabricante distribuya sus medicamentos al por mayor, se le aplicarán el artículo 20, letra a), y los artículos 22, 23 y 24, además de los artículos 14 a 18.

## CAPÍTULO V

**MODALIDADES DE VERIFICACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD Y DESACTIVACIÓN DEL IDENTIFICADOR ÚNICO POR LOS MAYORISTAS***Artículo 20***Verificación de la autenticidad del identificador único por los mayoristas**

Los mayoristas verificarán la autenticidad del identificador único de, al menos, los siguientes medicamentos que obren en su poder:

- a) los que les hayan devuelto otros mayoristas o personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos;
- b) los que reciban de un mayorista que no es el fabricante, ni el mayorista titular de la autorización de comercialización, ni un mayorista designado por el titular de la autorización de comercialización, mediante un contrato escrito, para almacenar y distribuir en su nombre los medicamentos cubiertos por su autorización de comercialización.

*Artículo 21***Excepciones al artículo 20, letra b)**

No se requiere la verificación de la autenticidad del identificador único de un medicamento en virtud del artículo 20, letra b), en las siguientes situaciones:

- a) el medicamento cambia de propietario, pero sigue obrando en poder del mismo mayorista;
- b) el medicamento se distribuye en el territorio de un Estado miembro entre dos almacenes pertenecientes al mismo mayorista o a la misma entidad jurídica, pero sin venderse.

*Artículo 22***Desactivación de identificadores únicos por los mayoristas**

Los mayoristas verificarán la autenticidad del identificador único, y lo desactivarán, de los siguientes medicamentos:

- a) los que vayan a distribuir fuera de la Unión;
- b) los que les hayan devuelto otros mayoristas o personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos y no puedan ser devueltos a las existencias vendibles;

- c) los que estén destinados a su destrucción;
- d) los que, aun obrando en su poder, les pidan como muestra las autoridades competentes;
- e) los que vayan a distribuir a las personas o entidades mencionadas en el artículo 23, cuando así lo exija la legislación nacional, de conformidad con el mismo artículo.

#### *Artículo 23*

### **Disposiciones para dar cabida a las características específicas de la cadena de suministro de los Estados miembros**

Los Estados miembros podrán exigir, cuando sea necesario para dar cabida a las características específicas de la cadena de suministro en su territorio, que un mayorista verifique los dispositivos de seguridad y desactive el identificador único de un medicamento antes de suministrarlo a cualquiera de las siguientes personas o entidades:

- a) personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos que no trabajan en un centro asistencial o una farmacia;
- b) veterinarios y minoristas de medicamentos veterinarios;
- c) odontólogos;
- d) ópticos y optometristas;
- e) personal paramédico y técnicos en emergencias sanitarias;
- f) fuerzas armadas, policía y demás instituciones gubernamentales que conservan existencias de medicamentos por razones de protección civil y lucha contra las catástrofes;
- g) universidades y otros establecimientos de enseñanza superior, distintos de los centros asistenciales, que utilizan medicamentos con fines de investigación y educación;
- h) prisiones;
- i) centros docentes;
- j) centros de cuidados paliativos;
- k) residencias de ancianos.

#### *Artículo 24*

### **Medidas que deben tomar los mayoristas en caso de manipulación o presunta falsificación**

Un mayorista no suministrará ni exportará un medicamento si considera que el envase de este ha sido manipulado, o si la verificación de los dispositivos de seguridad pone de manifiesto que el medicamento puede no ser auténtico, e informará inmediatamente de ello a las autoridades competentes.

#### CAPÍTULO VI

### **MODALIDADES DE VERIFICACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD Y DESACTIVACIÓN DEL IDENTIFICADOR ÚNICO POR PERSONAS AUTORIZADAS O FACULTADAS PARA DISPENSAR MEDICAMENTOS**

#### *Artículo 25*

### **Obligaciones de las personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos**

1. Las personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos verificarán los dispositivos de seguridad y desactivarán el identificador único de aquellos medicamentos que los lleven en el momento de su dispensación.
2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, las personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos y que trabajen en un centro asistencial podrán proceder a dicha verificación y desactivación en todo momento en que el medicamento obre en poder del centro, siempre que entre el suministro del medicamento al centro y su dispensación al paciente no medie venta del medicamento.

3. Con el fin de verificar la autenticidad del identificador único de un medicamento y desactivarlo, las personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos se conectarán al sistema de repositorios mencionado en el artículo 31 mediante el repositorio nacional o supranacional que preste servicio en el territorio del Estado miembro en el que están autorizadas o facultadas.
4. También verificarán los dispositivos de seguridad y desactivarán el identificador único de los siguientes medicamentos:
  - a) los que obren en su poder y no puedan devolverse a los mayoristas o fabricantes;
  - b) los que obren en su poder pero las autoridades competentes hayan pedido como muestras, de conformidad con la legislación nacional;
  - c) los que suministren para ser utilizados como medicamento en investigación autorizado o medicamento auxiliar autorizado, tal como se definen en el artículo 2, apartado 2, puntos 9 y 10, del Reglamento (UE) n° 536/2014.

#### *Artículo 26*

### **Excepciones al artículo 25**

1. Las personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos estarán exentas de la obligación de verificar los dispositivos de seguridad y desactivar el identificador único de los medicamentos que se les ofrezcan como muestras gratuitas, de conformidad con el artículo 96 de la Directiva 2001/83/CE.
2. Las personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos que no trabajen en un centro asistencial o una farmacia estarán exentas de la obligación de verificar los dispositivos de seguridad y desactivar el identificador único de los medicamentos para los cuales dicha obligación recaiga en los mayoristas en virtud de la legislación nacional, de conformidad con el artículo 23.
3. No obstante lo dispuesto en el artículo 25, los Estados miembros podrán, cuando sea necesario para dar cabida a las características específicas de la cadena de suministro en su territorio, eximir a una persona autorizada o facultada para dispensar medicamentos que trabaje en un centro asistencial de la obligación de verificar y desactivar el identificador único, si se cumplen las siguientes condiciones:
  - a) la persona autorizada o facultada para dispensar medicamentos recibe el medicamento con el identificador único a través de un mayorista que pertenece a la misma entidad jurídica que el centro asistencial;
  - b) el mayorista que suministra el medicamento al centro asistencial verifica y desactiva el identificador único;
  - c) el mayorista suministra el medicamento al centro, pero no se lo vende;
  - d) el medicamento se dispensa en ese centro asistencial.

#### *Artículo 27*

### **Obligaciones al aplicar las excepciones**

Si se verifica la autenticidad y se desactiva el identificador único antes de lo contemplado en el artículo 25, apartado 1, con arreglo a los artículos 23 o 26, la integridad del dispositivo contra las manipulaciones se verificará en el momento de la dispensación del medicamento.

#### *Artículo 28*

### **Obligaciones al dispensar solo una parte del contenido de un envase**

No obstante lo dispuesto en el artículo 25, apartado 1, cuando las personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos hagan entrega de solo una parte del contenido de un envase de un medicamento cuyo identificador único no ha sido desactivado, verificarán los dispositivos de seguridad y desactivarán el identificador único al abrir el envase por primera vez.

*Artículo 29***Obligaciones en caso de imposibilidad de verificar la autenticidad y de desactivar el identificador único**

No obstante lo dispuesto en el artículo 25, apartado 1, cuando las personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos tengan problemas técnicos que les impidan verificar la autenticidad de un identificador único y desactivarlo en el momento de la dispensación del medicamento correspondiente, registrarán el identificador único y, tan pronto como se hayan resuelto los problemas técnicos, verificarán su autenticidad y lo desactivarán.

*Artículo 30***Medidas que deben tomar las personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos en caso de presunta falsificación**

Cuando las personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos consideren que el envase de un medicamento ha sido manipulado, o si la verificación de los dispositivos de seguridad pone de manifiesto que el medicamento puede no ser auténtico, no lo dispensarán e informarán inmediatamente de ello a las autoridades competentes.

## CAPÍTULO VII

**CREACIÓN, GESTIÓN Y ACCESIBILIDAD DEL SISTEMA DE REPOSITORIOS***Artículo 31***Creación del sistema de repositorios**

1. El sistema de repositorios que contendrá la información sobre los dispositivos de seguridad, de conformidad con el artículo 54 bis, apartado 2, letra e), de la Directiva 2001/83/CE, será creado y gestionado por una o varias entidades jurídicas sin ánimo de lucro establecidas en la Unión por los fabricantes y los titulares de autorizaciones de comercialización de los medicamentos que lleven los dispositivos de seguridad.
2. Al crear el sistema de repositorios, las entidades jurídicas a que se refiere el apartado 1 consultarán al menos con los mayoristas, las personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos y las autoridades nacionales competentes.
3. Los mayoristas y las personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos podrán participar gratuitamente, si lo desean, en las entidades jurídicas a las que hace referencia el apartado 1.
4. Las entidades jurídicas a las que hace referencia el apartado 1 no exigirán a los fabricantes, a los titulares de autorizaciones de comercialización, a los mayoristas ni a las personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos que sean miembros de una organización específica para poder utilizar el sistema de repositorios.
5. Los costes del sistema de repositorios correrán a cargo de los fabricantes de los medicamentos que lleven los dispositivos de seguridad, de conformidad con el artículo 54 bis, apartado 2, letra e), de la Directiva 2001/83/CE.

*Artículo 32***Estructura del sistema de repositorios**

1. El sistema de repositorios estará compuesto por los siguientes elementos electrónicos:
  - a) un enrutador central de información y datos («la plataforma»);
  - b) repositorios que dan servicio al territorio de un Estado miembro («repositorios nacionales») o de varios Estados miembros («repositorios supranacionales»). Estos repositorios estarán conectados a la plataforma.
2. Habrá un número de repositorios nacionales y supranacionales suficiente para que el territorio de cada Estado miembro tenga servicio de un repositorio nacional o supranacional.

3. El sistema de repositorios dispondrá de la infraestructura, los equipos y programas informáticos necesarios para la ejecución de las siguientes funciones:

- a) cargar, cotejar, procesar, modificar y almacenar la información sobre los dispositivos de seguridad que permita verificar la autenticidad de los medicamentos e identificarlos;
- b) identificar cada envase de un medicamento que lleve dispositivos de seguridad y verificar la autenticidad del identificador único de dicho envase, y desactivarlo en cualquier punto de la cadena de suministro legal.

4. Tendrá interfaces de programación de aplicaciones para que los mayoristas o las personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos hagan en él búsquedas mediante programas informáticos, para verificar la autenticidad de los identificadores únicos y desactivarlos en el propio sistema de repositorios. Las interfaces de programación de aplicaciones también permitirán el acceso de las autoridades nacionales competentes al sistema de repositorios mediante programas informáticos, de conformidad con el artículo 39.

El sistema de repositorios tendrá también interfaces gráficas de usuario que den acceso directo a él, de conformidad con el artículo 35, apartado 1, letra i).

No incluirá escáneres de lectura óptica del identificador único.

### 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.

2. En el sistema de repositorios se introducirá como mínimo la información siguiente sobre un medicamento que lleve un identificador único:

- a) los elementos del identificador único a los que hace referencia el artículo 4, letra b);
- b) el esquema de codificación del código de producto;
- c) el nombre, la denominación común, la forma farmacéutica, la dosis, el tamaño y el tipo de envase del medicamento, con la terminología a la que hace referencia el artículo 25, apartado 1, letra b) y letras e) a g), del Reglamento de Ejecución (UE) n° 520/2012 de la Comisión <sup>(1)</sup>;
- d) el Estado o Estados miembros en que el medicamento vaya a comercializarse;
- e) en su caso, el código de identificación de la entrada correspondiente al medicamento que lleva el identificador único en la base de datos mencionada en el artículo 57, apartado 1, letra l), del Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(2)</sup>;
- f) el nombre y la dirección del fabricante que coloca los dispositivos de seguridad;

<sup>(1)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) n° 520/2012 de la Comisión, de 19 de junio de 2012, sobre la realización de las actividades de farmacovigilancia previstas en el Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y en la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 159 de 20.6.2012, p. 5).

<sup>(2)</sup> Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (DO L 136 de 30.4.2004, p. 1).



- g) el nombre y la dirección del titular de la autorización de comercialización;
  - h) una lista de los mayoristas designados por el titular de la autorización de comercialización, mediante un contrato escrito, para almacenar y distribuir en su nombre los medicamentos cubiertos por su autorización de comercialización.
3. La información a que se refiere el apartado 2 se introducirá en el sistema de repositorios bien mediante la plataforma, o bien a través de un repositorio nacional o supranacional.

Si se hace mediante la plataforma, en esta se guardará una copia de la información indicada en el apartado 2, letras a) a d), excepto el número de serie, y la información completa se transferirá a todos los repositorios nacionales o supranacionales que den servicio al territorio del Estado o Estados miembros en que vaya a comercializarse el medicamento que lleva el identificador único.

Si se hace a través de un repositorio nacional o supranacional, este transferirá inmediatamente a la plataforma una copia de la información indicada en el apartado 2, letras a) a d), excepto el número de serie, utilizando el formato y las especificaciones de intercambio de datos definidos por la plataforma.

4. La información mencionada en el apartado 2 se guardará en los repositorios en los que se haya introducido originalmente durante, al menos, un año desde la fecha de caducidad 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).

#### Artículo 34

##### **Funcionamiento de la plataforma**

1. Cada repositorio nacional o supranacional del sistema de repositorios intercambiará datos con la plataforma utilizando el formato y las especificaciones de intercambio de datos definidos por esta.
2. Cuando no pueda verificarse la autenticidad del identificador único porque un repositorio nacional o supranacional no contiene un identificador único con un código de producto y número de serie idénticos a los del identificador único que se está verificando, el repositorio nacional o supranacional pedirá a la plataforma que verifique si dicho identificador único está almacenado en otra parte del sistema de repositorios.

Al recibir la petición, la plataforma comprobará en sus propios registros cuáles son los repositorios nacionales o supranacionales que dan servicio al territorio del Estado o Estados miembros en los que iba a comercializarse el medicamento que lleva el identificador único, y les transferirá la petición.

Después, transmitirá la respuesta de estos al repositorio que había formulado la petición.

3. Cuando la plataforma reciba la notificación de un repositorio nacional o supranacional de que ha cambiado el estatuto de un identificador único, velará por la sincronización de ese estatuto entre los repositorios nacionales o supranacionales que dan servicio al territorio del Estado o Estados miembros en los que iba a comercializarse el medicamento que lleva el identificador único.
4. Cuando la plataforma reciba la información a que hace referencia el artículo 35, apartado 4, velará por la conexión electrónica entre los números de lote antes y después del nuevo envasado o etiquetado y los correspondientes identificadores únicos desactivados y los identificadores únicos equivalentes colocados.

#### Artículo 35

##### **Características del sistema de repositorios**

1. Cada repositorio del sistema cumplirá las condiciones siguientes:
  - a) estará situado físicamente en el territorio de la Unión;
  - b) será creado y gestionado por una entidad jurídica sin ánimo de lucro establecida en la Unión por los fabricantes y los titulares de autorizaciones de comercialización de los medicamentos que lleven los dispositivos de seguridad, así como por los mayoristas y las personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos que lo deseen;

- c) será totalmente interoperable con los demás repositorios del sistema; a efectos del presente capítulo, la interoperabilidad consiste en la plena integración funcional y en el intercambio electrónico de datos entre repositorios, con independencia del proveedor de servicios utilizado;
  - d) permitirá la identificación y autenticación electrónicas fiables de los envases de medicamentos por los fabricantes, los mayoristas y las personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos, de conformidad con los requisitos del presente Reglamento;
  - e) tendrá interfaces de programación de aplicaciones con capacidad de transferir e intercambiar datos con los programas informáticos utilizados por los mayoristas, las personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos y, en su caso, las autoridades nacionales competentes;
  - f) cuando los mayoristas y las personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos consulten el repositorio para verificar la autenticidad de un identificador único y desactivarlo, el tiempo de respuesta del repositorio, con independencia de la velocidad de la conexión a internet, será inferior a 300 milisegundos en un mínimo del 95 % de las consultas; los repositorios tendrán un desempeño tal que los mayoristas y las personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos puedan trabajar sin demoras significativas;
  - g) 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);
  - h) 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;
  - i) tendrá interfaces gráficas de usuario que permitan su acceso directo por los siguientes usuarios verificados de conformidad con el artículo 37, letra b):
    - i) 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,
    - ii) las autoridades nacionales competentes, para los fines a que hace referencia el artículo 39.
2. Cuando en un repositorio nacional o supranacional cambie el estatus del identificador único de un medicamento que vaya a comercializarse en más de un Estado miembro, dicho repositorio notificará inmediatamente el cambio de estatuto a la plataforma, salvo en caso de desactivación por los titulares de la autorización de comercialización de conformidad con los artículos 40 o 41.
3. Los repositorios nacionales o supranacionales no permitirán cargar ni almacenar un identificador único que contenga un código de producto y un número de serie idénticos al de otro identificador único ya almacenado en ellos.
4. Para cada lote de envases de medicamentos nuevamente envasados o etiquetados en los que haya colocado identificadores únicos equivalentes, a tenor de lo dispuesto en el artículo 47 bis de la Directiva 2001/83/CE, la persona responsable de la comercialización del medicamento comunicará a la plataforma el número o números de lote de los envases que vayan a ser nuevamente envasados o etiquetados y sus identificadores únicos. Asimismo le comunicará el número del lote resultante de las operaciones de reenvasado o reetiquetado y los identificadores únicos equivalentes de dicho lote.

#### Artículo 36

### Operaciones del sistema de repositorios

El sistema de repositorios ofrecerá, como mínimo, las siguientes operaciones:

- a) la verificación reiterada de la autenticidad de un identificador único activo, de conformidad con el artículo 11;
- b) la activación de una alerta en el sistema y en el terminal en el cual se esté verificando la autenticidad de un identificador único cuando no se confirme que el identificador único es auténtico, de conformidad con el artículo 11; esto aparecerá en el sistema como un posible incidente de falsificación, excepto cuando el medicamento ya figure como recuperado, retirado o destinado a su destrucción;

- c) la desactivación de un identificador único con arreglo a los requisitos del presente Reglamento;
- d) las operaciones combinadas de identificación del envase de un medicamento que lleve un identificador único, verificación de su autenticidad y desactivación del identificador único;
- e) la identificación del envase de un medicamento que lleve un identificador único, verificación de su autenticidad y desactivación del identificador único en un Estado miembro distinto de aquel en que dicho medicamento se haya comercializado;
- f) la lectura de la información del código de barras bidimensional que contiene el identificador único, la identificación del medicamento que lleva el código de barras y la verificación del estatus del identificador único, sin que se active la alerta mencionada en la letra b) del presente artículo;
- g) sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 35, apartado 1, letra h), el acceso de mayoristas acreditados a la lista de los mayoristas a que hace referencia el artículo 33, apartado 2, letra h), para determinar si tienen que verificar el identificador único de un medicamento dado;
- h) la verificación de la autenticidad de un identificador único y su desactivación consultando manualmente el sistema con los elementos de los datos del identificador único;
- i) el suministro inmediato de información sobre un determinado identificador único a las autoridades nacionales competentes y a la Agencia Europea de Medicamentos, cuando lo soliciten;
- j) la generación de informes que permitan a las autoridades competentes verificar si los titulares de autorizaciones de comercialización, fabricantes, mayoristas y personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos cumplen los requisitos del presente Reglamento, o investigar posibles incidentes de falsificación;
- k) el cambio de estatus de un identificador único, de desactivado a activo, en las condiciones establecidas en el artículo 13;
- l) la indicación de que un identificador único ha sido desactivado;
- m) la indicación de que un medicamento ha sido recuperado, retirado, robado, exportado, pedido como muestra por las autoridades nacionales competentes, marcado como muestra gratuita por el titular de la autorización de comercialización, o de que está destinado a destruirse;
- n) la conexión, por lotes de medicamentos, entre la información sobre los identificadores únicos que se hayan suprimido o cubierto y la información sobre los identificadores únicos equivalentes colocados en esos medicamentos en cumplimiento del artículo 47 bis de la Directiva 2001/83/CE;
- o) la sincronización del estatus de un identificador único entre los repositorios nacionales o supranacionales que dan servicio al territorio de los Estados miembros en los que el medicamento vaya a comercializarse.

#### *Artículo 37*

#### **Obligaciones de las entidades jurídicas que crean y gestionan un repositorio que forma parte del sistema de repositorios**

Toda entidad jurídica que cree y gestione un repositorio que forme parte del sistema de repositorios realizará las siguientes acciones:

- a) comunicar a las autoridades nacionales competentes su intención de establecer físicamente el repositorio, o parte del mismo, en su territorio y notificarles el momento en que sea operativo;
- b) 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;
- c) monitorizar en permanencia el repositorio en cuanto a las alertas de posibles incidentes de falsificación, con arreglo al artículo 36, letra b);
- d) velar por la investigación inmediata de todos los posibles incidentes de falsificación que aparezcan en el sistema, de conformidad con el artículo 36, letra b), y alertar a las autoridades nacionales competentes, a la Agencia Europea de Medicamentos y a la Comisión si se confirma la falsificación;

- e) llevar a cabo con regularidad auditorías de los repositorios para verificar el cumplimiento de los requisitos del presente Reglamento; las auditorías se realizarán al menos una vez al año en los cinco primeros años después de que el presente Reglamento sea aplicable en el Estado miembro en que esté ubicado el repositorio, y como mínimo cada tres años a partir de entonces; el resultado de esas auditorías se comunicará a las autoridades competentes que lo soliciten;
- f) poner inmediatamente a disposición de las autoridades competentes que lo soliciten la pista de auditoría a que hace referencia el artículo 35, apartado 1, letra g);
- g) poner a disposición de las autoridades competentes que lo soliciten los informes a que hace referencia el artículo 36, letra j).

#### *Artículo 38*

### **Protección y propiedad de los datos**

1. 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.
2. 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).

#### *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.

#### CAPÍTULO VIII

### **OBLIGACIONES DE LOS TITULARES DE AUTORIZACIONES DE COMERCIALIZACIÓN, LOS IMPORTADORES PARALELOS Y LOS DISTRIBUIDORES PARALELOS**

#### *Artículo 40*

### **Medicamentos recuperados, retirados o robados**

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 tomará sin dilación las medidas siguientes:

- a) desactivar el identificador único de un medicamento que vaya a recuperarse o retirarse, en cada repositorio nacional o supranacional que dé servicio al territorio del Estado o Estados miembros en que vaya a producirse la recuperación o la retirada;
- b) desactivar el identificador único de un medicamento robado, si se conoce, en cada repositorio nacional o supranacional en que se guarde información sobre dicho medicamento;
- c) indicar en los repositorios a que hacen referencia las letras a) y b) que dicho medicamento ha sido recuperado, retirado o robado, según proceda.

*Artículo 41***Medicamentos que se ofrezcan como muestras gratuitas**

El titular de autorización de comercialización que, de conformidad con el artículo 96 de la Directiva 2001/83/CE, vaya a ofrecer como muestra gratuita alguno de sus medicamentos que lleve dispositivos de seguridad, indicará en el sistema de repositorios que se trata de una muestra gratuita y desactivará su identificador único antes de suministrarlo a las personas facultadas para prescribirlo.

*Artículo 42***Supresión de identificadores únicos del sistema de repositorios**

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 no introducirá identificadores únicos en el sistema de repositorios antes de haber suprimido de él los identificadores únicos más antiguos que pudiera haber con el mismo código de producto y número de serie.

## CAPÍTULO IX

**OBLIGACIONES DE LAS AUTORIDADES NACIONALES COMPETENTES***Artículo 43***Información que deben proporcionar las autoridades nacionales competentes**

Cuando así lo soliciten los titulares de autorizaciones de comercialización, los fabricantes, los mayoristas o las personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos, las autoridades nacionales competentes les ofrecerán la información siguiente:

- a) los medicamentos comercializados en su territorio que deben llevar dispositivos de seguridad, de conformidad con el artículo 54, letra o), de la Directiva 2001/83/CE y con el presente Reglamento;
- b) los medicamentos sujetos a receta médica u objeto de reembolso para los cuales se amplía, con fines de reembolso o de farmacovigilancia, el ámbito de aplicación del identificador único, de conformidad con el artículo 54 *bis*, apartado 5, de la Directiva 2001/83/CE;
- c) los medicamentos para los cuales se amplía, con fines de seguridad de los pacientes, el ámbito de aplicación del dispositivo contra las manipulaciones, de conformidad con el artículo 54 *bis*, apartado 5, de la Directiva 2001/83/CE.

*Artículo 44***Supervisión del sistema de repositorios**

1. Las autoridades nacionales competentes supervisarán el funcionamiento de cualquier repositorio ubicado en su territorio, para verificar, en caso necesario mediante inspecciones, que el repositorio y la entidad jurídica responsable de su creación y gestión cumplen lo establecido en el presente Reglamento.
2. La autoridad nacional competente podrá delegar cualquiera de sus obligaciones derivadas del presente artículo en la autoridad competente de otro Estado miembro o de un tercero, mediante un acuerdo escrito.
3. Cuando se recurra a un repositorio no ubicado en el territorio de un Estado miembro para verificar la autenticidad de medicamentos comercializados en ese Estado miembro, la autoridad competente de dicho Estado miembro podrá participar en calidad de observadora en la inspección del repositorio, o realizar una inspección independiente, con el acuerdo del Estado miembro en que esté ubicado el repositorio.
4. La autoridad nacional competente comunicará los informes de las actividades de supervisión a la Agencia Europea de Medicamentos, que los pondrá a disposición de las demás autoridades nacionales competentes y de la Comisión.

5. Las autoridades nacionales competentes podrán contribuir a la gestión de cualquier repositorio utilizado para identificar los medicamentos comercializados en el territorio de su Estado miembro, verificar la autenticidad de sus identificadores únicos o desactivarlos.

Las autoridades nacionales competentes podrán participar en el consejo de administración de las entidades jurídicas que gestionen los repositorios con hasta un tercio de los miembros.

## CAPÍTULO X

### LISTAS DE EXCEPCIONES Y NOTIFICACIONES A LA COMISIÓN

#### *Artículo 45*

#### **Listas de excepciones relativas a los dispositivos de seguridad**

1. La lista de los medicamentos o categorías de medicamentos sujetos a receta médica que no deben llevar dispositivos de seguridad se establece en el anexo I del presente Reglamento.
2. La lista de los medicamentos o categorías de medicamentos no sujetos a receta médica que deben llevar dispositivos de seguridad se establece en el anexo II del presente Reglamento.

#### *Artículo 46*

#### **Notificaciones a la Comisión**

1. Las autoridades nacionales competentes notificarán a la Comisión los medicamentos no sujetos a receta médica que consideren que corren riesgo de falsificación tan pronto como tengan conocimiento de tal riesgo. Utilizarán para ello el modelo de formulario que figura en el anexo III del presente Reglamento.
2. Las autoridades nacionales competentes podrán comunicar a la Comisión los medicamentos que consideren libres del riesgo de falsificación. Utilizarán para ello el modelo de formulario que figura en el anexo IV del presente Reglamento.
3. A efectos de las notificaciones a que hacen referencia los apartados 1 y 2, las autoridades nacionales competentes evaluarán el riesgo de falsificación de los medicamentos (y el riesgo derivado de tal falsificación), teniendo en cuenta los criterios enumerados en el artículo 54 *bis*, apartado 2, letra b), de la Directiva 2001/83/CE.
4. Al presentar a la Comisión la notificación a que hace referencia el apartado 1, las autoridades nacionales competentes proporcionarán a la Comisión datos y documentación que demuestren la existencia de los incidentes de falsificación.

#### *Artículo 47*

#### **Evaluación de las notificaciones**

Si, tras la notificación a que hace referencia el artículo 46, la Comisión o un Estado miembro consideran, basándose en las víctimas o las hospitalizaciones que se hayan producido en la Unión por exposición a los medicamentos falsificados, que se requiere una actuación rápida para proteger la salud pública, la Comisión evaluará la notificación sin demora y a más tardar en el plazo de 45 días.

## CAPÍTULO XI

### MEDIDAS TRANSITORIAS Y ENTRADA EN VIGOR

#### *Artículo 48*

#### **Medidas transitorias**

Los medicamentos que hayan sido puestos a la venta o distribución sin dispositivos de seguridad en un Estado miembro antes de la fecha de aplicación en él del presente Reglamento, y que después no sean nuevamente envasados o etiquetados, podrán comercializarse, distribuirse y dispensarse en dicho Estado miembro hasta la fecha de su caducidad.

*Artículo 49***Aplicación en los Estados miembros que cuentan ya con sistemas para la verificación de la autenticidad de los medicamentos y la identificación de cada envase**

1. Cada uno de los Estados miembros a que hace referencia el artículo 2, apartado 2, párrafo segundo, letra b), segunda frase, de la Directiva 2011/62/UE, notificará a la Comisión la fecha a partir de la cual se aplicarán en su territorio los artículos 1 a 48 del presente Reglamento, de conformidad con el tercer párrafo del artículo 50. La notificación tendrá lugar a más tardar seis meses antes de la aplicación.
2. La Comisión hará pública en el *Diario Oficial de la Unión Europea* cada una de las fechas que le hayan sido notificadas de conformidad con el apartado 1.

*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.

No obstante, los Estados miembros a que se refiere el artículo 2, apartado 2, párrafo segundo, letra b), segunda frase, de la Directiva 2011/62/UE aplicarán los artículos 1 a 48 del presente Reglamento a más tardar a partir del 9 de febrero de 2025

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 2 de octubre de 2015.

*Por la Comisión*  
*El Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

## ANEXO I

**Lista de medicamentos sujetos a receta médica o categorías de los mismos que no deben llevar dispositivos de seguridad (artículo 45, apartado 1)**

Denominación del principio activo o categoría de medicamentos	Forma farmacéutica	Dosis	Comentarios
Medicamentos homeopáticos	Cualquiera	Cualquiera	
Generador de radionúclidos	Cualquiera	Cualquiera	
Equipos	Cualquiera	Cualquiera	
Precursores de radionúclidos	Cualquiera	Cualquiera	
Medicamentos de terapia avanzada que consisten en células o tejidos, o los contienen	Cualquiera	Cualquiera	
Gases medicinales	Gas medicinal	Cualquiera	
Soluciones de nutrición parenteral cuyo código ATC (clasificación anatómico-químico-terapéutica) comienza por B05BA	Solución para infusión	Cualquiera	
Soluciones que afectan al equilibrio electrolítico y cuyo código ATC comienza por B05BB	Solución para infusión	Cualquiera	
Soluciones para diuresis osmótica y cuyo código ATC comienza por B05BC	Solución para infusión	Cualquiera	
Aditivos para solución intravenosa y cuyo código ATC comienza por B05X	Cualquiera	Cualquiera	
Disolventes y diluyentes, incluidas las soluciones para irrigación, cuyo código ATC comienza por V07AB	Cualquiera	Cualquiera	
Medios de contraste cuyo código ATC comienza por V08	Cualquiera	Cualquiera	
Pruebas para diagnosticar alergias y cuyo código ATC comienza por V04CL	Cualquiera	Cualquiera	
Extractos de alérgenos cuyo código ATC comienza por V01AA	Cualquiera	Cualquiera	



## ANEXO II

**Lista de medicamentos no sujetos a receta médica o categorías de los mismos que deben llevar dispositivos de seguridad (artículo 45, apartado 2)**

Denominación del principio activo o categoría de medicamentos	Forma farmacéutica	Dosis	Comentarios
Omeprazol	Cápsulas duras gastroresistentes	20 mg	
Omeprazol	Cápsulas duras gastroresistentes	40 mg	

## ANEXO III

Notificación a la Comisión Europea, de conformidad con el artículo 54 bis, apartado 4, de la Directiva 2001/83/CE, de los medicamentos no sujetos a receta médica de los que se considera que corren riesgo de falsificación

Estado miembro:	Nombre de la autoridad competente:
-----------------	------------------------------------

Entrada nº	Principio activo (denominación común)	Forma farmacéutica	Dosis	Código ATC (clasificación anatómico-químico-terapéutica)	Datos probatorios (Facilítense pruebas de uno o varios casos de falsificación en la cadena de suministro legal y especifíquese la fuente de la información)
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					

*Nota:* El número de entradas no es vinculante.

## ANEXO IV

Notificación a la Comisión Europea, de conformidad con el artículo 54 bis, apartado 4, de la Directiva 2001/83/CE, de los medicamentos de los que se considera que no corren riesgo de falsificación

Estado miembro:

Nombre de la autoridad competente:

Entrada nº	Principio activo (denominación común)	Forma farmacéutica	Dosis	Código ATC (clasificación anatómico-químico-terapéutica)	Observaciones/Información complementaria
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					

Nota: El número de entradas no es vinculante.