



Serialización de los envases de los medicamentos: ¿está ya todo a punto para su implementación efectiva el próximo año?

Todo a punto para la implementación: punto de vista de la industria
farmacéutica nacional y europea.

Emili Esteve

15 Noviembre 2018

Las preguntas sobre la situación

...al y europea. Las preguntas clave

1. **Tipo de grupo estatutario de pertenencia del laboratorio/Grupo empresarial**
☐ Grupo Nacional ☐ Grupo Americano ☐ Grupo Internacional
2. **Fecha prevista de comercialización en España del primer lote de un medicamento con IU conforme al Reglamento Delegado (UE) 2016/161.**
☐ SEP ☐ OCT ☐ NOV ☐ DIC ☐ ENE19 ☐ FEB19 ☐ Otra fecha indicar: _____
3. **El primer lote del medicamento con IU procede de una planta radicada en:**
☐ España ☐ otro Estado miembro de la UE ☐ otro país
4. **Los medicamentos afectados por el Reglamento serán serializados:**
☐ Todos en línea ☐ Todos pre-serializados ☐ Parte en línea ____% y parte preserializados ____%.
5. **Las previsiones cara al 9 de febrero de 2019 respecto a la adaptación del laboratorio al Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión son de:**
☐ Pleno cumplimiento ☐ cumplimiento con adaptación de la estrategia de la compañía (ver punto siguiente) ☐ Otros:
6. **La adaptación al Reglamento Delegado comporta en el laboratorio:**
☐ Abandono en la comercialización de presentaciones minoritarias ☐ Fabricación por terceros de determinados medicamentos ☐ Reorganización de la planta
☐ Otros:

Las preguntas sobre la situación

Europea. Las preguntas clave (cont)

7. Coste de la adaptación al Reglamento Delegado por línea de producción:

Por línea (aproximado) ☐ ≤ 200.000€ ☐ 2-3 00.000€ ☐ 3-4 00.000 ☐ > 400.000€.

8. Coste de la adaptación al Reglamento Delegado para España:

☐ Indicar coste aproximado:

9. Contratos SEVeM. El contrato que se firmará con SEVeM debe formalizarse entre cada TAC directamente o a través de la filial española. Su compañía tiene previsto:

☐ A través de la filial española con poderes para actuar en nombre de los TAC del grupo

☐ Directamente con cada TAC ☐ Otros indicar.....

10. Otros aspectos pendientes que desearía que se trataran en el GT FT.

☐ Situación de la normativa pendiente ☐ Ayudas oficiales a la serialización ☐

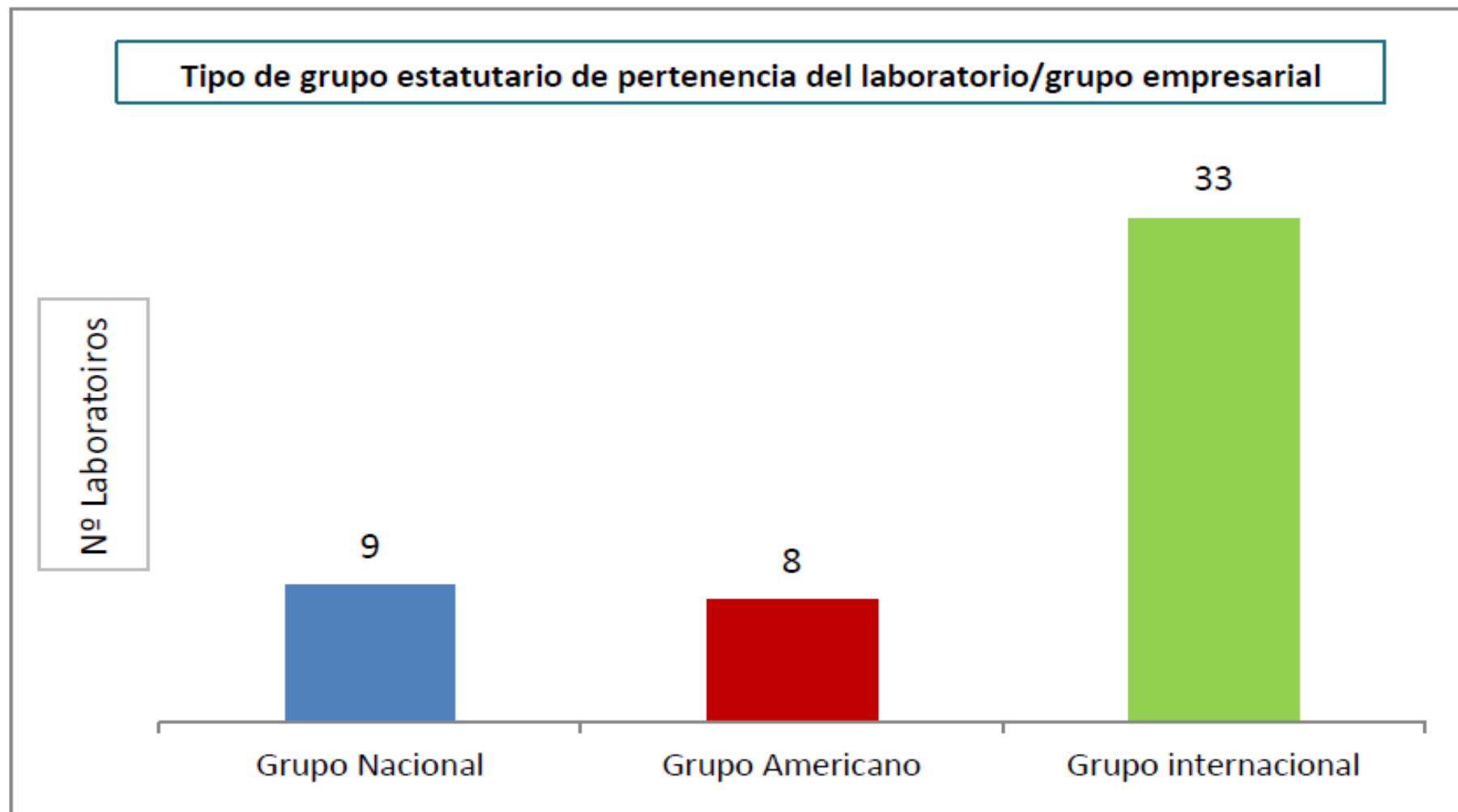
Aclaraciones sobre cuotas del SEVeM. ☐ Supresión del cupón-precinto. ☐ Inclusión de

IU en medicamentos no afectados por el Reglamento Delegado ☐ Otros:.....

(Si necesita más espacio para responder alguno de los puntos, p.f. utilice el reverso de la hoja).

Muchas gracias

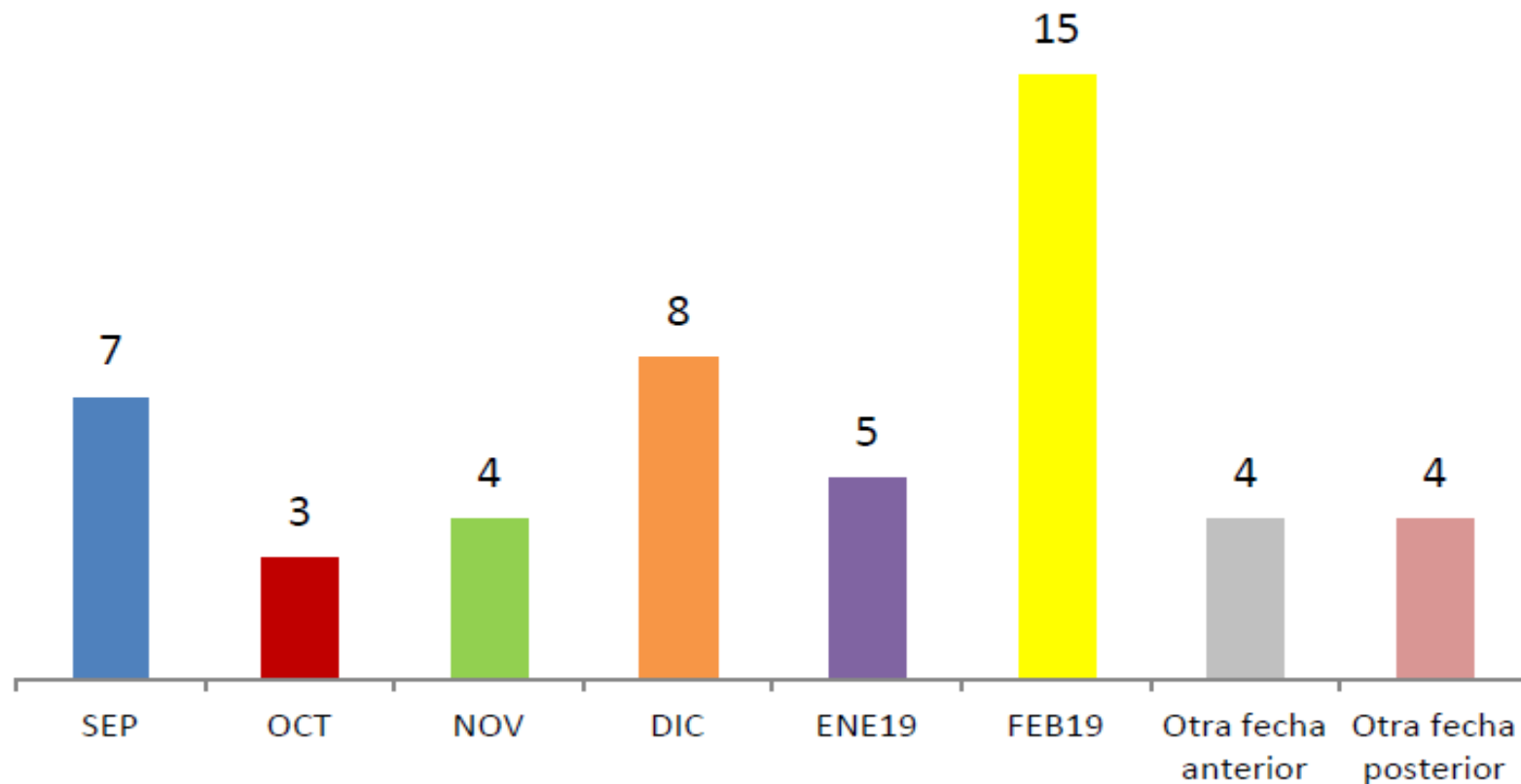
Tipo de laboratorios por G. estatutario



Fechas

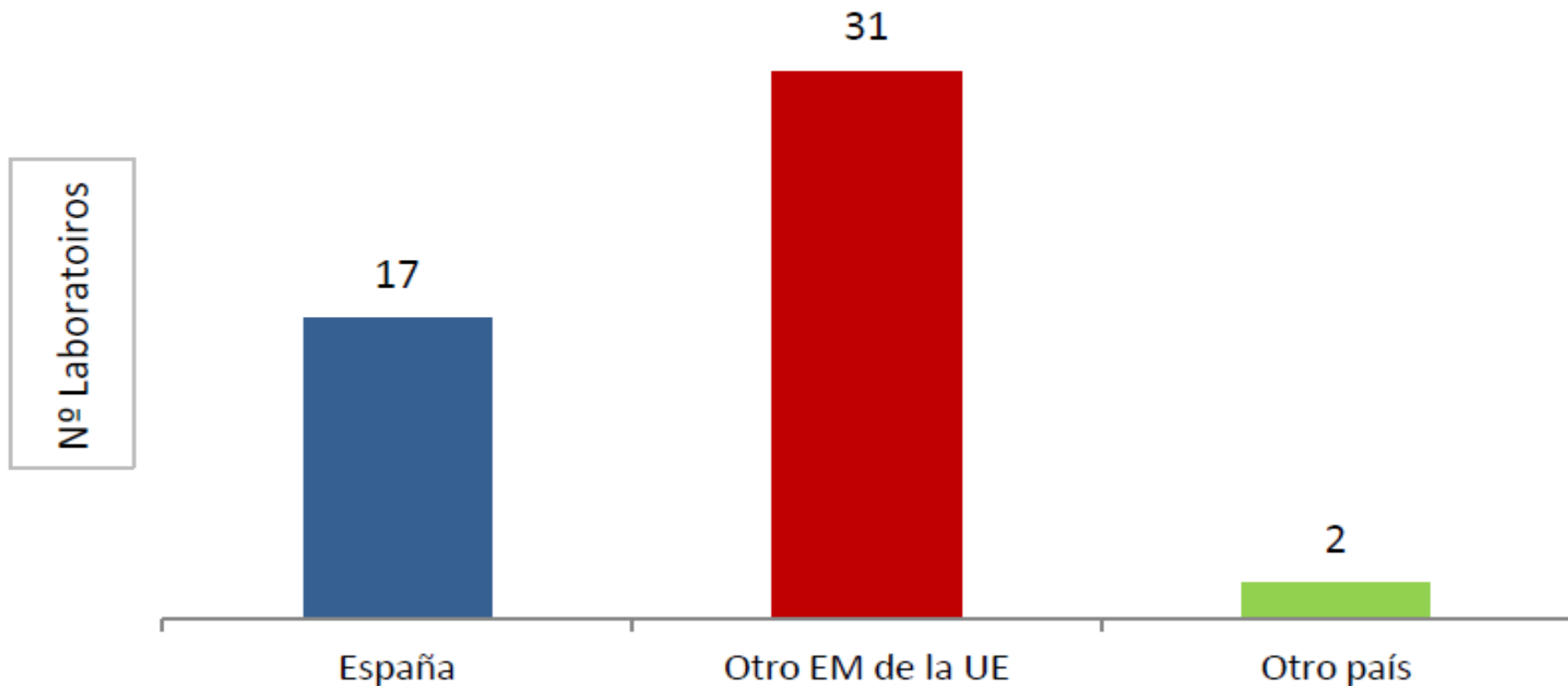
Fecha prevista de comercialización en España del primer lote de un medicamento con IU conforme al Reglamento Delegado (UE) 2016/161

Nº Laboratorios

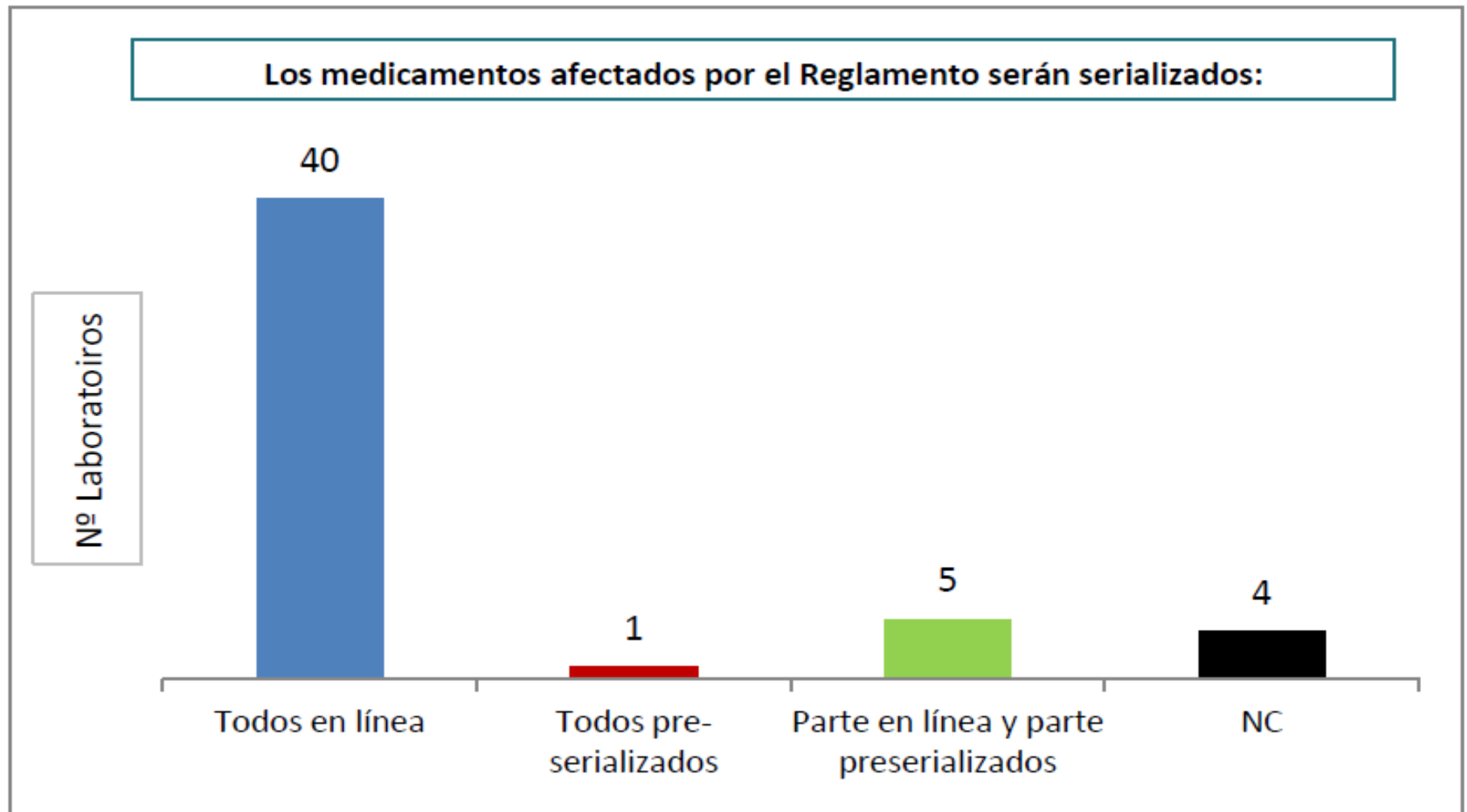


Planta de procedencia

El primer lote del medicamento con IU procede de una planta radicada en:

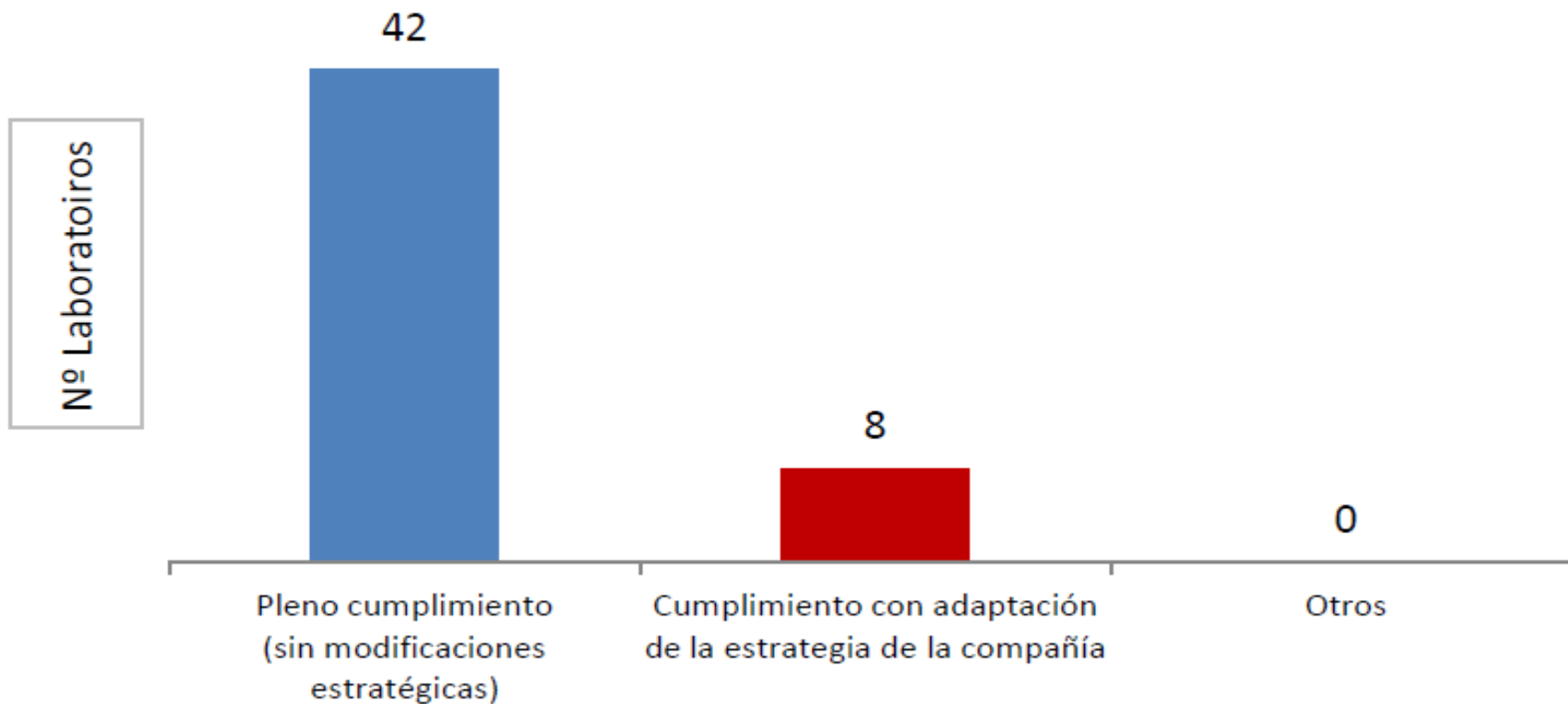


En línea vs preserialización

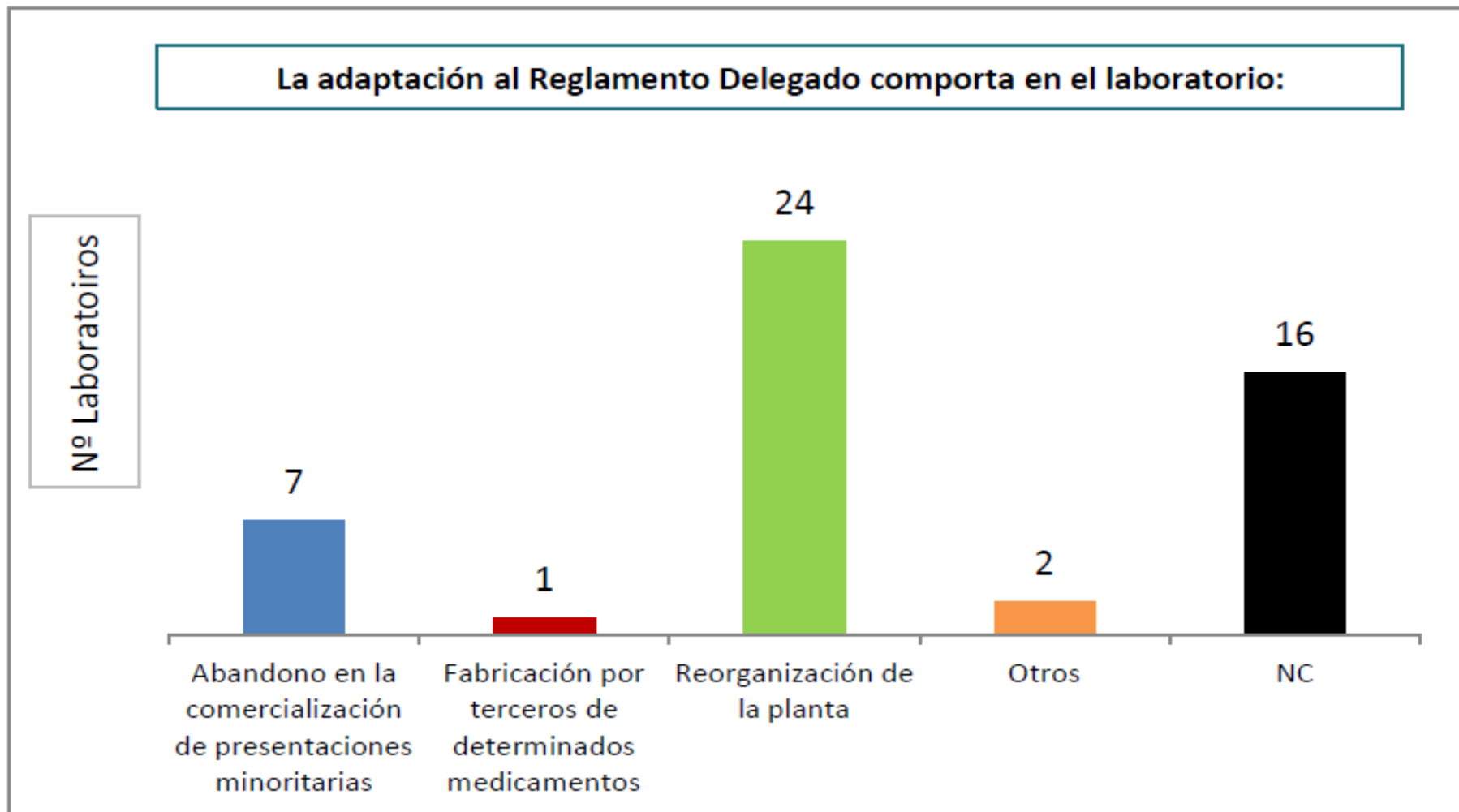


Cambio de estrategia

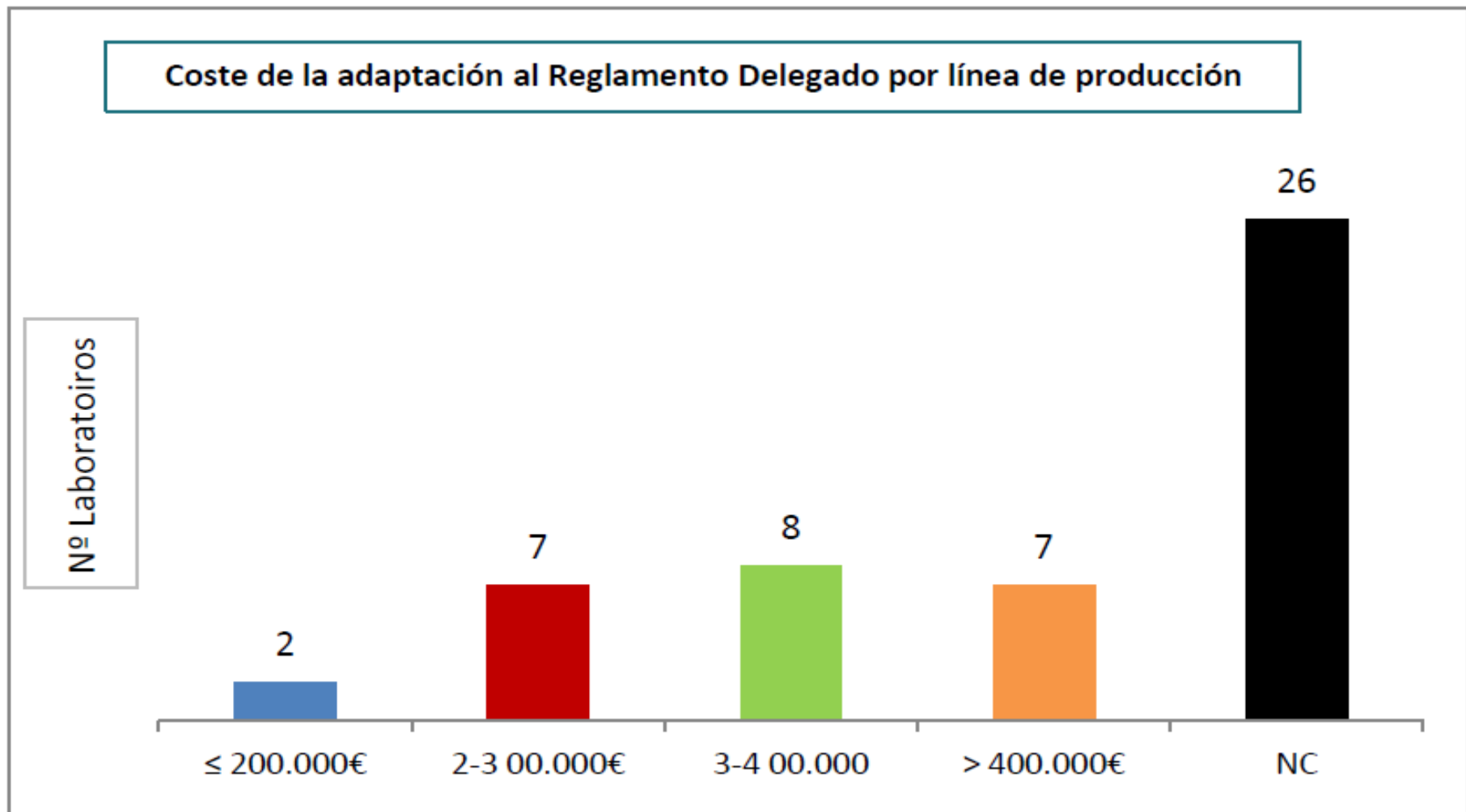
Las previsiones para el 9 de febrero de 2019 respecto a la adaptación del laboratorio al Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión son de:



Adaptación de las plantas

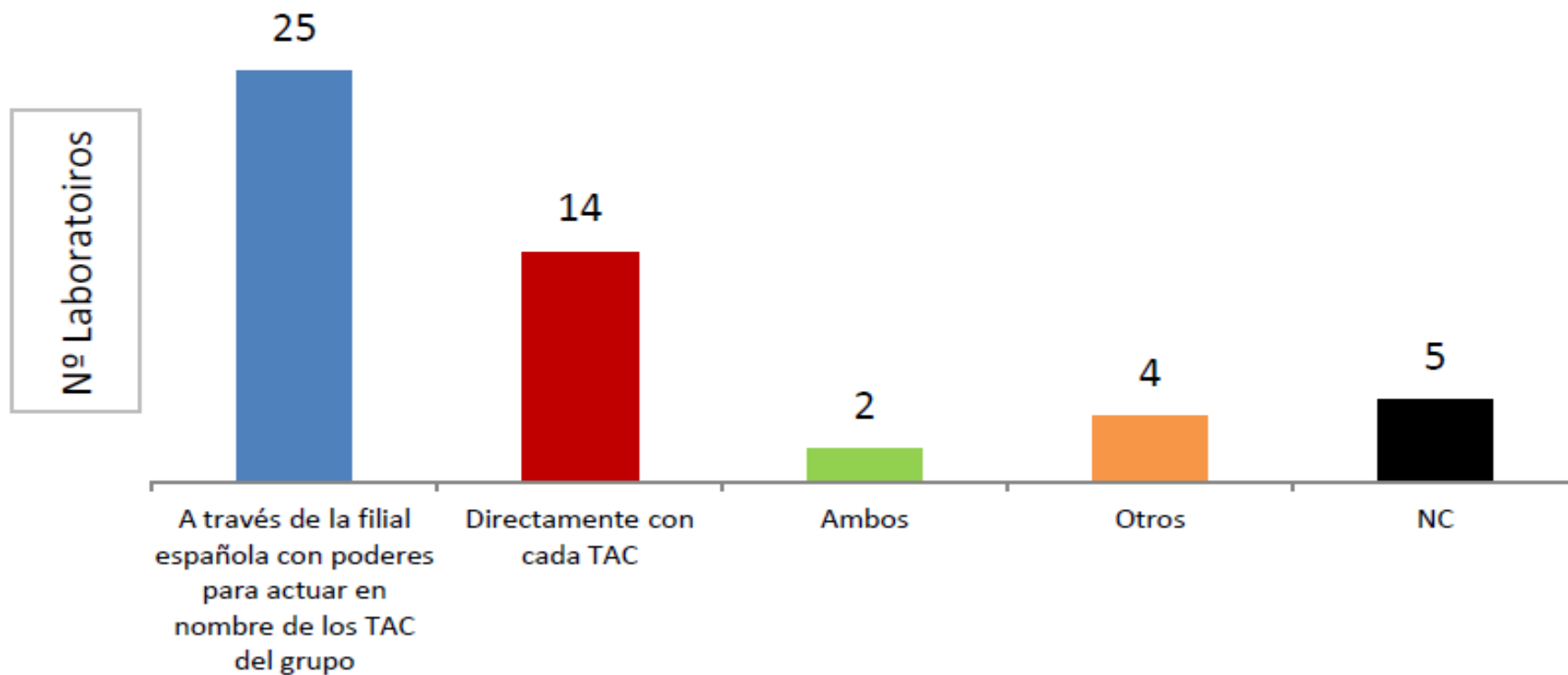


Coste aprox.

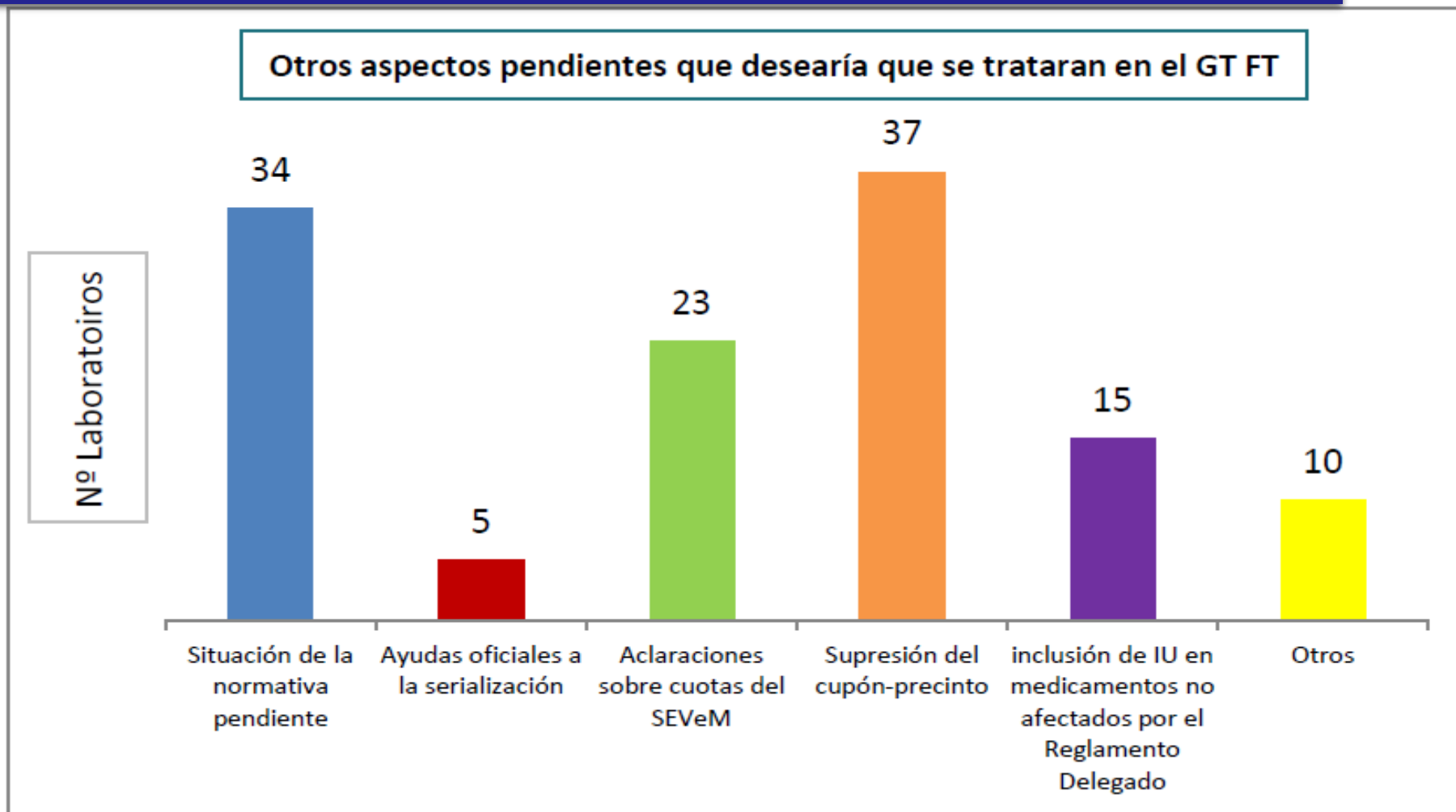


Formalización contratos TAC-SEVeM

Contratos SEVeM. El contrato que se firmará con SEVeM debe formalizarse entre cada TAC directamente o a través de la filial española. Su compañía tiene previsto:



Temas pendientes



Posición de las autoridades



October 2018

LETTER TO STAKEHOLDERS REGARDING THE IMPLEMENTATION OF SAFETY FEATURES UNDER THE FALSIFIED MEDICINES DIRECTIVE 2011/62/EU¹

A key measure to address falsification in the EU and protect the legal supply chain of medicines is an end-to-end verification system introduced by the Falsified Medicines Directive (FMD). The end-to-end verification is a medicines authentication system including mandatory safety features and a repository that stores information on each individual pack.

The new rules will become applicable in the EU and EEA on 9 February 2019². From this date, prescription medicines³ placed on the EU market will need to carry a unique identifier (UI) and anti-tampering device (ATD), in accordance with the FMD and Commission Delegated Regulation (EU) 2016/161.⁴ The repository system, currently being set up by stakeholders and consisting of a European hub and national databases, will also need to be operational by 9 February 2019.

Marketing authorisation holders, manufacturers, wholesalers and those supplying medicines to the public will need to scan medicines at different points in the supply chain to introduce them into the repository, verify their authenticity and decommission them from the database at the time of dispense. Further information regarding the obligations of each actor in the supply chain is outlined below.

Obligaciones de los TAC

Marketing authorisation holders

Marketing authorisation holders (MAHs) are responsible for ensuring that medicines marketed in the EU carry the safety features (UI and ATD) from 9 February 2019. Information on the safety features must also be included in the marketing authorisation application. For already authorised products, the addition of safety features to packaging requires an update of the marketing authorisation dossier. This variation can be introduced at the same time as another variation in order to reduce costs.

MAHs must also sign contracts with the National Medicines Verification Organisations or NMVOs⁵ (who are responsible for setting up the national repositories) in the Member States where they market their products. This will enable them, or their manufacturers, to store the required data on the unique identifier in the repository system. It is essential that all concerned MAHs register with the NMVOs to avoid bottlenecks and secure market access. As part of their contract, MAHs are required to pay fees to the NMVOs⁶.

Marketing authorisation holders must also connect (onboard) to the European Medicines Verification Organisation (EMVO)⁷. Onboarding to the EMVO allows the central upload of unique identifier data through the European hub and is subject to a one-off fee.

Half of the marketing authorisation holders are already in the process of connecting to the EMVO. It is essential that all MAHs submit their applications to the NMVOs and EMVO on time to ensure compliance by 9 February 2019.

Obligaciones de los fabricantes

Manufacturing and importation authorisation holders

Manufacturers, including parallel importers, must update their production lines to ensure that the UI and ATD are placed on products released for sale or distribution from 9 February 2019. From this date, manufacturers must keep records of the operations they perform with the UIs and, together with the MAH, ensure the upload of the UI data via the European hub.

Manufacturers must be ready to place safety features on their products and upload UIs at the latest by 9 February 2019.

Wholesale distributors (distribution authorisation holders)

Wholesale distributors, including parallel distributors, must update their computer systems to allow them to connect to the national repositories to verify and decommission unique identifiers from 9 February 2019.

Verification of the authenticity of the unique identifiers is required for all products received from wholesalers who are not the MAH, manufacturer or designated by the MAH. Any products returned by pharmacies or another wholesaler must also be verified. Wholesalers must be ready to decommission the unique identifier of the products they intend to export outside the European Economic Area or, in certain circumstances, on behalf of persons supplying medicines to the public⁸.

Datos actualizados

- En EMVO:

- Total de OBP españoles: 78
 - En producción: 18
 - En integración/certificación: 18
 - En pruebas técnicas iniciales: 22
 - En la fase inicial de tramitación: 20

- En PRODUCCION EN SEVeM:

- Número de TACs que han cargado Productos (Master Data) en SEVeM: 30
- Número de Productos (Master Data) cargados: 300
- Número de Envases individuales cargados: 250.000

•19 octubre 2018

En EMVO:

Total de OBP españoles: 81

En producción: 27

En integración/certificación: 14

En pruebas técnicas iniciales: 21

En la fase inicial de tramitación: 19

En PRODUCCION EN SEVeM:

Número de TACs que han cargado Productos (Master Data) en SEVeM: 56

Número de Productos (Master Data) cargados: 1.416

Número de Envases individuales cargados: 4.900.000

15.11.2018