

# 1

## Legislación aplicable al proceso de trazabilidad del medicamento en los servicios de farmacia hospitalaria

Alicia Herrero Ambrosio  
Marta Moro Agud  
Antonio Blázquez Pérez





**Alicia Herrero Ambrosio**

Jefe de Servicio de Farmacia, Hospital Universitario La Paz, Madrid.



**Marta Moro Agud**

Farmacéutico Adjunto del Servicio de Farmacia, Hospital Universitario La Paz, Madrid.



**Antonio Blázquez Pérez**

Jefe de Área, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Madrid.

# Índice

1. Introducción
2. Marco regulatorio en España
3. Marco regulatorio en Europa
4. Implicaciones de la Directiva Europea 2011/62/UE en la farmacia hospitalaria
5. Conclusión
6. Bibliografía

# 1. Introducción

La **seguridad** del paciente ha sido ampliamente estudiada bajo el punto de vista de la epidemiología de errores y acontecimientos adversos, más que sobre prácticas que reduzcan tales acontecimientos. Los nuevos enfoques actuales deben tener en cuenta no solo los errores que causan efectos adversos, sino también los errores que podrían ser evitados.

El clásico estudio de cohortes prospectivo de Leape *et al.*<sup>1</sup>, publicado en el año 1995, alertó sobre los errores de medicación que pueden ocurrir en el circuito de utilización de medicamentos en los hospitales. En él se reportan un 39% de errores durante la fase de prescripción, un 12% durante la transcripción, un 11% durante la dispensación y un 38% en la administración.

Diversas organizaciones, tanto internacionales como nacionales, establecen en sus recomendaciones que los sistemas sanitarios apuesten por la aplicación de las nuevas tecnologías de la información y la comunicación (TIC) en el proceso de utilización de medicamentos, con la finalidad de incrementar tan-

to la seguridad como la eficiencia del proceso<sup>2-4</sup>.

El servicio de farmacia debe asumir su liderazgo en el proceso de implantación de aquellas TIC que mejoren la seguridad del paciente en los **procesos** farmacoterapéuticos, y así ha sido reconocido por organismos como el *National Quality Forum* (NQF) en una de sus prácticas: "El liderazgo del Servicio de Farmacia es el elemento clave para el éxito de un programa de seguridad de la medicación. El liderazgo farmacéutico de las estructuras y de los sistemas asegura un enfoque interdisciplinario e integrado para lograr la seguridad de la utilización de los medicamentos en todo el centro"<sup>5</sup>.

Una revisión de los errores asociados a la tecnología de CB enviados a USP-MEDMARX® *Data Report*, en el año 2006, demuestra que la mayoría de ellos (51%) se debe al etiquetado y la principal causa es el etiquetado manual, donde se identifica el fármaco equivocado; esto ocurre ante la necesidad de tener que etiquetar los medicamentos de manera

individual en los servicios de farmacia por no venir identificados desde el fabricante<sup>6</sup>.

El proceso de trazabilidad del medicamento en todas las etapas comprendidas desde la producción hasta la administración al paciente sigue siendo un reto, actualmente sin resolver. Este trabajo tiene como objeto revisar, desde el punto de vista del marco legal,

los problemas o desafíos que nos encontramos para llevar a cabo una correcta identificación de los medicamentos con el fin de evitar un problema de seguridad en el paciente. Asociaremos esta idea de la correcta identificación del medicamento con su trazabilidad, si bien este es un concepto mucho más complejo, regulado por una nueva normativa de ámbito europeo.

## 2. Marco regulatorio en España

Las referencias legales a la trazabilidad de medicamentos los podemos encontrar actualmente en diversas leyes promulgadas en nuestro país.

### **Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios<sup>7</sup>**

Tal como consta literalmente en su exposición de motivos, contiene una precisa y concreta regulación de las obligaciones de trazabilidad. En el artículo 87 se impone la obligación, tanto a laboratorios como a almacenes mayoristas y oficinas de farmacia, de garantizar la adecuada trazabilidad de los medicamentos, como medida que coadyuva tanto a evitar un eventual desabastecimiento como a suministrar una precisa información sobre el destino último de los medicamentos comercializados en España. Como reconoce la Directiva 2004/27/CE, es necesario controlar el conjunto de la cadena de distribución de medicamentos, desde su fabricación o

su importación hasta su despacho al público, de forma que quede garantizado que los medicamentos se conservan, transportan y manipulan en condiciones adecuadas. Las disposiciones que conviene adoptar con este objetivo facilitarán de manera considerable la retirada del mercado de productos defectuosos y permitirán luchar más eficazmente contra las imitaciones fraudulentas. En el artículo 15.4 especifica que en cada embalaje figurarán codificados los datos del Código Nacional del Medicamento, el lote y la unidad que permitan su identificación individualizada por medios mecánicos, electrónicos e informáticos, en la forma que se determine reglamentariamente.

### **Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre<sup>8</sup>**

Como requisito indispensable para la trazabilidad se establece la correcta identificación del medicamento, y por ello, en la Sección 2.<sup>a</sup> del Capítulo II del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el pro-

cedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, encontramos el artículo 32 con el siguiente texto: *“Garantías de autenticidad y trazabilidad del etiquetado: el embalaje exterior o en su defecto el acondicionamiento primario incorporará los elementos que permitan la autenticación del producto, así como la información necesaria para determinar la trazabilidad del medicamento desde su fabricación hasta su dispensación al ciudadano, incluyendo para ello la identificación que se establezca reglamentariamente”*.

El Anexo III del RD 1345/2007 establece el contenido del etiquetado de los medicamentos que se fabrican industrialmente. En su parte primera, *Información que debe incluirse en el embalaje exterior*, señala los campos que deben estar implementados. A efectos del tema tratado, destacaríamos como elementos identificadores los siguientes:

1. Nombre del medicamento, que estará formado por la denominación del fármaco, seguida de la dosificación y de la forma farmacéutica, y cuando proceda, la mención de los destinatarios (lactantes, niños o adultos); cuando el producto contenga hasta tres principios activos, se incluirá la Denominación Oficial Española (DOE), en su defecto la Denominación Común Internacional (DCI), o en su defecto, su denominación común. Como norma general, las denominaciones de los medicamentos no contendrán abreviaturas ni siglas. No obstante, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá, por razones de salud pública y a petición del solicitante, autorizar su inclusión.

2. El nombre del medicamento también deberá indicarse en alfabeto Braille en el embalaje exterior, o en su ausencia, en el acondicionamiento primario, teniendo en cuenta las particularidades de cada medicamento.
3. Composición cualitativa y cuantitativa, en principios activos por unidad de administración, o según la forma de administración para un volumen o peso determinados, utilizando las DOE o las DCI, o en su defecto, sus denominaciones comunes o científicas.
4. Nombre y dirección del titular de la autorización de comercialización del medicamento y, en su caso, el nombre del representante local designado por el titular.
5. Código Nacional del Medicamento.
6. Lote de fabricación.

La parte segunda de dicho anexo recoge la información que debe incluirse en el acondicionamiento primario, punto de especial importancia en medios como el hospitalario. Como norma general, todos los puntos identificadores recogidos anteriormente deben incluirse en el acondicionamiento primario. Se establece como excepcional que, en el caso de disponer de un acondicionamiento primario (o en su caso el blindaje de protección de los medicamentos que contengan radionucleidos) contenido en un embalaje exterior tan pequeño que no permita la inclusión de los datos previstos en la parte primera del anexo, deberá llevar como mínimo la información siguiente:

- a) Nombre del medicamento, tal como se contempla en el apartado 1 de la parte

- primera, y si fuera necesario, la vía de administración.
- b) Fecha de caducidad.
  - c) Número de lote de fabricación.
  - d) Forma de administración, si fuera necesario.
  - e) Contenido en peso, en volumen o en unidades de administración, y en becquerelios en caso de medicamentos que contengan radionucleidos.
  - f) Cualquier otra información necesaria para la conservación y el uso seguro del medicamento.
  - g) El símbolo internacional de radiactividad en los medicamentos que contengan radionucleidos.
  - h) El nombre del fabricante, en el caso de los medicamentos que contengan radionucleidos.
- e) Cualquier otra información necesaria para la conservación y el uso seguro del medicamento.

En caso de que el acondicionamiento primario esté preparado para cortarse en unidades, la integridad de la identificación del producto, la fecha de caducidad y el número de lote deberán garantizarse en cada unidad.

### Real Decreto 686/2013, de 16 de septiembre<sup>9</sup>

Modifica en parte el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre. El apartado 4 del artículo 30 queda redactado de la siguiente forma: “4. Así mismo, cuando el destino del medicamento no sea la dispensación directa al paciente, o cuando existan problemas graves respecto de su disponibilidad, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá dispensar de la obligación de hacer figurar determinadas informaciones en el etiquetado y el prospecto, sin perjuicio de adoptar las medidas que considere necesarias para salvaguardar la salud pública. También podrán establecer una exención total o parcial de la obligación de que el etiquetado y el prospecto estén redactados en castellano”.

También recoge que los acondicionamientos primarios de medicamentos presentados en forma de blíster y tiras, cuando estén contenidos en un embalaje exterior, deberán llevar como mínimo la información siguiente:

- a) Nombre del medicamento, tal como se contempla en el apartado 1 de la parte primera.
- b) Fecha de caducidad.
- c) Número de lote de fabricación.
- d) Nombre del titular de la autorización de comercialización del medicamento.

### Ley 10/2013, de 24 de julio

En la Ley 10/2013, de 24 de julio, se incorporaron al ordenamiento jurídico español las Directivas 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y la directiva 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, modificándola.

se la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

### **Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio<sup>10</sup>**

El Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los

medicamentos y productos sanitarios, en su capítulo V establece la base legal en lo referente a la trazabilidad de los medicamentos, entendiéndose esta como el seguimiento del medicamento desde su producción hasta su dispensación, y fijando las obligaciones que tienen todos los componentes de la cadena, desde la producción al suministro, de informar sobre los medicamentos con los que trabajan.

## 3. Marco regulatorio en Europa

La *European Association of Hospital Pharmacists* (EAHP) estableció en el año 2011 la necesidad de que tanto los políticos como las administraciones nacionales implementasen en sus regulaciones sanitarias, en el ámbito de los medicamentos, la identificación por código de barras Datamatrix. Este requerimiento regulatorio ya fue establecido en los Estados Unidos en el año 2006, como un mecanismo para garantizar la seguridad del paciente.

Encontramos legislación a este respecto en la Directiva Europea de Medicamentos Falsificados 2011/62/EU<sup>11</sup>, que afecta tanto a las oficinas de farmacia como a los hospitales. Esta directiva de la Comisión Europea establece que los medicamentos deberán llevar un sistema de verificación mediante identificadores ligados a un repositorio o base de datos único centralizado; los detalles relativos a cómo se va a llevar a cabo se establecerán en lo que se denomina “acto delegado”, cuyo borrador fue publicado el mes de agosto de 2015 ha sido publicada el 9 de febrero de

2016 en el Diario Oficial de la Unión Europea. El texto legal obliga a todo el sector relacionado con el medicamento a aplicar una serie de medidas y requisitos imprescindibles para blindar dicha cadena. Los estados miembros dispondrán de 3 años desde la publicación del acto delegado para poner en práctica la trazabilidad del medicamento, es decir, hasta el 9 de febrero de 2019. Su contenido es vinculante, ya que establece pautas y requisitos a cumplir por todos los agentes integrantes de la cadena del medicamento<sup>12-14</sup>.

Al acto delegado se unirán otras actuaciones que ya desarrolla la Directiva Europea 2011/62/UE, como la *Guía de buenas prácticas de fabricación y distribución*.

Entre las obligaciones que contempla la nueva normativa europea está fijar los requisitos necesarios para excluir la posibilidad de que entren medicamentos falsificados en el espacio europeo, con carácter vinculante para todos los agentes que componen la cadena del medicamento.

La trazabilidad de los medicamentos es posible a través de la serialización de estos, que consiste en la posibilidad de identificar un medicamento o acondicionamiento en cada momento desde su producción hasta la dispensación o adquisición por parte del paciente. En ese camino ayudará mucho el sistema Datamatrix, que los agentes del sector del medicamento deberán haber adoptado antes de finales del año 2018.

Cabe recordar que Datamatrix ha sido el sistema escogido por la *European Medicines Verification Organization* (EMVO) (Tabla 1), organismo en el que se integran las patronales europeas de la industria, *European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations* (EFPIA), *European Generic and Biosimilars Medicines Association* (EGA), la distribución (GIRP, *Groupement International de la Repartition Pharmaceutique*) y el *Pharmaceutical Group of the European Union* (PGEU), descartándose así otros mecanismos de lectura que también fueron analizados por la EMVO, como la radiofrecuencia.

El sistema Datamatrix consiste en un código de lectura bidimensional asociado a una enorme base de datos. Constituye un elemento de verificación con carácter unitario e irrepetible. Incluirá información sobre la identificación del fármaco, el código nacional, el número de lote y la fecha de caducidad.

Los principales puntos del acto delegado (Tabla 2) son los siguientes:

1. **El identificador único.** Deberá estar en cada caja de medicamento producido en la Unión Europea. Estará formado por un código de barras 2D con los siguientes datos: código del producto, número de serie, número de reembolso nacional,

número de lote y fecha de caducidad. Asimismo establece un nuevo precinto antimanipulación en cada medicamento que garantice su integridad denominado *tamper evident* que garantiza que no ha existido manipulación a lo largo de la cadena de suministro.

2. **El sistema de verificación**, que se basa solo en dos polos (principio y fin). Solo en determinadas situaciones de riesgo se llevarán a cabo verificaciones intermedias por parte de los mayoristas. El principio, por tanto, es el momento en que se produce el medicamento y se fija el identificador en el embalaje externo, y el fin establecido como "Nivel Farmacia" es cuando se entrega al público, en el caso de las oficinas de farmacia, o bien cuando lo establezca el hospital, en el caso de la farmacia hospitalaria, y en ese momento se escanea el identificador para establecer su autenticidad, quedando en el repositorio en el estado *Checked out*.
3. Opciones técnicas para establecer y gestionar el **sistema repositorio**. Es importante que este sistema sea único para todo el espacio europeo y capaz de almacenar toda la información, así como de dar respuesta rápida y fiable. El acto delegado establece que será operado por la EMVO, aunque las autoridades nacionales competentes tendrán capacidad de acceso y supervisión de estos sistemas.
4. Permite **flexibilidad a las instituciones sanitarias** para que definan en qué punto quieren realizar el final del proceso, para evitar un excesivo impacto en las actividades diarias de las instituciones. Por

## T01

**Tabla 1.**

Organismos que integran la European Medicines Verification Organization (EMVO).

European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA)  
European Generic and Biosimilars Medicines Association (EGA)  
Distribución (GIRP, Groupement International de la Repartition Pharmaceutique)  
Pharmaceutical Group of the European Union (PGEU)

## T02

**Tabla 2.**

Características de la Directiva Europea Antifalsificación.

1. Todas las farmacias europeas se verán afectadas por esta Directiva.
2. Los medicamentos no sujetos a prescripción médica quedarán excluidos de esta Directiva.
3. El identificador 2D estará en el embalaje exterior del medicamento en el momento de su producción, pero no en el acondicionamiento primario.
4. Existirá también un sistema antimanipulación
5. Permite flexibilidad a las instituciones sanitarias para que definan en qué punto quieren realizar la comprobación de autenticación.
6. Permite un plazo de 10 días para las devoluciones de medicamentos.

tanto, no es obligatoria la identificación en el momento en que el medicamento se administra o dispensa al paciente en los hospitales, y permite que se lleve a cabo en pasos previos, como podría ser a la entrada del medicamento en el hospital.

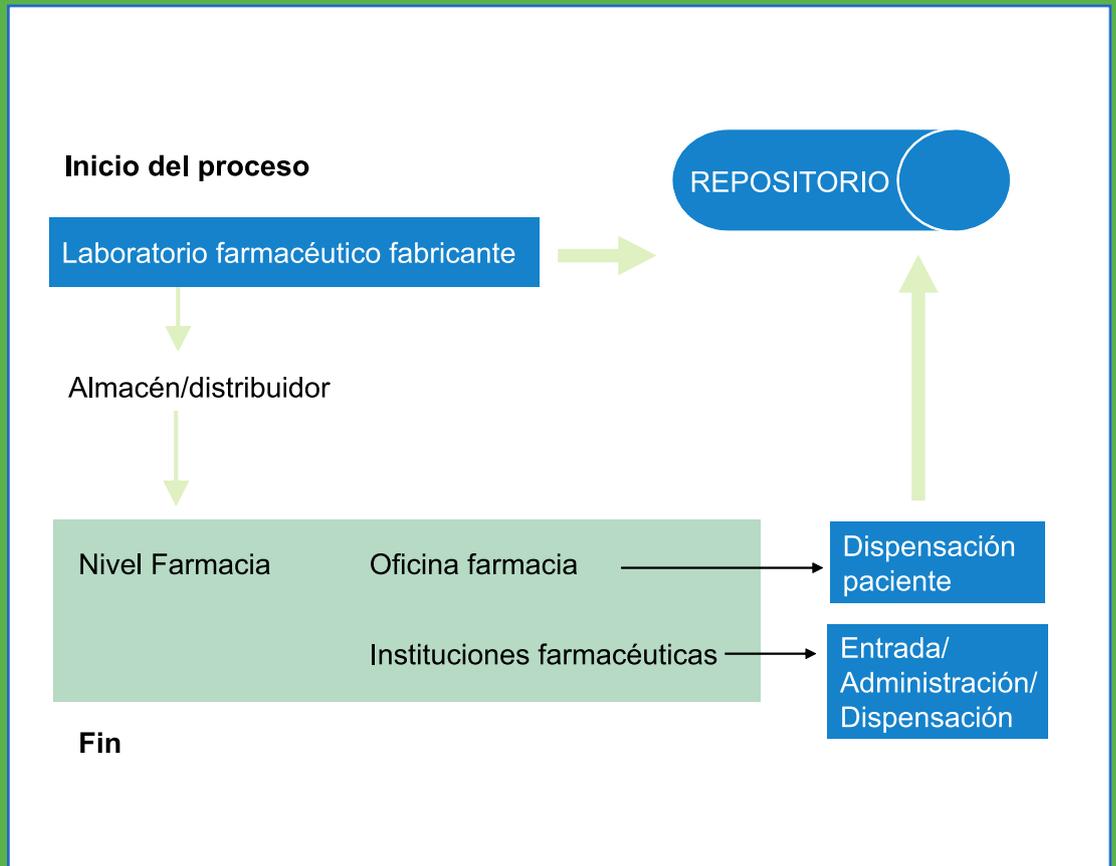
*Checked out* en el sistema repositorio. A partir de ese momento, el identificador que consta en el medicamento no podrá volver a pasar al estado activo (Artículo 13 1 (b) del borrador del acto delegado).

5. Permite **un plazo de 10 días para las devoluciones de medicamentos**, desde el momento en que consta como

Las líneas generales del circuito del medicamento, tal como se establecen en la Directiva, se muestran en la Figura 1.

F01

**Figura 1.**  
Proceso del sistema de verificación.



## 4. Implicaciones de la Directiva Europea 2011/62/UE en la farmacia hospitalaria

1. El identificador 2D estará en el embalaje exterior del medicamento (secundario), pero no en el acondicionamiento primario. Esto no facilitará la tendencia actual de identificar a pie de cama mediante lectura de código de barras la administración del medicamento, o bien en el momento de la dispensación al paciente si el embalaje exterior es multidosis y no se dispensa todo. No obstante, sí será aplicable sin problemas para la mayor parte de los actos de dispensación de medicamentos a pacientes externos. Sería importante exigir también la identificación en el acondicionamiento primario.
2. Este sistema basado en la identificación al inicio y al final, y no en los pasos intermedios de la distribución y el almacenamiento, puede dar lugar a la circulación de medicamentos con riesgo de alerta y solo ser identificados cuando vayan a ser dispensados a los pacientes. Asimismo, para garantizar una correcta trazabilidad, deberían escanearse en el momento de la recepción todos y cada uno de los medicamentos recibidos, lo cual implica un incremento de tiempo importante, y en ocasiones inasumible, en el proceso de recepción de medicamentos en los hospitales.
3. Este escaneado implica a su vez que se conecte con un repositorio único o una gran base de datos, que verifique la idoneidad del medicamento en cuanto a seguridad para el paciente y garantice el mecanismo antifalsificación. La EMVO establecerá las características de dicha base de datos, que también tendrá que estar disponible en los hospitales. La rapidez de respuesta de esta base de datos será un aspecto limitante en el proceso de administración y dispensación de la medicación al paciente, y en el proceso de recepción si así se establece.
4. Todavía no está decidido si todos los medicamentos son o no susceptibles de falsificación, ni si habrá listas de medicamentos exentos de cumplir con esta

directiva. Sin embargo, tal como recoge el borrador del acto delegado, los medicamentos de venta sin receta quedarán excluidos, salvo que expresamente se les exija. Ello implicará que si queremos establecer una trazabilidad completa en el uso seguro del medicamento tengamos que recurrir de nuevo al etiquetado o reenvasado de determinados medicamentos.

5. Se presenta un gran problema en el caso de las devoluciones de medicamentos al proveedor, práctica habitual en los hospitales, en los que por el volumen de medicación que se maneja y en función de las necesidades de los pacientes atendidos es muy difícil establecer en 10 días. Asimismo, el precinto antimanipulación *tamper evident*, dificulta esta práctica.
6. Este sistema presenta una potencial gran utilidad para identificar al paciente en casos de alertas y retiradas de medicamentos por las agencias reguladoras. No obstante, la facilidad que puede suponer en las oficinas de farmacia, al dispensarse el medicamento directamente al paciente, no es la misma en los hospitales si se decide establecer como punto final del proceso la entrada

de medicamentos en el hospital, y no la dispensación directa al paciente.

Se encuentran datos en la bibliografía que indican que la implantación de una nueva tecnología no asegura por sí misma un sistema libre de errores, y que el proceso de cambio puede dar lugar a otras nuevas fuentes de error. Así, se han descrito los atajos o rodeos (*workarounds*) que se utilizan en la práctica habitual, sea para evitar su uso o bien para solventar problemas frecuentes que surgen con su utilización. Los rodeos son un método de llevar a cabo una actividad cuando el proceso habitual no está trabajando bien, y aunque supone una solución temporal al problema, es también un indicador de que la tecnología necesita mejorar.

Koppel *et al.*<sup>15</sup> observaron que las enfermeras evitaron el sistema en el 4,2% de los pacientes y en el 10,3% de las medicaciones. Asimismo describieron hasta 15 maneras de dar "rodeos", clasificándolos como pasos omitidos, pasos fuera de la secuencia y pasos no autorizados, y llegaron a identificar hasta 31 causas diferentes para hacerlo, entre ellas códigos de barras que no podían leerse (arrugados, borrados, torcidos, cubiertos por otra etiqueta, etc.), mal funcionamiento de los escáneres, pulseras de los pacientes ilegibles o extraviadas, o pérdida de conectividad de la red *wifi*<sup>14</sup>.

## 5. Conclusión

La Directiva Europea Antifalsificación supone un reto adicional en la gestión del medicamento en los servicios de farmacia; sin embargo, nuestro objetivo no es solo describir los riesgos y alarmarnos ante su resultado, sino desafiarlos y aprovechar nuestra capacidad de líderes en este proceso interdisciplinario para buscar soluciones que consigan mejorar la seguridad del paciente.

La legislación actual en España no facilita la identificación unitaria del medicamento, y el código de barras que se encuentra en el embalaje primario no permite la trazabilidad de los lotes y de su caducidad. La Directiva Europea puede suponer un reto y una oportuni-

dad, solicitada desde siempre por los farmacéuticos de hospital, para garantizar el uso seguro del medicamento en todo su sistema de utilización. Pero para ello tendremos que ser capaces de asumir varios retos adicionales: conseguir que todos los medicamentos estén identificados en su embalaje primario y unir esta información proporcionada por el Datamatrix, no sólo al repositorio establecido como base de datos antifalsificación, sino también a nuestros sistemas de gestión de medicamentos y a otros repositorios necesarios, como las notificaciones de alerta de seguridad de medicamentos del Sistema Español de Farmacovigilancia.

## 6. Bibliografía

1. Leape LL, Bates DW, Cullen DJ, *et al.* Systems analysis of adverse drug events: ADE Prevention Study Group. *JAMA*. 1995;274:35-43.
2. Institute of Medicine. Preventing medication errors. Washington DC: The National Academic Press; 2007.
3. Alianza Mundial por la Seguridad del Paciente. OMS. (Consultado el 26/10/2015.) Disponible en: <http://www.who.int/patientsafety/es/>
4. Plan de calidad del Sistema Nacional de Salud. (Consultado el 26/10/2015.) Disponible en: <http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/home.htm>
5. National Quality Forum (NQF). Safe practices for better healthcare 2009 update: a consensus report. Practice N° 18. Pharmacist Leadership Structures and Systems; 2009. p. 199.
6. MEDMARX® Data Report. Right Med Label. (Consultado el 26/10/2015.) Disponible en: <http://www.rightmedlabel.com/wp-content/uploads/2014/03/MEDMARX-Report.pdf>
7. Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
8. Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. BOE nº 267 (45652- 45698). Referencia: BOE-A-2007-19249.
9. Real Decreto 686/2013, de 16 de septiembre, por el que se modifica el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. BOE nº 223 (71291-71301). Referencia BOE-A-2013-9638.
10. Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. BOE nº 177 (62935- 63030). Referencia: BOE-A-2015-8343.
11. European Union. Directive 2011/62/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 amending Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use, as regards the prevention of the entry into the legal supply chain of falsified medicinal products. Official Journal of the European Union, no. 74, 2011:74-87. Disponible en: [http://ec.europa.eu/health/human-use/falsified\\_medicines](http://ec.europa.eu/health/human-use/falsified_medicines)
12. European Commission. Draft Commission Delegated Regulation supplementing Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council by laying down detailed rules for the safety features appearing on the outer packaging of medicinal products for human use. Reference: G/TBT/N/EU/306. (Consultado el 3/9/2015.) Disponible en: [http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/tbt/en/search/?tbtaction=search.detail&num=306&Country\\_ID=EU&dspLang=EN&ASDATEDEB=&basdatedeb=&basdatefin=&baspays=EU&basnotifnum=306&basnotifnum2=306&basty pepays=EU&baskeywords](http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/tbt/en/search/?tbtaction=search.detail&num=306&Country_ID=EU&dspLang=EN&ASDATEDEB=&basdatedeb=&basdatefin=&baspays=EU&basnotifnum=306&basnotifnum2=306&basty pepays=EU&baskeywords)
13. Price R. New details emerge about the implementation of the falsified medicines directive's safety features and verification requirements. *Eur J Hosp Pharm*. 2015;22:249.
14. 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. DOUE núm. 32, de 9 de febrero de 2016 [https://www.boe.es/diario\\_boe/txt.php?id=DOUEL-2016-80235](https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=DOUEL-2016-80235)
15. Koppel R, Wetterneck T, Telles JL, Karsh BT. Workarounds to barcode medication administration systems: their occurrences, causes, and threats to patient safety. *J Am Med Inform Assoc*. 2008;15:408-23.

