

Circular Informativa

N.º 176/CD/100.20.200

Data: 17/12/2018

Assunto: Carregamento de dados no sistema nacional de verificação de medicamentos – MVO Portugal

Para: Titulares de autorização de Autorização de Introdução no Mercado de medicamentos (AIM)

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 111 7552; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

Exmos. Senhores,

O INFARMED, I.P., no âmbito dos seus poderes de fiscalização do sistema nacional de verificação de medicamentos, em colaboração com a MVO Portugal, entidade responsável pela criação e gestão desse sistema, efetuaram uma avaliação da informação relativa aos Identificadores Únicos (IU's) dos MSRM e MNSRM comparticipados já carregada no mesmo, tendo constatado o seguinte:

- O volume de dados relativos aos identificadores únicos já carregados no sistema nacional de verificação de medicamentos corresponde ainda a uma pequena fração do número de embalagens que circulam no mercado nacional;
- O número de registo do INFARMED, elemento obrigatório do *datamatrix*, nos termos do art. 105.º-A n.º 7 do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua redação atual, e que identifica o medicamento em todo o circuito legal, não foi carregado por todos os Titulares de AIM/On-Boarding Partner (OBP), no espaço correspondente a tal.
Informa-se, assim, que o número de registo do INFARMED é parte integrante dos dados mestre do sistema e o seu carregamento no sistema de repositórios é de carácter obrigatório para o Titular de AIM/OBP;
- Em inúmeras situações, a descrição do medicamento inserida no sistema não foi carregada em conformidade com a informação que consta na AIM concedida pelo INFARMED, I.P. (e.g. em língua portuguesa, contendo a informação relativa a DCI, nome comercial, forma farmacêutica, dosagem e tamanho da embalagem).

Os Titulares de AIM que já carregaram informação no sistema deverão verificar a qualidade da informação carregada e modificá-la se necessário, para prever essa correspondência; Os Titulares de AIM que ainda não carregaram informação deverão fazê-lo atendendo a estas diretrizes.

- A informação relativa ao distribuidor designado é em alguns casos inconsistente (e.g. mesmo distribuidor designado com denominações diferentes) ou está incompleta (e.g. sem preenchimento da informação relativa ao distribuidor designado).

Os Titulares de AIM/OBP, que já carregaram esta informação no sistema deverão verificar a informação carregada e modificá-la se necessário, devendo fazer corresponder a denominação carregada com a prevista na autorização concedida pelo INFARMED, I.P. para essa entidade, podendo tal informação ser consultada no site do INFARMED, I.P. ou na EudraGMDP.

Mais importa sublinhar que este campo é sensível a espaços e pontuação, pelo que devem ter atenção à introdução destes parâmetros.

Os Titulares de AIM que ainda não carregaram esta informação no sistema deverão fazê-lo atendendo a estas diretrizes.

Mais cumpre esclarecer e salientar que todas as ações de verificação ou desativação de identificadores únicos não carregados no sistema irão gerar um alerta de possível falsificação, com a leitura dos códigos *datamatrix* existentes nas embalagens, a partir de 9 de fevereiro de 2019.

Assim, e uma vez que a partir de 9 de fevereiro de 2019 a dispensa de medicamentos requer a verificação e desativação do identificador único, o carregamento dos dados por parte dos titulares de AIM com medicamentos comercializados em Portugal, ou dos seus OBP's, relativos aos identificadores únicos antes da entrada em vigor do Regulamento Delegado, é da maior importância e absolutamente necessária, a fim de evitar a geração de alertas de possível falsificação dos seus medicamentos e respetivas ações subsequentes legalmente previstas para estes casos por parte do INFARMED, I.P. e MVO Portugal, após essa data.

Mais informação poderá ser encontrada em www.infarmed.pt ou <https://mvoportugal.pt/>.

Disponibiliza-se o texto da presente circular em inglês (ver infra) a fim de facilitar a partilha da presente informação no âmbito dos Titulares de AIM.

O Conselho Diretivo

To Marketing Authorization Holders,

INFARMED, I.P., in its given supervisory powers of the Portuguese medicines verification system, together with MVO Portugal, the legal entity responsible for the creation and management of that system, have evaluated the medicines data already uploaded in the repository system, which resulted in the following conclusions:

- The volume of data uploaded in the Portuguese repository system corresponds to a small amount of the total number of packages circulating in the national territory;
- The national identification number, which is a mandatory element of the *datamatrix*, as stated in article 105-A number 7 of the Decree-Law 176/2006, of August 30th, in its current wording, has not been uploaded by all Marketing Authorization Holders (MAH), in its correspondent space.

We inform that the national identification number is a part of the master data of the system and its uploading is mandatory for all MAH/ On-Boarding Partner (OBP);

- In several occasions, the description of the medicine put in the system doesn't correspond with its Marketing Authorization granted by INFARMED, I.P. (e.g. in Portuguese language, with information of the medicine's INN, commercial name, pharmaceutical form, dosage and package size).

All MAH that have already uploaded this type of information into the repository system are urged to verify the quality of that information, to foresee that correspondence; All MAH that haven't uploaded any information into the repository system should do it taking into account these guidelines.

- Information regarding the designated wholesaler is sometimes inconsistent (e.g. same wholesaler with different denominations) or incomplete (e.g. not in the system).

All MAH's/OBP's, that have already uploaded this type of information into the repository system are urged to verify the quality of that information, in order to foresee correspondence between the information in the system and the denomination in the wholesaler authorization granted by INFARMED, I.P.

You can check that information in INFARMED, I.P. website or in EudraGMDP.

This field is sensitive to spaces and punctuation; please consider those when entering information in the system.

All MAH that have not uploaded any information into the repository system should do it taking into account these guidelines.

It is important to clarify and emphasize that all datamatrix verifications or decommissioning of Unique Identifiers not uploaded in the system will generate a potential falsification alert, after the 9th of February of 2019.

Therefore, and taking into consideration that on 9 February 2019 the dispensing of Medicines requires the verification of authenticity and decommissioning of the unique identifier, the MAH's and OBP's shall ensure the uploading of the necessary information, in order to avoid any potential falsification alerts and any regulatory actions by national competent authorities, such as INFARMED, I.P., or by MVO Portugal, after that date.

For more information, please check www.infarmed.pt or <https://mvoportugal.pt/>.