

ASUNTO: Lectores bidimensionales Datamatrix

Desde hace varios meses este Consejo General ha venido trabajando para facilitar a las oficinas de farmacia el cumplimiento con las obligaciones establecidas en el Reglamento Delegado de la Comisión UE 2016/161, relativas a la verificación de medicamentos. A lo largo de este tiempo, se ha venido informando de la necesidad de disponer en la oficina de farmacia de lectores de códigos bidimensionales Datamatrix.

En este sentido, se señala que según el Reglamento Delegado 2016/161 de 2 de Octubre de 2015, artículo 5 "Soporte del identificador único" apartado 2:

El código de barras será una matriz de datos legible por tecnología óptica, y permitirá una detección y corrección de errores equivalente a 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.

El formato del código Datamatrix que de forma habitual se utiliza, supone el uso del color negro sobre fondo blanco, pero se ha detectado que ciertos envases de medicamentos, incorporan el código en blanco sobre fondo negro. Esta combinación, a pesar de no ser habitual, cumple la norma ISO/IEC 16022:2006 que recoge el Reglamento Delegado.

Según la Norma ISO/IEC 16022:2006 apartado 4.2:

Los símbolos están diseñados para ser leídos cuando la imagen es oscura sobre fondo claro o de forma inversa en reflectancia, claro sobre fondo oscuro.

Esta opción se denomina "Reflectance reversal", y forma parte "**inherente**" del estándar ISO/IEC 16022:2006. Por tanto, cualquier escáner que sea conforme a esta norma, debe ser capaz de leer ambos tipos de codificación, "en positivo y en negativo".

Esta información ha sido remitida a las empresas que ponen a disposición de los farmacéuticos programas de gestión. Este Consejo General queda a disposición de los COF para aclarar cualquier duda al respecto.

Todo lo anterior se informa a ese Colegio Oficial de Farmacéuticos para su conocimiento y efectos oportunos.

Madrid, 26 de noviembre de 2018

LA SECRETARIA



cg/dpg