

LA AEMPS PUBLICA LAS INSTRUCCIONES PARA LA UTILIZACIÓN DE CÓDIGOS QR EN EL PROSPECTO Y/O ETIQUETADO DE LOS MEDICAMENTOS

ASUNTO:

- Estas instrucciones son aplicables a los medicamentos autorizados por procedimiento nacional (NAP), descentralizado (DCP) o de reconocimiento mutuo (MRP), recogen los principales usos de los códigos QR, y deben seguirse junto con la guía correspondiente del Grupo de Coordinación de Procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizados (CMDh)
- En ellas se establece la tramitación aplicable para cada supuesto previsto en los procedimientos nacionales y europeos
- La AEMPS recuerda que estas instrucciones son aplicables a cualquier tecnología de escaneo móvil y no modifican los procedimientos habituales de solicitud de cambios en la información del medicamento
- Para la utilización de códigos QR en medicamentos autorizados por procedimiento centralizado, se tendrán que dirigir a guía *Mobile scanning and other technologies in the labelling and package leaflet of centrally authorised medicinal products*

ADJUNTO:

Nota informativa: medicamentos de uso humano

Referencia: MUH, 05/2026

14 de mayo de 2026

**CENTRO DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS
COLEGIO OFICIAL DE FARMACÉUTICOS DE NAVARRA**

La AEMPS publica las instrucciones para la utilización de códigos QR en el prospecto y/o etiquetado de los medicamentos

Fecha de publicación: 13 de mayo de 2026

Categoría: medicamentos de uso humano

Referencia: MUH, 05/2026

- Estas instrucciones son aplicables a los medicamentos autorizados por procedimiento nacional (NAP), descentralizado (DCP) o de reconocimiento mutuo (MRP), recogen los principales usos de los códigos QR, y deben seguirse junto con la guía correspondiente del Grupo de Coordinación de Procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizados (CMDh)
- En ellas se establece la tramitación aplicable para cada supuesto previsto en los procedimientos nacionales y europeos
- La AEMPS recuerda que estas instrucciones son aplicables a cualquier tecnología de escaneo móvil y no modifican los procedimientos habituales de solicitud de cambios en la información del medicamento
- Para la utilización de códigos QR en medicamentos autorizados por procedimiento centralizado, se tendrán que dirigir a guía [Mobile scanning and other technologies in the labelling and package leaflet of centrally authorised medicinal products](#)

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha publicado hoy las [instrucciones para la utilización de códigos QR en el prospecto y/o etiquetado de los medicamentos](#) autorizados por procedimiento nacional (NAPs), descentralizado (DCPs) o de reconocimiento mutuo (MRPs). El objetivo de este documento es establecer las condiciones y procedimientos aplicables para la inclusión de códigos QR como vía de acceso a la información del medicamento.

Los códigos QR pueden emplearse para enlazar a la información estatutaria del producto (*product information*, herramientas sobre prevención de riesgos, etc.) u otra información complementaria.

Las instrucciones detallan los procedimientos nacionales y europeos (MRP/DCP) que deben seguir los titulares de autorización de comercialización (TAC) en función del tipo de modificación que deseen introducir. Asimismo, especifican los requisitos de presentación y la documentación necesaria cuando la inclusión del código QR se tramite mediante comunicación o variación.

También informan sobre el procedimiento a seguir para la inclusión del código NaviLens y de la información contenida en el QR en otros idiomas. Además, aclaran que la presentación de una comunicación no conlleva el pago de tasas, aunque sí requiere el envío de una secuencia electrónica que incluya, entre otros documentos, una carta de presentación y los nuevos materiales modificados. Estas instrucciones se han elaborado conforme a lo contemplado en el documento [CMDh position paper on the use of Mobile scanning and other technologies to be included in the labelling and/or package leaflet in order to provide information about the medicinal product](#), elaborada por el Grupo de Coordinación de Procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizados (CMDh) y recientemente actualizada.

Para la utilización de códigos QR en medicamentos autorizados por procedimiento centralizado, deberá consultarse la guía [Mobile scanning and other technologies in the labelling and package leaflet of](#)

centrally authorised medicinal products.

La AEMPS recuerda que estas instrucciones son igualmente aplicables a cualquier tecnología de escaneo móvil utilizada para facilitar el acceso a la información del medicamento. Asimismo, subraya que la inclusión de un código QR no altera los procedimientos habituales de solicitud de cambios en la información estatutaria del medicamento, que deberán seguir tramitándose de acuerdo con la guía de variaciones.