

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL

17611 *Real Decreto 717/2019, de 5 de diciembre, 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.*

La experiencia acumulada tras la entrada en vigor del 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, ha puesto de manifiesto la necesidad de efectuar una serie de modificaciones en el articulado, en lo que respecta al procedimiento de autorización de medicamentos de uso humano de fabricación industrial.

En concreto, se requiere precisar ciertos aspectos relativos a la obligación que tienen los titulares de las autorizaciones de comercialización de medicamentos de notificar la comercialización efectiva de los mismos, así como de actualizar el estado de su comercialización. Igualmente, se hace necesario ampliar el plazo de antelación con el que han de notificarse los problemas de suministro de medicamentos.

Además, se precisa eliminar la categoría de medicamentos de especial control médico, ya que los procedimientos de control a los que eran sometidos han quedado superados por la actual legislación de farmacovigilancia.

Asimismo, es conveniente clarificar aspectos relacionados con los medicamentos homeopáticos y la comercialización efectiva y la puesta en el mercado de vacunas bacterianas.

Por otro lado, se hace preciso introducir en el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, las modificaciones precisas para la regulación de determinados aspectos del marco normativo de la verificación y autenticación de medicamentos, que la normativa europea deja a la decisión de los Estados miembros.

Así, una de las iniciativas adoptadas por la Comisión Europea en relación con la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en el canal legal es el establecimiento de un mecanismo de verificación y autenticación de los medicamentos de extremo a extremo de la cadena de suministro, cuya fecha de entrada en funcionamiento ha sido fijada en el día 9 de febrero de 2019.

El marco normativo europeo en materia de verificación y autenticación de medicamentos viene constituido por la Directiva 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, que vino a exigir la presencia de dispositivos de seguridad en el envase de determinados medicamentos de uso humano, consistentes en un identificador único y un dispositivo contra manipulaciones, que permitan su identificación y verificación de su autenticidad, así como la comprobación de que el envase no ha sido manipulado. Además, se habilitó a la Comisión Europea para adoptar, mediante actos delegados, las medidas destinadas a complementar dicha incorporación de dispositivos de seguridad en los medicamentos con riesgo de ser falsificados.

En cumplimiento de dicha potestad, la Comisión Europea ha dictado el Reglamento Delegado (UE) 2016/161, de 2 de octubre de 2015, que completa la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo estableciendo disposiciones detalladas relativas a los dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los medicamentos de uso humano, que regula, entre otros aspectos, las características y especificaciones técnicas del identificador único, las modalidades de verificación de los dispositivos de seguridad y la creación y gestión del sistema de repositorios que contenga información sobre dichos dispositivos de seguridad.

Este sistema de repositorios debe crearse y gestionarse por los titulares de la autorización de comercialización de medicamentos y los fabricantes de los mismos a través de una entidad jurídica sin ánimo de lucro, si bien los mayoristas y las personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos han de poder participar, si así lo desean, tal y como prevé el Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015. En el caso de España, se ha constituido la sociedad limitada denominada Sistema Español de Verificación de Medicamentos para la creación y gestión del repositorio español.

Sin perjuicio de la eficacia y aplicabilidad directas del Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015, es necesario concretar a nivel nacional determinados aspectos cuya forma de regulación queda a la voluntad de los Estados miembros, así como identificar a las autoridades competentes en los diferentes aspectos recogidos en el mismo.

Con este fin, se introduce un nuevo capítulo IX en el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, referente al sistema de verificación y autenticación de los medicamentos, que se divide en dos secciones.

La primera de dichas secciones tiene por objeto regular los dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los medicamentos de uso humano.

En primer lugar, se establece que el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social proporcionará la información sobre los medicamentos que deban llevar los dispositivos de seguridad.

En relación con la posibilidad que tienen los Estados miembros de ampliar el ámbito de aplicación de los dispositivos de seguridad, el real decreto articula dicha ampliación por motivos de farmacovigilancia, seguridad y reembolso.

Igualmente se refleja la posibilidad de requerir que se efectúen verificaciones adicionales de los dispositivos de seguridad por las entidades de distribución cuando la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mediante resolución motivada así lo determine.

Por otro lado, se regulan otras operaciones a realizar a nivel de la distribución antes de suministrar los medicamentos a determinadas personas o entidades, como la verificación y desactivación previas al suministro cuando los medicamentos vayan destinados a programas de salud pública desarrollados por las autoridades sanitarias, incluyendo las unidades del Ministerio de Defensa responsables de tales programas.

También se prevén las operaciones a realizar en el caso de medicamentos no autorizados en España que sean importados de conformidad con el artículo 24.4 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, para su utilización en situaciones especiales.

Asimismo, se contemplan aspectos relativos al repositorio nacional utilizado para verificar la autenticidad de los identificadores únicos de los medicamentos comercializados en España.

La segunda sección que conforma el nuevo capítulo IX del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, se dirige a establecer la regulación precisa para adaptar la gestión de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud al marco normativo europeo en materia de prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal y con tal fin, el establecimiento de un nodo específico para el Sistema Nacional de Salud, denominado Nodo SNSFarma, como un instrumento de integración tecnológica e intercambio de la información con el repositorio nacional, del que formará parte, y que será de aplicación a todos los medicamentos que incluyan un identificador único y sean dispensados con cargo al Sistema Nacional de Salud.

Este nodo debe posibilitar a las autoridades u órganos competentes el ejercicio de sus atribuciones en materia de supervisión y control de la información relacionada con la gestión de la prestación farmacéutica.

Como prevé el Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015, los Estados miembros podrán tener acceso a la información del repositorio nacional

con fines de reembolso. Dicho acceso habrá de permitir, atendiendo a las competencias y funciones de los diferentes agentes y autoridades implicados en las distintas fases del sistema español de verificación de medicamentos, y en relación a la gestión de la prestación farmacéutica, implantar medidas que faciliten el reembolso de la prestación farmacéutica.

Este real decreto se ajusta a los principios de buena regulación a los que se refiere el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia. Y así, este real decreto persigue un interés general al regular aspectos importantes del procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, así como al concretar determinados aspectos nacionales del sistema de verificación y autenticación de los medicamentos que la normativa europea somete a la decisión de los Estados miembros. Además, supone la regulación imprescindible para atender la citada situación, pues no existen otras medidas menos restrictivas de derechos para ello. Asimismo, la norma es respetuosa con el ordenamiento jurídico nacional e internacional, siendo las cargas administrativas que se introducen las mínimas e indispensables para la adecuada consecución de los fines del real decreto. Igualmente, en cumplimiento del principio de transparencia, durante su procedimiento de elaboración se ha favorecido la participación activa de los potenciales destinatarios de la norma.

En el proceso de elaboración de esta norma han sido consultadas las comunidades autónomas y las Ciudades de Ceuta y Melilla, y se ha recabado el informe previo del Comité Consultivo del Sistema Nacional de Salud y del pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. También se ha sometido a informe del Consejo de Consumidores y Usuarios y de la Agencia Española de Protección de Datos, y se ha realizado el trámite de información pública previsto en el artículo 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española, este real decreto se dicta de acuerdo con la competencia exclusiva que ostenta el Estado en materia de legislación sobre productos farmacéuticos.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, con la aprobación previa de la Ministra de Política Territorial y Función Pública, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 5 de diciembre de 2019,

DISPONGO:

Artículo único. *Modificación del 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.*

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, queda modificado como sigue:

Uno. Se añade un nuevo párrafo h) en el artículo 1, con la siguiente redacción:

«h) El sistema de verificación y autenticación de medicamentos.»

Dos. El artículo 22 pasa a tener la siguiente redacción:

«Artículo 22. *Transparencia y publicidad.*

1. Para cada medicamento que haya autorizado y registrado, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios pondrá a disposición del público, sin dilación, la decisión sobre la autorización de comercialización del medicamento, el prospecto, la ficha técnica y todas las condiciones establecidas con arreglo a los artículos 17.4, 20 bis y 26, junto con todos los plazos para el

cumplimiento de dichas condiciones, de conformidad con lo dispuesto en la normativa de la Unión Europea, y, en concreto, en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos), completado por las disposiciones de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, y previa disociación de datos de carácter personal.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios elaborará un informe de evaluación y realizará comentarios sobre el expediente en lo referente a los resultados de las pruebas farmacéuticas y preclínicas, los ensayos clínicos, el sistema de gestión de riesgos y el sistema de farmacovigilancia del medicamento de que se trate. El informe de evaluación se actualizará cuando se disponga de nuevos datos que sean importantes para la evaluación de la calidad, la seguridad o la eficacia del medicamento.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios pondrá a disposición del público sin dilación el informe de evaluación y los motivos del dictamen, previa supresión de cualquier información comercial de carácter confidencial, y disociación de datos de carácter personal. Asimismo, se facilitará una justificación por separado para cada una de las indicaciones solicitadas.

El informe público de evaluación contendrá un resumen redactado de forma comprensible para el público. El resumen incluirá, en particular, una sección relativa a las condiciones de utilización del medicamento.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios creará un portal web con información de los medicamentos autorizados en España que tendrá el carácter de compendio de referencia de los medicamentos autorizados y registrados. Asimismo, dicho portal enlazará con el portal web creado con arreglo al artículo 26 del Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos.

En el portal web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios estará disponible la siguiente información:

- a) Informes públicos de evaluación, junto con un resumen.
- b) Fichas técnicas y prospectos de los medicamentos autorizados.
- c) Resúmenes de los planes de gestión de riesgos de los medicamentos autorizados.
- d) Lista de los medicamentos contemplados en el artículo 23 del Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004.
- e) Información sobre los distintos medios para que los profesionales sanitarios y los pacientes puedan notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia las sospechas de reacciones adversas a los medicamentos, incluidos los formularios web estructurados contemplados en el artículo 25 del Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004.»

Tres. Se elimina el párrafo c) del apartado 3 del artículo 24.

Cuatro. El artículo 28 pasa a tener la siguiente redacción:

«Artículo 28. *Comercialización efectiva.*

1. El titular de la autorización comunicará de forma expresa a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios la fecha de comercialización efectiva de cada medicamento y mantendrá actualizado el estado de comercialización de sus medicamentos en el Registro de Medicamentos. La

comunicación se realizará por cada una de las autorizaciones de comercialización, como mínimo quince días antes de efectuarse esa comercialización.

2. El titular de la autorización efectuará anualmente una declaración de intención de comercialización del medicamento de forma expresa. Esta comunicación se efectuará ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios durante el mes de octubre del año anterior, acompañando justificación del pago de la correspondiente tasa anual de mantenimiento del medicamento en el mercado. En el caso de no presentar esta declaración, se entenderá que se solicita la suspensión de la autorización de comercialización de acuerdo con el artículo 69.1, iniciándose el correspondiente procedimiento.

3. Cada autorización de comercialización de un medicamento perderá su validez si, en un plazo de tres años, el titular no procede a la comercialización efectiva del mismo. El periodo de los tres años empezará a contarse a partir del día siguiente de la fecha de la notificación de la resolución de autorización emitida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

4. La autorización de comercialización de un medicamento perderá también su validez, si una vez autorizado y comercializado deja de encontrarse de forma efectiva en el mercado durante tres años consecutivos.

5. Cuando un titular de una autorización de comercialización manifieste a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios su intención de no continuar la comercialización de un medicamento, esta hará pública dicha situación, y podrá instar a otros laboratorios interesados a solicitar una autorización de comercialización de ese medicamento, con base en los artículos 7, 8, 10 y 12, según proceda.

6. No obstante, cuando concurren razones de salud o de interés sanitario, como en el supuesto de originarse laguna terapéutica, ya sea en el mercado en general o en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mantendrá la validez de la autorización y exigirá la comercialización efectiva del medicamento.

7. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios procederá a anotar las anteriores circunstancias en el Registro de Medicamentos.»

Cinco. El artículo 41 queda redactado de la siguiente manera:

«Artículo 41. *Autorización previa de lotes de fabricación de medicamentos hemoderivados.*

1. Por motivos de salud pública, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de acuerdo con el artículo 45.3 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, someterá a autorización previa cada lote de fabricación de producto terminado de medicamentos hemoderivados y condicionará la comercialización a su conformidad.

2. Se exceptúan de lo anterior los derivados del plasma que intervengan como excipiente o como reactivo en la producción de otro medicamento o producto sanitario, los productos en fase de ensayos clínicos y los medicamentos señalados en el artículo 24.2 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

3. La autorización previa del lote de fabricación implicará la revisión de los protocolos de producción y control y, en su caso, la realización de los ensayos analíticos que se consideren oportunos.

4. Cuando se acredite documentalente ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios que el lote ha sido certificado por la autoridad competente de otro Estado miembro de la Unión Europea, se otorgará la mencionada autorización sin realizar nuevos análisis. Tampoco se requerirá la realización de análisis en los casos en los que la Agencia así lo determine, con base en un análisis de riesgos.

5. Cuando no se precise realizar análisis, se entenderá autorizado el lote de fabricación si en el plazo de cinco días desde la recepción de la solicitud de autorización en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios esta no requiere al solicitante que subsane o mejore la solicitud. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios determinará el medio electrónico para efectuar dicha solicitud.

6. En el caso de que la solicitud implique la realización de análisis del lote, dicha solicitud se resolverá en el plazo máximo de sesenta días desde su presentación.»

Seis. El artículo 43 queda redactado como sigue:

«Artículo 43. *Autorización previa de lotes de fabricación de vacunas.*

1. Por motivos de salud pública, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de acuerdo con el artículo 45.3 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, someterá a autorización previa cada lote de fabricación de producto terminado de vacunas y condicionará la comercialización a su conformidad.

2. La referida autorización previa implicará la revisión de los protocolos de producción y control y, en su caso, la realización de los ensayos analíticos que se consideren oportunos.

3. Cuando se acredite documentalmente ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios que el lote ha sido certificado por la autoridad competente de otro Estado miembro de la Unión Europea, se otorgará la mencionada autorización sin realizar nuevos análisis. Tampoco se requerirá la realización de análisis en los casos en los que la Agencia así lo determine, con base en un análisis de riesgos.

4. Cuando no se precise realizar análisis se entenderá autorizado el lote de fabricación si en el plazo de cinco días desde la recepción de la solicitud de autorización en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, esta no requiere al solicitante que subsane o mejore la solicitud. En el caso de la vacuna de la gripe estacional el plazo será de dos días. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios determinará el medio electrónico para efectuar dicha solicitud.

5. En caso que la solicitud implique la realización de análisis del lote, dicha solicitud se resolverá en el plazo máximo de sesenta días desde su presentación. En el caso de la vacuna de gripe estacional este plazo será de treinta días.»

Siete. El artículo 55 pasa a tener la siguiente redacción:

«Artículo 55. *Clases de medicamentos homeopáticos.*

Los medicamentos homeopáticos podrán ser:

a) Con indicación terapéutica aprobada, cuyo procedimiento de autorización y registro, seguirá el establecido en el capítulo II.

b) Sin indicaciones terapéuticas aprobadas, cuyo procedimiento de autorización y registro será un procedimiento simplificado especial de medicamentos homeopáticos creado a tal efecto por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, siempre y cuando cumplan con los requisitos establecidos para ese procedimiento. En caso contrario, deberán seguir el procedimiento establecido en el capítulo II.»

Ocho. El artículo 62 queda redactado como sigue:

«Artículo 62. *Obligaciones del titular de la autorización.*

El titular de la autorización de un medicamento está obligado a respetar las normas sobre farmacovigilancia y, durante la vigencia de la autorización de comercialización, a:

1. Observar las condiciones en las que se concedió la autorización de comercialización, además de las obligaciones generales que señala la legislación

vigente, así como las de cualquier modificación de las condiciones de la autorización establecidas en el capítulo siguiente, incluidas las de los procedimientos de fabricación y de control.

2. Respetar la continuidad en el servicio. El titular de la autorización de comercialización tiene la obligación de tener abastecido el mercado de los medicamentos autorizados y de informar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios sobre las restricciones anormales de suministro de cualquier medicamento tan pronto como se detecten. Además, en los casos de problemas de suministro de medicamentos cuya falta tenga impacto asistencial, el titular de la autorización de comercialización de dicho medicamento deberá colaborar con la Agencia en la puesta en marcha de las medidas que sean precisas para paliarlo.

3. Mantener permanentemente actualizado el expediente. El titular de la autorización deberá presentar los informes periódicos de seguridad establecidos reglamentariamente, con el fin de mantener actualizado el expediente en materia de seguridad y en particular la información dirigida a los profesionales incluida en la ficha técnica del medicamento y la información del prospecto garantizando la adecuada comprensión del mismo.

4. Contribuir al adecuado conocimiento del medicamento y promover su uso racional. El titular de la autorización está obligado a poner a disposición pública, en particular de los profesionales sanitarios, la información actualizada de la ficha técnica del medicamento con la información legalmente establecida, así como a hacer públicos los resultados de los ensayos clínicos, independientemente del resultado favorable o no de sus conclusiones.

5. Colaborar en los programas de control, garantizar la adecuación de los productos en el mercado e informar de cualquier posible retirada de lotes del mercado. El titular de la autorización de un medicamento deberá comunicar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a las comunidades autónomas y a las autoridades de todos los países donde se haya distribuido, con la rapidez adecuada a cada caso y exponiendo los motivos, toda acción emprendida para retirar un lote del mercado.

6. Participar en sistemas que garanticen la recogida de los residuos de medicamentos que se generen en los domicilios.

7. Cualquier otra obligación legal o reglamentariamente establecida.»

Nueve. El apartado 2 del artículo 69 pasa a tener la siguiente redacción:

«2. El procedimiento se incoará mediante acuerdo de iniciación y audiencia al interesado, trámite tras el que se dictará resolución que se notificará al interesado en el plazo máximo de seis meses, indicando los recursos procedentes. En el caso de que los motivos de la suspensión o revocación sean los señalados en el artículo 68, apartados 3, 5 o 7, y conciernan a la seguridad del medicamento, se seguirán los procedimientos establecidos en la normativa de farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.»

Diez. El apartado 1 del artículo 70 pasa a tener la siguiente redacción:

«1. Cuando el titular de una autorización de un medicamento pretenda suspender o cesar la comercialización del mismo, deberá notificar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, al menos seis meses antes de la fecha en la que tenga previsto cesar en la comercialización del medicamento, motivando esa solicitud. En el supuesto de la suspensión de la autorización de comercialización, esta no interrumpirá el plazo previsto en los apartados 3 y 4 del artículo 28.»

Once. Se incorpora un nuevo capítulo IX con la siguiente redacción:

«CAPÍTULO IX

Sistema de verificación y autenticación de medicamentos

Sección 1.ª Dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los medicamentos de uso humano

Artículo 77. *Información de los medicamentos que deberán llevar los dispositivos de seguridad.*

El Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social publicará en su página web, así como en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios información actualizada sobre los medicamentos comercializados en España que deben llevar los dispositivos de seguridad exigidos por la normativa europea: un identificador único y un dispositivo contra manipulaciones.

Artículo 78. *Ampliación del ámbito de aplicación del identificador único o de los dispositivos contra las manipulaciones.*

1. Mediante resolución de la persona titular de la Secretaría General de Sanidad y Consumo del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, y de conformidad con el artículo 54 bis.5, de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, se podrán establecer:

- a) Los medicamentos sujetos a receta médica para los cuales se amplía, con fines de farmacovigilancia, el ámbito de aplicación del identificador único.
- b) Los medicamentos para los cuales se amplía, con el fin de reforzar las garantías de seguridad de los pacientes, el ámbito de aplicación del dispositivo contra las manipulaciones.
- c) Los medicamentos dispensados con cargo al Sistema Nacional de Salud para los cuales se amplía, con fines de reembolso, el ámbito de aplicación del identificador único.

Dichas resoluciones establecerán el plazo para la adaptación de los medicamentos afectados y serán publicadas en la página web del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, así como en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

2. Los titulares de una autorización de comercialización podrán incorporar, y en su caso mantener, un dispositivo contra las manipulaciones en aquellos medicamentos que están fuera del ámbito de aplicación del 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 estableciendo disposiciones detalladas relativas a los dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los medicamentos de uso humano, con base en un análisis de riesgo, siguiendo el procedimiento de modificación establecido en el capítulo VI.

Artículo 79. *Notificaciones a la Comisión sobre el riesgo de falsificación de medicamentos.*

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios será la encargada de evaluar y notificar a la Comisión Europea la información que reciba correspondiente a los medicamentos no sujetos a receta médica que corran riesgo de falsificación tan pronto como tenga conocimiento de tal riesgo, así como a los medicamentos libres de riesgo de falsificación, según los criterios establecidos en el

artículo 54 bis.2.b) de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001.

El titular de la autorización de comercialización, o cualquier persona física o jurídica que disponga de información al respecto, deberá remitirla a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, aportando la información incluida en los modelos de formulario que figuran en los anexos VI y VII.

Artículo 80. Verificaciones adicionales de los dispositivos de seguridad por las entidades de distribución.

1. Las entidades de distribución verificarán la autenticidad del identificador único de los medicamentos referidos en el artículo 20 del Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015.

Igualmente, las entidades de distribución verificarán la autenticidad e integridad de cualquiera de los dos tipos de dispositivos de seguridad de aquellos medicamentos para los que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios establezca verificaciones adicionales mediante resolución motivada con base en un potencial riesgo para la salud. La Agencia publicará dicha resolución en su página web y la trasladará a las autoridades de las comunidades autónomas para su remisión a las entidades de distribución, dentro de su ámbito de competencias.

2. Sin perjuicio de lo anterior, y con base en un riesgo grave e inminente, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá ordenar a las entidades de distribución la verificación de la autenticidad e integridad de ambos tipos de dispositivos de seguridad para determinados medicamentos o lotes de los mismos, y trasladará esta decisión a las autoridades de las comunidades autónomas.

Artículo 81. Otros casos de operaciones de los dispositivos de seguridad.

1. En relación con las características de la cadena de suministro en España y de acuerdo con lo previsto en el artículo 23 del Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015, las entidades de distribución, o el laboratorio titular de la autorización de comercialización, en su caso, verificarán la autenticidad e integridad de los dispositivos de seguridad y desactivarán el identificador único de los medicamentos cuando:

a) Se vendan directamente a profesionales de la medicina, odontología, veterinaria y podología para el ejercicio de su actividad profesional, conforme al supuesto regulado en el apartado 2 de la disposición adicional tercera del Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano.

b) Vayan destinados a programas de salud pública desarrollados por las autoridades sanitarias. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios identificará en la información descrita en el artículo 77 aquellas presentaciones destinadas a estos programas.

c) Sean suministrados a los centros de almacenamiento y distribución del Ministerio de Defensa para programas de salud pública en el marco de misiones.

d) Cuando se suministren al promotor de un ensayo clínico, según lo dispuesto en el artículo 2.8 del Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre.

2. Para aquellos medicamentos no autorizados en España que sean importados de conformidad con el artículo 24.4 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, para su utilización en situaciones especiales, y que lleven dispositivos de seguridad, la entidad que los importe de otro Estado miembro deberá verificar dichos dispositivos en los casos establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015. Asimismo, la entidad que los suministre deberá

verificar los dispositivos de seguridad y desactivar el identificador único antes de su dispensación.

3. De acuerdo con lo previsto en el artículo 25.2 del Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015, la verificación de los dispositivos de seguridad y la desactivación del identificador único en los servicios de farmacia se podrá realizar en el momento de la recepción del pedido, sin perjuicio de que posteriormente se pueda realizar un seguimiento a nivel de paciente, con fines de trazabilidad o farmacovigilancia, entre otros.

Con objeto de facilitar la lectura y verificación de los identificadores únicos de medicamentos adquiridos por servicios de farmacia, los laboratorios, si así lo establece el correspondiente contrato de suministros, remitirán a estos servicios de farmacia, junto con cada pedido, una relación agrupada que contenga los identificadores únicos de los medicamentos contenidos en el mismo, de forma que se puedan capturar de una sola vez, mediante sistemas informáticos, el conjunto de identificadores únicos de los medicamentos que componen el pedido.

Artículo 82. *Notificación y medidas a adoptar en caso de manipulación o presunta falsificación.*

1. A efectos de lo dispuesto en los artículos 18, 24 y 30 del Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015, en caso de sospecha de que un medicamento ha sido manipulado o pueda no ser auténtico:

a) Los laboratorios fabricantes de medicamentos, o bien los titulares de la autorización de comercialización, deberán notificarlo inmediatamente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mediante el sistema de notificación electrónica establecido por la misma, aportando toda la información disponible. Asimismo, los laboratorios fabricantes informarán inmediatamente al titular de la autorización de comercialización sobre cualquier medicamento del que se sospeche que ha sido manipulado o pueda no ser auténtico.

b) Las entidades de distribución deberán informar, inmediatamente, a la autoridad competente que otorgó su autorización. Asimismo, informarán inmediatamente al titular de la autorización de comercialización del medicamento del que se sospeche que ha sido manipulado o pueda no ser auténtico.

c) Los servicios y oficinas de farmacia informarán, inmediatamente, a la autoridad competente de la comunidad autónoma donde estén ubicados.

2. En relación con los párrafos b) y c) del apartado anterior, las comunidades autónomas cuando reciban estas notificaciones realizarán las investigaciones necesarias, adoptarán las medidas oportunas y trasladarán el resultado de las mismas a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a la mayor brevedad.

3. Tras recibir dichas notificaciones la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios procederá a adoptar las medidas que se estimen pertinentes.

Artículo 83. *El repositorio nacional.*

1. El repositorio contendrá toda la información sobre los identificadores únicos de aquellos medicamentos comercializados en España que estén obligados a incluirlos, así como de todas las operaciones de los distintos agentes realizadas sobre estos, con el fin de dar cumplimiento a lo previsto en el Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015. Este repositorio estará ubicado en España.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios supervisará el funcionamiento del repositorio nacional para verificar, en caso necesario mediante inspecciones, que el repositorio nacional y la entidad jurídica responsable de su creación y gestión cumplen con lo establecido en el Reglamento Delegado (UE)

2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015, sin perjuicio de las competencias de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social en relación con la coordinación con las comunidades autónomas de las medidas y actuaciones relacionadas con la prestación farmacéutica.

3. Tendrán acceso a la información del repositorio nacional, en los términos establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia y las autoridades competentes de las comunidades autónomas, de acuerdo con sus respectivos ámbitos de competencia.

Sección 2.ª Adecuación de la gestión de la prestación farmacéutica del sistema nacional de salud al marco normativo de la verificación y autenticación de medicamentos

Artículo 84. Establecimiento de Nodo SNSFarma y su integración en el repositorio nacional.

1. Se establece el Nodo SNSFarma como instrumento de integración tecnológica e intercambio de información con el repositorio nacional, del que formará parte, y que será de aplicación a todos los medicamentos que incluyan el identificador único y sean dispensados con cargo al Sistema Nacional de Salud.

2. La integración del Nodo SNSFarma en el repositorio nacional se realizará mediante un convenio de los previstos en el artículo 47.2.c) de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, entre el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social y la entidad gestora del sistema español de verificación de medicamentos, en el que se concretarán las obligaciones de las partes, los requerimientos técnicos y la necesidad de cumplir las especificaciones de interoperabilidad y cualesquiera otras que requiera el cumplimiento del Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015.

3. El Nodo SNSFarma se alojará en servidores de las Administraciones Públicas Sanitarias, en base a lo previsto en los artículos 7 y 11 del Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación, tanto para garantizar la seguridad en el acceso y transmisión de la información, como por confidencialidad de datos.

Artículo 85. Funcionamiento del NodoSNSFarma.

1. El Nodo SNSFarma permitirá a las comunidades autónomas y al resto de entidades gestoras del Sistema Nacional de Salud el envío de los datos de verificación de medicamentos dispensados con cargo al Sistema Nacional de Salud por las oficinas de farmacia o por los servicios de farmacia que gestionan, para su anonimización previa a la verificación en el repositorio nacional, dando asimismo soporte a las tareas de supervisión y control por parte de las autoridades u órganos competentes, tanto en materia de verificación como de gestión de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

2. Tras las correspondientes validaciones internas y el proceso de anonimización en el Nodo SNSFarma, se enviarán desde este las correspondientes operaciones anonimizadas al repositorio nacional para la desactivación u operación asociada. El Nodo SNSFarma recogerá el resultado de dicha operación y se lo comunicará a la entidad de origen de la misma.

Como resultado de estas operaciones, el Nodo SNSFarma realizará el registro de los correspondientes eventos de auditoría, así como, en su caso, las alertas a nivel interno y externo, para su transmisión a los agentes competentes que interactúan con el repositorio nacional de verificación de medicamentos.

3. La conexión del Nodo SNSFarma al repositorio nacional se realizará con una única credencial común al Sistema Nacional de Salud.

Artículo 86. *Gestión del Nodo SNSFarma.*

1. De acuerdo con lo previsto en el artículo 44.5 del Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015, el Nodo SNSFarma será gestionado por el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, a través de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, que coordinará con los órganos competentes en materia de gestión de la prestación farmacéutica de las comunidades autónomas y el resto de entidades gestoras del Sistema Nacional de Salud, las medidas y actuaciones que corresponda adoptar en relación con la gestión de la prestación farmacéutica.

2. Los órganos competentes en la gestión de la prestación farmacéutica de las comunidades autónomas y el resto de entidades gestoras del Sistema Nacional de Salud, adoptarán las medidas necesarias para que la información de los identificadores únicos de los medicamentos dispensados con cargo al Sistema Nacional de Salud, por las oficinas de farmacia o por los servicios de farmacia, se remitan al Nodo SNSFarma.

Artículo 87. *Funciones de seguimiento del Nodo SNSFarma.*

En aplicación de lo previsto en el artículo 106 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, el Nodo SNSFarma se utilizará también como sistema de seguimiento de las adquisiciones a través de servicios de farmacia en el Sistema Nacional de Salud, de forma complementaria a las bases de datos existentes, para facilitar la gestión de las condiciones especiales de financiación.

Artículo 88. *Otras funciones de información de la entidad gestora del repositorio nacional.*

1. La información identificativa de los medicamentos autenticados permitirá dar cumplimiento a las obligaciones de información necesarias para realizar:

a) El reembolso en el ámbito de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, de acuerdo con el artículo 54 bis.5 de la Directiva 2001/83/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, y con el artículo 39 del Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015.

b) El reembolso debido por las oficinas de farmacia a laboratorios farmacéuticos y entidades de distribución en aquellos medicamentos que hayan sido dispensados fuera del Sistema Nacional de Salud a un precio distinto del precio de financiación, de acuerdo con lo previsto en el artículo 94.7 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

2. El Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social será debidamente informado por la entidad gestora del repositorio nacional de los procedimientos relativos al reembolso debido entre los agentes de la cadena de medicamentos previsto en el artículo 94.7 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, a los efectos del ejercicio de sus funciones de control en materia de los precios de los medicamentos.»

Doce. Se añade una disposición adicional cuarta con la redacción que sigue:

«Disposición adicional cuarta. *Supervisión de repositorios de otros Estados miembros de la Unión Europea que se encuentren ubicados en España.*

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios supervisará e inspeccionará, en los mismos términos y con el alcance establecido en el artículo 83,

el funcionamiento de cualquier otro repositorio que se ubique en territorio español y dé servicio a un sistema de verificación de otro Estado miembro de la Unión Europea, conforme a lo establecido en el Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015.»

Trece. Se añade una disposición adicional quinta con la siguiente redacción:

«Disposición adicional quinta. *Actualización de la utilización del cupón precinto de los medicamentos.*

1. El cupón precinto coexistirá con el identificador único hasta la total implantación del Sistema Español de Verificación de Medicamentos, el 9 de febrero de 2024, para los medicamentos dispensados en las oficinas de farmacia con cargo al Sistema Nacional de Salud. Posteriormente, podrá mantenerse el cupón precinto hasta que se establezca por orden ministerial su supresión.

2. De conformidad con el apartado 2 de la disposición adicional segunda del Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, la persona titular del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social determinará mediante la citada orden qué información de la contenida en el cupón precinto de dichas presentaciones se incorporará en el embalaje exterior del medicamento, así como el nuevo procedimiento de verificación de la factura, que se realizará a partir de la información que proporcione el Nodo SNSFarma.»

Catorce. Se añade una disposición adicional sexta con la siguiente redacción:

«Disposición adicional sexta. *Funcionalidades y operativa de Nodo SNSFarma.*

En el supuesto de que no se logre alcanzar un acuerdo para la integración del Nodo SNSFarma en el repositorio nacional en los términos previstos en el artículo 84.2, y con el fin de garantizar el cumplimiento de la normativa europea sobre verificación y autenticación de los medicamentos de uso humano, el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social podrá establecer las funcionalidades y operativa para la puesta en marcha del Nodo SNSFarma mediante orden ministerial.»

Quince. Se añade un apartado 22 en la parte primera del anexo III con la siguiente redacción:

«22. Para los medicamentos que deban llevar dispositivos de seguridad, código de barras bidimensional, y el código de producto y número de serie en caracteres visibles.»

Dieciséis. Se suprimen el párrafo c) del apartado 2 y el párrafo e) del apartado 3 del anexo IV.

Diecisiete. Se añade un anexo VI con la redacción que sigue:

«ANEXO VI

Notificación a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de los medicamentos no sujetos a receta médica de los que se considera que corren riesgo de falsificación

Identificación del notificante (nombre, NIF, datos de contacto):

Principio activo (denominación común)	Forma farmacéutica	Dosis	Código ATC (clasificación anatómico-químico-terapéutica)	Datos probatorios (Relación de pruebas de casos de falsificación en la cadena de suministro legal y especifíquese la fuente de la información)

Se pueden incluir líneas adicionales si fuera preciso.

En cumplimiento de la normativa vigente en materia de protección de datos, le informamos que los datos personales que facilite serán tratados con la finalidad descrita en el artículo 79 de este real decreto. El Responsable del Tratamiento es la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Los interesados podrán dirigirse, para el ejercicio de sus derechos de acceso, rectificación, cancelación, oposición o cualesquiera otros que pudieran corresponderles en este ámbito, al Delegado de Protección de Datos de dicha Agencia, enviando sus solicitudes a la siguiente dirección: c/ Campezo 1, Edificio 8, 28022, Madrid. Sus datos serán conservados durante el tiempo necesario para cumplir con la finalidad descrita. Los datos no serán comunicados a terceros, salvo en aquellos casos obligados por ley.

Al marcar esta casilla, usted acepta expresamente el tratamiento de los datos facilitados a los fines del ejercicio de las competencias de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en relación con la comunicación que realiza. Podrá ejercitar sus derechos de acceso, cancelación y rectificación, en la medida que sean aplicables, a través de la comunicación escrita al Responsable del Tratamiento, aportando fotocopia de su DNI o documento equivalente y concretando su solicitud. Le informamos también de la posibilidad de presentar una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos.»

Dieciocho. Se añade un anexo VII con la redacción que sigue:

«ANEXO VII

Notificación a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de los medicamentos de los que se considera que no corren riesgo de falsificación

Identificación del notificante (nombre, NIF, datos de contacto):

Principio activo (denominación común)	Forma farmacéutica	Dosis	Código ATC (clasificación anatómico-químico-terapéutica)	Observaciones/ Información complementaria

Se pueden incluir líneas adicionales si fuera preciso.

En cumplimiento de la normativa vigente en materia de protección de datos, le informamos que los datos personales que facilite serán tratados con la finalidad descrita en el artículo 79 de este real decreto. El Responsable del Tratamiento es la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Los interesados podrán dirigirse, para el ejercicio de sus derechos de acceso, rectificación, cancelación, oposición o cualesquiera otros que pudieran corresponderles en este ámbito, al Delegado de Protección de Datos de dicha Agencia, enviando sus solicitudes a la siguiente dirección: c/ Campezo 1, Edificio 8, 28022, Madrid. Sus datos serán conservados durante el tiempo necesario para cumplir con la finalidad descrita. Los datos no serán comunicados a terceros, salvo en aquellos casos obligados por ley.

Al marcar esta casilla, usted acepta expresamente el tratamiento de los datos facilitados a los fines del ejercicio de las competencias de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en relación con la comunicación que realiza. Podrá ejercitar sus derechos de acceso, cancelación y rectificación, en la medida que sean aplicables, a través de la comunicación escrita al Responsable del Tratamiento, aportando fotocopia de su DNI o documento equivalente y concretando su solicitud. Le informamos también de la posibilidad de presentar una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos.»

Disposición transitoria primera. *Mantenimiento de las siglas y leyendas relativas a los Medicamentos de Especial Control Médico.*

1. Los medicamentos considerados de especial control médico hasta la entrada en vigor del presente real decreto y que sean liberados con posterioridad a la misma podrán incluir en su envase las siglas ECM hasta el agotamiento de las existencias. Dichas presentaciones serán dispensadas por las oficinas de farmacia sin necesidad de las anotaciones en el registro derivadas de lo dispuesto en el artículo 5.º de la Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo de 13 de mayo de 1985 sobre medicamentos sometidos a especial control médico en su prescripción y utilización.

2. Una vez agotadas las existencias, estos medicamentos no incluirán las siglas ECM en su envase, sin que sea necesaria la aprobación previa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para su supresión. No obstante, el titular de la autorización de comercialización del medicamento hará constar la eliminación de dichas siglas en la primera solicitud de modificación que afecte al cartón o en la solicitud de renovación quinquenal de la autorización de comercialización, si esta ocurriera antes.

Disposición transitoria segunda. *Cumplimiento por las mutualidades de funcionarios de sus obligaciones en materia de verificación y autenticación de los medicamentos.*

En tanto no se produzca la completa integración en el Nodo SNSFarma de las mutualidades de funcionarios, estas seguirán dando cumplimiento a sus obligaciones de remisión de la información de los medicamentos a las que se refiere la sección 2.ª del capítulo IX del 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, a través de los canales existentes a la fecha de entrada en vigor de este real decreto.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas todas las disposiciones, de igual o de inferior rango, que se opongan a lo dispuesto en este real decreto y, específicamente, el artículo 2.1.a).3.º del Real Decreto 618/2007, de 11 de mayo, por el que se regula el procedimiento para el establecimiento, mediante visado, de reservas singulares a las condiciones de prescripción y dispensación de los medicamentos, y la Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo de 13 de mayo de 1985 sobre medicamentos sometidos a especial control médico en su prescripción y utilización.

Disposición final primera. *Remisiones normativas.*

Las referencias normativas efectuadas en el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, a la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, se entenderán efectuadas a los preceptos correspondientes del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado», a excepción de las disposiciones contenidas en la sección segunda del capítulo IX del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, relativas a la integración de las mutualidades de funcionarios en el Nodo SNSFarma, que entrarán en vigor en el plazo máximo de un año por cada entidad gestora, una vez se haya

completado el proceso de implantación de la prescripción electrónica en cada una de las entidades gestoras.

Dado en Madrid, el 5 de diciembre de 2019.

FELIPE R.

La Ministra de Sanidad, Consumo y Bienestar Social,
MARÍA LUISA CARCEDO ROCES