

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE SANIDAD

12611 *Real Decreto 468/2026, de 10 de junio, 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.*

El marco normativo europeo en materia de verificación y autenticación de medicamentos, para la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en el canal legal está 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 de uso humano, en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal.

La Directiva exigía 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.

Posteriormente, la Comisión Europea dictó el 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, y que regula, entre otros aspectos, la creación y gestión del sistema de repositorios que contenga información sobre dichos dispositivos de seguridad.

Con objeto de 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, se publicó el 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, que añadió un nuevo capítulo (capítulo IX) bajo la rúbrica «Sistema de verificación y autenticación de medicamentos».

Tras el tiempo transcurrido desde la entrada en vigor del reglamento delegado y del Real Decreto 717/2019, de 5 de diciembre, se hace necesaria una modificación de los artículos 81, 84, 85 y 86 del capítulo IX sobre el Sistema de verificación y autenticación de medicamentos, del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, en relación a ciertos casos de operaciones de los dispositivos de seguridad cuando se suministren medicamentos a determinadas entidades, como los centros penitenciarios o los centros de almacenamiento y distribución del Ministerio de Defensa, y al funcionamiento del Nodo SNSFarma, con el fin de facilitar la conexión al repositorio nacional de los servicios de farmacia y otras entidades autorizadas a dispensar medicamentos con cargo al Sistema Nacional de Salud. Además, se redefine el esquema de relación entre el repositorio nacional y el nodo SNSFarma, diferenciando expresamente entre los medicamentos dispensados en oficinas de farmacia y los dispensados en servicios de farmacia hospitalarios u otras entidades. Finalmente, se actualizan la disposición adicional quinta y la disposición adicional sexta, y se añade una nueva disposición adicional séptima para garantizar la interoperabilidad de los sistemas de información.

El presente real decreto se adecua a los principios de buena regulación conforme a los cuales deben actuar las Administraciones Públicas en el ejercicio de la iniciativa legislativa y la potestad reglamentaria, previstos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

De este modo, cumple con los principios de necesidad y eficacia, puesto que está justificado en razones de interés general, al facilitar la desactivación de los identificadores

únicos de los medicamentos en determinados casos establecidos en esta norma, constituyendo el instrumento más adecuado para garantizar la consecución de las metas propuestas. La norma incorpora la mejor alternativa posible al contener la regulación necesaria para la consecución de los objetivos previamente mencionados, ya que se persigue un interés general.

En cuanto al cumplimiento del principio de proporcionalidad, hay que señalar que la norma proyectada contiene la regulación imprescindible para atender las necesidades identificadas, de modo que para lograr los objetivos fijados no existen otras medidas menos restrictivas de derechos o que impongan menos obligaciones a los destinatarios.

Igualmente, se da cumplimiento al principio de seguridad jurídica, destacándose que las medidas que incorpora son congruentes con el ordenamiento jurídico nacional y de la Unión Europea. En particular, la redefinición del esquema de relación entre el repositorio nacional y el Nodo SNSFarma encuentra respaldo expreso en el artículo 39 del Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015, que permite el acceso al repositorio nacional y a la información que contiene a las autoridades nacionales competentes, para la supervisión del funcionamiento del repositorio y la investigación de posibles incidentes de falsificación, el reembolso y la farmacovigilancia o farmacoepidemiología, garantizando así que la configuración del Nodo SNSFarma como instrumento de integración tecnológica para dichos fines se ajuste plenamente al marco europeo de verificación de medicamentos.

En cuanto al principio de transparencia, en la elaboración de este real decreto se han realizado los trámites de consulta pública y de audiencia e información pública a los que se refiere el artículo 26 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno. Asimismo, han sido consultadas las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla, habiéndose sometido al informe del Comité Consultivo y al pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. También se ha sometido a informe del Consejo de Consumidores y Usuarios.

Finalmente, respecto al principio de eficiencia, la iniciativa normativa evita la imposición de cargas administrativas.

Este real decreto se dicta de conformidad con lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de legislación sobre productos farmacéuticos. La habilitación normativa específica para su aprobación se encuentra en la disposición final segunda del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, que autoriza al Gobierno, en el ámbito de sus competencias, para aprobar los reglamentos y normas necesarios para la aplicación y desarrollo de dicha ley.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 9 de junio de 2026,

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. El apartado 1 del artículo 81 queda redactado del siguiente modo:

«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 sanitarios 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, si así lo solicitan.

d) 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.

e) Se suministren a los centros penitenciarios, si así lo solicitan.»

Dos. El artículo 84 queda redactado del siguiente modo:

«Artículo 84. *Establecimiento del 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 para todos los medicamentos que incluyan el identificador único que sean dispensados con cargo al Sistema Nacional de Salud de la forma que se establece a continuación:

a) para los medicamentos dispensados en oficinas de farmacia, y una vez completadas las operaciones en el sistema de verificación, el Nodo SNSFarma recibirá del repositorio nacional, la información estrictamente necesaria para la gestión y control del reembolso de los medicamentos dispensados con cargo al Sistema Nacional de Salud. También recibirá información de los medicamentos dispensados con cargo al Sistema Nacional de Salud desde los sistemas de información de las comunidades autónomas, Instituto de Gestión Sanitaria y Mutualidades de funcionarios. Ambas fuentes de información tendrán carácter complementario y se integrarán en el funcionamiento del sistema conforme a sus respectivas finalidades. El contenido, el alcance, el formato y las condiciones de transmisión de dicha información se determinarán por orden ministerial de la persona titular del Ministerio de Sanidad;

b) para los medicamentos dispensados en servicios de farmacia y otras entidades autorizadas a dispensar medicamentos con cargo al Sistema Nacional de Salud, el Nodo SNSFarma se integrará con el repositorio nacional, del que formará parte para llevar a cabo las operaciones en el sistema de verificación de las citadas entidades.

2. Además, el Nodo SNSFarma podrá ser utilizado como instrumento de intercambio de información con el repositorio nacional para la supervisión de la dispensación en todos los medicamentos que incluyan el identificador único, de conformidad con los fines previstos en el Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015 y el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

3. La integración del Nodo SNSFarma en el repositorio nacional respecto de las operaciones señaladas en el apartado 1.b) anterior 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 y la entidad gestora del sistema español de verificación de medicamentos.

Dicho convenio concretará las obligaciones de las partes, los procedimientos de intercambio de información, los requerimientos técnicos y operativos necesarios para la correcta aplicación del sistema, incluidos los relativos a seguridad, disponibilidad, trazabilidad, integridad, actualización y sincronización de la información, así como las especificaciones de interoperabilidad, los mecanismos de supervisión y transparencia en los compromisos asumidos por las partes y cualesquiera otras que requiera el cumplimiento del Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015.

4. 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.»

Tres. El artículo 85 queda redactado del siguiente modo:

«Artículo 85. *Funcionamiento del Nodo SNSFarma.*

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 los servicios de farmacia y otras entidades autorizadas a dispensar medicamentos 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 toda 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 para las operaciones en el sistema de verificación se realizará con una única credencial común al Sistema Nacional de Salud, sin perjuicio de las adaptaciones o ajustes de carácter técnico que, en su caso, considerara realizar el Ministerio de Sanidad conforme a la evolución de los sistemas, estándares o soluciones aplicables al Nodo SNSFarma y al repositorio nacional. Todo ello quedará recogido en el convenio previsto en el artículo 84.3.»

Cuatro. El artículo 86 queda redactado del siguiente modo:

«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, a través de la Dirección General de Cartera Común 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, se remita al Nodo SNSFarma de acuerdo con los apartados 1.a) y 1.b) del artículo 84.»

Cinco. La disposición adicional quinta queda redactada del siguiente modo:

«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, para los medicamentos dispensados en las oficinas de farmacia con cargo al Sistema Nacional de Salud.

Alcanzada dicha implantación, el identificador único sustituirá al cupón precinto como sistema de identificación de los medicamentos dispensados con cargo al Sistema Nacional de Salud. Mediante orden ministerial podrán determinarse las condiciones, el calendario y los aspectos técnicos necesarios para la efectiva retirada del cupón precinto, teniendo en cuenta, en todo caso, el grado de implantación y preparación operativa de los sistemas de información de las comunidades autónomas y del resto de entidades gestoras del Sistema Nacional de Salud.

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 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 control y verificación de la factura, que se realizará a partir de la información proveniente del repositorio nacional que se proporcionará según se establezca en los conciertos que se suscriban con los Colegios Oficiales de Farmacéuticos en los términos previstos por el artículo 33 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, por el Nodo SNSFarma o por otros medios que se determinen en los referidos conciertos.

3. Durante el periodo en el que coexista el cupón precinto y el identificador único como método de verificación para la facturación, las comunidades autónomas, el Instituto de Gestión Sanitaria y las Mutualidades de funcionarios podrán optar por uno de ellos o requerir ambos métodos para la verificación de la factura.»

Seis. La disposición adicional sexta queda redactada del siguiente modo:

«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 84.3, 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 podrá establecer las funcionalidades y operativa para la puesta en marcha del Nodo SNSFarma mediante orden ministerial.»

Siete. Se añade una nueva disposición adicional séptima, con el siguiente tenor:

«Disposición adicional séptima. *Garantía de interoperabilidad de la información.*

El Ministerio de Sanidad, en el marco de los acuerdos del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, aprobará y mantendrá actualizados los criterios técnicos y funcionales de normalización, estandarización e interoperabilidad aplicables a los sistemas de información públicos utilizados en el ámbito del control, seguimiento y verificación de medicamentos.

Las administraciones sanitarias competentes y los organismos afectados deberán adaptar sus sistemas de información a dichos criterios, garantizando la interoperabilidad, el intercambio seguro de información y la adecuada integración funcional de los sistemas concernidos.»

Disposición final única. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado el 10 de junio de 2026.

FELIPE R.

La Ministra de Sanidad,
MÓNICA GARCÍA GÓMEZ