

I. DISPOSICIÓN XERAIS

MINISTERIO DE SANIDADE, CONSUMO E BENESTAR SOCIAL

17611 *Real decreto 717/2019, do 5 de decembro, polo que se modifica o Real decreto 1345/2007, do 11 de outubro, polo que se regula o procedemento de autorización, rexistro e condicións de dispensación dos medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.*

A experiencia acumulada tras a entrada en vigor do Real decreto 1345/2007, do 11 de outubro, polo que se regula o procedemento de autorización, rexistro e condicións de dispensación dos medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, puxo de manifesto a necesidade de efectuar unha serie de modificacións no articulado no que respecta ao procedemento de autorización de medicamentos de uso humano de fabricación industrial.

En concreto, requírese precisar certos aspectos relativos á obriga que teñen os titulares das autorizacións de comercialización de medicamentos de notificar a súa comercialización efectiva, así como de actualizar o estado da súa comercialización. Igualmente, faise necesario ampliar o prazo de antelación con que se deben notificar os problemas de subministración de medicamentos.

Ademais, precísase eliminar a categoría de medicamentos de especial control médico, xa que os procedementos de control a que eran sometidos quedaron superados pola actual lexislación de farmacovixilancia.

Así mesmo, é conveniente clarificar aspectos relacionados cos medicamentos homeopáticos e coa comercialización efectiva e a posta no mercado de vacinas bacterianas.

Por outra banda, cómpre introducir no Real decreto 1345/2007, do 11 de outubro, as modificacións precisas para regular determinados aspectos do marco normativo da verificación e autenticación de medicamentos, o que a normativa europea deixa á decisión dos Estados membros.

Así, unha das iniciativas adoptadas pola Comisión Europea en relación coa prevención da entrada de medicamentos falsificados na canle legal é o establecemento dun mecanismo de verificación e autenticación dos medicamentos de extremo a extremo da cadea de subministración, cuxa data de entrada en funcionamento se fixou no día 9 de febreiro de 2019.

O marco normativo europeo en materia de verificación e autenticación de medicamentos está constituído pola Directiva 2011/62/UE do Parlamento Europeo e do Consello, do 8 de xuño de 2011, que modifica a Directiva 2001/83/CE pola que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, no relativo á prevención da entrada de medicamentos falsificados na cadea de subministración legal, que veu exixir a presenza de dispositivos de seguranza no envase de determinados medicamentos de uso humano, consistentes nun identificador único e nun dispositivo contra manipulacións, que permitan a súa identificación e a verificación da súa autenticidade, así como a comprobación de que o envase non foi manipulado. Ademais, habilitouse a Comisión Europea para adoptar, mediante actos delegados, as medidas destinadas a complementar a dita incorporación de dispositivos de seguranza nos medicamentos con risco de seren falsificados.

En cumprimento desta potestade, a Comisión Europea ditou o Regulamento delegado (UE) 2016/161, do 2 de outubro de 2015, que completa a Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeo e do Consello establecendo disposicións detalladas relativas aos dispositivos de seguranza que figuran no envase dos medicamentos de uso humano, que regula, entre outros aspectos, as características e especificacións técnicas do identificador único, as modalidades de verificación dos dispositivos de seguranza e a creación e xestión

do sistema de repositorios que conteña información sobre os ditos dispositivos de seguranza.

Este sistema de repositorios debe ser creado e xestionado polos titulares da autorización de comercialización de medicamentos e polos seus fabricantes a través dunha entidade xurídica sen ánimo de lucro, ben que os grosistas e as persoas autorizadas ou facultadas para dispensaren medicamentos deben poder participar, se así o desexan, tal e como prevé o Regulamento delegado (UE) 2016/161 da Comisión, do 2 de outubro de 2015. No caso de España, constituíuse a sociedade limitada denominada Sistema español de verificación de medicamentos para a creación e xestión do repositorio español.

Sen prexuízo da eficacia e aplicabilidade directas do Regulamento delegado (UE) 2016/161 da Comisión, do 2 de outubro de 2015, é necesario concretar no ámbito nacional determinados aspectos cuxa forma de regulación queda á vontade dos Estados membros, así como identificar as autoridades competentes nos diferentes aspectos recollidos nel.

Con este fin, introdúcese un novo capítulo IX no Real decreto 1345/2007, do 11 de outubro, referente ao Sistema de verificación e autenticación dos medicamentos, que se divide en dúas seccións.

A primeira das seccións ten por obxecto regular os dispositivos de seguranza que figuran no envase dos medicamentos de uso humano.

En primeiro lugar, establécese que o Ministerio de Sanidade, Consumo e Benestar Social proporcionará a información sobre os medicamentos que deban levar os dispositivos de seguranza.

En relación coa posibilidade que teñen os Estados membros de ampliar o ámbito de aplicación dos dispositivos de seguranza, o real decreto articula a dita ampliación por motivos de farmacovixilancia, seguranza e reembolso.

Igualmente, reflíctese a posibilidade de requirir que efectúen verificacións adicionais dos dispositivos de seguranza as entidades de distribución cando a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios, mediante resolución motivada, así o determine.

Por outra banda, régulanse outras operacións que se deberán realizar a nivel da distribución antes de subministrar os medicamentos a determinadas persoas ou entidades, como a verificación e desactivación previas á subministración cando os medicamentos vaian destinados a programas de saúde pública desenvolvidos polas autoridades sanitarias, incluídas as unidades do Ministerio de Defensa responsables de tales programas.

Tamén se prevén as operacións que se deberán realizar no caso de medicamentos non autorizados en España que sexan importados de conformidade co artigo 24.4 do texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, aprobado polo Real decreto legislativo 1/2015, do 24 de xullo, para a súa utilización en situacións especiais.

Así mesmo, recóllense aspectos relativos ao repositorio nacional utilizado para verificar a autenticidade dos identificadores únicos dos medicamentos comercializados en España.

A segunda sección que conforma o novo capítulo IX do Real decreto 1345/2007, do 11 de outubro, diríxese a establecer a regulación precisa para adaptar a xestión da prestación farmacéutica do Sistema nacional de saúde ao marco normativo europeo en materia de prevención da entrada de medicamentos falsificados na cadea de subministración legal e, con tal fin, o establecemento dun nodo específico para o Sistema nacional de saúde, denominado nodo SNSFarma, como un instrumento de integración tecnolóxica e intercambio da información co repositorio nacional, do cal formará parte, e que será de aplicación a todos os medicamentos que inclúan un identificador único e sexan dispensados con cargo ao Sistema nacional de saúde.

Este nodo débelle posibilitar ás autoridades ou órganos competentes o exercicio das súas atribucións en materia de supervisión e control da información relacionada coa xestión da prestación farmacéutica.

Como prevé o Regulamento delegado (UE) 2016/161 da Comisión, do 2 de outubro de 2015, os Estados membros poderán ter acceso á información do repositorio nacional con fins de reembolso. O dito acceso deberá permitir, atendendo ás competencias e

funcións dos diferentes axentes e autoridades implicados nas distintas fases do Sistema español de verificación de medicamentos, e en relación coa xestión da prestación farmacéutica, implantar medidas que faciliten o reembolso da prestación farmacéutica.

Este real decreto axústase aos principios de boa regulación a que se refire o artigo 129 da Lei 39/2015, do 1 de outubro, do procedemento administrativo común das administracións públicas: principios de necesidade, eficacia, proporcionalidade, seguranza xurídica, transparencia e eficiencia. E así, este real decreto persegue un interese xeral ao regular aspectos importantes do procedemento de autorización, rexistro e condicións de dispensación dos medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, así como ao concretar determinados aspectos nacionais do Sistema de verificación e autenticación dos medicamentos que a normativa europea somete á decisión dos Estados membros. Ademais, supón a regulación imprescindible para atender a citada situación, pois non existen outras medidas menos restritivas de dereitos para iso. Así mesmo, a norma é respectuosa co ordenamento xurídico nacional e internacional, e as cargas administrativas que se introducen son as mínimas e indispensables para a adecuada consecución dos fins do real decreto. Igualmente, en cumprimento do principio de transparencia, durante o seu procedemento de elaboración favoreceuse a participación activa dos potenciais destinatarios da norma.

No proceso de elaboración desta norma foron consultadas as comunidades autónomas e as cidades de Ceuta e Melilla, e solicitouse o informe previo do Comité Consultivo do Sistema nacional de saúde e do Pleno do Consello Interterritorial do Sistema nacional de saúde. Tamén se someteu a informe do Consello de Consumidores e Usuarios e da Axencia Española de Protección de Datos, e realizouse o trámite de información pública previsto no artigo 26.6 da Lei 50/1997, do 27 de novembro, do Goberno.

De conformidade co disposto no artigo 149.1.16.^a da Constitución española, este real decreto dítase de acordo coa competencia exclusiva que posúe o Estado en materia de lexislación sobre produtos farmacéuticos.

Na súa virtude, por proposta da ministra de Sanidade, Consumo e Benestar Social, coa aprobación previa da ministra de Política Territorial e Función Pública, de acordo co Consello de Estado, e logo de deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 5 de decembro de 2019,

DISPOÑO:

Artigo único. *Modificación do Real decreto 1345/2007, do 11 de outubro, polo que se regula o procedemento de autorización, rexistro e condicións de dispensación dos medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.*

O Real decreto 1345/2007, do 11 de outubro, polo que se regula o procedemento de autorización, rexistro e condicións de dispensación dos medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, queda modificado como segue:

Un. Engádesse unha nova letra h) no artigo 1, coa seguinte redacción:

«h) O Sistema de verificación e autenticación de medicamentos.»

Dous. O artigo 22 pasa a ter a seguinte redacción:

«Artigo 22. *Transparencia e publicidade.*

1. Para cada medicamento que autorizase e rexistrase, a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios porá á disposición do público, sen dilación, a decisión sobre a autorización de comercialización do medicamento, o prospecto, a ficha técnica e todas as condicións establecidas conforme os artigos 17.4, 20 bis e 26, xunto con todos os prazos para o cumprimento das citadas condicións, de conformidade co disposto na normativa da Unión Europea e, en concreto, no Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeo e do Consello, do 27 de abril

de 2016, relativo á protección das persoas físicas no que respecta ao tratamento de datos persoais e á libre circulación destes datos e polo que se derroga a Directiva 95/46/CE (Regulamento xeral de protección de datos), completado polas disposicións da Lei orgánica 3/2018, do 5 de decembro, de protección de datos persoais e garantía dos dereitos dixitais, e logo da disociación de datos de carácter persoal.

A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios elaborará un informe de avaliación e realizará comentarios sobre o expediente no referente aos resultados das probas farmacéuticas e preclínicas, aos ensaios clínicos, ao sistema de xestión de riscos e ao sistema de farmacovixilancia do medicamento de que se trate. O informe de avaliación actualizarase cando se dispoña de novos datos que sexan importantes para a avaliación da calidade, a seguranza ou a eficacia do medicamento.

A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios porá á disposición do público, sen dilación, o informe de avaliación e os motivos do ditame, logo de supresión de calquera información comercial de carácter confidencial e disociación de datos de carácter persoal. Así mesmo, facilitarase unha xustificación por separado para cada unha das indicacións solicitadas.

O informe público de avaliación conterá un resumo redactado de forma comprensible para o público. O resumo incluírá, en particular, unha sección relativa ás condicións de utilización do medicamento.

2. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios creará un portal web con información dos medicamentos autorizados en España, que terá o carácter de compendio de referencia dos medicamentos autorizados e rexistrados. Así mesmo, este portal terá unha ligazón ao portal web creado conforme o artigo 26 do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeo e do Consello, do 31 de marzo de 2004, polo que se establecen procedementos comunitarios para a autorización e o control dos medicamentos de uso humano e veterinario e polo que se crea a Axencia Europea de Medicamentos.

No portal web da Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios estará dispoñible a seguinte información:

- a) Informes públicos de avaliación, xunto cun resumo.
- b) Fichas técnicas e prospectos dos medicamentos autorizados.
- c) Resumos dos plans de xestión de riscos dos medicamentos autorizados.
- d) Listaxe dos medicamentos recollidos no artigo 23 do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeo e do Consello, do 31 de marzo de 2004.
- e) Información sobre os distintos medios para que os profesionais sanitarios e os pacientes poidan notificar ao Sistema español de farmacovixilancia as sospeitas de reaccións adversas aos medicamentos, incluídos os formularios web estruturados recollidos no artigo 25 do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeo e do Consello, do 31 de marzo de 2004.»

Tres. Elimínase a letra c) do número 3 do artigo 24.

Catro. O artigo 28 pasa a ter a seguinte redacción:

«Artigo 28. *Comercialización efectiva.*

1. O titular da autorización comunicaralle de forma expresa á Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios a data de comercialización efectiva de cada medicamento e manterá actualizado o estado de comercialización dos seus medicamentos no Rexistro de Medicamentos. A comunicación realizarase por cada unha das autorizacións de comercialización, como mínimo quince días antes de efectuarse esa comercialización.

2. O titular da autorización efectuará anualmente unha declaración de intención de comercialización do medicamento de forma expresa. Esta comunicación efectuarase ante a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios

durante o mes de outubro do ano anterior, e xuntarase xustificación do pagamento da correspondente taxa anual de mantemento do medicamento no mercado. No caso de non presentar esta declaración, entenderase que se solicita a suspensión da autorización de comercialización de acordo co artigo 69.1, e iniciárase o correspondente procedemento.

3. Cada autorización de comercialización dun medicamento perderá a súa validez se, nun prazo de tres anos, o titular non realiza a súa comercialización efectiva. O período dos tres anos empezará a contar a partir do día seguinte ao da data da notificación da resolución de autorización emitida pola Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios.

4. A autorización de comercialización dun medicamento perderá tamén a súa validez se, unha vez autorizado e comercializado, deixa de encontrarse de forma efectiva no mercado durante tres anos consecutivos.

5. Cando un titular dunha autorización de comercialización lle manifeste á Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios a súa intención de non continuar a comercialización dun medicamento, esta fará pública a dita situación e poderá instar outros laboratorios interesados a solicitaren unha autorización de comercialización dese medicamento, con base nos artigos 7, 8, 10 e 12, segundo proceda.

6. Non obstante, cando concorran razóns de saúde ou de interese sanitario, como no suposto de orixinarse lagoa terapéutica, xa sexa no mercado en xeral ou na prestación farmacéutica do Sistema nacional de saúde, a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios manterá a validez da autorización e exixirá a comercialización efectiva do medicamento.

7. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios anotará as anteriores circunstancias no Rexistro de Medicamentos.»

Cinco. O artigo 41 queda redactado da seguinte maneira:

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

1. Por motivos de saúde pública, a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios, de acordo co artigo 45.3 do texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, aprobado polo Real decreto lexislativo 1/2015, do 24 de xullo, someterá a autorización previa cada lote de fabricación de produto rematado de medicamentos hemoderivados e condicionará a comercialización á súa conformidade.

2. Exceptúanse do anterior os derivados do plasma que interveñan como excipiente ou como reactivo na produción doutro medicamento ou produto sanitario, os produtos en fase de ensaios clínicos e os medicamentos sinalados no artigo 24.2 do texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios.

3. A autorización previa do lote de fabricación implicará a revisión dos protocolos de produción e control e, de ser o caso, a realización dos ensaios analíticos que se consideren oportunos.

4. Cando se acredite documentalmentemente ante a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios que o lote foi certificado pola autoridade competente doutro Estado membro da Unión Europea, outorgarase a mencionada autorización sen realizar novas análises. Tampouco se requirirá a realización de análises nos casos en que a Axencia así o determine, con base nunha análise de riscos.

5. Cando non se precise realizar análises, entenderase autorizado o lote de fabricación se, no prazo de cinco días desde a recepción da solicitude de autorización na Axencia Española de Medicamentos e Produto Sanitarios, esta non lle require ao solicitante que emende ou mellore a solicitude. A Axencia Española de

Medicamentos e Produtos Sanitarios determinará o medio electrónico para efectuar a dita solicitude.

6. No caso de que a solicitude implique a realización de análises do lote, resolverase no prazo máximo de sesenta días desde a súa presentación.»

Seis. O artigo 43 queda redactado como segue:

«Artigo 43. *Autorización previa de lotes de fabricación de vacinas.*

1. Por motivos de saúde pública, a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios, de acordo co artigo 45.3 do texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, someterá a autorización previa cada lote de fabricación de produto rematado de vacinas e condicionará a comercialización á súa conformidade.

2. A referida autorización previa implicará a revisión dos protocolos de produción e control e, de ser o caso, a realización dos ensaios analíticos que se consideren oportunos.

3. Cando se acredite documentalmente ante a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios que o lote foi certificado pola autoridade competente doutro Estado membro da Unión Europea, outorgarase a mencionada autorización sen realizar novas análises. Tampouco se requirirá a realización de análises nos casos en que a Axencia así o determine, con base nunha análise de riscos.

4. Cando non se precise realizar análises, entenderase autorizado o lote de fabricación se, no prazo de cinco días desde a recepción da solicitude de autorización na Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios, esta non lle require ao solicitante que emende ou mellore a solicitude. No caso da vacina da gripe estacional, o prazo será de dous días. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios determinará o medio electrónico para efectuar a solicitude.

5. En caso de que a solicitude implique a realización de análises do lote, a dita solicitude resolverase no prazo máximo de sesenta días desde a súa presentación. No caso da vacina de gripe estacional, este prazo será de trinta días.»

Sete. O artigo 55 pasa a ter a seguinte redacción:

«Artigo 55. *Clases de medicamentos homeopáticos.*

Os medicamentos homeopáticos poderán ser:

a) Con indicación terapéutica aprobada, cuxo procedemento de autorización e rexistro seguirá o establecido no capítulo II.

b) Sen indicacións terapéuticas aprobadas, cuxo procedemento de autorización e rexistro será un procedemento simplificado especial de medicamentos homeopáticos creado para tal efecto pola Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios, sempre e cando cumplan cos requisitos establecidos para ese procedemento. No caso contrario, deberán seguir o procedemento establecido no capítulo II.»

Oito. O artigo 62 queda redactado como segue:

«Artigo 62. *Obrigas do titular da autorización.*

O titular da autorización dun medicamento está obrigado a respectar as normas sobre farmacovixilancia e, durante a vixencia da autorización de comercialización, a:

1. Observar as condicións en que se concedeu a autorización de comercialización, ademais das obrigas xerais que sinala a lexislación vixente, así

como as de calquera modificación das condicións da autorización establecidas no capítulo seguinte, incluídas as dos procedementos de fabricación e de control.

2. Respetar a continuidade no servizo. O titular da autorización de comercialización ten a obriga de ter abastecido o mercado dos medicamentos autorizados e de informar a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios sobre as restricións anormais de subministración de calquera medicamento tan axiña como se detecten. Ademais, nos casos de problemas de subministración de medicamentos cuxa falta teña impacto asistencial, o titular da autorización de comercialización do dito medicamento deberá colaborar coa Axencia na posta en marcha das medidas que sexan precisas para palialo.

3. Manter permanentemente actualizado o expediente. O titular da autorización deberá presentar os informes periódicos de seguranza establecidos regulamentariamente, co fin de manter actualizado o expediente en materia de seguranza e, en particular, a información dirixida aos profesionais incluída na ficha técnica do medicamento e a información do prospecto, garantindo a súa adecuada comprensión.

4. Contribuír ao adecuado coñecemento do medicamento e promover o seu uso racional. O titular da autorización está obrigado a pór á disposición pública, en particular dos profesionais sanitarios, a información actualizada da ficha técnica do medicamento coa información legalmente establecida, así como a facer públicos os resultados dos ensaios clínicos, independentemente do resultado favorable ou non das súas conclusións.

5. Colaborar nos programas de control, garantir a adecuación dos produtos no mercado e informar de calquera posible retirada de lotes do mercado. O titular da autorización dun medicamento deberalle comunicar á Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios, ás comunidades autónomas e ás autoridades de todos os países onde se distribuíse, coa rapidez adecuada a cada caso e expoñendo os motivos, toda acción emprendida para retirar un lote do mercado.

6. Participar en sistemas que garantan a recollida dos residuos de medicamentos que se xeren nos domicilios.

7. Calquera outra obriga legal ou regulamentariamente establecida.»

Nove. O número 2 do artigo 69 pasa a ter a seguinte redacción:

«2. O procedemento incoarase mediante acordo de iniciación e audiencia ao interesado, trámite tras o cal se ditará resolución, que se lle notificará ao interesado no prazo máximo de seis meses, con indicación dos recursos procedentes. No caso de que os motivos da suspensión ou revogación sexan os sinalados no artigo 68, números 3, 5 ou 7, e concirnan á seguranza do medicamento, seguiranse os procedementos establecidos na normativa de farmacovixilancia de medicamentos de uso humano.»

Dez. O número 1 do artigo 70 pasa a ter a seguinte redacción:

«1. Cando o titular dunha autorización dun medicamento pretenda suspender ou cesar a súa comercialización, deberallo notificar á Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios, polo menos seis meses antes da data en que teña previsto cesar na comercialización do medicamento, motivando esa solicitude. No suposto da suspensión da autorización de comercialización, esta non interromperá o prazo previsto nos números 3 e 4 do artigo 28.»

Once. Incorporárase un novo capítulo IX coa seguinte redacción:

«CAPÍTULO IX

Sistema de verificación e autenticación de medicamentos*Sección 1.^a Dispositivos de seguraza que figuran no envase dos medicamentos de uso humano**Artigo 77. Información dos medicamentos que deberán levar os dispositivos de seguraza.*

O Ministerio de Sanidade, Consumo e Benestar Social publicará na súa páxina web, así como na páxina web da Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios, información actualizada sobre os medicamentos comercializados en España que deben levar os dispositivos de seguraza exixidos pola normativa europea: un identificador único e un dispositivo contra manipulacións.

Artigo 78. Ampliación do ámbito de aplicación do identificador único ou dos dispositivos contra as manipulacións.

1. Mediante resolución da persoa titular da Secretaría Xeral de Sanidade e Consumo do Ministerio de Sanidade, Consumo e Benestar Social, e de conformidade co artigo 54 bis.5 da Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 6 de novembro de 2001, poderanse establecer:

- a) Os medicamentos suxeitos a receita médica para os cales se amplía, con fins de farmacovixilancia, o ámbito de aplicación do identificador único.
- b) Os medicamentos para os cales se amplía, co fin de reforzar as garantías de seguraza dos pacientes, o ámbito de aplicación do dispositivo contra as manipulacións.
- c) Os medicamentos dispensados con cargo ao Sistema nacional de saúde para os cales se amplía, con fins de reembolso, o ámbito de aplicación do identificador único.

As citadas resolucións establecerán o prazo para a adaptación dos medicamentos afectados e serán publicadas na páxina web do Ministerio de Sanidade, Consumo e Benestar Social, así como na páxina web da Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios.

2. Os titulares dunha autorización de comercialización poderán incorporar e, de ser o caso, manter un dispositivo contra as manipulacións naqueles medicamentos que están fóra do ámbito de aplicación do Regulamento delegado (UE) 2016/161 da Comisión, do 2 de outubro de 2015, que completa a Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeo e do Consello establecendo disposicións detalladas relativas aos dispositivos de seguraza que figuran no envase dos medicamentos de uso humano, con base nunha análise de risco, seguindo o procedemento de modificación establecido no capítulo VI.

Artigo 79. Notificacións á Comisión sobre o risco de falsificación de medicamentos.

A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios será a encargada de avaliar e notificar á Comisión Europea a información que reciba correspondente aos medicamentos non suxeitos a receita médica que corran risco de falsificación tan axiña como teña coñecemento de tal risco, así como aos medicamentos libres de risco de falsificación, segundo os criterios establecidos no artigo 54 bis.2.b) da Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 6 de novembro de 2001.

O titular da autorización de comercialización, ou calquera persoa física ou xurídica que dispoña de información ao respecto, deberá remitirla á Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios, e xuntará a información incluída nos modelos de formulario que figuran nos anexos VI e VII.

Artigo 80. Verificacións adicionais dos dispositivos de seguranza por parte das entidades de distribución.

1. As entidades de distribución verificarán a autenticidade do identificador único dos medicamentos referidos no artigo 20 do Regulamento delegado (UE) 2016/161 da Comisión, do 2 de outubro de 2015.

Igualmente, as entidades de distribución verificarán a autenticidade e integridade de calquera dos dous tipos de dispositivos de seguranza daqueles medicamentos para os cales a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios establece verificacións adicionais, mediante resolución motivada, con base nun potencial risco para a saúde. A Axencia publicará a dita resolución na súa páxina web e trasladarállela ás autoridades das comunidades autónomas para a súa remisión ás entidades de distribución, dentro do seu ámbito de competencias.

2. Sen prexuízo do anterior, e con base nun risco grave e inminente, a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios poderalles ordenar ás entidades de distribución a verificación da autenticidade e integridade de ambos os dous tipos de dispositivos de seguranza para determinados medicamentos ou lotes destes, e trasladará esta decisión ás autoridades das comunidades autónomas.

Artigo 81. Outros casos de operacións dos dispositivos de seguranza.

1. En relación coas características da cadea de subministración en España e de acordo co previsto no artigo 23 do Regulamento delegado (UE) 2016/161 da Comisión, do 2 de outubro de 2015, as entidades de distribución ou o laboratorio titular da autorización de comercialización, de ser o caso, verificarán a autenticidade e integridade dos dispositivos de seguranza e desactivarán o identificador único dos medicamentos cando:

a) Se vendan directamente a profesionais da medicina, odontoloxía, veterinaria e podoloxía para o exercicio da súa actividade profesional, conforme o suposto regulado no número 2 da disposición adicional terceira do Real decreto 782/2013, do 11 de outubro, sobre distribución de medicamentos de uso humano.

b) Vaian destinados a programas de saúde pública desenvolvidos polas autoridades sanitarias. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios identificará na información descrita no artigo 77 aquelas presentacións destinadas a estes programas.

c) Sexan subministrados aos centros de almacenamento e distribución do Ministerio de Defensa para programas de saúde pública no marco de misións.

d) Cando se subministren ao promotor dun ensaio clínico, segundo o disposto no artigo 2.8 do Real decreto 782/2013, do 11 de outubro.

2. Para aqueles medicamentos non autorizados en España que sexan importados, de conformidade co artigo 24.4 do texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, para a súa utilización en situacións especiais, e que leven dispositivos de seguranza, a entidade que os importe doutro Estado membro deberá verificar os ditos dispositivos nos casos establecidos no Regulamento delegado (UE) 2016/161 da Comisión, do 2 de outubro de 2015. Así mesmo, a entidade que os subministre deberá verificar os dispositivos de seguranza e desactivar o identificador único antes da súa dispensación.

3. De acordo co previsto no artigo 25.2 do Regulamento delegado (UE) 2016/161 da Comisión, do 2 de outubro de 2015, a verificación dos dispositivos de seguranza e a desactivación do identificador único nos servizos de farmacia poderase realizar no momento da recepción do pedido, sen prexuízo de que posteriormente se poida realizar un seguimento a nivel de paciente, con fins de rastrexabilidade ou farmacovixilancia, entre outros.

Co obxecto de facilitar a lectura e verificación dos identificadores únicos de medicamentos adquiridos por servizos de farmacia, os laboratorios, se así o establece o correspondente contrato de subministracións, remitiranlles a estes servizos de farmacia, xunto con cada pedido, unha relación agrupada que conteña os identificadores únicos dos medicamentos contidos nel, de forma que se poida capturar dunha soa vez,

mediante sistemas informáticos, o conxunto de identificadores únicos dos medicamentos que compoñen o pedido.

Artigo 82. *Notificación e medidas que se deberán adoptar en caso de manipulación ou presunta falsificación.*

1. Para os efectos do disposto nos artigos 18, 24 e 30 do Regulamento delegado (UE) 2016/161 da Comisión, do 2 de outubro de 2015, en caso de sospeita de que un medicamento foi manipulado ou poida non ser auténtico:

a) Os laboratorios fabricantes de medicamentos, ou ben os titulares da autorización de comercialización, deberán notificarllo inmediatamente á Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios mediante o sistema de notificación electrónica establecido por esta, e achegarán toda a información dispoñible. Así mesmo, os laboratorios fabricantes informarán inmediatamente o titular da autorización de comercialización sobre calquera medicamento do cal se sospeite que foi manipulado ou poida non ser auténtico.

b) As entidades de distribución deberán informar, inmediatamente, a autoridade competente que outorgou a súa autorización. Así mesmo, informarán inmediatamente o titular da autorización de comercialización do medicamento do cal se sospeite que foi manipulado ou poida non ser auténtico.

c) Os servizos e oficinas de farmacia informarán, inmediatamente, a autoridade competente da comunidade autónoma onde estean situados.

2. En relación coas letras b) e c) do número anterior, as comunidades autónomas, cando reciban estas notificacións, realizarán as investigacións necesarias, adoptarán as medidas oportunas e trasladarán o resultado destas á Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios coa maior brevidade.

3. Tras recibir as citadas notificacións, a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios adoptará as medidas que se consideren pertinentes.

Artigo 83. *O repositorio nacional.*

1. O repositorio conterá toda a información sobre os identificadores únicos daqueles medicamentos comercializados en España que estean obrigados a incluílos, así como de todas as operacións dos distintos axentes realizadas sobre estes, co fin de dar cumprimento ao previsto no Regulamento delegado (UE) 2016/161 da Comisión, do 2 de outubro de 2015. Este repositorio estará situado en España.

2. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios supervisará o funcionamento do repositorio nacional para verificar, en caso necesario mediante inspeccións, que o repositorio nacional e a entidade xurídica responsable da súa creación e xestión cumpren co establecido no Regulamento delegado (UE) 2016/161 da Comisión, do 2 de outubro de 2015, sen prexuízo das competencias da Dirección Xeral de Carteira Básica de Servizos do Sistema Nacional de Saúde e Farmacia do Ministerio de Sanidade, Consumo e Benestar Social en relación coa coordinación coas comunidades autónomas das medidas e actuacións relacionadas coa prestación farmacéutica.

3. Terán acceso á información do repositorio nacional, nos termos establecidos no Regulamento delegado (UE) 2016/161 da Comisión, do 2 de outubro de 2015, a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios, a Dirección Xeral de Carteira Básica de Servizos do Sistema Nacional de Saúde e Farmacia e as autoridades competentes das comunidades autónomas, de acordo cos seus respectivos ámbitos de competencia.

Sección 2.^a *Adecuación da xestión da prestación farmacéutica do Sistema nacional de saúde ao marco normativo da verificación e autenticación de medicamentos*

Artigo 84. *Establecemento de nodo SNSFarma e a súa integración no repositorio nacional.*

1. Establécese o nodo SNSFarma como instrumento de integración tecnolóxica e intercambio de información co repositorio nacional, do cal formará parte, e que será de

aplicación a todos os medicamentos que inclúan o identificador único e sexan dispensados con cargo ao Sistema nacional de saúde.

2. A integración do nodo SNSFarma no repositorio nacional realizarase mediante un convenio dos previstos no artigo 47.2.c) da Lei 40/2015, do 1 de outubro, de réxime xurídico do sector público, entre o Ministerio de Sanidade, Consumo e Benestar Social e a entidade xestora do Sistema español de verificación de medicamentos, no cal se concretarán as obrigas das partes, os requirimentos técnicos e a necesidade de cumprir as especificacións de interoperabilidade e calquera outra que requira o cumprimento do Regulamento delegado (UE) 2016/161 da Comisión, do 2 de outubro de 2015.

3. O nodo SNSFarma aloxarase en servidores das administracións públicas sanitarias, sobre a base do previsto nos artigos 7 e 11 do Real decreto 1718/2010, do 17 de decembro, sobre receita médica e ordes de dispensación, tanto para garantir a seguranza no acceso e transmisión da información como por confidencialidade de datos.

Artigo 85. *Funcionamento do nodo SNSFarma.*

1. O nodo SNSFarma permitiralles ás comunidades autónomas e ao resto de entidades xestoras do Sistema nacional de saúde enviar os datos de verificación de medicamentos dispensados con cargo ao Sistema nacional de saúde polas oficinas de farmacia ou polos servizos de farmacia que xestionan, para a súa anonimización previa á verificación no repositorio nacional, dando así mesmo soporte ás tarefas de supervisión e control por parte das autoridades ou órganos competentes, tanto en materia de verificación como de xestión da prestación farmacéutica do Sistema nacional de saúde.

2. Tras as correspondentes validacións internas e o proceso de anonimización no nodo SNSFarma, enviaranse desde este as correspondentes operacións anonimizadas ao repositorio nacional para a desactivación ou operación asociada. O nodo SNSFarma recollerá o resultado da dita operación e comunicarllo á entidade de orixe desta.

Como resultado destas operacións, o nodo SNSFarma realizará o rexistro dos correspondentes eventos de auditoría, así como, se é o caso, as alertas a nivel interno e externo, para a súa transmisión aos axentes competentes que interactúan co repositorio nacional de verificación de medicamentos.

3. A conexión do nodo SNSFarma ao repositorio nacional realizarase cunha única credencial común ao Sistema nacional de saúde.

Artigo 86. *Xestión do nodo SNSFarma.*

1. De acordo co previsto no artigo 44.5 do Regulamento delegado (UE) 2016/161 da Comisión, do 2 de outubro de 2015, o nodo SNSFarma será xestionado polo Ministerio de Sanidade, Consumo e Benestar Social a través da Dirección Xeral de Carteira Básica de Servizos do Sistema Nacional de Saúde e Farmacia, que coordinará, cos órganos competentes en materia de xestión da prestación farmacéutica das comunidades autónomas e co resto de entidades xestoras do Sistema nacional de saúde, as medidas e actuacións que corresponda adoptar en relación coa xestión da prestación farmacéutica.

2. Os órganos competentes na xestión da prestación farmacéutica das comunidades autónomas e o resto de entidades xestoras do Sistema nacional de saúde adoptarán as medidas necesarias para que a información dos identificadores únicos dos medicamentos dispensados con cargo ao Sistema nacional de saúde polas oficinas de farmacia ou polos servizos de farmacia se remita ao nodo SNSFarma.

Artigo 87. *Funcións de seguimento do nodo SNSFarma.*

En aplicación do previsto no artigo 106 do texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, o nodo SNSFarma utilizarase tamén como sistema de seguimento das adquisicións a través de servizos de farmacia no Sistema nacional de saúde, de forma complementaria ás bases de datos existentes, para facilitar a xestión das condicións especiais de financiamento.

Artigo 88. *Outras funcións de información da entidade xestora do repositorio nacional.*

1. A información identificativa dos medicamentos autenticados permitirá dar cumprimento ás obrigas de información necesarias para realizar:

a) O reembolso no ámbito da prestación farmacéutica do Sistema nacional de saúde, de acordo co artigo 54 bis.5 da Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 6 de novembro de 2001, e co artigo 39 do Regulamento delegado (UE) 2016/161 da Comisión, do 2 de outubro de 2015.

b) O reembolso debido polas oficinas de farmacia a laboratorios farmacéuticos e entidades de distribución naqueles medicamentos que fosen dispensados fóra do Sistema nacional de saúde a un prezo distinto do prezo de financiamento, de acordo co previsto no artigo 94.7 do texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios.

2. O Ministerio de Sanidade, Consumo e Benestar Social será debidamente informado pola entidade xestora do repositorio nacional dos procedementos relativos ao reembolso debido entre os axentes da cadea de medicamentos previsto no artigo 94.7 do texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, para os efectos do exercicio das súas funcións de control en materia dos prezos dos medicamentos.»

Doce. Engádese unha disposición adicional cuarta coa redacción que segue:

«Disposición adicional cuarta. *Supervisión de repositorios doutros Estados membros da Unión Europea que se encontren situados en España.*

A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios supervisará e inspeccionará, nos mesmos termos e co alcance establecido no artigo 83, o funcionamento de calquera outro repositorio que se sitúe en territorio español e dea servizo a un sistema de verificación doutro Estado membro da Unión Europea, conforme o establecido no Regulamento delegado (UE) 2016/161 da Comisión, do 2 de outubro de 2015.»

Trece. Engádese unha disposición adicional quinta coa seguinte redacción:

«Disposición adicional quinta. *Actualización da utilización do cupón precinto dos medicamentos.*

1. O cupón precinto coexistirá co identificador único ata a total implantación do Sistema español de verificación de medicamentos, o 9 de febreiro de 2024, para os medicamentos dispensados nas oficinas de farmacia con cargo ao Sistema nacional de saúde. Posteriormente, poderase manter o cupón precinto ata que se estableza por orde ministerial a súa supresión.

2. De conformidade co número 2 da disposición adicional segunda do Real decreto 1718/2010, do 17 de decembro, a persoa titular do Ministerio de Sanidade, Consumo e Benestar Social determinará mediante a citada orde que información da contida no cupón precinto das ditas presentacións se incorporará na embalaxe exterior do medicamento, así como o novo procedemento de verificación da factura, que se realizará a partir da información que proporcione o nodo SNSFarma.»

Catorce. Engádese unha disposición adicional sexta coa seguinte redacción:

«Disposición adicional sexta. *Funcionalidades e operativa de nodo SNSFarma.*

No suposto de que non se logre alcanzar un acordo para a integración do nodo SNSFarma no repositorio nacional nos termos previstos no artigo 84.2, e co fin de garantir o cumprimento da normativa europea sobre verificación e autenticación dos medicamentos de uso humano, o Ministerio de Sanidade, Consumo e Benestar Social poderá establecer as funcionalidades e a operativa para a posta en marcha do nodo SNSFarma mediante orde ministerial.»

Dezaoito. Engádesse un anexo VII coa redacción que segue:

«ANEXO VII

Notificación á Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios dos medicamentos dos cales se considera que non corren risco de falsificación

Identificación do notificante (nome, NIF, datos de contacto):

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

Pódense incluír liñas adicionais se for preciso.

En cumprimento da normativa vixente en materia de protección de datos, informámolo/a de que os datos persoais que facilite serán tratados coa finalidade descrita no artigo 79 deste real decreto. O responsable do tratamento é a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios. Os interesados poderanse dirixir, para o exercicio dos seus dereitos de acceso, rectificación, cancelación, oposición ou calquera outro que puiden corresponderlles neste ámbito, ao delegado de protección de datos da dita axencia, e enviarán as súas solicitudes ao seguinte enderezo: r/ Campezo 1, edificio 8, 28022, Madrid. Os seus datos serán conservados durante o tempo necesario para cumprir coa finalidade descrita. Os datos non serán comunicados a terceiros, salvo naqueles casos obrigados por lei.

Ao marcar este recadro, vostede acepta expresamente o tratamento dos datos facilitados para os fins do exercicio das competencias da Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios en relación coa comunicación que realiza. Poderá exercer os seus dereitos de acceso, cancelación e rectificación, na medida en que sexan aplicables, a través da comunicación escrita ao responsable do tratamento, para o que deberá fotocopia do seu DNI ou documento equivalente e concretar a súa solicitude. Informámolo/a tamén da posibilidade de presentar unha reclamación ante a Axencia Española de Protección de Datos.»

Disposición transitoria primeira. *Mantemento das siglas e lendas relativas aos medicamentos de especial control médico.*

1. Os medicamentos considerados de especial control médico ata a entrada en vigor do presente real decreto e que sexan liberados con posterioridade a ela poderán incluír no seu envase as siglas ECM ata o esgotamento das existencias. As ditas presentacións serán dispensadas polas oficinas de farmacia sen necesidade das anotacións no rexistro derivadas do disposto no artigo 5.º da Orde do Ministerio de Sanidade e Consumo, do 13 de maio de 1985, sobre medicamentos sometidos a especial control médico na súa prescrición e utilización.

2. Unha vez esgotadas as existencias, estes medicamentos non incluírán as siglas ECM no seu envase, sen que sexa necesaria a aprobación previa da Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios para a súa supresión. Non obstante, o titular da autorización de comercialización do medicamento fará constar a eliminación das ditas

siglas na primeira solicitude de modificación que afecte a cartonaxe ou na solicitude de renovación quinquenal da autorización de comercialización, se esta acontecese antes.

Disposición transitoria segunda. *Cumprimento por parte das mutualidades de funcionarios das súas obrigas en materia de verificación e autenticación dos medicamentos.*

Mentres non se produza a completa integración no nodo SNSFarma das mutualidades de funcionarios, estas seguirán dando cumprimento ás súas obrigas de remisión da información dos medicamentos, a que se refire a sección 2.^a do capítulo IX do Real decreto 1345/2007, do 11 de outubro, polo que se regula o procedemento de autorización, rexistro e condicións de dispensación dos medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, a través das canles existentes na data de entrada en vigor deste real decreto.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas todas as disposicións, de igual ou de inferior rango, que se opoñan ao disposto neste real decreto e, especificamente, o artigo 2.1.a).3.º do Real decreto 618/2007, do 11 de maio, polo que se regula o procedemento para o establecemento, mediante visado, de reservas singulares ás condicións de prescrición e dispensación dos medicamentos, e a Orde do Ministerio de Sanidade e Consumo, do 13 de maio de 1985, sobre medicamentos sometidos a especial control médico na súa prescrición e utilización.

Disposición derradeira primeira. *Remisións normativas.*

As referencias normativas efectuadas no Real decreto 1345/2007, do 11 de outubro, á Lei 29/2006, do 26 de xullo, de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, entenderanse efectuadas aos preceptos correspondentes do texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, aprobado polo Real decreto legislativo 1/2015, do 24 de xullo.

Disposición derradeira segunda. *Entrada en vigor.*

O presente real decreto entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado», con excepción das disposicións contidas na sección segunda do capítulo IX do Real decreto 1345/2007, do 11 de outubro, relativas á integración das mutualidades de funcionarios no nodo SNSFarma, que entrarán en vigor no prazo máximo dun ano por cada entidade xestora, unha vez que se complete o proceso de implantación da prescrición electrónica en cada unha das entidades xestoras.

Dado en Madrid o 5 de decembro de 2019.

FELIPE R.

A ministra de Sanidade, Consumo e Benestar Social,
MARÍA LUISA CARCEDO ROCES