



CONSULTA PÚBLICA PREVIA

PROYECTO DE 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

De conformidad con lo previsto en el artículo 133 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en relación con el artículo 26 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, y con el objetivo de mejorar la participación de los ciudadanos en el procedimiento de elaboración normativa, se sustanciará una consulta pública con carácter previo a la elaboración del proyecto de cada una de las normas, en la que se recabará la opinión de los sujetos y de las organizaciones más representativas potencialmente afectados por la futura norma.

En cumplimiento de lo anterior, y en aplicación de la Orden PRE/1590/2016, de 3 de octubre, por la que se publica el Acuerdo del Consejo de Ministros de 30 de septiembre de 2016, por el que se dictan instrucciones para habilitar la participación pública en el proceso de elaboración normativa a través de los portales web de los departamentos ministeriales, se ofrecerá información sobre los siguientes aspectos. A saber:

- a) Antecedentes de la norma.
- b) Problemas que se pretenden solucionar con la nueva norma.
- c) Necesidad y oportunidad de su aprobación.
- d) Objetivos de la norma.
- e) Posibles soluciones alternativas, regulatorias y no regulatorias.

Los ciudadanos, organizaciones y asociaciones que así lo consideren, pueden hacer llegar sus opiniones sobre las cuestiones planteadas, **hasta el día 15 de febrero de 2025**, a través del siguiente buzón de correo electrónico: participacionnormativafarmacia@sanidad.gob.es

Solo serán consideradas las respuestas en las que el remitente esté identificado. Se ruega indicar que la remisión de comentarios al correo indicado es a efectos de la consulta pública de la propuesta de real decreto referida.



Antecedentes de la norma	<p>Tras la entrada en vigor del Real Decreto 717/2019, de 5 de diciembre, mediante el cual se modificó 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, se hace necesaria una modificación de varios artículos del CAPÍTULO IX sobre 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 y al funcionamiento del Nodo SNSFarma.</p> <p>El marco normativo europeo de la verificación y autenticación de medicamentos para la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en el canal legal viene constituido por la Directiva 2011/62/UE, que modifica la Directiva 2001/83/CE, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano y el Reglamento Delegado (UE) 2016/161, que desarrolla la anterior, y que regula aspectos como la creación y gestión del sistema de repositorios que contenga información sobre dichos dispositivos de seguridad.</p> <p>En el caso de España, se constituyó la sociedad limitada denominada Sistema Español de Verificación de Medicamentos (SEVeM), para la creación y gestión del repositorio español. El Real Decreto 717/2019, de 5 de diciembre, contemplaba los aspectos relativos al repositorio nacional y establecía 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. El citado Real Decreto establecía además que la integración del Nodo SNSFarma en el repositorio nacional se realizaría mediante un convenio entre el Ministerio de Sanidad y la entidad gestora del sistema español de verificación de medicamentos, y que el Nodo SNSFarma se alojaría en los servidores de las Administraciones Públicas Sanitarias.</p>
Problemas que se pretenden solucionar con la nueva norma	<ul style="list-style-type: none">✓ Incluir nuevas entidades entre las que los mayoristas o titulares pueden suministrar el identificador único desactivado, al amparo de lo previsto en el reglamento, para adaptar el suministro a las condiciones específicas de dichas entidades.✓ Clarificar el funcionamiento del Nodo SNSFarma, especificando qué información ha de recibir dicho Nodo y su articulación e integración con el repositorio nacional.



	<p>De conformidad con dicha clarificación, mejorar y simplificar la gestión del Nodo SNSFarma con el fin de circunscribirlo a las operaciones de verificación de los medicamentos que incluyan un identificador único y sean dispensados con cargo al Sistema Nacional de Salud en los servicios de farmacia hospitalaria, y garantizando la confidencialidad de los datos del SNS.</p>
Necesidad y oportunidad de su aprobación	<p>Con la clarificación y simplificación del funcionamiento del Nodo SNSFarma, así como su articulación con el repositorio nacional, se persigue que las operaciones a realizar en el sistema de verificación se circunscriban dentro de dicho Nodo, a los medicamentos dispensados en los servicios de farmacia hospitalaria del SNS. Si bien el Nodo SNSFarma recibirá información de los medicamentos dispensados en las oficinas de farmacia desde el repositorio nacional. La integración del Nodo en el repositorio nacional, se realizará, una vez se haya suscrito el correspondiente convenio previsto en el artículo 47, 2, letra c) de la Ley 40/2015 de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.</p>
Objetivos de la norma	<p>Con la modificación de los artículos 81, 84, 85 y 86 del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, se persiguen dos objetivos fundamentalmente.</p> <p>El primero, es permitir que 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 desactiven el identificador único cuando determinadas entidades, como los centros penitenciarios o los centros de almacenamiento y distribución del Ministerio de Defensa para programas de salud pública en el marco de misiones, cuando así lo soliciten. Esta inclusión se hace al amparo de la flexibilidad prevista en el artículo 23 del Reglamento Delegado 2016/161, de la Comisión, de 2 de octubre de 2015, en atención a sus características especiales.</p> <p>El segundo, es dejar claro el sistema de gobernanza del Nodo SNSFarma que no formará parte del repositorio nacional, aunque se integrará en el mismo respecto de los medicamentos dispensados en servicios de farmacia hospitalaria. Y ello con el fin de que las operaciones de verificación se lleven a cabo a través del Nodo SNSFarma solamente para los medicamentos dispensados con cargo al SNS en servicios de farmacia hospitalaria y no para los medicamentos dispensados en oficinas de farmacia, cuya información será remitida al Nodo SNSFarma desde el repositorio nacional.</p>



<p>Posibles soluciones, alternativas, regulatorias y no regulatorias</p>	<p>La necesaria actualización del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por las razones expuestas anteriormente, requiere la tramitación de un proyecto normativo del mismo o superior rango de la norma que se quiere modificar, por lo que no existen alternativas no regulatorias, siendo la modificación del real decreto vigente, la más eficaz.</p>
---	---