



PROYECTO DE REAL DECRETO XXX/2025, de XXX, 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 para 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 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, el Ministerio de Sanidad 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, añadiendo 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 de la publicación del Real Decreto 717/2019, de 5 de diciembre, se hace necesaria una modificación de varios artículos del Capítulo IX sobre el Sistema de verificación y autenticación de medicamentos, así como de la disposición adicional quinta 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, con el fin de facilitar la conexión al repositorio nacional de los servicios de farmacia y otras entidades autorizadas a suministrar medicamentos con cargo al Sistema Nacional de Salud.

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 pretender facilitar poder desactivar los



identificadores únicos de los medicamentos, 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 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 al amparo del artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de legislación sobre productos farmacéuticos.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad, con la aprobación previa del Ministro para la Transformación Digital y de la Función Pública, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día XX de XX de 2025,

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 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 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. Los apartados 1 y 2 del artículo 84 quedan redactados del siguiente modo:

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

1. Se establece el Nodo SNSFarma como instrumento de supervisión de todos los medicamentos que incluyan el identificador único y de integración tecnológica e intercambio de información, para aquellos que sean dispensados con cargo al Sistema Nacional de Salud:

- a) para los medicamentos dispensados en oficinas de farmacia, y una vez completada cada una de las operaciones en el sistema de verificación, el Nodo SNSFarma recibirá, desde el repositorio nacional, al menos la misma información que la comunidad autónoma haya proporcionado de todos los medicamentos dispensados, con fines de reembolso para los medicamentos dispensados con cargo al Sistema Nacional de Salud y con fines de supervisión para el conjunto de todos los medicamentos dispensados. También recibirá información de los medicamentos dispensados con cargo al Sistema Nacional de Salud desde los sistemas de información de las comunidades autónomas en tiempo real y con el contenido que se establezca 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 suministrar 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. 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, 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.»

Tres. Los apartados 1 y 3 del artículo 85 quedan redactados 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 suministrar 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.

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.»

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 remitan 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. Posteriormente, se mantendrá 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 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 o por otros medios.»

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».



MEMORIA ABREVIADA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO (MAIN) DEL PROYECTO DE REAL DECRETO 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

Ministerio/Órganos proponentes	Ministerio de Sanidad (Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, y Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios)	Fecha	06 de junio de 2025
Título de la norma	PROYECTO DE REAL DECRETO 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		
Tipo de Memoria	Normal ☐ Abreviada ☒		
OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA			
Situación que se regula	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. 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, vino a modificar 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, contemplando los aspectos relativos al repositorio nacional y estableciendo 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.		

	Transcurridos algo más de cuatro años desde su publicación, se hace necesaria una modificación de varios artículos del CAPÍTULO IX sobre el Sistema de verificación y autenticación de medicamentos, así como de la disposición adicional quinta 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.
Objetivos que se persiguen	Los objetivos de la modificación de los artículos 81, 84, 85, 86 y de la disposición adicional quinta del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, son fundamentalmente: - Requerir que las entidades de distribución, o el laboratorio titular de la autorización de comercialización, en su caso, verifiquen la autenticidad e integridad de los dispositivos de seguridad y desactiven el identificador único cuando suministren medicamentos a 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. - Aclarar que sistema de gobernanza del Nodo SNSFarma no formará parte del repositorio nacional, salvo en lo que concierne a la verificación de los medicamentos dispensados en servicios de farmacia y otras entidades autorizadas a suministrar medicamentos con cargo al Sistema Nacional de Salud. integrándose a tales efectos. Y ello con el fin de que las operaciones de verificación se lleven a cabo a través del Nodo SNSFarma solamente para los medicamentos citados antes, y no para los medicamentos dispensados en oficinas de farmacia, cuya información será remitida al Nodo SNSFarma desde el repositorio nacional. Todo ello garantizando la confidencialidad de los datos del SNS. - Actualizar el contenido de la disposición adicional quinta.
Principales alternativas consideradas	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.
CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO	
Tipo de norma	Real Decreto

Estructura de la Norma	El proyecto de real decreto consta de un preámbulo, un artículo único y una disposición final. El artículo único modifica los artículos 81, 84, 85, 86 y la disposición adicional quinta del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre.
Informes recabados	El proyecto, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 26 de la Ley 50/1997 de 27 de noviembre, del Gobierno, debe someterse a los siguientes informes: • Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad (art. 26.5, párrafo cuarto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno). (pendiente) • Informe del Ministerio de Política Territorial y Memoria Democrática, de acuerdo con lo previsto en el artículo 26.5, párrafo sexto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre. (pendiente) • Informes de los siguientes Departamentos Ministeriales de acuerdo con el artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre: (pendiente): - Ministerio de la Presidencia, Justicia y Relaciones con las Cortes (MUJEGU). - Ministerio de Hacienda. - Ministerio del Interior. - Ministerio de Defensa e ISFAS. - Ministerio de Economía, Comercio y Empresa. - Ministerio de Industria y Turismo. - Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública (MUFACE). • Aprobación previa del Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 26.5, párrafo quinto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre. • Oficina de Coordinación y Calidad Normativa del Ministerio de la Presidencia, Justicia y Relaciones con las Cortes, en aplicación del artículo 26.9 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre. • Informe de las Consejerías de Sanidad de todas las comunidades autónomas, así como del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria en el caso de las Ciudades de Ceuta y Melilla. (pendiente) Asimismo, se recabarán los informes de los siguientes órganos: • Comité Consultivo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. (pendiente) • Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. (pendiente) • Consejo de Consumidores y Usuarios. (pendiente)



	• Comisión Ministerial de Administración Digital del Ministerio de Sanidad. (pendiente) • Delegado de Protección de Datos del Ministerio de Sanidad (recibido).	
Trámite de consulta pública previa	Se ha sometido a consulta pública previa en cumplimiento del artículo 26.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre. Fue llevada a cabo del 1 al 15 de febrero de 2025, incorporando, tras ello, una sucinta síntesis del contenido de dichas aportaciones a esta MAIN.	
Trámite de audiencia/Información pública	Se prevé realizar los trámites de audiencia e información pública en coherencia con el artículo 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, y el texto de esta norma se publicará en la página web del Ministerio de Sanidad.	
ANÁLISIS DE IMPACTOS		
ADECUACIÓN AL ORDEN DE COMPETENCIAS	La presente norma se dicta al amparo de la competencia exclusiva que en materia de legislación sobre productos farmacéuticos atribuye al Estado el artículo 149.1.16ª de la Constitución Española.	
IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO	Efectos sobre la economía en general.	Se considera que el proyecto tiene una incidencia limitada, aunque positiva, sobre la economía en general. Los datos registrados en Nodo SNSFarma permiten mejoras y nuevas capacidades en aplicaciones de reembolso y supervisión del Sistema Nacional de Salud, tanto a nivel de oficina de farmacia como de los hospitales de la red pública del SNS y otras entidades del SNS autorizadas a suministrar medicamentos y su prospección a futuro de gran importancia para su control.
	En relación con la competencia.	☒ la norma no tiene efectos significativos sobre la competencia. ☐ la norma tiene efectos positivos sobre la competencia. ☐ la norma tiene efectos negativos sobre la competencia.

	Desde el punto de vista de las cargas administrativas.	☐ supone una reducción de cargas administrativas. Cuantificación estimada: _____ ☐ incorpora nuevas cargas administrativas. Cuantificación estimada: _____ ☒ no afecta a las cargas administrativas.
	Desde el punto de vista de los presupuestos, la norma: ☐ Afecta a los presupuestos de la Administración del Estado ☐ Afecta a los presupuestos de otras Administraciones Territoriales	☐ Implica un gasto. ☐ Implica un ingreso ☒ No implica ingreso o gasto
IMPACTO DE GÉNERO	La norma tiene un impacto de género.	☐ Negativo ☒ Nulo ☐ Positivo
IMPACTO POR RAZÓN DE CAMBIO CLIMÁTICO	La norma no tiene impacto por razón de cambio climático.	
OTROS IMPACTOS CONSIDERADOS	No se considera que existan otros impactos por cuanto los cambios que se introducen con esta modificación son menores y no afectan a los que ya se tuvieron en consideración con la modificación llevada a cabo mediante 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.	
EVALUACION EX POST	No se considera necesaria.	





Índice

I. Justificación del carácter abreviado de la memoria

II. Oportunidad de la propuesta

1. Motivación.
2. Objetivos.
3. Alternativas.
4. Adecuación a los principios de buena regulación.
5. Plan anual normativo.

III. Contenido

1. Estructura.
2. Contenido.
3. Principales novedades

IV. Análisis jurídico

1. Fundamento jurídico y rango normativo.
2. Derogación de normas.
3. Entrada en vigor y vigencia.

V. Adecuación de la norma al orden de distribución de competencias

VI. Descripción de la tramitación

VII. Análisis de impactos

1. Impacto económico
2. Impacto presupuestario.
3. Impacto por razón de género.
4. Impacto por razón de cambio climático.
5. Otros impactos.

VIII. Evaluación ex post



I. Justificación del carácter abreviado de la memoria

La presente memoria del análisis de impacto normativo adopta la forma abreviada prevista en el artículo 3 del Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre, por el que se regula la Memoria del Análisis de Impacto Normativo, puesto que del proyecto normativo analizado no se derivan impactos apreciables en los ámbitos económico, de la competencia y unidad de mercado, presupuestario, ni genera nuevas cargas administrativas para los ciudadanos y empresas destinatarios de la norma proyectada, ni conlleva impacto alguno por razón de género, ni en la infancia y adolescencia, ni en la familia, ni de carácter social o medioambiental, ni en materia de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad.

Ello es así porque la modificación proyectada de los artículos 81, 84, 85 y 86 y la disposición adicional quinta 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, se refiere a aspectos menores como incluir, por un lado, nuevas entidades a las que los mayoristas o titulares pueden suministrar el identificador único desactivado y, por otro, clarificar el funcionamiento del Nodo SNSFarma, especificando qué información ha de recibir dicho Nodo y su articulación e integración con el repositorio nacional, así como actualizar el texto de la disposición adicional mencionada.

II. Oportunidad de la propuesta

1. Motivación.

La aprobación de esta modificación del Real Decreto constituye el único medio posible para cambiar el contenido de los citados artículos.

Entre las iniciativas adoptadas por la Comisión Europea para la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en el canal legal, se encuentra el establecimiento de un mecanismo de verificación y autenticación de medicamentos, de extremo a extremo de la cadena de suministro. El mecanismo adoptado se basa en exigir la presencia de dispositivos de seguridad en el envase de determinados medicamentos de uso humano, consistentes en un identificador único del envase, y un dispositivo contra manipulaciones, que permitan su identificación y verificación de la autenticidad del medicamento, así como la comprobación de que el envase no ha sido manipulado. Este sistema de verificación de extremo a extremo para evitar que lleguen al público medicamentos falsificados exige también crear un sistema de repositorios en el que se conserve, entre otras cosas, la información sobre los identificadores genuinos de un medicamento y que pueda consultarse para verificar la autenticidad de un identificador único y desactivarlo.

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 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 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.

La existencia de un identificador único en el embalaje externo de los medicamentos proporciona también una oportunidad de alto valor para, una vez verificada la autenticidad del medicamento, utilizar este identificador único en operaciones posteriores a la dispensación



del mismo. Sin embargo, la utilización del identificador único en operaciones posteriores a la dispensación (como, por ejemplo, su uso en las operaciones de precio y reembolso o la propia facturación) no deberían interferir ni retrasar las operaciones de verificación previstas para evitar la entrada de productos falsificados en el canal legal.

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. Este sistema actualmente garantiza las operaciones en el sistema de verificación de las oficinas de farmacia (ya sea de medicamentos dispensados con receta pública o privada) y de la práctica totalidad de hospitales privados. Sin embargo, no se ha producido la integración con los hospitales de red pública del Sistema Nacional de Salud (SNS) y otras entidades autorizadas a suministrar medicamentos con cargo al SNS. 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, contemplaba los aspectos relativos al repositorio nacional y establecía un nodo específico para el SNS, 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.

La situación en España es que, seis años después de la entrada en vigor del Reglamento Delegado, se ha alcanzado la estabilidad del sistema de verificación con los agentes actualmente conectados, entre los que se incluyen las oficinas de farmacia ([Nota informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios sobre estabilización del sistema de verificación de medicamentos en España](#), de fecha 1 de julio de 2024), a falta de la conexión y operación en el sistema de los hospitales públicos, lo que ha motivado comunicaciones de la Comisión Europea requiriendo a España cumplir con el Reglamento Delegado. La falta de conexión al repositorio nacional de los servicios de farmacia y otras entidades autorizadas a suministrar medicamentos con cargo al SNS ha venido, en parte, motivada por la ausencia de desarrollo del Nodo SNSFarma, y ésta por la dificultad para la tramitación del convenio previsto en el artículo 84.2 del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, tras su modificación por el Real Decreto 717/2019, de 5 de diciembre.

Se hace pues necesaria una modificación de varios artículos del CAPÍTULO IX sobre Sistema de verificación y autenticación de medicamentos y de la disposición adicional quinta, 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.

2. Objetivos.

- Requerir que las entidades de distribución, o el laboratorio titular de la autorización de comercialización, en su caso, verifiquen la autenticidad e integridad de los dispositivos de seguridad y desactiven el identificador único cuando suministren medicamentos a 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.
- Clarificar que el sistema de gobernanza del Nodo SNSFarma no formará parte del

repositorio nacional salvo en lo que concierne a la verificación de los medicamentos dispensados en servicios de farmacia y otras entidades autorizadas a suministrar medicamentos con cargo al SNS, integrándose en el mismo con estos fines. Y ello con el fin de que las operaciones de verificación se lleven a cabo a través del Nodo SNSFarma solamente para los medicamentos citados antes y no para los medicamentos dispensados en oficinas de farmacia, cuya información será remitida al Nodo SNSFarma desde el repositorio nacional.

- Actualizar y ampliar el contenido de la disposición adicional quinta.

3. Alternativas.

No existen alternativas no normativas.

4. Adecuación a los principios de buena regulación.

La Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, recoge en su artículo 129 los principios de buena regulación a los que debe ajustarse el ejercicio de la iniciativa legislativa y la potestad reglamentaria, a saber: los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia.

El proyecto de real decreto cumple con los principios de necesidad y eficacia, puesto que está justificado en razones de interés general, al perseguir los fines y objetivos señalados en el apartado anterior, y constituye el instrumento más adecuado para garantizar la consecución de las metas propuestas.

En cuanto al cumplimiento del principio de proporcionalidad, hay que señalar que la modificación del real decreto 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.

Por su parte, el principio de seguridad jurídica queda debidamente salvaguardado, puesto que esta iniciativa normativa se adopta de manera coherente con el resto del ordenamiento jurídico, nacional y de la Unión Europea.

En aplicación del principio de transparencia, durante el procedimiento de elaboración del texto que se presenta, se ha favorecido la participación activa de los potenciales destinatarios de la norma, al poner a disposición de la ciudadanía los documentos propios del proceso de elaboración de la norma, para lo que se ha sometido a consulta pública previa, del 1 al 15 de febrero de 2025, en cumplimiento del artículo 26.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, y será sometido al trámite de audiencia e información pública contenido en el artículo 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre. Del mismo modo, durante el procedimiento de elaboración de la norma, han sido consultadas las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla.

En cuanto a la aplicación del principio de eficiencia, la iniciativa normativa evita la imposición de cargas administrativas.

Finalmente, quedan justificados tanto en la parte expositiva del proyecto como en la memoria los objetivos que persigue esta norma.



5. Plan anual normativo.

Este proyecto no está incluido en el plan anual normativo 2024.

III. Contenido

1. Estructura.

El presente proyecto se estructura en un preámbulo, un artículo único y una disposición final. El artículo único incluye la modificación de los artículos 81, 84, 85 y 86 y de la disposición adicional quinta del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre.

2. Contenido.

Se modifica el apartado 1.c) del artículo 81 sobre Otros casos de operaciones de los dispositivos de seguridad, matizando el apartado, y se añade un nuevo apartado 1.e) sobre centros penitenciarios.

Se modifican los apartados 1 y 2 del artículo 84 sobre Establecimiento de Nodo SNSFarma y su integración en el repositorio nacional, respecto a cómo recibirá la información el Nodo SNSFarma de los medicamentos que incluyan el identificador único, y acotando su uso para llevar a cabo las operaciones en el sistema de verificación, solo de servicios de farmacia y otras entidades autorizadas a suministrar medicamentos con cargo al SNS.

Se modifican los apartados 1 y 3 del artículo 85 sobre Funcionamiento del Nodo SNSFarma, para que sea coherente con el nuevo redactado del artículo 84, y especificando cómo será la conexión del Nodo SNSFarma al repositorio nacional.

Se modifica el apartado 2 del artículo 86 sobre Gestión del Nodo SNSFarma en cuanto a la información que deben remitir al Nodo, las comunidades autónomas y el resto de entidades gestoras del Sistema Nacional de Salud.

Se modifican los apartados 1 y 2 de la disposición adicional quinta sobre actualización de la utilización del cupón precinto de los medicamentos, al eliminar la fecha de 9 de febrero de 2024 en el 1 y ampliar en el 2 los procedimientos de verificación de la factura.

3. Principales novedades

La principal novedad del proyecto es la modificación de cómo recibirá la información el Nodo SNSFarma de los medicamentos que incluyan el identificador único.

IV. Análisis jurídico

A continuación, se muestra el análisis de la propuesta normativa en el ordenamiento jurídico actual.

1. Fundamento jurídico y rango normativo.

La presente modificación del real decreto se dicta al amparo de la competencia exclusiva en materia de legislación sobre productos farmacéuticos que atribuye al Estado el artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española.

Las competencias en materia de garantías de los medicamentos y productos sanitarios,



debido a la necesidad de la equidad en su acceso y al formar parte de la cartera común de servicios del SNS, son básicamente estatales siendo la prestación farmacéutica, por supuesto, competencia de las comunidades autónomas. Así se va a estableciendo a lo largo del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

2. Derogación de normas.

El proyecto de real decreto no deroga ninguna norma.

3. Entrada en vigor y vigencia.

La modificación en cuestión entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial del Estado, lo que permitirá su puesta en marcha inmediata.

V. Adecuación de la norma al orden de distribución de competencias

La norma se dicta al amparo de la competencia exclusiva del Estado en materia de productos farmacéuticos, consagrada por el art. 149.1.16ª de la Constitución- española.

VI. Descripción de la tramitación

Respecto a la tramitación del proyecto, se han seguido las previsiones establecidas en el artículo 26 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.

Cabe destacar que el borrador del proyecto ha sido elaborado por:

- la Dirección General de Cartera Común del SNS y Farmacia de acuerdo con lo previsto en el artículo 5.2.e) del Real Decreto 718/2024, de 23 de julio, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad. En dicho artículo se establece como función de la Dirección la participación en la elaboración de la normativa sobre información relativa a la financiación con fondos públicos y
- el Departamento de Inspección y Control de Medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

El proyecto de real decreto se ha sometido a consulta pública previa en la web del Ministerio de Sanidad entre el 1 y el 15 de febrero de 2025, ambos incluidos.

En ese periodo se han recibido aportaciones de las siguientes organizaciones y ciudadanos:

- Asociación Española de Fabricantes de Sustancias y Especialidades Farmacéuticas Genéricas (AESEG)
- Servicio de Salud de Castilla y León
- AF (radiofarmacéutico)
- Federación de Asociaciones de Mayoristas Distribuidores de Especialidades Farmacéuticas (FEDIFAR)
- Departament de Salut de Catalunya y el Servei Català de la Salut (CatSalut)
- Sistema Español de Verificación de Medicamentos (SEVeM)
- Consejo General de Colegios Oficiales Farmacéuticos (CGCOF)



- Sociedad Española de Radiofarmacia (SERFA)
- Federación Empresarial de Farmacéuticos Españoles (FEFE)

Las principales aportaciones recibidas se encuadraron en torno a los siguientes aspectos:

- Además de los servicios de farmacia de hospitales, que se tengan en cuenta otros servicios en los que se suministren medicamentos con cargo al SNS.
- Evitar consideraciones técnicas excesivamente específicas en el texto del Real Decreto, las cuales podrían obstaculizar la adopción de nuevas soluciones tecnológicas
- Actualizar el contenido y revisar la disposición adicional quinta para que los responsables de la gestión de la prestación farmacéutica de las comunidades autónomas puedan establecer otros sistemas de control de la facturación en los que obtengan la información necesaria por toras vías.

Una vez redactado el texto del proyecto, al tratarse de una disposición que puede afectar a los derechos e intereses legítimos de los ciudadanos, se sustanció el trámite de información pública a través del portal web del Ministerio de Sanidad, en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 26 de la Ley 50/1997. Dicho trámite tuvo lugar entre los días xx y xx de xxxxxxx de 2025, ambos incluidos.

Asimismo, se ha sustanciado el trámite de audiencia a los siguientes organismos:

- Sistema Español de Verificación de Medicamentos, S.L.(SEVeM)
- Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica (Farmaindustria)
- Asociación Española de Medicamentos Genéricos (AESEG)
- Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (CGCOF)
- Federación de Distribuidores Farmacéuticos (FEDIFAR)

Se ha recabado el informe del Delegado de Protección de Datos del Ministerio de Sanidad (recibido).

A su vez y en el marco de las Administraciones Públicas, se recabarán los siguientes informes:

- Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad, de acuerdo al artículo 26.5, párrafo cuarto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.
- Informe del Ministerio de Política Territorial y Memoria Democrática, de acuerdo con lo previsto en el artículo 26.5, párrafo sexto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.
- Informes de los siguientes Departamentos Ministeriales de acuerdo con el artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre:
 - o Ministerio de la Presidencia, Justicia y Relaciones con las Cortes (MUGEJU)
 - o Ministerio de Hacienda.
 - o Ministerio del Interior.
 - o Ministerio de Defensa e ISFAS.
 - o Ministerio de Economía, Comercio y Empresa.
 - o Ministerio de Industria y Turismo.
 - o Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública (MUFACE).



- Aprobación previa del Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 26.5, párrafo quinto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.
- Oficina de Coordinación y Calidad Normativa del Ministerio de la Presidencia, Justicia y Relaciones con las Cortes, en aplicación del artículo 26.9 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.
- Informe de las Consejerías de Sanidad de todas las comunidades autónomas, así como del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria en el caso de las ciudades de Ceuta y Melilla.

Asimismo, se recabarán los informes de los siguientes órganos:

- Comité Consultivo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. (pendiente)
- Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. (pendiente)
- Consejo de Consumidores y Usuarios. (pendiente)
- Comisión Ministerial de la Administración Digital del Ministerio de Sanidad.

Finalmente, se solicitará Dictamen del Consejo de Estado, conforme con lo dispuesto en el artículo 22.3 de la Ley Orgánica 3/1980, de 22 de abril, del Consejo de Estado.

VII. Análisis de impactos

1. Impacto económico

Se considera que el proyecto tiene una incidencia limitada, aunque positiva, sobre la economía en general. Los datos registrados en Nodo SNSFarma permiten mejoras y nuevas capacidades en aplicaciones de reembolso y supervisión del SNS, tanto a nivel de oficina de farmacia como de los hospitales de la red pública del SNS y otras entidades del SNS autorizadas a suministrar medicamentos y su prospección a futuro de gran importancia para su control.

2. Impacto presupuestario.

Con respecto al presupuesto de ingresos, cabe señalar en primer lugar que la aplicación de la presente modificación del real decreto no implica la creación de ninguna tasa nueva, ni precio público.

Con respecto al presupuesto de gastos, debe señalarse que este proyecto normativo no tiene impacto presupuestario adicional para las comunidades autónomas y para el INGESA, y que se asume con las transferencias ya realizadas en el contexto de la Estrategia de Salud Digital o los programas anuales de desarrollo de políticas de cohesión sanitaria, de formación para facultativos/as médicos/as, odontólogos/as, farmacéuticos/as y enfermeros/as y de educación sanitaria de la población para favorecer el uso racional de los medicamentos de la Disposición adicional sexta del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y



productos sanitarios.

3. Impacto por razón de género.

De conformidad con el artículo 19 de la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres, y el artículo 26.3.f) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, se ha evaluado el impacto por razón de género de este proyecto, y se concluye que el proyecto tiene una incidencia nula en este ámbito, puesto que no se han identificado desigualdades previas de género en el ámbito material regulado por la norma.

4. Impacto por razón de cambio climático.

No es previsible ningún impacto de este género.

5. Otros impactos.

No se considera que existan otros impactos por cuanto los cambios que se introducen con esta modificación son menores y no afectan a los que ya se tuvieron en consideración con la modificación llevada a cabo mediante 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.

VIII. Evaluación ex post

No se considera necesaria en razón de lo circunscrito de las modificaciones proyectadas.