



## **Proyecto de Real Decreto xx/xxxx, de xx, de adecuación de la gestión farmacéutica del Sistema Nacional de Salud al marco normativo de la verificación y autenticación de medicamentos.**

Una de las iniciativas adoptadas por la Comisión Europea en la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en el canal legal es el establecimiento de un mecanismo de verificación y autenticación de medicamentos de extremo a extremo de la cadena de suministro, el cual deberá estar en funcionamiento el 9 de febrero de 2019.

El marco normativo europeo de la verificación y autenticación de medicamentos viene constituido por la Directiva 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, que modifica la Directiva 2001/83/CE, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y por el Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015, que completa la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, estableciendo disposiciones detalladas relativas a los dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los medicamentos de uso humano.

Así, la Directiva 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, establece una serie de medidas para exigir la presencia de dispositivos de seguridad, consistentes en un identificador único que permita verificar la autenticidad y la identificación de cada envase individual de un medicamento y un dispositivo contra manipulaciones que permite verificar si el embalaje exterior de un medicamento ha sido objeto de manipulación. Asimismo, delega en la Comisión Europea el establecimiento de las medidas pertinentes para la aplicación de estos dispositivos de seguridad, a cuyo fin, se dictó el Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015, que regula, entre otros aspectos, las características y especificaciones técnicas del identificador único, las modalidades de verificación de los dispositivos de seguridad y la creación y gestión del sistema de repositorios que contenga información sobre dichos dispositivos de seguridad.

Este sistema de repositorios debe crearse y gestionarse por los titulares de la autorización de comercialización de medicamentos y los fabricantes de los mismos a través de una entidad jurídica sin ánimo de lucro. En el caso de España, se ha constituido la sociedad limitada denominada Sistema Español de Verificación de Medicamentos para la creación y gestión del repositorio español y para dar cumplimiento a lo previsto en el artículo 94.7 del texto refundido de



la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

Por otra parte, la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, en su artículo 54 bis. 5 establece que los Estados miembros pueden, con objeto del reembolso, extender el ámbito de aplicación del identificador único a cualquier medicamento sujeto a prescripción o sujeto a reembolso.

Con objeto de integrar desde el Sistema Nacional de Salud (en adelante, SNS) la información necesaria en el repositorio nacional de verificación de medicamentos, así como crear las sinergias necesarias entre el Sistema Español de Verificación de Medicamentos y la gestión de la prestación farmacéutica del SNS, se hace necesaria la creación de un instrumento de integración tecnológica e intercambio de información del SNS, denominado Nodo SNSFarma, que posibilitará a las autoridades competentes el ejercicio de sus atribuciones en materia de supervisión y control de la información relacionada con la prestación farmacéutica.

Como prevé el Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015, los Estados miembros podrán tener acceso a la información del repositorio nacional con fines de reembolso. Dicho acceso habrá de permitir, atendiendo a las competencias y funciones de los diferentes agentes y autoridades implicados en las distintas fases del Sistema Español de Verificación de Medicamentos en España, y en relación a la gestión de la prestación farmacéutica, implantar medidas que faciliten el reintegro de la prestación farmacéutica.

El presente real decreto cumple con los principios de buena regulación a que se refiere el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, a saber: los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia. En efecto, el real decreto responde a un interés público y general, como es el establecimiento de un mecanismo de verificación y autenticación de medicamentos adaptado a la normativa europea, para lo cual es imprescindible llevar a cabo los necesarios ajustes en nuestra normativa interna. Se trata, en definitiva, de desarrollar reglamentariamente el sistema nacional de aplicación del Sistema Español de Verificación de Medicamentos y su relación con la prestación farmacéutica, definiendo y concretando aquellos aspectos de la normativa europea que se dejan a la decisión de cada ordenamiento nacional. Por lo expuesto, la norma es respetuosa con el ordenamiento jurídico nacional e internacional, y no



existe otra alternativa regulatoria menos restrictiva de derechos, ni introduce cargas administrativas innecesarias o injustificadas para sus destinatarios. Asimismo, en cumplimiento del principio de transparencia, la norma ha sido sometida al trámite de información pública previsto en el artículo 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.

En el proceso de elaboración de esta norma han sido consultadas las comunidades autónomas y las Ciudades de Ceuta y Melilla, y se ha recabado el informe previo del Comité Consultivo y del Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de la Salud. También se ha sometido a informe del Consejo de Consumidores y Usuarios y de la Agencia Española de Protección de Datos.

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

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

DISPONGO:

CAPÍTULO I

### **Disposiciones generales**

Artículo 1. *Objeto.*

El objeto de este real decreto es la adecuación de la gestión de la prestación farmacéutica en España al marco normativo europeo en materia de prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y, con tal fin, el establecimiento del sistema Nodo SNSFarma como un instrumento de integración tecnológica e intercambio de información de medicamentos financiados con cargo al Sistema Nacional de Salud (en adelante, SNS), con el repositorio nacional del Sistema Español de Verificación de Medicamentos.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación.*



Este real decreto es de aplicación a todos los medicamentos sujetos a receta médica que no figuren en la lista del anexo I del Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015, que completa la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, estableciendo disposiciones detalladas relativas a los dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los medicamentos de uso humano, así como a los no sujetos a receta médica incluidos en la lista que figura en el anexo II del citado Reglamento Delegado.

## CAPÍTULO II

### Repositorio nacional y Nodo SNSFarma

#### Artículo 3. *Repositorio nacional.*

El repositorio nacional al que se refiere el artículo 83 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, contendrá toda la información de los identificadores únicos de aquellos medicamentos que en España estén obligados a incluirlos, así como de todas las operaciones de los distintos agentes realizadas sobre estos identificadores únicos, con el fin de poder suministrar a las autoridades competentes el registro completo (“pista de auditoría”) de dichas operaciones y dar cumplimiento a lo previsto en el Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015.

#### Artículo 4. *Integración de Nodo SNSFarma en el repositorio nacional.*

1. Se establece el Nodo SNSFarma como instrumento de integración tecnológica e intercambio de información del SNS con el repositorio nacional del Sistema Español de Verificación de Medicamentos del que formará parte.
2. La integración del Nodo SNSFarma en el repositorio nacional se realizará mediante un convenio de los previstos en el artículo 47.2.c) de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, entre el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social y la entidad gestora del Sistema Español de Verificación de



Medicamentos, en el que se concretarán las obligaciones de las partes, los requerimientos técnicos y la necesidad de cumplir las especificaciones de interoperabilidad y cualesquiera otras que requiera el cumplimiento del Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015..

#### Artículo 5. *Funcionamiento de Nodo SNSFarma.*

1. Nodo SNSFarma permitirá a las comunidades autónomas y al resto de entidades gestoras del SNS, el envío de los datos de verificación de medicamentos dispensados por los servicios de farmacia hospitalaria y las oficinas de farmacia, 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 competentes.
2. Tras las correspondientes validaciones internas y el proceso de anonimización en Nodo SNSFarma, se enviarán desde este las correspondientes operaciones anonimizadas al repositorio nacional para la desactivación u operación asociada. Nodo SNSFarma recogerá el resultado de dicha operación y se la comunicará a la entidad origen de la misma.  
Como resultado de estas operaciones, Nodo SNSFarma realizará el registro de los correspondientes eventos de auditoría, así como, en su caso, las alertas a nivel interno y externo, para su transmisión a los agentes competentes que interactúan con el repositorio nacional de verificación de medicamentos.
3. El acceso al repositorio nacional por parte de Nodo SNSFarma se realizará con una única credencial común al Sistema Nacional de Salud.
4. Las funcionalidades y concreta operativa de Nodo SNSFarma serán definidas mediante orden ministerial de la persona titular del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.

#### Artículo 6. *Gestión de Nodo SNSFarma.*

1. El Nodo SNSFarma será gestionado y supervisado por el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, a través de la Dirección General de Cartera Básica de



Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, que coordinará con las comunidades autónomas las medidas y actuaciones que corresponda adoptar en relación con la prestación farmacéutica.

2. Las comunidades autónomas y el resto de entidades gestoras del SNS, adoptarán las medidas necesarias para que la información de los identificadores únicos de los medicamentos dispensados con cargo al Sistema Nacional de Salud, por los servicios de farmacia hospitalaria y las oficinas de farmacia, se remitan a Nodo SNSFarma para su verificación, de acuerdo con el Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015.

Disposición adicional primera. *Obligaciones de información de la entidad gestora del Sistema Español de Verificación de Medicamentos en relación con la gestión de la prestación farmacéutica.*

De acuerdo con lo previsto en el artículo 94.7 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto legislativo 1/2015, de 24 de julio, la información identificativa de los medicamentos autenticados permitirá dar cumplimiento a las obligaciones de información necesarias para realizar el reembolso en el ámbito de la prestación farmacéutica del SNS, de acuerdo con el artículo 54 bis.5 de la Directiva 2001/83/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, y con el artículo 39 del Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015, así como el reembolso debido por las oficinas de farmacia a laboratorios farmacéuticos y entidades de distribución en aquellos medicamentos que hayan sido dispensados fuera del Sistema Nacional de Salud a un precio distinto del precio de financiación.

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

1. De conformidad con la disposición adicional segunda del Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación, la persona titular del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social determinará, a través de orden ministerial, el momento a partir del cual se podrá suprimir el cupón precinto de los



medicamentos financiados por el SNS y dispensables en oficinas de farmacia que, de acuerdo con lo dispuesto en el Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015, lleven el identificador único. Asimismo, dicha orden ministerial establecerá qué información de la contenida en el cupón precinto de dichas presentaciones se incorporará en el envase embalaje exterior del medicamento.

Desde ese momento, el identificador único se utilizará a efectos de reintegro de la prestación farmacéutica.

2. El cupón precinto podrá coexistir con el identificador único a partir de la total implantación del mismo en España.

Disposición adicional tercera. *Ampliación ámbito de aplicación del identificador único.*

Por orden de la titular del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social podrá ampliarse el ámbito de aplicación del identificador único, adicionalmente a los contemplados en el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, a cualquier medicamento financiado con cargo al Sistema Nacional de Salud de conformidad con el artículo 54 bis.5, de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001.

Dichas resoluciones serán publicadas en la web del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social y de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Disposición derogatoria. *Derogación Normativa.*

Quedan derogadas todas las normas de igual o inferior rango en lo que contradigan o se opongan a lo dispuesto en el presente real decreto.

Disposición final primera. *Facultad de desarrollo y ejecución.*

Se habilita a la persona titular del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social para dictar las disposiciones necesarias para el desarrollo y ejecución de este real decreto.



Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

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

redacción  
médica

**MEMORIA ABREVIADA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO  
NORMATIVO**

**PROYECTO DE REAL DECRETO .....DE ADECUACIÓN DE LA GESTIÓN DE LA  
PRESTACIÓN FARMACÉUTICA DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD AL MARCO  
NORMATIVO DE LA VERIFICACIÓN Y AUTENTICACIÓN DE MEDICAMENTOS**

**I- RESUMEN EJECUTIVO**

|                                      |   |              |            |
|--------------------------------------|---|--------------|------------|
| <b>Ministerio/Órgano proponente.</b> | Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social (Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia)   | <b>Fecha</b> | 17/01/2019 |
| <b>Título de la norma.</b>           | PROYECTO DE REAL DECRETO .....DE ADECUACIÓN DE LA GESTIÓN DE LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD AL MARCO NORMATIVO DE LA VERIFICACIÓN Y AUTENTICACIÓN DE MEDICAMENTOS |              |            |
| <b>Tipo de Memoria.</b>              | Normal <input type="checkbox"/> Abreviada <input checked="" type="checkbox"/>   |              |            |
| <b>OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA</b>   |   |              |            |

|                                 |   |
|---------------------------------|---|
| <b>Situación que se regula.</b> | <p>El proyecto de real decreto de adecuación de la gestión de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud al marco normativo de la verificación y autenticación de medicamentos, regula la integración de la información necesaria desde el Sistema Nacional de Salud (en adelante, SNS) en el repositorio nacional de verificación de medicamentos, creando las sinergias necesarias entre el Sistema Español de Verificación de Medicamentos y la gestión de la prestación farmacéutica del SNS, con el fin de dar cumplimiento a la normativa europea en la materia, constituida por la Directiva 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y el Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015, que completa la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, estableciendo disposiciones detalladas relativas a los dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los medicamentos de uso humano.</p> <p>Todo ello, mediante la creación de un nodo del SNS, denominado Nodo SNSFarma, como instrumento de integración tecnológica e intercambio de información con el indicado repositorio, que posibilite a las autoridades competentes el ejercicio de sus atribuciones en materia de supervisión y control de la información relacionada con la prestación farmacéutica.</p> |
|---------------------------------|---|

|  |  |
|--|--|
| <p><b>Objetivos que se persiguen.</b></p>            | <p>Constituye el objeto de este real decreto la adaptación de la gestión de la prestación farmacéutica en España al marco normativo europeo en materia de verificación y autenticación de medicamentos, así como:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• poder ampliar el ámbito de aplicación del identificador único, de forma adicional a los casos contemplados en el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, a cualquier medicamento financiado con cargo al Sistema Nacional de Salud de conformidad con el artículo 54 bis.5, de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001.</li> <li>• dar cumplimiento a las previsiones del artículo 94.7 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto legislativo 1/2015, de 24 de julio, y para ello, el establecimiento del Nodo SNSFarma como instrumento de integración tecnológica que contribuye a implementar la gestión del repositorio nacional en el ámbito de los medicamentos financiados con cargo al SNS.</li> </ul> <p>Asimismo, constituye el objeto de este real decreto la distribución de las competencias y funciones de los agentes y autoridades implicados en las distintas fases del Sistema Español de Verificación de Medicamentos.</p> |
| <p><b>Principales alternativas consideradas.</b></p> | <p>No se han considerado otras alternativas.</p>   |

| CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO |   |
|-------------------------------|---|
| Tipo de norma.                | Real decreto  |
| Estructura de la Norma        | Parte expositiva: preámbulo.<br>Parte dispositiva: el proyecto consta de dos capítulos, integrados por seis artículos, tres disposiciones adicionales, una disposición derogatoria y dos disposiciones finales. |

redacción  
médica

**Informes recabados.**

- Ministerio de Justicia. Mutuality General Judicial (MUGEJU).
- Ministerio de Defensa. Instituto Social de las Fuerzas Armadas (ISFAS).
- Ministerio de Hacienda, de acuerdo con el artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.
- Ministerio de la Presidencia, Relaciones con las Cortes e Igualdad, en aplicación del artículo 26.9 de la Ley del 50/1997, de 27 de noviembre. .
- Ministerio de Economía y Empresa, de acuerdo con el artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre
- Ministerio de Política Territorial y Función Pública, de acuerdo con el artículo 26.5, párrafo sexto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre e informe de la Mutuality General de Funcionarios Civiles del Estado (MUFACE).
- Aprobación previa de la Ministra de Política Territorial y Función Pública, de acuerdo con el artículo 26.5, párrafo quinto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.
- Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, de acuerdo con el artículo 26.5, párrafo cuarto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.
- Comisión Ministerial de Administración Digital.
- Comunidades autónomas y Ciudades de Ceuta y Melilla.
- Consejo de Consumidores y Usuarios.
- Comité Consultivo y Pleno del Consejo Interterritorial del SNS.
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- Agencia Española de Protección de Datos.
- Dictamen del Consejo de Estado.

|  |  |  |
|--|--|--|
| <p><b>Trámite de audiencia.</b></p>                | <p>No se ha realizado el trámite de consulta pública previa previsto en el artículo 26.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, al encontrarse excepcionado por haberse declarado mediante Acuerdo del Consejo de Ministros la tramitación urgente de este real decreto.</p> <p>Conforme a lo establecido en el artículo 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, se ha llevado a cabo el trámite de información pública, así como el trámite de audiencia de los sectores afectados.</p> |  |
| <p><b>ADECUACIÓN AL ORDEN DE COMPETENCIAS.</b></p> | <p>Este real decreto se dicta al amparo de las competencias exclusivas que en materia de legislación sobre productos farmacéuticos atribuye al Estado el artículo 149.1.16<sup>a</sup> de la Constitución Española.</p>  |  |
| <p><b>IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO.</b></p>  | <p>Efectos sobre la economía en general.</p>   | <p>Nulo, dado que el establecimiento del sistema Nodo SNSFarma como un instrumento de integración tecnológica e intercambio de información de medicamentos financiados con cargo al Sistema Nacional de Salud, con el repositorio nacional del Sistema Español de Verificación de Medicamentos no tiene asociado un impacto económico en el precio de los medicamentos para la ciudadanía.</p> |

|                                     |  |  |
|-------------------------------------|--|--|
|                                     | En relación con la competencia   | <input checked="" type="checkbox"/> la norma no tiene efectos significativos sobre la competencia.<br><input type="checkbox"/> la norma tiene efectos positivos sobre la competencia.<br><input type="checkbox"/> la norma tiene efectos negativos sobre la competencia.                         |
|                                     | Desde el punto de vista de las cargas administrativas  | <input type="checkbox"/> Supone una reducción de cargas administrativas.<br>Cuantificación estimada: _____<br><input type="checkbox"/> incorpora nuevas cargas administrativas.<br>Cuantificación estimada: _____<br><input checked="" type="checkbox"/> no afecta a las cargas administrativas. |
|                                     | Desde el punto de vista de los presupuestos, la norma<br><input checked="" type="checkbox"/> No Afecta a los presupuestos de la AGE.<br><input type="checkbox"/> Afecta a los presupuestos de otras Administraciones Territoriales<br><input type="checkbox"/> Afecta a los presupuestos de la AGE | <input type="checkbox"/> implica un gasto:<br><input type="checkbox"/> implica un ingreso.<br>Cuantificación estimada: _____   |
| <b>IMPACTO DE GÉNERO.</b>           | La norma tiene un impacto de género  | Negativo <input type="checkbox"/><br>Nulo <input checked="" type="checkbox"/><br>Positivo <input type="checkbox"/>   |
| <b>OTROS IMPACTOS CONSIDERADOS.</b> | Por razón de su objeto y contenido, la norma tiene un impacto nulo en relación con la infancia, la adolescencia y la familia.  |  |

|                                   |                 |
|-----------------------------------|-----------------|
| <b>OTRAS<br/>CONSIDERACIONES.</b> | No se realizan. |
|-----------------------------------|-----------------|

## **I. JUSTIFICACIÓN DE LA MEMORIA ABREVIADA**

De acuerdo con lo previsto 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, la presente memoria adopta forma abreviada, puesto que de la propuesta normativa que se analiza no se derivan impactos apreciables o significativos de carácter económico ni presupuestario, ni se generan cargas adicionales para los ciudadanos y empresas destinatarios de la misma, ni tampoco se derivan de ella impactos apreciables por razón de género, ni en la infancia y en la adolescencia, ni en la familia, ni en materia de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad, ni de carácter social o medioambiental.

## **II. OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA**

### **1. MOTIVACIÓN**

El objeto de la propuesta normativa es la adecuación de la gestión de la prestación farmacéutica en España al marco normativo europeo en materia de verificación y autenticación de los medicamentos, así como dar cumplimiento a las previsiones del artículo 94.7 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

## 2. FINES Y OBJETIVOS PERSEGUIDOS

El sistema de verificación de extremo a extremo para evitar que lleguen al público medicamentos falsificados exige 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.

La Directiva 2011/62/UE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011 establece una serie de medidas para exigir la presencia de dispositivos de seguridad consistentes en un identificador único, que permite verificar la autenticidad y la identificación de cada envase individual de un medicamento y un dispositivo contra manipulaciones, que permite verificar si el embalaje exterior de un medicamento ha sido objeto de manipulación.

La citada Directiva 2011/62/UE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, delega en la Comisión el establecimiento de las medidas pertinentes para la aplicación de estos dispositivos de seguridad, a cuyo fin se dictó el Reglamento Delegado (UE) 2016/161, de la Comisión, de 2 de octubre de 2015, que, en concreto regula, entre otros aspectos, las características y especificaciones técnicas del identificador único, las modalidades de verificación de los dispositivos de seguridad y la creación y gestión del sistema de repositorios que contenga información sobre dichos dispositivos de seguridad.

Este sistema de repositorios debe crearse y gestionarse por los titulares de la autorización de comercialización de medicamentos y los fabricantes de los mismos a través de una entidad jurídica sin ánimo de

lucro. En el caso de España, se ha constituido la sociedad limitada denominada Sistema Español de Verificación de Medicamentos, para la creación y gestión del repositorio español y para dar cumplimiento a lo previsto en el artículo 94.7 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Por otra parte, la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, en su artículo 54 bis.5 establece que los Estados miembros pueden, con objeto del reembolso, extender el ámbito de aplicación del identificador único a cualquier medicamento sujeto a prescripción o sujeto a reembolso.

Con objeto de integrar desde el SNS la información necesaria en el repositorio nacional de verificación de medicamentos, así como crear la sinergia necesaria entre el Sistema Español de Verificación de Medicamentos y la gestión de la prestación farmacéutica del SNS, se hace necesaria la creación de un nodo del SNS, denominado Nodo SNSFarma, como instrumento de integración tecnológica e intercambio de información con dicho repositorio, que posibilite a las autoridades competentes el ejercicio de sus atribuciones en materia de supervisión y control de la información relacionada con la prestación farmacéutica.

### **3. ALTERNATIVAS**

No puede considerarse la alternativa de la no regulación de la materia, puesto que es necesario dictar las normas internas pertinentes para adecuar la gestión de la prestación farmacéutica del SNS español al marco europeo de la verificación y autenticación de medicamentos, y posibilitar así el

adecuado control y supervisión de los medicamentos en España, con las mismas garantías que en el resto de los países que integran la Unión Europea.

Por otra parte, se ha considerado el real decreto como el instrumento adecuado para dar cumplimiento a la normativa europea, puesto que ello requiere la elaboración y publicación de una norma estatal al respecto, dadas las competencias exclusivas en materia de legislación sobre productos farmacéuticos que la Constitución atribuye al Estado en su artículo 149.1.16ª.

De igual forma, dado el contenido de la norma proyectada, cual es la creación de un sistema tecnológico de intercambio de información entre el SNS y el Sistema Español de Verificación de Medicamentos, con la participación de las comunidades autónomas y resto de entidades gestoras del SNS, y el cumplimiento de las previsiones del artículo 94.7 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios -Se trata, en definitiva, de desarrollar reglamentariamente el sistema nacional de aplicación del Sistema Español de Verificación de Medicamentos y su relación con la prestación farmacéutica-, se precisa que la propuesta normativa adopte el rango de real decreto.

#### **4. ADECUACIÓN A LOS PRINCIPIOS DE BUENA REGULACIÓN**

La propuesta normativa cumple con los principios de buena regulación a que se refiere el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, a saber: los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia.

En efecto, el real decreto responde a un interés público y general, como es el establecimiento de un mecanismo de verificación y autenticación de medicamentos adaptado a la normativa europea, para lo cual es imprescindible llevar a cabo los necesarios ajustes en nuestra normativa interna.

Igualmente, la norma es respetuosa con el ordenamiento jurídico nacional e internacional, y no existe otra alternativa regulatoria menos restrictiva de derechos, ni introduce cargas administrativas innecesarias o injustificadas para sus destinatarios. Asimismo, en cumplimiento del principio de transparencia, la norma ha sido sometida a los trámites de audiencia y de información pública previstos en el artículo 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno y en su proceso de elaboración han sido consultadas las comunidades autónomas y las Ciudades de Ceuta y Melilla.

## **5. PLAN ANUAL NORMATIVO.**

El proyecto de real decreto ha sido solicitado como iniciativa a incluir en el Plan Anual Normativo de la Administración General del Estado para el año 2019.

## **III. CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO**

### **1. CONTENIDO**

La propuesta de real decreto analizada consta de un preámbulo y de una parte dispositiva integrada por dos capítulos, seis artículos, tres disposiciones adicionales, una disposición derogatoria y dos disposiciones finales.

El capítulo I se ocupa de las “disposiciones generales”, y está integrado por los siguientes artículos con el siguiente contenido:

- Artículo 1: “objeto”: se define el objeto de la norma proyectada como la adecuación de la gestión de la prestación farmacéutica al marco normativo europeo de verificación y autenticación de medicamentos, y con este fin, el establecimiento del sistema Nodo SNSFarma como un instrumento de integración tecnológica e intercambio de información de medicamentos financiados con cargo al SNS con el repositorio nacional del Sistema Español de Verificación de Medicamentos.
- Artículo 2: “ámbito de aplicación”: se determinan expresamente los medicamentos a los que resultará de aplicación la norma proyectada, con referencia a la normativa europea.

El capítulo 2 se ocupa del repositorio nacional del Sistema Español de Verificación de Medicamentos y del Nodo SNSFarma, que en él se integra, y comprende los siguientes artículos:

- Artículo 3: “repositorio nacional”: define el repositorio nacional, señalando que contendrá toda la información de los identificadores únicos de aquellos medicamentos que en España estén obligados a incluirlos, así como de todas las operaciones de los distintos agentes realizadas sobre estos identificadores únicos.
- Artículo 4: “integración de Nodo SNSFarma en el repositorio nacional: define cómo se llevará a cabo dicha integración, mediante

un convenio de los previstos en el artículo 47.2.c) de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, entre el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social y la entidad gestora del Sistema Español de Verificación de Medicamentos.

- Artículo 5: “funcionamiento de Nodo SNSFarma”: describe el funcionamiento de este sistema tecnológico y las operaciones que llevará a cabo.
- Artículo 6: “gestión de Nodo SNSFarma”: atribuye la gestión y supervisión de Nodo SNSFarma al Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, a través de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, que coordinará con las comunidades autónomas las medidas y actuaciones que corresponda adoptar en relación con la prestación farmacéutica.

La disposición adicional primera: “obligaciones de información de la entidad gestora del Sistema Español de Verificación de Medicamentos en relación con la gestión de la prestación farmacéutica”, permite el cumplimiento de las obligaciones de información necesarias para realizar el reembolso en el ámbito de la prestación farmacéutica del SNS, con la información identificativa de los medicamentos autenticados, en aplicación de lo previsto en el artículo 94.7 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

La disposición adicional segunda: “actualización de la utilización del cupón precinto de los medicamentos”, permite determinar, mediante orden ministerial de la persona titular del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, el momento a partir del cual se podrá suprimir el cupón precinto de los medicamentos financiados por el SNS y dispensables en

oficinas de farmacia que, de acuerdo con la normativa europea, lleven el identificador único

La disposición adicional tercera “ampliación ámbito de aplicación del identificador único”, permite, por orden de la titular del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, ampliar el ámbito de aplicación del identificador único, de forma adicional a los casos contemplados en el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, a cualquier medicamento financiado con cargo al Sistema Nacional de Salud de conformidad entre los casos contemplados en el artículo 54 bis.5, de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001.

La disposición derogatoria deja sin efecto todas aquellas disposiciones anteriores de igual o inferior rango que contradigan o se opongan a lo establecido en la norma proyectada.

La disposición final primera habilita a la persona titular del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social para dictar las disposiciones necesarias para el desarrollo y ejecución de la norma proyectada.

La disposición final segunda determina la entrada en vigor de la norma proyectada el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial del Estado. Dicha entrada en vigor se encuentra justificada ante la necesidad de que la reforma operada esté vigente a la mayor brevedad posible con el fin de cumplir los plazos señalados por el Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015.

## **2. BASE JURÍDICA Y RANGO**

Como ya se ha indicado, el cumplimiento de la normativa europea en materia de verificación y autenticación de medicamentos requiere de la aprobación y publicación de una norma estatal, y, dado el contenido de la norma, que supone un desarrollo reglamentario del funcionamiento del sistema nacional de aplicación del Sistema Español de Verificación de Medicamentos, y su relación con la prestación farmacéutica del SNS, se considera que la norma proyectada debe revestir el rango de real decreto.

### **2.1. Relación con las normas de rango superior.**

El marco regulatorio europeo de la verificación y autenticación de medicamentos está constituido por:

- a) La Directiva 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, que modifica la Directiva 2001/83/CE, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal.
- b) Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015, que completa la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, estableciendo disposiciones detalladas relativas a los dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los medicamentos de uso humano.

En el marco regulatorio estatal, el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. En concreto, con el artículo 94.7.

### **2.2. Conexión con el resto del ordenamiento jurídico.**

El proyecto de real decreto es respetuoso y acorde con el 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 (actualmente en tramitación), con el que guarda relación.

### **3. ADECUACIÓN AL ORDEN COMPETENCIAL**

La norma se dicta al amparo de la competencia exclusiva que la Constitución atribuye al Estado en materia de legislación sobre productos farmacéuticos (artículo 149.1.16ª).

En el proceso de tramitación de esta norma han sido consultadas las comunidades autónomas y las Ciudades de Ceuta y Melilla.

En el texto de la norma proyectada se prevé la articulación de mecanismos de cooperación con las comunidades autónomas a los efectos del necesario suministro a Nodo SNSFarma de la información de los identificadores únicos de los medicamentos dispensados con cargo al SNS, por los servicios de farmacia hospitalaria y las oficinas de farmacia.

### **4. NORMAS QUE QUEDARÁN DEROGADAS O MODIFICADAS.**

La disposición derogatoria proyectada deja sin efecto todas aquellas normas de igual o inferior rango que contradigan o se opongan a lo dispuesto en el proyecto de real decreto.

### **5. JUSTIFICACIÓN DE LA FECHA DE LA ENTRADA EN VIGOR**

No es preciso que la norma proyectada se adecúe a las previsiones en materia de entrada en vigor de las normas recogidas en el artículo 23 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, puesto que no impone nuevas obligaciones a las personas físicas o jurídicas que desempeñen una actividad económica o profesional afectada por lo establecido en el proyecto normativo, como consecuencia del ejercicio de ésta. Esto es así porque las obligaciones que se establecen en el Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015 y el objeto de esta norma es la adecuación de la gestión de la prestación farmacéutica en España al marco normativo europeo en materia de prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y, con tal fin, el establecimiento del sistema Nodo SNSFarma como un instrumento de integración tecnológica e intercambio de información de medicamentos financiados con cargo al Sistema Nacional de Salud, con el repositorio nacional del Sistema Español de Verificación de Medicamentos.

Asimismo, como se indicó anteriormente, la fecha de entrada en vigor prevista se encuentra justificada ante la necesidad de que la reforma operada esté vigente a la mayor brevedad posible con el fin de cumplir los plazos señalados por el Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015.

La necesidad de esta entrada en vigor prematura, fue recogida en el Acuerdo de 30 de noviembre de 2018 en el que se declaró como urgente la tramitación de este proyecto de real decreto.

#### **IV. DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN**

En primer lugar, cabe señalar que el 30 de noviembre de 2018 el Consejo de Ministros adoptó un Acuerdo por el que se autoriza la tramitación

administrativa urgente prevista en el artículo 27.1.a) de la Ley del Gobierno en relación con este proyecto de real decreto.

**a) Trámite de consulta pública:**

En aplicación de lo previsto en el artículo 26.2 de la Ley del Gobierno el presente real decreto no se ha sometido a trámite de Consulta Pública por haber acordado el Consejo de Ministros el pasado 30 de noviembre de 2018 su tramitación por procedimiento de urgencia.

**b) Trámites de audiencia e Información pública.**

En aplicación del artículo 26.6 de la Ley del Gobierno, está previsto que el texto sea sometido a los trámites de audiencia e información pública, para lo que el proyecto de real decreto y su correspondiente memoria se publicarán en la página web de este Ministerio.

A este respecto, deberán participar en el trámite de audiencia los distintos agentes intervinientes en el desarrollo del Sistema de Verificación de Medicamentos.

**c) Otros informes.**

Está previsto que durante la tramitación de la norma sean solicitados con carácter urgente los siguientes informes:

- Ministerio de Justicia. Mutualidad General Judicial (MUGEJU).
- Ministerio de Defensa. Instituto Social de las Fuerzas Armadas (ISFAS).

- Ministerio de Hacienda, de acuerdo con el artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.
- Ministerio de la Presidencia, Relaciones con las Cortes e Igualdad, en aplicación del artículo 26.9 de la Ley del 50/1997, de 27 de noviembre.
- Ministerio de Economía y Empresa, de acuerdo con el artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre
- Ministerio de Política Territorial y Función Pública, de acuerdo con el artículo 26.5, párrafo sexto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre e informe de la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado (MUFACE).
- Aprobación previa de la Ministra de Política Territorial y Función Pública, de acuerdo con el artículo 26.5, párrafo quinto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.
- Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, de acuerdo con el artículo 26.5, párrafo cuarto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.
- Comisión Ministerial de Administración Digital.
- Comunidades autónomas y Ciudades de Ceuta y Melilla.
- Consejo de Consumidores y Usuarios.
- Comité Consultivo y Pleno del Consejo Interterritorial del SNS.
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- Agencia Española de Protección de Datos.
- Dictamen del Consejo de Estado en aplicación del artículo 22.2 de la Ley Orgánica 3/1980, de 22 de abril, del Consejo de Estado.

## V. ANÁLISIS DE IMPACTOS

## **1. IMPACTO ECONÓMICO**

Este proyecto normativo no tiene impacto económico sobre la economía en general ya que no produce efecto alguno en los precios de los medicamentos integrados en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y dispensados por oficinas de farmacia o servicios de farmacia de la red de hospitales del SNS, a través de receta u orden de dispensación. Por tanto, al no determinar variación en los precios de venta al público no afecta a los precios de los servicios prestados, ni consecuentemente produce variación alguna sobre los importes de facturación de las oficinas de farmacia o de los Hospitales a los entes gestores del Sistema Nacional de Salud, tanto por la dispensación del medicamento como por la prestación de servicios.

A su vez, no se producirá ningún efecto sobre la ciudadanía por cuanto las disposiciones de este reglamento no afectan al régimen asistencial o de prestaciones farmacéuticas del mismo.

## **2. IMPACTO PRESUPUESTARIO**

Este proyecto normativo no tiene impacto presupuestario ni para la AGE ni para los presupuestos de otras Administraciones Territoriales dado que las obligaciones en la verificación de medicamentos se establecen en el Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015 y el objeto de esta norma es la adecuación de la gestión de la prestación farmacéutica en España al marco normativo europeo en materia de prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y, con tal fin, el establecimiento del sistema Nodo SNSFarma como un instrumento de integración tecnológica e intercambio de

información de medicamentos financiados con cargo al Sistema Nacional de Salud con el repositorio nacional del Sistema Español de Verificación de Medicamentos del que formará parte.

Esta norma no crea el sistema de información Nodo SNSFarma sino que lo establece como el instrumento antes mencionado.

Por las razones ya antes referidas no se aprecia impacto presupuestario alguno así como no se aprecia efecto sobre la competencia.

### **3. ANÁLISIS DE CARGAS ADMINISTRATIVAS**

No se aprecian mayores cargas administrativas para los ciudadanos o las entidades u organismos intervinientes en el proceso de fijación de precio y condiciones de financiación de los medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

En esencia, la regulación objeto de esta norma, aporta como novedad el establecimiento del Nodo SNSFarma, en cuanto instrumento de integración tecnológica e intercambio de información del Sistema Nacional de Salud con el repositorio nacional no supone la imposición de cargas administrativas a los ciudadanos en general, toda vez que no tendrá repercusión alguna en los procedimientos administrativos de financiación y precio de los medicamentos.

En el momento que se elimine el cupón precinto de los medicamentos por la implantación del identificador único y el establecimiento del Nodo SNSFarma como instrumento de integración, supondrá una disminución de las cargas administrativas en la gestión de la prestación farmacéutica.

#### **4. IMPACTO POR RAZÓN DE GÉNERO, EN LA INFANCIA Y LA ADOLESCENCIA Y EN LA FAMILIA**

Este impacto se analiza de acuerdo con el artículo 2.1.f) del Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre, por el que se regula la memoria del análisis de impacto normativo, el artículo 22 quinquies de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor y la disposición adicional décima de la ley 40/2003, de 18 de noviembre, de protección de las familias numerosas.

Habida cuenta de que el objeto de la norma es el Nodo SNSFarma, sin que venga la misma en afectar ni a los procedimientos administrativos, ni a la financiación, ni al precio de los medicamentos y a los productos sanitarios, no se aprecia que la misma pueda repercutir de modo alguno en la cuestión de género, ni en los ámbitos de la adolescencia e infancia, enteramente ajenos a la materia objeto de esta regulación.

#### **5. OTROS IMPACTOS**

Por los motivos arriba expuestos no se aprecia que esta norma afecte a la igualdad de oportunidades ni discriminación, ni a los derechos de accesibilidad de las personas con discapacidad. Del mismo modo, no se estima que vaya a producir un impacto de carácter social o medioambiental.

#### **V. EVALUACIÓN EX POST DE LA NORMA**

La propuesta remitida para el Plan Anual Normativo 2019 no contempla la necesidad de evaluación del proyecto de real decreto en función de lo previsto en el artículo 3 del Real Decreto 286/2017, de 24 de marzo, por el que se regulan el Plan Anual Normativo y el Informe Anual de Evaluación Normativa de la Administración General del Estado y se crea la Junta de Planificación y Evaluación Normativa, ya que el proyecto de real decreto:

- a) No supone un coste o ahorro presupuestario significativo para la Administración General del Estado.
- b) No incrementa o reduce las cargas administrativas para los destinatarios de la norma de manera significativa.
- c) No incide de manera relevante sobre los derechos y libertades constitucionales.
- d) No existe conflictividad previsible con las Comunidades Autónomas.
- e) Carece de un impacto económico relevante.
- f) Carece de efectos significativos sobre la unidad de mercado, la competencia, la competitividad o las pequeñas y medianas empresas.
- g) No tiene impacto relevante por razón de género.
- h) No tiene impacto relevante sobre la infancia y adolescencia o sobre la familia.