

## **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.**

La experiencia acumulada tras la entrada en vigor 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, ha puesto de manifiesto la necesidad de efectuar una serie de modificaciones en el articulado, en lo que respecta al procedimiento de autorización de medicamentos de uso humano de fabricación industrial.

En concreto, se requiere precisar ciertos aspectos relativos a la obligación que tienen los titulares de las autorizaciones de comercialización de medicamentos de notificar la comercialización efectiva de los mismos, así como de actualizar el estado de su comercialización. Igualmente, se hace necesario ampliar el plazo de antelación con el que han de notificarse los problemas de suministro de medicamentos.

Además, se precisa eliminar algunos aspectos obsoletos como las obligaciones de registro por parte de los farmacéuticos en los medicamentos de especial control médico, procedimiento que ha quedado superado por la actual legislación de farmacovigilancia.

Asimismo, es conveniente clarificar aspectos relacionados con los medicamentos homeopáticos y la comercialización efectiva y la puesta en el mercado de vacunas bacterianas.

Por otro lado, en relación a los dispositivos de seguridad, tras la modificación efectuada 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 del Parlamento Europeo y del Consejo 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, se exige 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. Además, se habilitó a la Comisión Europea para adoptar, mediante actos delegados, las medidas destinadas a complementar dicha incorporación de dispositivos de seguridad en los medicamentos con riesgo de ser falsificados.

En cumplimiento de dicha potestad, la Comisión Europea ha dictado 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.

Sin perjuicio de la eficacia y aplicabilidad directas del Reglamento Delegado (UE) 2016/161, de 2 de octubre de 2015, es necesario concretar a nivel nacional aspectos que quedan a la voluntad de los Estados miembros, así como identificar a las autoridades competentes en los diferentes aspectos recogidos en el mismo, todo ello dentro de las competencias de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Con este fin, en este real decreto se introduce un nuevo capítulo IX referente a los dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los medicamentos de uso humano.

En primer lugar, se establece que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios proporcionará la información sobre los medicamentos que deban llevar los dispositivos de seguridad.

En relación a la posibilidad que tienen los Estados miembros de ampliar el ámbito de aplicación de los dispositivos de seguridad, el real decreto articula dicha ampliación en los aspectos que entran dentro del ámbito de las competencias de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Igualmente se refleja la posibilidad de requerir que se efectúen verificaciones adicionales de los dispositivos de seguridad por las entidades de distribución cuando la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mediante resolución motivada así lo determine.

Por otro lado, se regulan otras operaciones a realizar a nivel de la distribución antes de suministrar los medicamentos a determinadas personas o entidades incluyendo la verificación y desactivación previas al suministro cuando los medicamentos vayan destinados a programas de salud pública desarrollados por las autoridades sanitarias, incluyendo las unidades del Ministerio de Defensa responsables de tales programas.

También se prevén las operaciones a realizar en el caso de medicamentos no autorizados en España que sean importados de conformidad con el artículo 5.1 de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, para su utilización en situaciones especiales.

Asimismo, se contemplan aspectos relativos al repositorio nacional utilizado para verificar la autenticidad de los identificadores únicos de los medicamentos comercializados en España.

Este real decreto se ajusta a los principios de buena regulación a los que se refiere el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en particular a los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia. Y así, este real decreto persigue un interés general al regular un aspecto importante del procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. Además, supone la regulación imprescindible para atender la citada situación, pues no existen otras medidas menos restrictivas de derechos para ello, y no conlleva un incremento de las cargas administrativas. Asimismo, durante su procedimiento de elaboración se ha favorecido la participación activa de los potenciales destinatarios de la norma a través del trámite de información pública.

Esta norma se encuentra entre las previstas en el Plan Anual Normativo de la Administración General del Estado 2019.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 149.1.16<sup>a</sup> 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 el proceso de elaboración de esta norma se ha consultado entre otros a las comunidades autónomas y a las Ciudades de Ceuta y Melilla, habiéndose sometido al informe previo del Comité Consultivo del Sistema Nacional de Salud y al pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

También se ha sometido a informe del Consejo de Consumidores y Usuarios, de la Agencia Española de Protección de Datos, y se ha realizado el trámite de información pública previsto en el artículo 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.

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 día XX de XXXX de XXXX,

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:

Primero. El artículo 22 pasa a tener la siguiente redacción:

«1. Para cada medicamento que haya autorizado y registrado, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios pondrá a disposición del público sin dilación la decisión sobre la autorización de comercialización del medicamento, el prospecto, la ficha técnica y todas las condiciones establecidas con arreglo a los artículos 17.4, 20 bis y 26, junto con todos los plazos para el cumplimiento de dichas condiciones, de conformidad con lo dispuesto en la normativa de la Unión Europea, y, en concreto, en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos), así como por las normas que adapten el derecho español a la misma, y previa disociación de datos de carácter personal.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios elaborará un informe de evaluación y realizará comentarios sobre el expediente en lo referente a los resultados de las pruebas farmacéuticas y preclínicas, los ensayos clínicos, el sistema de gestión de riesgos y el sistema de farmacovigilancia del medicamento de que se trate. El informe de evaluación se actualizará cuando se disponga de nuevos datos que sean importantes para la evaluación de la calidad, la seguridad o la eficacia del medicamento.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios pondrá a disposición del público sin dilación el informe de evaluación y los motivos del dictamen, previa supresión de cualquier información comercial de carácter confidencial, y disociación de datos de carácter personal. Así mismo, se facilitará una justificación por separado para cada una de las indicaciones solicitadas.

El informe público de evaluación contendrá un resumen redactado de forma comprensible para el público. El resumen incluirá, en particular, una sección relativa a las condiciones de utilización del medicamento.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios creará un portal web con información de los medicamentos autorizados en España que tendrá el carácter de compendio de referencia de los medicamentos autorizados y registrados. Así mismo, dicho portal enlazará con el portal web creado con arreglo al artículo 26 del Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos.

En el portal web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios estará disponible la siguiente información:

- a) Informes públicos de evaluación, junto con un resumen.
- b) Fichas técnicas y prospectos de los medicamentos autorizados.
- c) Resúmenes de los planes de gestión de riesgos de los medicamentos autorizados.
- d) Lista de los medicamentos contemplados en el artículo 23 del Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004.
- e) Información sobre los distintos medios para que los profesionales sanitarios y los pacientes puedan notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia las sospechas de reacciones adversas a los medicamentos, incluidos los formularios web estructurados contemplados en el artículo 25 del Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004.»

Segundo. Se elimina la letra c) del apartado 3 del artículo 24.

Tercero. Los apartados 1, 2 y 5 del artículo 28 pasan a tener la siguiente redacción:

«1. El titular de la autorización comunicará de forma expresa a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios la fecha de comercialización efectiva de cada medicamento y mantendrá actualizado el estado de comercialización de sus medicamentos en el registro de medicamentos. La comunicación se realizará por cada una de las autorizaciones de comercialización, como mínimo quince días antes de efectuarse esa comercialización.

2. El titular de la autorización efectuará anualmente una declaración de intención de comercialización del medicamento de forma expresa. Ésta comunicación se efectuará ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios durante el mes de octubre del año anterior, acompañando justificación del pago de la correspondiente tasa de mantenimiento del medicamento en el mercado. En el caso de no presentar esta declaración, se entenderá que se solicita la suspensión de la autorización de comercialización de acuerdo con el artículo 69.1, iniciándose el correspondiente procedimiento.

5. Cuando un titular de una autorización de comercialización manifieste a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios su intención de no continuar la comercialización de un medicamento lo hará al menos con seis meses de antelación, pudiendo la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios hacer pública esta situación, instando a otros laboratorios que puedan estar interesados a solicitar una autorización de comercialización de ese medicamento, con base en los artículos 7, 8, 10 y 12, según proceda.»

Cuarto. El apartado 1 del artículo 43 pasa a tener la siguiente redacción:

«1. Por motivos de salud pública, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de acuerdo con el artículo 45.3 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, someterá a autorización previa cada lote de fabricación de producto terminado y condicionará la comercialización a su conformidad, de las vacunas.»

Quinto. El artículo 55 pasa a tener la siguiente redacción:

«Los medicamentos homeopáticos podrán ser:

- a) Con indicación terapéutica aprobada, cuyo procedimiento de autorización y registro, seguirá el establecido en el capítulo II.
- b) Sin indicaciones terapéuticas aprobadas, cuyo procedimiento de autorización y registro será un procedimiento simplificado especial de medicamentos homeopáticos creado a tal efecto por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, siempre y cuando cumplan con los requisitos establecidos para ese procedimiento. En caso contrario, deberán seguir el procedimiento establecido en el capítulo II.»

Sexto. El apartado 3 del artículo 62 pasa a tener la siguiente redacción:

«3. Mantener permanente actualización de la totalidad del expediente. El titular de la autorización deberá presentar los informes periódicos de seguridad establecidos reglamentariamente, con el fin de mantener actualizado el expediente en materia de seguridad y en particular la información dirigida a los profesionales incluida en la ficha técnica del medicamento y la información del prospecto garantizando la adecuada comprensión del mismo.»

Séptimo. El apartado 1 del artículo 70 pasa a tener la siguiente redacción:

«1. Cuando el titular de una autorización de un medicamento pretenda suspender o cesar la comercialización del mismo, deberá notificar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, al menos seis meses antes de la fecha en la que tenga previsto cesar en la comercialización del medicamento, motivando esa solicitud. En el supuesto de la suspensión de la autorización de comercialización, ésta no interrumpirá el plazo previsto en los apartados 3 y 4 del artículo 28.»

Octavo. Se incorpora un nuevo capítulo IX sobre dispositivos de seguridad que figuran en el envase de medicamentos de uso humano.

«CAPÍTULO IX

**Dispositivos de seguridad que figuran  
en el envase de los medicamentos de uso humano**

*Artículo 77. Información de los medicamentos que deberán llevar los dispositivos de seguridad.*

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios publicará en su página web, información actualizada sobre los medicamentos comercializados en España que deben llevar dispositivos de seguridad.

*Artículo 78. Ampliación del ámbito de aplicación del identificador único o de los dispositivos contra las manipulaciones.*

1. Mediante resolución de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en atención a los fines de farmacovigilancia o de seguridad, se podrán establecer:

a) Los medicamentos sujetos a receta médica para los cuales se amplía, con fines de farmacovigilancia, el ámbito de aplicación del identificador único, de conformidad con el artículo 54 bis, apartado 5, de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001.

b) Los medicamentos no sujetos a receta médica para los cuales se amplía, con fines de farmacovigilancia, el ámbito de aplicación del identificador único, de conformidad con el artículo 54 bis, apartado 5, de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001.

c) Los medicamentos para los cuales se amplía, con el fin de reforzar las garantías de seguridad de los pacientes, el ámbito de aplicación del dispositivo contra las manipulaciones, de conformidad con el artículo 54 bis, apartado 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 de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

2. Los titulares de una autorización de comercialización podrán incorporar un dispositivo contra las manipulaciones en aquellos medicamentos que están fuera del ámbito de aplicación del Reglamento Delegado (UE) 2016/161, de 2 de octubre de 2015, en base a un análisis de riesgo, siguiendo el procedimiento de modificación establecido en el capítulo VI que corresponda.

*Artículo 79. Notificaciones a la Comisión sobre el riesgo de falsificación de medicamentos.*

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios será la encargada de evaluar y notificar a la Comisión Europea la información que reciba correspondiente a los medicamentos no sujetos a receta médica que corran riesgo de falsificación tan pronto como tenga conocimiento de tal riesgo, así como a los medicamentos libres de riesgo de falsificación, según los

criterios establecidos en el artículo 54 bis, apartado 2 párrafo b) de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001.

El titular de la autorización de comercialización, o cualquier persona física o jurídica que disponga de información al respecto deberá remitirla a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, aportando la información incluida en los modelos de formulario que figuran en los anexos VI y VII.

**Artículo 80. Verificaciones adicionales de los dispositivos de seguridad por las entidades de distribución.**

1. Las entidades de distribución verificarán la autenticidad del identificador único de los medicamentos referidos en el artículo 20 del Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015. Igualmente, las entidades de distribución verificarán la autenticidad de cualquiera de los dos tipos de dispositivos de seguridad de aquellos medicamentos para los que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios establezca verificaciones adicionales mediante resolución motivada que se publicará en su página web.

2. Sin perjuicio de lo anterior y en base a un riesgo grave e inminente, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá ordenar a las entidades de distribución la verificación de ambos tipos de dispositivos de seguridad para determinados medicamentos o lotes de los mismos.

**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 fabricante o titular, en su caso, verificarán la autenticidad 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 a 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.

También verificarán la autenticidad de los dispositivos de seguridad y desactivarán el identificador único de los medicamentos las entidades de distribución, o el laboratorio fabricante o titular, en su caso, cuando se suministren al promotor de un ensayo clínico, según lo dispuesto en el artículo 2.8 Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre.

2. Asimismo, para aquellos medicamentos no autorizados en España que sean importados de conformidad con el artículo 5.1 de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, para su utilización en situaciones especiales, y que lleven dispositivos de seguridad, la entidad que los importe de otro Estado miembro deberá verificar

dichos dispositivos. Asimismo, la entidad que los suministre deberá desactivar el identificador único antes de su dispensación.

*Artículo 82. Notificación y medidas a adoptar en caso de manipulación o presunta falsificación.*

1. A efectos de lo dispuesto en los artículos 18, 24 y 30 del Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015, en caso de sospecha de que un medicamento ha sido manipulado o pueda no ser auténtico:

a) Los laboratorios fabricantes de medicamentos, o bien los titulares de la autorización de comercialización, deberán notificarlo inmediatamente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mediante el sistema de notificación electrónica establecido por la misma, aportando toda la información disponible. Asimismo, los laboratorios fabricantes informarán inmediatamente al titular de la autorización de comercialización sobre cualquier medicamento del que se sospeche que ha sido manipulado o pueda no ser auténtico.

b) Las entidades de distribución deberán informar, inmediatamente, a la autoridad competente que otorgó su autorización. Asimismo, informarán inmediatamente al titular de la autorización de comercialización del medicamento del que se sospeche que ha sido manipulado o pueda no ser auténtico.

c) Los servicios y oficinas de farmacia informarán, inmediatamente, a la autoridad competente de la comunidad autónoma donde estén ubicados.

2. En relación a los párrafos b) y c) del apartado anterior, las comunidades autónomas cuando reciban estas notificaciones realizarán las investigaciones necesarias, adoptarán las medidas oportunas y trasladarán el resultado de las mismas a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a la mayor brevedad.

3. Tras recibir dichas notificaciones la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios procederá a adoptar las medidas que se estimen pertinentes, incluyendo las medidas cautelares previstas en el artículo 109 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

*Artículo 83. El repositorio nacional.*

1. El repositorio, que contendrá toda la información sobre los dispositivos de seguridad de los medicamentos comercializados en España, de conformidad con el artículo 54 bis, apartado 2, párrafo e) de la Directiva 2001/83/CE, estará ubicado en España.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios supervisará el funcionamiento del repositorio que dé servicio a España, así como cualquier otro repositorio que se ubique en su territorio, verificando, en caso necesario mediante inspecciones, que el repositorio y la entidad jurídica responsable de su creación y gestión cumplen con lo establecido en el Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015, todo ello sin perjuicio de las competencias de la Dirección General de Cartera

Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia en relación con la coordinación con las comunidades autónomas de las medidas y actuaciones relacionadas con la prestación farmacéutica.

3. Tendrán acceso a la información del repositorio nacional, en los términos establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia y las autoridades competentes de las comunidades autónomas, de acuerdo a sus respectivos ámbitos de competencia.»

Noveno. Se añade un anexo VI con la redacción que sigue:

«ANEXO VI

**Notificación a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de los medicamentos no sujetos a receta médica de los que se considera que corren riesgo de falsificación**

Identificación del notic peaceante (nombre, NIF/CIF, datos de contacto)

Principio activo (denominación común)	Forma farmacéutica	Dosis	Código (clasificación anatómico-químico-terapéutica)	ATC	Datos probatorios (Relación de pruebas de casos de falsificación en la cadena de suministro legal y especíquese la fuente de la información)


Se pueden incluir líneas adicionales si fuera preciso»

Décimo. Se añade un anexo VII con la redacción que sigue:

«ANEXO VII

**Notificación a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de los medicamentos de los que se considera que no corren riesgo de falsificación**

Identificación del notificador ( nombre, NIF/CIF, datos de contacto)

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


Se pueden incluir líneas adicionales si fuera preciso»

Disposición final primera. *Habilitación normativa.*

Se faculta a la persona titular del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social para dictar cuantas disposiciones sean necesarias para el desarrollo de lo establecido en 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».