

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 149.1.16ª 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 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 notificante (nombre, NIF/CIF, datos de contacto)

Principio activo (denominación común)	Forma farmacéutica	Dosis	Código ATC (clasificación anatómico-químico-terapéutica)	Datos probatorios (Relación de pruebas de casos de falsificación en la cadena de suministro legal y especifíquese 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 notificante (nombre, NIF/CIF, datos de contacto)

Principio activo (denominación común)	Forma farmacéutica	Dosis	Código ATC (clasificación anatómico-químico-terapéutica)	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».

FICHA RESUMEN EJECUTIVO
DE LA MEMORIA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO 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/Órgano Proponente	Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios).	Fecha 8 de noviembre de 2018
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 <input checked="" type="checkbox"/> Abreviada <input type="checkbox"/>	
OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA		
Situación que se regula	El proyecto modifica diferentes artículos del <i>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</i> , fundamentalmente del Capítulo II sobre <i>Autorización de medicamentos</i> , y añade un nuevo capítulo sobre dispositivos de seguridad que han de figurar en el envase de los medicamentos de uso humano.	
Objetivos que se persiguen	<p>El objetivo de esta norma es doble:</p> <ul style="list-style-type: none"> En relación al procedimiento de autorización de medicamentos de uso humano de fabricación industrial: Se hace necesario aclarar algunos aspectos que no estaban suficientemente recogidos en la actual redacción y que hacen referencia al deber de los titulares de notificar la comercialización efectiva de sus medicamentos. Se amplía el tiempo de antelación con el que notificar los problemas de suministro de medicamentos. Se hace necesario eliminar algunos aspectos obsoletos como las obligaciones de registro por parte de los farmacéuticos en los 	

	<p>medicamentos de especial control médico, procedimiento que ha quedado superado por la actual legislación de farmacovigilancia. Igualmente es conveniente clarificar aspectos relacionados con la comercialización efectiva y la puesta en el mercado de vacunas bacterianas.</p> <p>Asimismo, se establecen precisiones sobre los medicamentos homeopáticos</p> <ul style="list-style-type: none"> • Por otro lado, en relación a los dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los medicamentos de uso humano, esta norma tiene el objetivo de 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 <i>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, sin perjuicio de la eficacia y aplicabilidad directas del mismo.</i>
Principales alternativas consideradas	<p>Los procedimientos de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente se encuentran ya ampliamente regulados en la normativa europea y estatal por lo que se hace preciso optar por una solución regulatoria.</p> <p>Por otra parte, el Reglamento Delegado (UE) 2016/161, de 2 de octubre de 2015, deja la regulación de determinados aspectos a la voluntad de los Estados miembros, por lo que se hace preciso definir estos aspectos en la normativa nacional.</p>
CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO	
Tipo de norma	Real decreto
Estructura de la Norma	El proyecto de real decreto consta de un artículo único y dos disposiciones finales.
Informes recabados	<p>Pleno del Comité Consultivo del Sistema Nacional de Salud. Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia. Comisión Ministerial de Administración Digital Informe del Ministerio de la Presidencia, Relaciones con las Cortes e Igualdad. Informe del Ministerio de Hacienda. Informe del Ministerio de Defensa. Informe del Ministerio de Economía y Empresa.</p>

	<p>Informe del Ministerio de Política Territorial y Función Pública. Informe de la Agencia Española de Protección de Datos. Informe de la Secretaría General Técnica del Departamento. Comunidades autónomas y Ciudades de Ceuta y Melilla. Informe Consejo de Consumidores y Usuarios. Dictamen del Consejo de Estado.</p>	
Trámite de información pública	<p>Se ha efectuado la consulta pública previa a la redacción del texto de la iniciativa normativa entre los días 13 de mayo y 6 de junio de 2018</p> <p>Una vez redactado el texto, se realizará el trámite de información pública en la Web del Departamento.</p>	
ANÁLISIS DE IMPACTOS		
ADECUACIÓN AL ORDEN DE COMPETENCIAS	<p>Artículo 149.1.16ª de la Constitución Española que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de legislación sobre productos farmacéuticos.</p>	
IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO	Efectos sobre la economía en general	No se prevén.
	En relación con la competencia	<input checked="" type="checkbox"/> La norma no tiene efectos significativos sobre la competencia. <input type="checkbox"/> La norma tiene efectos positivos sobre la competencia. <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 Cuantificación estimada <input type="checkbox"/> Incorpora nuevas cargas administrativas Cuantificación estimada euros <input checked="" type="checkbox"/> No afecta a las cargas administrativas

	<p>Desde el punto de vista de los presupuestos, la norma</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Afecta a los presupuestos de la Administración del Estado</p> <p><input type="checkbox"/> Afecta a los presupuestos de otras Administraciones Territoriales</p>	<p><input type="checkbox"/> Implica un gasto</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Implica un ingreso</p> <p><input type="checkbox"/> No implica ingreso o gasto</p>
IMPACTO DE GÉNERO	La norma tiene un impacto de género	<p>Negativo <input type="checkbox"/></p> <p>Nulo <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Positivo <input type="checkbox"/></p>
OTROS IMPACTOS CONSIDERADOS	Impacto en la infancia y en la adolescencia. Impacto en la familia. Impacto sanitario.	
OTRAS CONSIDERACIONES		

**MEMORIA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO 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**

La presente Memoria se emite de acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre, por el que se regula la Memoria del Análisis de Impacto Normativo.

I. OPORTUNIDAD DEL PROYECTO.

A) Fines y objetivos perseguidos:

El proyecto de real decreto cuya tramitación se inicia, tiene dos objetivos concretos, en relación a la 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:

En primer lugar, en lo que respecta al procedimiento de autorización de medicamentos de uso humano de fabricación industrial, se hace necesario aclarar algunos aspectos que no estaban suficientemente recogidos en la actual redacción y que hacen referencia al deber de los titulares de notificar la comercialización efectiva de sus medicamentos. De esta forma, se aclara la necesidad de mantener actualizado el estado de comercialización de los medicamentos y cuál es la tasa que hay que pagar para el mantenimiento anual de la autorización de comercialización. Por otro lado, se amplía el plazo de antelación con el que notificar 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. En los casos en los que se requiere una vigilancia especial, las condiciones vienen ya determinadas en el plan de gestión de riesgos, por lo que esta figura se hace innecesaria.

Igualmente es conveniente clarificar aspectos relacionados con la comercialización efectiva y la puesta en el mercado de vacunas bacterianas. Así pues, todas las vacunas están incluidas en el procedimiento de autorización previa de lotes de fabricación.

Por otro lado, se establecen precisiones sobre los medicamentos homeopáticos, clarificando que se van a exigir a los medicamentos homeopáticos que reivindiquen indicación terapéutica las mismas evidencias científicas que al resto de medicamentos.

En segundo lugar, en relación a los dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los medicamentos de uso humano, esta norma tiene el objetivo de 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 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, sin perjuicio de la eficacia y aplicabilidad directas del mismo.

B) Adecuación del proyecto de real decreto 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.

El proyecto de real decreto cumple con los principios de necesidad y eficacia, por los motivos ya señalados. Es evidente que forma parte del interés general ya que con este proyecto de real decreto se va a facilitar la puesta en marcha de un sistema dirigido a la verificación de los dispositivos de seguridad (un identificador único para cada envase y un dispositivo contra manipulaciones) que lleven los envases de los medicamentos de uso humano para evitar la entrada de medicamentos falsificados en el canal legal.

Además, los cambios propuestos permitirán un mejor control de la puesta efectiva de los medicamentos en el mercado así como su notificación en caso de problema

de suministro. Al mismo tiempo, se eliminan obligaciones que han quedado superadas por el paso del tiempo y la existencia de sistemas adicionales.

En cuanto al cumplimiento del principio de proporcionalidad, hay que señalar que este proyecto de real decreto efectúa una transposición de distintos aspectos del Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015, que, si bien no es necesario que se incorporen formalmente al ordenamiento jurídico, mediante su inclusión se facilita, a efectos prácticos su puesta en marcha al facilitar a los agentes implicados cumplir con sus obligaciones.

El proyecto no introduce ni establece trámites adicionales o distintos a los contemplados en la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

Asimismo, durante el procedimiento de elaboración del real decreto proyectado se contará con la participación activa de los potenciales destinatarios de la norma a través del trámite de información pública.

C) Análisis de alternativas:

Por una parte, puesto que el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente se encuentra ampliamente regulado en la normativa europea y estatal, en el ámbito de sus respectivas competencias, se hace preciso en este momento optar por una solución regulatoria.

Y por otra, el Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015, deja la regulación de determinados aspectos a la voluntad de los Estados miembros, por lo que se hace preciso definir estos aspectos en la normativa nacional.

D) Inclusión en el Plan Anual Normativo de la A.G.E. para el año 2019:

Este real decreto forma parte del Plan Anual Normativo de la Administración General del Estado para el año 2019.

II. BASE JURÍDICA Y RANGO DE LA NORMA QUE SE PROPONE.

El presente real decreto 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.

Según el artículo 40.5 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, la Administración del Estado debe desarrollar la reglamentación, autorización y registro u homologación, según proceda, de los medicamentos de uso humano.

Dado que los aspectos relativos al procedimiento de autorización de medicamentos de uso humano de fabricación industrial se encuentran regulados en una norma con rango de real decreto, se hace necesario que la norma de modificación proyectada, tenga el mismo rango jerárquico. Es por ello que el rango de la norma propuesta es el de real decreto.

III. CONTENIDO Y TRAMITACIÓN DEL PROYECTO DE REAL DECRETO.

A) Contenido del proyecto:

El proyecto de real decreto se compone de un artículo único y dos disposiciones finales.

El artículo único modifica el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, de la siguiente manera:

El apartado primero del artículo único modifica los apartados 1 y 2 del artículo 22, a fin de remarcar las diferencias entre autorización y registro, señalando que la base de datos CIMA sólo tendrá los medicamentos registrados. Por otro lado, se refuerza el carácter de compendio de esta base de datos.

El apartado segundo del artículo único elimina el párrafo c) del apartado 3 del artículo 24, desapareciendo los medicamentos de especial control médico.

El apartado tercero del artículo único modifica los apartados 1, 2 y 5 del artículo 28 a fin de aclarar la necesidad de mantener actualizado el estado de comercialización de los medicamentos y cuál es la tasa que hay que pagar para el mantenimiento

anual de la autorización de comercialización. Por otro lado, se amplía el plazo de antelación con el que hay que comunicar cualquier intención de cese en la comercialización de un medicamento.

El apartado cuarto del artículo único modifica el apartado 1 del artículo 43 para que todas las vacunas estén incluidas en el procedimiento de autorización previa de lotes de fabricación.

El apartado quinto del artículo único modifica los párrafos a) y b) del artículo 55 para clarificar que se van a exigir a los medicamentos homeopáticos que reivindicuen indicación terapéutica las mismas evidencias científicas que al resto de medicamentos.

El apartado sexto del artículo único modifica el apartado 3 del artículo 62 para recalcar la obligación del titular de autorización de comercialización del medicamento de mantener actualizado todo el expediente.

El apartado séptimo del artículo único modifica el apartado 1 del artículo 70, señalando el mismo plazo consignado en el apartado 5 del artículo 28.

El apartado octavo añade un nuevo capítulo IX al Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, referente a los dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los medicamentos de uso humano.

El apartado noveno añade un nuevo anexo VI al Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, que contiene el modelo de formulario para la 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

El apartado décimo añade un anexo VII al Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, que contiene el documento que contiene el modelo de formulario para la notificación a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de los medicamentos de los que se considera que no corren riesgo de falsificación.

La disposición final primera se refiere al desarrollo normativo, para el cual se habilita al 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.

La disposición final segunda hace alusión a la entrada en vigor de la norma. En este sentido, se considera necesario fijar la fecha de entrada en vigor del real decreto el día siguiente al de su publicación, debido a la necesidad de aplicación inmediata de los cambios que contiene, derivados del nuevo marco legal europeo aplicable a los dispositivos de seguridad.

B) 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.

En este sentido, se ha sustanciado una consulta pública a efectos de recabar opinión de los sujetos potencialmente afectados por la futura norma, entre los días 23 de mayo y 6 de junio de 2018, recibándose comentarios de AESEG (Asociación Española de Medicamentos Genéricos), Farmaindustria (Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica, SEVeM (Sistema Español de Verificación de Medicamentos), AEFI (Asociación Española de Farmacéuticos de la Industria), Immunoteck S.L. Laboratorios Fardi, D^a Sagrario Garrido, Bayer S.A., ANEFP (Asociación para el Autocuidado de la Salud) y de SATSE (Sindicato de Enfermería).

Se han valorado las observaciones realizadas en el periodo de consulta pública previa del siguiente modo:

1. AESEG (Asociación Española de Medicamentos Genéricos):

Considera adecuados los objetivos de la propuesta, si bien considera necesario:

- Reconocer la entidad Sistema Español de Verificación de Medicamentos (SEVeM), además de regular sus obligaciones, así como definir la participación de la AEMPS en la misma (tal y como se recoge en los estatutos de SEVeM), y establecer las entidades obligadas a participar en SEVeM.
- Incluir en el artículo 62 entre las obligaciones del titular de la autorización, las referidas al Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015.

- En el Anexo III del contenido del etiquetado de los medicamentos, en el punto 15 definir el código nacional (CN) como un elemento más del identificador único (IU), y que los únicos elementos visibles del IU que deben figurar junto al código de barras bidimensional sean el código de producto y número de serie, dado que el CN, el lote y la caducidad ya figuran en otro lugar del envase.
- También propone respecto al Anexo III la inclusión voluntaria, en medicamentos no obligados a llevar dispositivos de seguridad, de un dispositivo contra las manipulaciones y un código bidimensional sin identificación unitaria del medicamento.
- En el Anexo IV de símbolos, siglas y leyendas propone una colocación de determinados símbolos y siglas.
- El Anexo IV punto 2 quedará sustituido de la siguiente manera: El Código Nacional, los símbolos comprendidos entre los párrafos a) y e) inclusive, y las siglas deberán estar situados en el ángulo superior derecho de las dos caras principales del embalaje exterior al lado derecho o debajo del Código Nacional y en el ángulo superior derecho del acondicionamiento primario, cuando proceda, en las mismas condiciones.
- Por último, añadir una disposición adicional sobre “actualización del cupón precinto” que indique actuaciones futuras al respecto.

Tras analizar las propuestas, se considera que:

- Respecto al reconocimiento de la entidad SEVeM y las entidades que lo forman, hay que señalar que el proyecto regula distintos aspectos de dicha entidad en línea con lo establecido en el Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015, que por ejemplo, tampoco identifica a la entidad responsable de la gestión de la plataforma europea. Es un sistema de los agentes implicados, tal y como se ha definido en la normativa europea, y a ellos corresponde la organización, definición de la forma jurídica de la entidad, etc., dentro de lo establecido en el citado reglamento y se considera que en el real decreto no se debe regular el funcionamiento de dicha entidad mas allá de lo previsto en el mismo. No obstante, en este proyecto de real decreto sí se identifican una serie de tareas de dicha entidad nacional en relación con el contexto español, sin añadir otros requisitos a los previstos en el Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015, con la

excepción de la ubicación del repositorio en el territorio nacional. Este requisito nacional tiene como finalidad garantizar que corresponda a las autoridades nacionales su supervisión y no a las de otro país de la Unión Europea, ya que en el mencionado reglamento la supervisión del repositorio por parte de las autoridades nacionales viene determinada por la ubicación física del mismo en su territorio.

- En cuanto a la participación de la AEMPS en el consejo de administración de la entidad, ésta viene recogida en el proyecto de real decreto como forma de contribución de las autoridades a la gestión del repositorio nacional.
- En relación a añadir la obligación de adhesión al sistema por los agentes, así como las obligaciones del titular del medicamento las establecidas en el Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015, en artículo 62, no se considera necesario y procedente en este real decreto, ya que se refiere al procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos. Estas obligaciones quedarían incluidas en el apartado 7 del citado artículo. Asimismo, todas las obligaciones dispuestas en el Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015, para todos los agentes, incluidos los titulares de la autorización de comercialización, son de obligado cumplimiento y no requiere trasposición.
- Los elementos legibles del IU son los que establece el Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015, y en el documento de preguntas y respuestas de la Comisión europea se dan recomendaciones sobre su ubicación. Respecto a los elementos legibles que ya se venían imprimiendo en el embalaje exterior de los medicamentos, no se requiere repetir su impresión. La inclusión del CN entre los elementos del IU ya se estableció en la Nota informativa MUH 10/2017, publicada el 12 de julio de 2017.
- Respecto a la posibilidad de ampliación del ámbito de aplicación del dispositivo contra las manipulaciones de manera voluntaria por parte de los titulares de la autorización de comercialización de medicamentos no obligados a llevar dispositivos de seguridad según el Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015, viene recogido en este proyecto de real decreto, siempre que sea en base a un análisis de riesgo. En relación a la inclusión de códigos bidimensionales sin número de serie en medicamentos no obligados a llevar dispositivos de seguridad, no se incluye en el proyecto por estar ya establecido en el documento de preguntas y respuestas de la Comisión

Europea que se podrán incluir siempre que cumplan las disposiciones de etiquetado y sean autorizados.

- No modifica nada a lo ya contemplado, introduce un cambio de orden que no se considera necesario.
- Por último, la actualización del cupón precinto se deberá abordar en otra normativa en relación con la utilización de la información del IU para reembolso lo cual no es objeto del proyecto.

2. Farmaindustria:

Respecto a la serialización y verificación de medicamentos, solicita la inclusión de los siguientes puntos adicionales:

- Que se formalice al SEVeM como el "sistema de archivos" previsto en el artículo 54 bis 2 e) de la Directiva 2001/83/CE.
- Dar cumplimiento a las obligaciones de información necesarias previstas en el art. 94.7 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, y regular el procedimiento a aplicar junto a otros procedimientos que se están aplicando actualmente y que requieran disponer de una apropiada normativa. Respecto a este punto, Farmaindustria suscribe íntegramente la propuesta realizada por SEVeM al respecto.
- Exenciones: Que las propuestas de exención de llevar los dispositivos de seguridad en los casos en los que se cumplan los requisitos establecidos por la Directiva 2001/83/CE que se remitan a la Comisión Europea para la inclusión en el anexo 1 del Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015, vayan acompañadas de un informe de la AEMPS sobre la relevancia del medicamento dentro del arsenal terapéutico español y de las consecuencias de su desaparición sobre el mercado nacional y para el SNS.
- Que se determinen las obligaciones a realizar por las distintas entidades autorizadas a distribuir medicamentos, así como por los puntos de dispensación distintos de las oficinas y servicios de farmacia, para así armonizar entre las CCAA los criterios del encaje legal de estas entidades.

- Cupón precinto: Que se determine si se amplía el ámbito de aplicación del IU a medicamentos exentos por el Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015, que actualmente llevan cupón precinto y que se incluya una disposición transitoria para la supresión ordenada del cupón precinto.
- Número nacional de reembolso: Convergencia del código de producto, regulado en el Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015, con el número nacional de reembolso (CN) para simplificación de tareas de codificación y marcado de envases.
- Periodo transitorio: Una aplicación gradual de las medidas del Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015.
- Dispositivos contra las manipulaciones (DCM): Modificar el Anexo III para permitir a las compañías mantener los DCM ya existentes o colocar nuevos DCM en medicamentos no obligados a llevarlos.

Respecto al articulado del actual Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, solicita:

- Suprimir el párrafo d) del apartado 3 del artículo 35 para permitir el uso de una misma denominación en caso de medicamentos autorizados con distintos formatos, algunos de los cuales están sujetos a prescripción médica o financiados, mientras que otros no lo están. De esta manera el titular no se vería obligado a utilizar una nueva denominación si únicamente alguna de las presentaciones cambia las condiciones de prescripción o financiación antes mencionadas.

Tras analizar las propuestas, se considera que:

- Respecto al reconocimiento de la entidad SEVeM y las entidades que lo forman, se remite a la respuesta ofrecida a AESEG sobre la misma cuestión.
- Dado el objeto de este real decreto, las materias adicionales propuestas relativas a la financiación y precios de medicamentos, cupón precinto y número

nacional de reembolso, deberían ser, en su caso, incluidas en otro futuro proyecto normativo.

- La remisión de las propuestas de inclusión/exclusión de medicamentos en los anexos del Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015, por la AEMPS ya se contempla en el presente proyecto, en línea con lo establecido en dicho Reglamento. Estas notificaciones deben adaptarse en su contenido a lo dispuesto en el Reglamento, que no contempla que la información que solicita Farmaindustria sea incluida, si bien por parte del AEMPS siempre se evalúa y actúa ante cualquier notificación relativa a la retirada del mercado de cualquier producto que carezca de alternativa terapéutica.
- A efectos de armonización de la interpretación de lo regulado en el Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015, ya están en marcha distintas iniciativas por parte de la AEMPS. La AEMPS participa en la comisión de operaciones de SEVeM y mantiene reuniones regulares con las CCAA en el seno de un grupo específico del Comité Técnico de Inspección. En este real decreto sólo se pretende concretar los aspectos nacionales que precisan una definición y, si bien se van a incluir algunos aspectos específicos de la organización de las verificaciones, se entiende que las definiciones y obligaciones de las distintas entidades ya se encuentran en su normativa específica y no procede regularlas en este proyecto. Cabe mencionar que la Comisión Europea publica un documento de preguntas y respuestas, actualmente en su versión 10, en el cual pretende aclarar las cuestiones que plantean los agentes y la AEMPS participa activamente en su confección. Además, este documento se traduce al español y se publica en la web de la AEMPS.
- El Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015, no permite una aplicación gradual si bien, dado que hasta el 8 de febrero de 2019, se podrán poner en el mercado medicamentos sin los dispositivos de seguridad, la implantación de las verificaciones y desactivaciones por parte de los distintos agentes será gradual.
- Respecto a los DCM, la posibilidad de ampliación del ámbito de aplicación del dispositivo contra las manipulaciones de manera voluntaria por parte de los titulares de la autorización de comercialización de medicamentos no obligados a llevar dispositivos de seguridad según el Reglamento Delegado (UE) 2016/161

de la Comisión, de 2 de octubre de 2015, viene recogido en este proyecto de real decreto, siempre que sea en base a un análisis de riesgo. En este mismo sentido, podrán mantenerlo los medicamentos que ya los lleven por haberseles sido autorizados.

- Respecto de la modificación propuesta al articulado del actual Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, se considera que es un cambio que requiere ser consensuado con la Dirección General de Cartera Básica de Servicios y Farmacia pero que, en todo caso, debería de realizarse en el 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. Como va a haber en algún momento un real decreto de precios, creemos que es más conveniente abordarlo allí.

3. SEVeM (Sistema Español de Verificación de Medicamentos):

Considera que es preciso abordar en el proyecto de real decreto los siguientes aspectos:

- Reconocer a la entidad Sistema Español de Verificación de Medicamentos S.L. (SEVeM), en la que están representados los agentes de la cadena de suministro del medicamento, como la entidad gestora de la que habla el Reglamento (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015, y cuyas obligaciones se pretenden regular en la nueva norma.
- La participación de la AEMPS en la entidad en lo que concierne al funcionamiento del repositorio nacional, con arreglo a los estatutos de dicha entidad, sin perjuicio de sus competencias en materia de supervisión.
- La obligación de adhesión al Sistema de todas las personas físicas y jurídicas afectadas en España por el artículo 54bis de la Directiva 2001/83/CE.
- La inclusión entre las obligaciones del titular de la autorización de comercialización previstas en el artículo 62 del Real Decreto 1345/2007, la condición expresa de estar adheridos y al corriente de sus obligaciones respecto de la entidad (SEVeM) con objeto de que se puedan tramitar por la AEMPS tanto las nuevas solicitudes como las modificaciones de los medicamentos autorizados.

- Dotar a SEVeM de las herramientas necesarias para cumplir con las obligaciones de información necesarias para dar cumplimiento al artículo 94.7 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios; a las liquidaciones derivadas de la aplicación de las deducciones previstas en los artículos 8 y 10 del Real Decreto Ley 8/2010, de 20 de mayo por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público, en oficinas de farmacia, y a las obligaciones de información necesarias para realizar los reembolsos derivados de la aplicación de los precios de los medicamentos excluidos de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud con arreglo a lo dispuesto en la Resolución de 2 de agosto de 2012. Asimismo, incluye una propuesta de texto articulado para su consideración en el futuro proyecto.

Tras analizar las propuestas, se considera que:

- Respecto al reconocimiento de la entidad SEVeM y las entidades que lo forman, se remite a la respuesta ofrecida a AESEG.
- En cuanto a la participación de la AEMPS en la entidad, ésta viene recogida en el proyecto de real decreto como forma de contribución de las autoridades a la gestión del repositorio nacional.
- En relación a añadir la obligación de adhesión al sistema por los agentes, así como las obligaciones del titular del medicamento las establecidas en Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015, en artículo 62, no se considera necesario y procedente en este real decreto, ya que se refiere al procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos. Estas obligaciones quedarían incluidas en el punto 7 del citado artículo. Asimismo, todas las obligaciones dispuestas en el Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015, para todos los agentes, incluidos los titulares de la autorización de comercialización, son de obligado cumplimiento y no requiere trasposición.
- Por último, dado el objeto de este real decreto, las materias adicionales propuestas relativas a la financiación de medicamentos deberían ser, en su caso, incluidas en otro futuro proyecto normativo.

4. AEFI (Asociación Española de Farmacéuticos de la Industria):

En relación a la comercialización efectiva y la puesta en el mercado de vacunas bacterianas, propone que se contemple en el proyecto de real decreto la referencia a los “inmunoestimulantes bacterianos” como preparados bacterianos, además de las vacunas bacterianas convencionales.

Tras analizar la propuesta, se considera que no procede realizar ningún tipo de excepción a este tipo de tratamientos. Como cualquier otro medicamento de fabricación industrial debe autorizarse en base a un expediente de registro con datos de calidad, de preclínica y clínica (seguridad y eficacia).

5. Inmunotek, S.L.:

En relación a la comercialización efectiva y la puesta en el mercado de vacunas bacterianas, propone que se contemple en el proyecto de real decreto la referencia a los inmunoestimulantes bacterianos como preparados bacterianos, además de las vacunas bacterianas convencionales.

Tras analizar la propuesta, se considera que no procede realizar ningún tipo de excepción a este tipo de tratamientos. Como cualquier otro medicamento de fabricación industrial debe autorizarse en base a un expediente de registro con datos de calidad, de preclínica y clínica (seguridad y eficacia).

6. Laboratorio Fardi:

Considera necesario aclarar en los antecedentes de la norma que el ámbito de aplicación de los dispositivos de seguridad son los medicamentos sujetos a prescripción médica, salvo las excepciones contempladas en los anexos I y II del Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015. Por otro lado, manifiestan su disconformidad con el objetivo de la norma de la ampliación del ámbito de aplicación de los dispositivos de seguridad a otros medicamentos no obligados a llevarlos en atención a fines de farmacovigilancia o seguridad.

Tras analizar las propuestas, se considera que: a) No se considera necesaria la aclaración al ámbito de aplicación de los dispositivos de seguridad ya dispuesto en

el Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015; b) En lo que respecta el objetivo de la ampliación del ámbito de aplicación de los dispositivos de seguridad a otros medicamentos no obligados a llevarlos en atención a fines de farmacovigilancia o seguridad, los Estados miembros están habilitados a ello conforme a lo establecido en el apartado 5 del artículo 54bis.

7. Sagrario Garrido:

Puesto que está previsto modificar el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, para, entre otros, incorporar las adaptaciones en materia de verificación, se considera de interés que también se incorporen las adaptaciones que se consideren precisas en el etiquetado/señalización de los medicamentos peligrosos para el personal y los cuidadores. En este sentido, también interesaría que se revisara la evidencia para la consideración de un medicamento como peligroso y se recojan dicha evidencia y los requerimientos en cuanto a manipulación, en las fichas técnicas y, si procede, en los prospectos.

Tras analizar las propuestas, se considera que es una propuesta valiosa pero que requiere de un estudio más a fondo. Por ejemplo, los cambios en el acondicionamiento primario y secundario son complejos de abordar desde un punto de vista nacional por cuanto en conjunto casi un 60% de los medicamentos autorizados lo son en virtud de procedimientos coordinados a nivel de la Unión Europea. Por otro lado, ya hay un organismo que vela por la seguridad en el manejo de los medicamentos por parte del profesional, el Instituto Nacional de Seguridad, Salud y Bienestar en el Trabajo (INSSBT), que desarrolla este ámbito competencial. En este sentido, una acción de la agencia que no requeriría cambio normativo sería la inclusión de dicha información no en el cartón o los textos de los medicamentos, sino en la información de nomenclátor.

Por tanto, se considera que no procede por tanto introducir en este Real Decreto y su ámbito competencial aspectos propios de otros procedimientos y organismos, y que aun así habría margen para abordar un área de actualidad por la sensibilidad existente entre los profesionales.

8. Bayer S.A.:

Proponen: a) actualizar el anexo IV: Símbolos, signos y leyendas; añadiendo la leyenda de: “Uso hospitalario para su utilización en hospitales y centros de diagnóstico autorizados”: b) En el Artículo 35, apartado 3, eliminar la letra d): “Se trate de medicamentos objeto de publicidad al público, cuya denominación no podrá ser igual o inducir a confusión con la de otro medicamento sujeto a prescripción médica o financiado con fondos públicos” ya que eliminando esta letra d), se permitiría el uso de la misma marca para medicamentos con receta y sin receta; y c) en aras de una mayor transparencia sugerimos que se describa el procedimiento de evaluación que desemboca en recomendaciones del Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano de la AEMPS que afectan a autorizaciones de comercialización.

Tras analizar las propuestas, se considera que: a) Procede actualizar el anexo IV con las propuesta que se sugieren; b) se considera que es un cambio que requiere ser consensuado con la Dirección General de Carter Básica de Servicios y Farmacia pero que, en todo caso, debería de realizarse en el Real Decreto Ley 1/2015. Como va a haber en algún momento un Real Decreto de precios, creemos que es más conveniente abordarlo allí; c) El procedimiento mencionado del comité de seguridad está recogido en el Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, por lo que no procede ninguna modificación.

9. ANEFP (Asociación para el Autocuidado de la Salud):

Proponen, en el Artículo 35, apartado 3, eliminar la letra d): “Se trate de medicamentos objeto de publicidad al público, cuya denominación no podrá ser igual o inducir a confusión con la de otro medicamento sujeto a prescripción médica o financiado con fondos públicos”. Con esta eliminación, se permitiría el uso de la misma marca para medicamentos con receta y sin receta

Tras analizar las propuestas, se considera que es un cambio que requiere ser consensuado con la Dirección General de Carter Básica de Servicios y Farmacia pero que, en todo caso, debería de realizarse en el Real Decreto Ley 1/2015. Como va a haber en algún momento un Real Decreto de precios, creemos que es más conveniente abordarlo allí.

10. SATSE (Sindicato de Enfermería):

Proponen: a) Incorporar definición de medicamentos peligroso en el artículo 2; b) Incorporar las recomendaciones de INFOMEPE de preparación y administración; y c) incluir un símbolo o sigla en el envase para identificación de este tipo de medicamentos.

Tras analizar las propuestas, se considera que es una propuesta valiosa pero que requiere de un estudio más a fondo. Por ejemplo, los cambios en el acondicionamiento primario y secundario son complejos de abordar desde un punto de vista nacional por cuanto en conjunto casi un 60% de los medicamentos autorizados lo son en virtud de procedimientos coordinados a nivel de la Unión Europea. Por otro lado, ya hay un organismo que vela por la seguridad en el manejo de los medicamentos por parte del profesional, el Instituto Nacional de Seguridad, Salud y Bienestar en el Trabajo (INSSBT), que desarrolla este ámbito competencial. En este sentido, una acción de la Agencia que no requeriría cambio normativo sería la inclusión de dicha información no en el cartonaje o los textos de los medicamentos, sino en la información de nomenclátor.

Por tanto, se considera que no procede por tanto introducir en este Real Decreto y su ámbito competencial aspectos propios de otros procedimientos y organismos, y que aun así habría margen para abordar un área de actualidad por la sensibilidad existente entre los profesionales.

Finalizado el trámite de consulta pública previa, el borrador del proyecto ha sido elaborado por esta Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de acuerdo con lo previsto en el artículo 14.2.g) del Estatuto de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios aprobado por el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, que establece como funciones del Director *“g) Coordinar la elaboración de proyectos de disposiciones generales, directrices técnicas, circulares e instrucciones”*.

Por otro lado, y al tratarse de una disposición que puede afectar a los derechos e intereses legítimos de los ciudadanos, se efectuará trámite de información pública en la Web del Departamento.

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

- Pleno del Comité Consultivo del Sistema Nacional de Salud.
- Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.
- Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia.
- Comisión Ministerial de Administración Digital.
- Informe del Ministerio de la Presidencia, Relaciones con las Cortes e Igualdad.
- Informe del Ministerio de Hacienda.
- Informe del Ministerio de Defensa.
- Informe del Ministerio de Economía y Empresa.
- Informe del Ministerio de Política Territorial y Función Pública.
- Informe de la Agencia Española de Protección de Datos.
- Informe del Consejo de Consumidores y Usuarios.
- Informe de la Secretaría General Técnica del Departamento.
- Comunidades autónomas y Ciudades de Ceuta y Melilla.

Se deberá recabar igualmente la aprobación previa de la Ministra de Política Territorial y Función Pública, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 26.5, párrafo quinto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre; así como dictamen del Consejo de Estado.

Debido a la necesidad de que este real decreto entre en vigor antes del 9 de febrero de 2019, fecha a partir de la cual será aplicable el Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015, se ha solicitado la tramitación urgente del procedimiento de elaboración y aprobación de este proyecto normativo, de conformidad con lo establecido en el artículo 27 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.

IV. LISTADO DE NORMAS QUE QUEDAN DEROGADAS.

Al ser una modificación de un real decreto y no derogarse de forma expresa ninguna norma no es necesario incluir en el proyecto una disposición derogatoria.

V. ANÁLISIS DE IMPACTOS DEL PROYECTO.

A) Efectos sobre la economía en general:

La puesta en marcha del sistema de dispositivos de seguridad implicará las modificaciones oportunas en la fabricación de los medicamentos para incorporar los dispositivos de seguridad, así como la conexión de todos los agentes implicados al repositorio nacional, si bien estos impactos derivan del Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015, y no de este real decreto.

Por último, no se genera ningún impacto sobre la innovación.

B) Efectos sobre la competencia en el mercado:

El proyecto no tiene impacto sobre la competencia en el mercado, ya que no se incluye ningún aspecto que implique la utilización de alguno de los productos regulados por la norma en concreto por parte de los ciudadanos que pueda suponer una distorsión de la competencia en el mercado, posibles restricciones al acceso de nuevas empresas, o que limite la libertad de las ya existentes para competir o sus incentivos para hacerlo.

C) Efectos en la unidad de mercado:

En relación con el posible impacto que este proyecto tendrá, una vez aprobado, en las materias recogidas en la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado, señalar que el proyecto no contiene condiciones ni requisitos que tengan como efecto directo o indirecto la discriminación por razón de establecimiento o residencia de un operador económico.

D) Impacto presupuestario:

El impacto presupuestario del presente proyecto normativo es escaso.

La aplicación del presente real decreto no implica la creación de ninguna tasa nueva, ni precio público.

Los ingresos en los presupuestos de las Administraciones públicas derivarán, por un lado, del Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015.

Por otro lado, este real decreto al ampliar el procedimiento de liberación de lotes a todas las vacunas (incluyendo las bacterianas), supondrá un pequeño incremento de ingresos.

Dicho procedimiento de liberación de lotes tiene asociada una tasa (1.15) que es variable (entre 101 y 5.050 euros anuales) dependiendo su importe del número de solicitudes (entre una y más de 160 solicitudes/año). Afecta a un número limitado de titulares (no más de 10) que pagarían una tasa media de 2.500 euros anuales, estimándose unos ingresos de 25.000 euros.

E) Análisis de las cargas administrativas:

Las cargas administrativas consistentes en la adaptación del etiquetado de los medicamentos de uso humano derivan del Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015, y no de este real decreto.

Sólo en el caso de los medicamentos a los que se extienda el uso de los dispositivos de seguridad por motivos de farmacovigilancia o seguridad, se generarían posibles cargas administrativas para los titulares de las autorizaciones de comercialización. No obstante, previsiblemente serán muy pocos ya que, aproximadamente un 85% de los medicamentos autorizados, están obligados a incorporar dispositivos de seguridad de acuerdo con lo dispuesto en el Reglamento Delegado (UE) 2016/161, de la Comisión, de 2 de octubre de 2015.

Las modificaciones en el etiquetado se podrán presentar sin coste mediante «Notificación 61(3) dispositivos de seguridad» (artículo 61.3 de la Directiva 2001/83/CE).

El cambio podrá presentarse dentro de cualquier otra variación que afecte a la información de producto que presente el titular de la autorización de comercialización sin coste adicional, o bien, si la introducción de los dispositivos afecta a la legibilidad o al contenido de la información autorizada, se puede presentar como variación de cambio de diseño (Tipo IBc1z) tasa 1.06 (1.274,33€).

Se puede asumir que la implementación afectará aproximadamente a 10.000 medicamentos. Considerando la posibilidad planteada de presentar el cambio sin coste adicional como parte de cualquier otro procedimiento, se estima que la introducción de estos nuevos requisitos tendrá un impacto económico mínimo en las compañías afectadas.

Por otro lado, el proyecto elimina la categoría de medicamento sujeto a especial control médico. Esta categoría comportaba una obligación administrativa para las oficinas de farmacia, de consolidar los partes de dispensación mensuales indicando el número de envases y el número de pacientes que recibían estos tratamientos. El procedimiento daba una falsa sensación de control que no es posible ejercer por estos medios y que ya está superada por los planes de gestión de riesgos que forman parte de la autorización de los medicamentos. Estos partes de dispensación eran recolectados por las autoridades de las comunidades autónomas y, en su caso, enviados en papel a la Agencia.

Por otro lado, al ampliarse el procedimiento de liberación de lotes a todas las vacunas (incluyendo las bacterianas) se amplía a un total de 16 vacunas bacterianas que estaban excluidas legalmente de este requisito, algunas de ellas (como las de meningitis C, y neumococo) muy relevantes en cuanto a su uso ya que están incluidas en calendarios de vacunación pediátrica y de adultos. Por ello, en 2017 se acordó con los principales titulares de estas vacunas (GSK, Pfizer, MSD, Sanofi Pasteur Europe, y Valneva Sweden (Paxvax)) que solicitarían la liberación de lotes de todas sus vacunas bacterianas (aunque sin estar obligados legalmente).

El sistema por el que se gestiona la liberación de lotes es muy ágil y se gestiona por vía telemática. Brevemente, el titular introduce sus datos de lote a comercializar, y la autorización tiene lugar en cinco días (dos días para la vacuna de gripe estacional), por silencio positivo (sin necesidad de emitir ni tramitar ningún documento). Dado que el sistema lleva funcionando de modo voluntario desde 2017, no va a suponer ninguna carga de trabajo adicional ni para las compañías ni para la Agencia.

F) Impacto por razón de género:

Se considera que el proyecto tiene una incidencia nula en este ámbito dado que no existen desigualdades de género.

G) Impacto en la infancia y en la adolescencia:

Se valora este impacto en aplicación del artículo 22 quinquies de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor, de modificación parcial del Código Civil y de la Ley de Enjuiciamiento Civil, sin embargo, este impacto se prevé nulo.

H) Impacto en la familia:

A su vez, evaluado el impacto que la norma podría tener respecto a la protección de la familia, según lo dispuesto en la disposición adicional décima de la Ley 40/2003, de 18 de noviembre, de Protección a las Familias Numerosas, éste se considera nulo.

I) Otros impactos:

La norma tiene un impacto sanitario positivo al aclarar aspectos que han supuesto problemas en la comercialización efectiva de los medicamentos, así como al redundar en última instancia en la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal.

VI. EVALUACIÓN EX POST

Una vez analizados todos los criterios contenidos en el artículo 3.1 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, se concluye que en el presente caso no concurre ninguna causa que haga necesaria la evaluación normativa *ex post* de este real decreto. En este mismo sentido, ya se hizo constar que este proyecto de real decreto no precisaría de evaluación *ex post* en la ficha relativa a esta iniciativa remitida para el Plan Anual Normativo del año 2019.

Por otra parte y en relación con los dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los medicamentos de uso humano, esta norma tiene el objetivo de

concretar a nivel nacional determinados aspectos del Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015; y su evaluación tendrá lugar a nivel europeo de acuerdo con lo establecido en el artículo 3 de 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.

Madrid, 8 de noviembre de 2018