

I. DISPOSICIONS GENERALS

MINISTERI DE SANITAT

12611 *Reial decret 468/2026, de 10 de juny, pel qual es modifica el Reial decret 1345/2007, d'11 d'octubre, pel qual es regula el procediment d'autorització, registre i condicions de dispensació dels medicaments d'ús humà fabricats industrialment.*

El marc normatiu europeu en matèria de verificació i autenticació de medicaments, per a la prevenció de l'entrada de medicaments falsificats en el canal legal, està constituït per la Directiva 2011/62/UE del Parlament Europeu i del Consell, de 8 de juny de 2011, que modifica la Directiva 2001/83/CE, per la qual s'estableix un codi comunitari sobre medicaments d'ús humà, pel que fa a la prevenció de l'entrada de medicaments falsificats en la cadena de subministrament legal.

La Directiva exigia la presència de dispositius de seguretat en l'envàs de determinats medicaments d'ús humà, consistents en un identificador únic i un dispositiu contra manipulacions, que permetin identificar-los i verificar-ne l'autenticitat, així com comprovar que l'envàs no ha estat manipulat.

Posteriorment, la Comissió Europea va dictar el Reglament delegat (UE) 2016/161 de la Comissió, de 2 d'octubre de 2015, que completa la Directiva 2001/83/CE del Parlament Europeu i del Consell en establir disposicions detallades relatives als dispositius de seguretat que figuren en l'envàs dels medicaments d'ús humà, i que regula, entre altres aspectes, la creació i la gestió del sistema de repositoris que contingui informació sobre els dispositius de seguretat esmentats.

Per tal de concretar en l'àmbit nacional determinats aspectes la forma de regulació dels quals queda a la voluntat dels estats membres, així com identificar les autoritats competents en els diferents aspectes que s'hi recullen, es va publicar el Reial decret 717/2019, de 5 de desembre, pel qual es modifica el Reial decret 1345/2007, d'11 d'octubre, pel qual es regula el procediment d'autorització, registre i condicions de dispensació dels medicaments d'ús humà fabricats industrialment, que va afegir un nou capítol (capítol IX) sota la rúbrica «Sistema de verificació i autenticació de medicaments».

Després del temps transcorregut des de l'entrada en vigor del reglament delegat i del Reial decret 717/2019, de 5 de desembre, es fa necessària una modificació dels articles 81, 84, 85 i 86 del capítol IX sobre el Sistema de verificació i autenticació de medicaments, del Reial decret 1345/2007, d'11 d'octubre, en relació amb certs casos d'operacions dels dispositius de seguretat quan se subministren medicaments a determinades entitats, com els centres penitenciaris o els centres d'emmagatzematge i distribució del Ministeri de Defensa, i amb el funcionament del Node SNSFarma, amb la finalitat de facilitar la connexió al repositori nacional dels serveis de farmàcia i altres entitats autoritzades a dispensar medicaments amb càrrec al Sistema Nacional de Salut. A més, es redefineix l'esquema de relació entre el repositori nacional i el Node SNSFarma per tal de diferenciar expressament entre els medicaments dispensats en oficines de farmàcia i els dispensats en serveis de farmàcia hospitalaris o altres entitats. Finalment, s'actualitzen la disposició adicional cinquena i la disposició adicional sisena, i s'afegeix una nova disposició adicional setena per garantir la interoperabilitat dels sistemes d'informació.

Aquest Reial decret s'adequa als principis de bona regulació d'acord amb els quals han d'actuar les administracions públiques en l'exercici de la iniciativa legislativa i la potestat reglamentària, que preveu l'article 129 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques.

D'aquesta manera, compleix els principis de necessitat i eficàcia, atès que es justifica per raons d'interès general, en facilitar la desactivació dels identificadors únics dels

medicaments en determinats casos que estableix aquesta norma, i constitueix l'instrument més adequat per garantir la consecució de les metes proposades. La norma incorpora la millor alternativa possible en contenir la regulació necessària per a la consecució dels objectius esmentats prèviament, ja que es persegueix un interès general.

Quant al compliment del principi de proporcionalitat, cal assenyalar que la norma projectada conté la regulació imprescindible per atendre les necessitats identificades, de manera que per aconseguir els objectius fixats no hi ha altres mesures menys restrictives de drets o que imposin menys obligacions als destinataris.

Igualment, es dona compliment al principi de seguretat jurídica, i es destaca que les mesures que incorpora són congruents amb l'ordenament jurídic nacional i de la Unió Europea. En particular, la redefinició de l'esquema de relació entre el repositori nacional i el Node SNSFarma troba suport exprés a l'article 39 del Reglament delegat (UE) 2016/161 de la Comissió, de 2 d'octubre de 2015, que permet l'accés al repositori nacional i a la informació que conté a les autoritats nacionals competents, per a la supervisió del funcionament del repositori i la recerca de possibles incidents de falsificació, el reemborsament i la farmacovigilància o farmacoepidemiologia, i garanteix així que la configuració del Node SNSFarma com a instrument d'integració tecnològica per als fins esmentats s'ajusti plenament al marc europeu de verificació de medicaments.

Quant al principi de transparència, en l'elaboració d'aquest Reial decret s'han fet els tràmits de consulta pública i d'audiència i informació pública a què es refereix l'article 26 de la Llei 50/1997, de 27 de novembre, del Govern. Així mateix, s'han consultat les comunitats autònomes i les ciutats de Ceuta i Melilla, i s'ha sotmès a l'informe del Comitè Consultiu i al ple del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut. També s'ha sotmès a informe del Consell de Consumidors i Usuaris.

Finalment, respecte al principi d'eficiència, la iniciativa normativa evita la imposició de càrregues administratives.

Aquest Reial decret es dicta de conformitat amb el que disposa l'article 149.1.16a de la Constitució espanyola, que atribueix a l'Estat la competència exclusiva en matèria de legislació sobre productes farmacèutics. L'habilitació normativa específica per a la seva aprovació es troba en la disposició final segona del text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, aprovat pel Reial decret legislatiu 1/2015, de 24 de juliol, que autoritza el Govern, en l'àmbit de les seves competències, per aprovar els reglaments i les normes necessaris per a l'aplicació i el desplegament de la dita Llei.

En virtut d'això, a proposta de la ministra de Sanitat, d'acord amb el Consell d'Estat i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres a la reunió del dia 9 de juny de 2026,

DISPOSO:

Article únic. *Modificació del Reial decret 1345/2007, d'11 d'octubre, pel qual es regula el procediment d'autorització, registre i condicions de dispensació dels medicaments d'ús humà fabricats industrialment.*

El Reial decret 1345/2007, d'11 d'octubre, pel qual es regula el procediment d'autorització, registre i condicions de dispensació dels medicaments d'ús humà fabricats industrialment, queda modificat de la manera següent:

U. L'apartat 1 de l'article 81 queda redactat de la manera següent:

«Article 81. *Altres casos d'operacions dels dispositius de seguretat.*

1. En relació amb les característiques de la cadena de subministrament a Espanya i d'acord amb el que preveu l'article 23 del Reglament delegat (UE) 2016/161 de la Comissió, de 2 d'octubre de 2015, les entitats de distribució, o el laboratori titular de l'autorització de comercialització, si s'escau, han de verificar l'autenticitat i la

integritat dels dispositius de seguretat i han de desactivar l'identificador únic dels medicaments quan:

- a) Es venguin directament a professionals sanitaris per a l'exercici de la seva activitat professional, de conformitat amb el supòsit que regula l'apartat 2 de la disposició addicional tercera del Reial decret 782/2013, d'11 d'octubre, sobre distribució de medicaments d'ús humà.
- b) Vagin destinats a programes de salut pública desenvolupats per les autoritats sanitàries. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris ha d'identificar en la informació que descriu l'article 77 les presentacions destinades a aquests programes.
- c) Siguin subministrats als centres d'emmagatzematge i distribució del Ministeri de Defensa per a programes de salut pública en el marc de missions, si així ho sol·liciten.
- d) Se subministrin al promotor d'un assaig clínic, segons el que disposa l'article 2.8 del Reial decret 782/2013, d'11 d'octubre.
- e) Se subministrin als centres penitenciaris, si així ho sol·liciten.»

Dos. L'article 84 queda redactat de la manera següent:

«Article 84. Establiment del Node SNSFarma i la seva integració en el repositori nacional.

1. S'estableix el Node SNSFarma com a instrument d'integració tecnològica i intercanvi d'informació amb el repositori nacional per a tots els medicaments que incloguin l'identificador únic que siguin dispensats amb càrrec al Sistema Nacional de Salut de la manera que s'estableix a continuació:

a) per als medicaments dispensats en oficines de farmàcia, i una vegada completades les operacions en el sistema de verificació, el Node SNSFarma ha de rebre del repositori nacional la informació estrictament necessària per a la gestió i el control del reemborsament dels medicaments dispensats amb càrrec al Sistema Nacional de Salut. També ha de rebre informació dels medicaments dispensats amb càrrec al Sistema Nacional de Salut des dels sistemes d'informació de les comunitats autònomes, l'Institut de Gestió Sanitària i les mutualitats de funcionaris. Totes dues fonts d'informació tenen caràcter complementari i s'han d'integrar en el funcionament del sistema d'acord amb les seves finalitats respectives. El contingut, l'abast, el format i les condicions de transmissió de la informació esmentada s'han de determinar mitjançant una ordre ministerial de la persona titular del Ministeri de Sanitat;

b) per als medicaments dispensats en serveis de farmàcia i altres entitats autoritzades a dispensar medicaments amb càrrec al Sistema Nacional de Salut, el Node SNSFarma s'ha d'integrar al repositori nacional, del qual ha de formar part per dur a terme les operacions en el sistema de verificació de les entitats esmentades.

2. A més, el Node SNSFarma es pot utilitzar com a instrument d'intercanvi d'informació amb el repositori nacional per a la supervisió de la dispensació en tots els medicaments que incloguin l'identificador únic, de conformitat amb les finalitats que preveuen el Reglament delegat (UE) 2016/161 de la Comissió, de 2 d'octubre de 2015, i el text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, aprovat pel Reial decret legislatiu 1/2015, de 24 de juliol.

3. La integració del Node SNSFarma en el repositori nacional respecte de les operacions que assenyalava l'apartat 1.b) anterior s'ha de fer mitjançant un conveni dels que preveu l'article 47.2.c) de la Llei 40/2015, d'1 d'octubre, de règim jurídic del sector públic, entre el Ministeri de Sanitat i l'entitat gestora del Sistema espanyol de verificació de medicaments.

El conveni esmentat ha de concretar les obligacions de les parts, els procediments d'intercanvi d'informació, els requisits tècnics i operatius necessaris per a l'aplicació correcta del sistema, inclosos els relatius a seguretat, disponibilitat, traçabilitat, integritat, actualització i sincronització de la informació, així com les especificacions d'interoperabilitat, els mecanismes de supervisió i transparència en els compromisos assumits per les parts i qualssevol altres que requereixi el compliment del Reglament delegat (UE) 2016/161 de la Comissió, de 2 d'octubre de 2015.

4. El Node SNSFarma s'ha d'allotjar en servidors de les administracions públiques sanitàries, sobre la base del que preveuen els articles 7 i 11 del Reial decret 1718/2010, de 17 de desembre, sobre recepta mèdica i ordres de dispensació, tant per garantir la seguretat en l'accés i la transmissió de la informació com per confidencialitat de dades.»

Tres. L'article 85 queda redactat de la manera següent:

«Article 85. *Funcionament del Node SNSFarma.*

1. El Node SNSFarma ha de permetre a les comunitats autònomes i a la resta d'entitats gestores del Sistema Nacional de Salut l'enviament de les dades de verificació de medicaments dispensats amb càrrec al Sistema Nacional de Salut pels serveis de farmàcia i altres entitats autoritzades a dispensar medicaments que gestionen, per a la seva anonimització prèvia a la verificació en el repositori nacional, i també donar suport a les tasques de supervisió i control per part de les autoritats o els òrgans competents, tant en matèria de verificació com de gestió de la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut.

2. Després de les validacions internes corresponents i del procés d'anonimització en el Node SNSFarma, s'han d'enviar des d'aquest les operacions corresponents anonimitzades al repositori nacional per a la desactivació o l'operació associada. El Node SNSFarma ha de recollir el resultat de l'operació esmentada i l'ha de comunicar a l'entitat d'origen d'aquesta.

Com a resultat d'aquestes operacions, el Node SNSFarma ha de dur a terme el registre dels esdeveniments d'auditoria corresponents, així com, si s'escau, les alertes en els àmbits intern i extern, per a la seva transmissió als agents competents que interactuen amb el repositori nacional de verificació de medicaments.

3. La connexió del Node SNSFarma al repositori nacional per a les operacions en el sistema de verificació s'ha d'efectuar amb una única credencial comuna al Sistema Nacional de Salut, sense perjudici de les adaptacions o els ajustos de caràcter tècnic que, si s'escau, consideri efectuar el Ministeri de Sanitat d'acord amb l'evolució dels sistemes, els estàndards o les solucions aplicables al Node SNSFarma i al repositori nacional. Tot això ha de quedar recollit en el conveni que preveu l'article 84.3.»

Quatre. L'article 86 queda redactat de la manera següent:

«Article 86. *Gestió del Node SNSFarma.*

1. D'acord amb el que preveu l'article 44.5 del Reglament delegat (UE) 2016/161 de la Comissió, de 2 d'octubre de 2015, el Node SNSFarma l'ha de gestionar el Ministeri de Sanitat, a través de la Direcció General de Cartera Comuna de Serveis del Sistema Nacional de Salut i Farmàcia, que ha de coordinar, amb els òrgans competents en matèria de gestió de la prestació farmacèutica de les comunitats autònomes i la resta d'entitats gestores del Sistema Nacional de Salut, les mesures i les actuacions que correspongui adoptar en relació amb la gestió de la prestació farmacèutica.

2. Els òrgans competents en la gestió de la prestació farmacèutica de les comunitats autònomes i la resta d'entitats gestores del Sistema Nacional de Salut han d'adoptar les mesures necessàries perquè la informació dels identificadors únics dels medicaments dispensats amb càrrec al Sistema Nacional de Salut es remeti al Node SNSFarma d'acord amb els apartats 1.a) i 1.b) de l'article 84.»

Cinc. La disposició addicional cinquena queda redactada de la manera següent:

«Disposició addicional cinquena. *Actualització de la utilització del cupó precinte dels medicaments.*

1. El cupó precinte ha de coexistir amb l'identificador únic fins a la implantació total del Sistema espanyol de verificació de medicaments, per als medicaments dispensats en les oficines de farmàcia amb càrrec al Sistema Nacional de Salut.

Un cop assolida la implantació esmentada, l'identificador únic ha de substituir el cupó precinte com a sistema d'identificació dels medicaments dispensats amb càrrec al Sistema Nacional de Salut. Mitjançant una ordre ministerial es poden determinar les condicions, el calendari i els aspectes tècnics necessaris per a la retirada efectiva del cupó precinte, tenint en compte, en tot cas, el grau d'implantació i preparació operativa dels sistemes d'informació de les comunitats autònomes i de la resta d'entitats gestores del Sistema Nacional de Salut.

2. De conformitat amb l'apartat 2 de la disposició addicional segona del Reial decret 1718/2010, de 17 de desembre, la persona titular del Ministeri de Sanitat ha de determinar mitjançant l'ordre esmentada quina informació de la que conté el cupó precinte de les presentacions esmentades s'ha d'incorporar en l'embalatge exterior del medicament, així com el nou procediment de control i verificació de la factura, que s'ha d'efectuar a partir de la informació provinent del repositori nacional que cal proporcionar segons s'estableixi en els concerts que se subscriguin amb els col·legis oficials de farmacèutics en els termes que preveu l'article 33 de la Llei 16/2003, de 28 de maig, de cohesió i qualitat del Sistema Nacional de Salut, pel Node SNSFarma o per altres mitjans que es determinin en els concerts referits.

3. Durant el període en el qual coexisteixin el cupó precinte i l'identificador únic com a mètode de verificació per a la facturació, les comunitats autònomes, l'Institut de Gestió Sanitària i les mutualitats de funcionaris poden optar per un d'aquests o requerir tots dos mètodes per a la verificació de la factura.»

Sis. La disposició addicional sisena queda redactada de la manera següent:

«Disposició addicional sisena. *Funcionalitats i operativa del Node SNSFarma.*

En el supòsit que no s'aconsegueixi assolir un acord per a la integració del Node SNSFarma en el repositori nacional en els termes que preveu l'article 84.3, i amb la finalitat de garantir el compliment de la normativa europea sobre verificació i autenticació dels medicaments d'ús humà, el Ministeri de Sanitat pot establir les funcionalitats i l'operativa per a la posada en marxa del Node SNSFarma mitjançant una ordre ministerial.»

Set. S'hi afegeix una nova disposició addicional setena, amb el tenor següent:

«Disposició addicional setena. *Garantia d'interoperabilitat de la informació.*

El Ministeri de Sanitat, en el marc dels acords del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, ha d'aprovar i de mantenir actualitzats els criteris tècnics i funcionals de normalització, estandardització i interoperabilitat aplicables als sistemes d'informació públics utilitzats en l'àmbit del control, el seguiment i la verificació de medicaments.

Les administracions sanitàries competents i els organismes afectats han d'adaptar els seus sistemes d'informació als criteris esmentats per garantir la interoperabilitat, l'intercanvi segur d'informació i la integració funcional adequada dels sistemes concernits.»

Disposició final única. *Entrada en vigor.*

Aquest Reial decret entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

10 de juny de 2026.

FELIPE R.

La ministra de Sanitat,
MÓNICA GARCÍA GÓMEZ