



CONSULTA PÚBLICA PREVIA

PROYECTO DE ORDEN MINISTERIAL POR LA QUE SE ESTABLECEN LAS CONDICIONES DE LA INTEGRACIÓN DEL NODO SNSFARMA EN EL REPOSITORIO NACIONAL

De conformidad con lo previsto en el artículo 133 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en relación con el artículo 26 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, con el objetivo de mejorar la participación de los ciudadanos en el procedimiento de elaboración de normas, se sustancia una consulta pública sobre el proyecto de **Orden Ministerial por la que se establecen las condiciones de la integración del Nodo SNSFarma en el repositorio nacional**.

El trámite de información pública se realizará a través del portal web del Ministerio de Sanidad:

<https://www.mscbs.gob.es/normativa/consultas/home.htm>

A través de la misma se recabará la opinión de ciudadanos, organizaciones y asociaciones potencialmente afectados por la futura norma acerca de:

- a) Los problemas que se pretenden solucionar con la iniciativa.
- b) La necesidad y oportunidad de su aprobación.
- c) Los objetivos de la norma.
- d) Las posibles soluciones alternativas, regulatorias y no regulatorias.

De acuerdo con lo dispuesto en el Acuerdo del Consejo de Ministros de 30 de septiembre de 2016, por el que se dictan instrucciones para habilitar la participación pública en el proceso de elaboración normativa a través de los portales web de los departamentos ministeriales, publicado por Orden PRE/1590/2016, de 3 de octubre, se plantea que los ciudadanos, organizaciones y asociaciones que así lo consideren puedan hacer llegar sus opiniones sobre las cuestiones planteadas, durante el plazo de quince días naturales, hasta el 3 de noviembre, a través del siguiente **buzón de correo electrónico**: cartera-farmacia@mscbs.es

Sólo serán consideradas las respuestas en la que el remitente esté identificado. Se ruega indicar que la remisión de comentarios al correo indicado es a efectos de la consulta pública de la propuesta de orden ministerial referida.



<p>Antecedentes de la norma</p>	<p>Una de las iniciativas adoptadas por la Comisión Europea en la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en el canal legal es el establecimiento de un mecanismo de verificación y autenticación de medicamentos, de extremo a extremo de la cadena de suministro.</p> <p>El marco normativo europeo de la verificación y autenticación viene constituido por:</p> <ol style="list-style-type: none">1) Directiva 2011/62/UE, que modifica la Directiva 2001/83/CE, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano;2) Reglamento Delegado (UE) 2016/161, que desarrolla la anterior, y que regula aspectos como la creación y gestión del sistema de repositorios que contenga información sobre dichos dispositivos de seguridad. <p>Este sistema de repositorios debe crearse y gestionarse por los titulares de la autorización de comercialización de medicamentos y los fabricantes de los mismos a través de una entidad jurídica sin ánimo de lucro. En el caso de España, se ha constituido, por dichos agentes, la sociedad limitada denominada Sistema Español de Verificación de Medicamentos (SEVeM), para la creación y gestión del repositorio español.</p> <p>El Real Decreto 717/2019, de 5 de diciembre, por el que se modifica el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, contempla los aspectos relativos al repositorio nacional y establece un nodo específico para el Sistema Nacional de Salud, denominado Nodo SNSFarma, como un instrumento de integración tecnológica e intercambio de la información con el repositorio nacional, del que formará parte, y que será de aplicación a todos los medicamentos que incluyan un identificador único y sean dispensados con cargo al Sistema Nacional de Salud, tanto por las oficinas de farmacia como por los servicios de farmacia.</p> <p>El artículo del citado Real Decreto establece que la integración del Nodo SNSFarma en el repositorio nacional se realizará mediante un convenio entre el Ministerio de Sanidad y la entidad gestora del sistema español de verificación de medicamentos, y el Nodo SNSFarma se alojará en servidores de las Administraciones Públicas Sanitarias. Adicionalmente, en la Disposición adicional sexta al Real Decreto 1345/2007 se establece que “en el supuesto de que no se lograra alcanzar un acuerdo para la integración del Nodo SNSFarma en el repositorio nacional en los términos previstos en el artículo 84.2, y con el fin de garantizar el cumplimiento de la normativa europea sobre verificación y autenticación de los medicamentos de uso humano, el Ministerio de Sanidad</p>
--	--



	podrá establecer dichas funcionalidades y operativa para la puesta en marcha del Nodo SNSFarma mediante orden ministerial.”
Problemas que se pretenden solucionar con la nueva norma	La orden ministerial permitirá la integración del Nodo SNSFarma en el repositorio nacional, y por tanto su puesta en marcha, con el fin de garantizar el cumplimiento de la normativa europea y nacional sobre verificación y autenticación de los medicamentos de uso humano.
Necesidad y oportunidad de su aprobación	<p>El Nodo SNSFarma es el instrumento de integración tecnológica e intercambio de la información con el repositorio nacional, del que forma parte, y que sería de aplicación a todos los medicamentos que incluyan un identificador único y sean dispensados con cargo al Sistema Nacional de Salud, tanto por las oficinas de farmacia como por los servicios de farmacia.</p> <p>Su integración en el repositorio nacional es precisa para el cumplimiento de la normativa europea y nacional sobre verificación y autenticación de los medicamentos de uso humano.</p>
Objetivos de la norma	<p>Los objetivos de esta norma son:</p> <ul style="list-style-type: none">- Concretar las obligaciones de las partes, la gobernanza del proyecto, los requerimientos técnicos, funcionalidades, operativa y la necesidad de cumplir las especificaciones de interoperabilidad y cualesquiera otras que requiera el cumplimiento del Reglamento Delegado (UE) 2016/161, de 2 de octubre de 2015, para la integración de Nodos SNSFarma en el repositorio nacional.
Posibles soluciones, alternativas, regulatorias y no regulatorias	La alternativa planteada en el artículo 84 del Real Decreto 717/2019 no ha sido factible, habiéndose trabajado durante más de un año en esta línea, por lo que se han descartado las alternativas no regulatorias y se hace imprescindible la tramitación de la orden ministerial, en base a lo establecido en la Disposición adicional sexta del Real Decreto 1345/2007.