Consulta pública previa sobre el PROYECTO DE ORDEN SOBRE LA INFORMACIÓN A RECIBIR POR EL NODO SNSFARMA

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 normativa, se sustanciará una consulta pública con carácter previo a la elaboración del proyecto de cada una de las normas, en la que se recabará la opinión de los sujetos y de las organizaciones más representativas potencialmente afectados por la futura norma.

En cumplimiento de lo anterior, y en aplicación de la Orden PRE/1590/2016, de 3 de octubre, por la que se publica 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, se ofrecerá información sobre los siguientes aspectos:

a) Antecedentes de la norma.
b) Problemas que se pretenden solucionar con la nueva norma.
c) Necesidad y oportunidad de su aprobación.
d) Objetivos de la norma.
e) Posibles soluciones alternativas, regulatorias y no regulatorias.

Los ciudadanos, organizaciones y asociaciones que así lo consideren, pueden hacer llegar sus opiniones sobre las cuestiones planteadas, hasta el **2 de diciembre de 2026**, a través del siguiente buzón de correo electrónico: participacionnormativafarmacia@sanidad.gob.es

Sólo serán consideradas las respuestas en las 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 referida.

Antecedentes de la norma	La Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, introducía una serie de medidas para prevenir la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal. Posteriormente, el Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015, completó la Directiva 2001/83/CE, regulando las disposiciones detalladas relativas a los dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los medicamentos de uso humano y los aspectos esenciales para el establecimiento de un sistema de verificación y autenticación de los medicamentos de extremo a extremo de la cadena de suministro, entre ellos la creación y gestión del sistema de repositorios que contenga información sobre dichos dispositivos de seguridad. Conforme al artículo 35.1 b) del citado Reglamento, cada repositorio del sistema sería creado y gestionado por una entidad jurídica sin ánimo de lucro establecida en la UE por los fabricantes y titulares de autorizaciones de comercialización de los medicamentos que lleven los dispositivos de seguridad, así como por los mayoristas y las personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos que lo deseen. En el caso de España, se constituyó la sociedad limitada denominada Sistema Español de Verificación de Medicamentos (SEVeM) para la creación y gestión del repositorio español, y cuyo capital social está suscrito por la Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica (Farmaindustria), la Asociación Española de Medicamentos Genéricos (AESEG), la Federación Nacional de Asociaciones Mayoristas Distribuidores de Especialidades Farmacéuticas y Productos Parafarmacéuticos (FEDIFAR) y el Consejo General de Colegios Oficiales Farmacéuticos (CGCOF). 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, introdujo un nuevo capítulo IX referente al sistema de verificación y autenticación de los medicamentos, en cuya sección segunda, concretamente en el artículo 84, se establecía un nodo específico para el Sistema Nacional de Salud (SNS), denominado Nodo SNSFarma, como un instrumento de integración tecnológica e intercambio de la información con el repositorio nacional. Este nodo posibilitaría a las autoridades u órganos competentes el ejercicio de sus atribuciones en materia de supervisión y control de la información relacionada con la gestión de la prestación farmacéutica. Posteriormente, el Real Decreto 468/2026, de 10 de junio, 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, modifica el artículo 84, diferenciando el intercambio de información entre el Nodo SNSFarma y el repositorio nacional, según se trate de medicamentos dispensados en oficinas de farmacia o dispensados en servicios de farmacia y otras entidades autorizadas a dispensar medicamentos con cargo al SNS. Para los medicamentos dispensados en oficinas de farmacia, y una vez completadas las operaciones en el sistema de verificación, el artículo 84.1.a) establece que el Nodo SNSFarma recibirá del repositorio nacional, la información estrictamente necesaria

	para la gestión y control del reembolso de los medicamentos dispensados con cargo al SNS. También recibirá información de los medicamentos dispensados con cargo al SNS desde los sistemas de información de las comunidades autónomas, Instituto de Gestión Sanitaria y Mutualidades de funcionarios. Además, ambas fuentes de información tendrán carácter complementario y se integrarán en el funcionamiento del sistema conforme a sus respectivas finalidades. Por último, se contempla en el referido artículo que el contenido, el alcance, el formato y las condiciones de transmisión de dicha información se determinarán por orden ministerial de la persona titular del Ministerio de Sanidad. En cuanto a los medicamentos dispensados en servicios de farmacia y otras entidades autorizadas a dispensar medicamentos con cargo al Sistema Nacional de Salud, según el artículo 84.1.b), el Nodo SNSFarma se integrará con el repositorio nacional, del que formará parte para llevar a cabo las operaciones en el sistema de verificación de las citadas entidades. Dicha integración se realizará mediante un convenio entre el Ministerio de Sanidad y la entidad gestora del sistema español de verificación de medicamentos, cuyo contenido se describe en el artículo 84.3 del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre. Por último, el artículo 84.2 del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, contempla que el Nodo SNSFarma podrá ser utilizado como instrumento de intercambio de información con el repositorio nacional para la supervisión de la dispensación en todos los medicamentos que incluyan el identificador único, de conformidad con los fines previstos en el Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015 y el 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.
Problemas que se pretenden solucionar con la nueva norma	La orden ministerial pretende desarrollar el artículo 84.1.a) y el 84.2 del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre; ya que, en caso contrario, no se podría producir la recepción de la información a la que se refieren esos artículos.
Necesidad y oportunidad de su aprobación	Actualmente se está elaborando el convenio entre el Ministerio de Sanidad y la entidad gestora del sistema español de verificación de medicamentos, para la integración del Nodo SNSFarma en el repositorio nacional, de acuerdo con lo previsto en el artículo 84.3 del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre. Se hace necesaria a su vez la tramitación de la orden ministerial a que se refiere el artículo 84.1.a), incluyendo también la información descrita en el 84.2 del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre.
Objetivo de la norma	El objetivo de la orden ministerial es regular: - El contenido, el alcance, el formato y las condiciones de transmisión de la información estrictamente necesaria para la gestión y control del reembolso de los medicamentos dispensados en oficinas de farmacia con cargo al SNS, desde el repositorio nacional al Nodo SNSFarma. - El contenido, el alcance, el formato y las condiciones de transmisión de la información de los medicamentos dispensados en oficinas de farmacia,

	con cargo al SNS, desde los sistemas de información de las comunidades autónomas, Instituto de Gestión Sanitaria y Mutualidades de funcionarios, al Nodo SNSFarma. Ambas fuentes de información tendrán carácter complementario y se integrarán en el funcionamiento del sistema conforme a sus respectivas finalidades. Además, la orden regulará el contenido, el alcance, el formato y las condiciones de transmisión de la información intercambiada por el Nodo SNSFarma con el repositorio nacional para la supervisión de la dispensación en todos los medicamentos que incluyan el identificador único.
Posibles soluciones alternativas regulatorias y no regulatorias	Así como para la integración del Nodo SNSFarma en el repositorio nacional, respecto de las operaciones señaladas en el artículo 84.1.b) del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, sí existe la posibilidad de realizarse mediante un convenio; para el resto de la información a recibir, no existe alternativa no regulatoria, tal y como se contempla en el artículo 84.1.a) in fine.

Madrid, 17 de noviembre de 2026