

PROYECTO DE ORDEN SSI/ /2016, por la 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.

El artículo 32 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, establece las garantías de autenticidad y trazabilidad del etiquetado del medicamento, señalando que el embalaje exterior o en su defecto el acondicionamiento primario incorporará los elementos que permitan la autenticación del producto, así como la información necesaria para determinar la trazabilidad del medicamento desde su fabricación hasta su dispensación al ciudadano, incluyendo para ello la identificación que se establezca reglamentariamente.

Es el anexo III del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, el que recoge la información detallada que debe incluir el etiquetado del medicamento, señalándose en el artículo 30 del citado real decreto que, cuando proceda la modificación de la información contenida en el etiquetado, se resolverá conforme al procedimiento establecido para las modificaciones de la autorización.

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, ha determinado la exigencia de la presencia en el embalaje exterior o, a falta de éste, en el acondicionamiento primario, de dispositivos de seguridad que permitan verificar la autenticidad del medicamento e identificar envases individuales, así como un dispositivo que permita verificar si el embalaje exterior ha sido objeto de manipulación.

El apartado 2 del artículo 54 bis de la Directiva 2001/83/CE modificada, habilita 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.

El Reglamento Delegado (UE) 2016/161, de 2 de octubre de 2015, establece las listas de los medicamentos o las categorías de medicamentos que, en el caso de los medicamentos sujetos a prescripción médica, no llevarán los dispositivos de seguridad y, en el caso de los medicamentos no sujetos a prescripción médica, llevarán los dispositivos de seguridad.

Igualmente, en este Reglamento Delegado se establecen las características y las especificaciones técnicas del identificador único del medicamento, si bien, no establece las características técnicas de los

dispositivos contra las manipulaciones, pues el mandato que el legislador otorgó a la Comisión solo incluye las características técnicas del primero.

El artículo 4.1 b) iii) del Reglamento Delegado (UE) 2016/161, de 2 de octubre de 2015, a la hora de determinar la composición del identificador único, establece que constará, entre otros, de un número nacional de reembolso u otro número nacional de identificación del medicamento, si lo pide el Estado miembro en que vaya a comercializarse.

En base a la citada habilitación, España ha considerado procedente la inclusión del Código Nacional del Medicamento como requisito adicional a la composición del identificador único del medicamento.

A la vista de lo hasta aquí expuesto procede la modificación del anexo III del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, con el objeto de incluir la exigencia de que el Código Nacional del Medicamento, además de figurar en el embalaje exterior del medicamento, según consta en el apartado 15 del mismo, se incluya como dato adicional a los datos que componen el identificador único del medicamento aprobado por la Comisión en el Reglamento Delegado (UE) 2016/161, de 2 de octubre de 2015, de forma que aquellos medicamentos que vayan a comercializarse en España deben incluir en el identificador único el Código Nacional del Medicamento.

Además, dado que con carácter previo a la publicación del Reglamento Delegado (UE) 2016/161, de 2 de octubre de 2015, ya existen en el mercado español distintos medicamentos dotados de dispositivos contra la manipulación, así como que, posteriormente a su publicación, es factible que puedan existir titulares de medicamentos que voluntariamente quieran dotar a los mismos de estos dispositivos contra la manipulación, aunque no estén obligados a su inclusión en aplicación de la referida normativa europea, se hace preciso establecer un régimen transitorio que permita la continuidad del uso de dispositivos contra la manipulación en aquellos medicamentos que actualmente se presentan en el mercado español ya dotados de este tipo de dispositivos, así como el regular la posibilidad de los titulares de medicamentos de acogerse voluntariamente a la opción de dotar a sus medicamentos de dispositivos contra la manipulación, con independencia de que no se encuentren incluidos en la relación de medicamentos realizada para identificar su exigencia por la Comisión Europea en el citado reglamento.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 149.1.16ª, primer inciso, de la Constitución, esta orden se dicta de acuerdo con la competencia exclusiva que ostenta el Estado en materia de legislación sobre productos farmacéuticos.

Asimismo, esta orden se aprueba en uso de la habilitación atribuida al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad por la disposición final tercera del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, en virtud de la cual, se autoriza al Ministro de Sanidad y Consumo para dictar cuantas disposiciones sean necesarias para la aplicación y desarrollo de este real decreto, así como para actualizar sus anexos conforme al avance de los conocimientos científicos y técnicos de acuerdo con las orientaciones y directrices de la Unión Europea.

En la elaboración de la presente orden han sido oídos los sectores afectados, las comunidades autónomas y las Ciudades de Ceuta y Melilla.

En su virtud, y previa aprobación del Ministro de Hacienda y Administraciones Públicas:

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 del siguiente modo:

Uno. El contenido del apartado 15 de la parte primera del anexo III 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, queda sustituido por el siguiente:

«15. Código Nacional del Medicamento. Este Código Nacional del Medicamento deberá figurar además como uno de los elementos del identificador único que permita verificar la autenticidad del medicamento, e identificar envases individuales de acuerdo con lo previsto en el Reglamento Delegado (UE) 2016/161, de 2 de octubre de 2015.»

Dos. Se incluye una parte tercera en el anexo III del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre:

«Parte tercera. Información que puede incluirse en el etiquetado

En el etiquetado del medicamento, aunque el medicamento no requiera disponer de dispositivo de seguridad según la exigencia regulada en el artículo 54 bis de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de noviembre, se podrá incluir voluntariamente un dispositivo contra su manipulación.»

Disposición transitoria primera. Plazo de adecuación del etiquetado.

1. De acuerdo con lo establecido en el Reglamento Delegado (UE) 2016/161, de 2 de octubre de 2015, los titulares de una autorización de comercialización deberán solicitar a la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios las modificaciones correspondientes al etiquetado para incluir el identificador único que permita verificar la autenticidad del medicamento, e identificar envases individuales, entre cuyos datos deberá figurar el Código Nacional del Medicamento, según las previsiones contenidas en el capítulo III.

2. A partir de lo señalado en el apartado anterior, con carácter general la adecuación del etiquetado de los medicamentos se podrá notificar con la solicitud de cualquier modificación de tipo IB o tipo II clasificada en el capítulo C de la guía de variaciones que afecte a la información del medicamento o con la revalidación quinquenal. Este cambio podrá también notificarse con las

modificaciones que cumplan con la tipificación y clasificación especificada que se encuentren pendientes de aprobación.

En el caso de que no se solicite ninguna modificación de las anteriormente mencionadas en el plazo de tres años desde la publicación del Reglamento Delegado, entonces el Titular de la Autorización de Comercialización deberá presentar una variación tipo IA para notificar la adecuación.

La inclusión de los dispositivos antimanipulación de medicamentos que carezcan de acondicionamiento secundario, deberá solicitarse con la correspondiente modificación del módulo 3 de calidad.

Disposición transitoria segunda. *Medicamentos no sujetos a prescripción médica que disponen de dispositivos de seguridad antimanipulación.*

Aquellos medicamentos no sujetos a prescripción médica que, a la entrada en vigor del Reglamento Delegado (UE) 2016/161, de 2 de octubre de 2015, dispongan en su etiquetado de un dispositivo de seguridad que permita verificar si el embalaje exterior ha sido objeto de manipulación, podrán continuar disponiendo de éste entre los elementos de su etiquetado, con independencia de que no se encuentren incluidos en la lista de medicamentos no sujetos a prescripción médica obligados a disponer de éstos según el citado reglamento.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Esta orden se dicta al amparo del artículo 149.1.16ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de legislación de productos farmacéuticos.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

La presente orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, de de 2016 – El/La Ministro/a de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad



MEMORIA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO

Proyecto de orden por la 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.

ANEXO

FICHA RESUMEN EJECUTIVO

Ministerio/Órgano Proponente	Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios).	Fecha 19 de abril de 2016
Título de la Norma	Proyecto de orden por la 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	<p>La Directiva 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, modificó la Directiva 2001/83/CE a fin de exigir la presencia de dispositivos de seguridad en el envase de los medicamentos con riesgo de ser falsificados.</p> <p>El 9 de febrero de 2016 se ha publicado el Reglamento Delegado (UE) 2016/161, de la Comisión, de 2 de octubre de 2015, estableciendo disposiciones detalladas sobre dichos dispositivos de seguridad.</p> <p>Con la orden proyectada se regula, por un lado, lo que el Reglamento delegado deja a la potestad de los Estados miembros en lo relativo a la composición del identificador único del medicamento y por otro lado, se establecen algunos aspectos relativos a la tramitación de los cambios que se deberán introducir en los medicamentos para los que el Reglamento establece que deberán llevar dispositivos de seguridad.</p>	

Objetivos que se persiguen	<p>-Aclarar el modo de solicitar ante la AEMPS las modificaciones correspondientes al etiquetado por parte de los titulares de los medicamentos obligados a la inclusión de los dispositivos de seguridad.</p> <p>-Regular la posibilidad de incluir voluntariamente los dispositivos contra la manipulación en aquellos medicamentos que no estén obligados a su inclusión.</p> <p>-Permitir la continuidad del uso de los dispositivos contra la manipulación en aquellos medicamentos que ya dispusieran de los mismos con anterioridad a la publicación del Reglamento Delegado (UE) 2016/161.</p> <p>-Establecer la inclusión del Código Nacional del Medicamento en los datos del identificador único del medicamento.</p>	
Principales alternativas consideradas	No han sido consideradas otras alternativas.	
CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO		
Tipo de norma	Orden ministerial.	
Estructura de la Norma	El proyecto de orden consta de una parte expositiva y de una parte dispositiva conformada por un único artículo, dos disposiciones transitorias y dos disposiciones finales.	
Informes recabados	Informe del Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas. Informe de la Secretaría General Técnica del Departamento. Informe del Consejo de Estado.	
Trámite de audiencia	Las mismas entidades que fueron consultadas en el trámite de audiencia del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, añadiendo a ISPE Spain Affiliate.	
ANÁLISIS DE IMPACTOS		
ADECUACIÓN AL ORDEN DE COMPETENCIAS	<p>¿Cuál es el título competencial prevalente?</p> <p>Artículo 149.1.16ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de legislación de productos farmacéuticos.</p>	
IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO	Efectos sobre la economía en general	La protección de los derechos e intereses de los consumidores se ve afectada de manera positiva, al redundar en última instancia la norma proyectada en la prevención de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal.

	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 checked="" type="checkbox"/> Incorpora nuevas cargas administrativas Cuantificación Estimada: 59.200€. <input type="checkbox"/> No afecta a las cargas administrativas
	Desde el punto de vista de los presupuestos, la norma <input type="checkbox"/> Afecta a los presupuestos de la Administración del Estado <input type="checkbox"/> Afecta a los presupuestos de otras Administraciones Territoriales	<input type="checkbox"/> implica un gasto <input checked="" type="checkbox"/> Implica un ingreso <input type="checkbox"/> No implica ingreso o gasto

IMPACTO DE GÉNERO	La norma tiene un impacto de género	Negativo <input type="checkbox"/> Nulo <input checked="" type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/>
OTROS IMPACTOS CONSIDERADOS	Impacto sanitario e impacto en la unidad de mercado.	
OTRAS CONSIDERACIONES		

I. Oportunidad de la propuesta:

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, ha exigido la presencia en el embalaje exterior o, a falta de éste, en el acondicionamiento primario, de dispositivos de seguridad que permitan verificar la autenticidad del medicamento e identificar envases individuales, así como un dispositivo que permita verificar si el embalaje exterior ha sido objeto de manipulación.

El apartado 2 del artículo 54 bis de la Directiva 2001/83/CE modificada, habilita 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 2011/83/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. Dicho Reglamento Delegado se ha publicado el 9 de febrero de 2016 en el Diario Oficial de la Unión Europea.

El Reglamento Delegado (UE) 2016/161, de 2 de octubre de 2015, establece las listas de los medicamentos o las categorías de medicamentos que, en el caso de los medicamentos sujetos a prescripción médica, no llevarán los dispositivos de seguridad y, en el caso de los medicamentos no sujetos a prescripción médica, llevarán los dispositivos de seguridad.

A nivel nacional, para la implementación de dichas medidas es precisa la modificación de la información contenida en el etiquetado del medicamento por parte del titular de la autorización de comercialización, lo que, de acuerdo con lo previsto en el artículo 30 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, se resolverá conforme al procedimiento establecido para las modificaciones de la autorización. En este sentido, se hace preciso aclarar el modo de solicitar ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios las modificaciones correspondientes al etiquetado por parte de los titulares de los medicamentos obligados a la inclusión de los referidos dispositivos de seguridad.

Si bien el Reglamento Delegado (UE) 2016/161, de 2 de octubre de 2015, ha establecido la lista de los medicamentos que llevarán obligatoriamente los dispositivos de seguridad, nada obsta a que existan titulares de medicamentos que, de forma voluntaria, quieran dotar a los mismos de dispositivos contra la manipulación, aunque no estén obligados a su inclusión en aplicación de la referida normativa europea, por lo que se hace preciso contemplar dicha posibilidad en la norma proyectada.

Igualmente y, dado que actualmente ya existen en el mercado español distintos medicamentos dotados de dispositivos contra la manipulación, es necesario reglamentar la posibilidad de continuar el uso de esos dispositivos.

Por otro lado, el artículo 4.1 b) iii) del Reglamento Delegado (UE) 2016/161, de 2 de octubre de 2015, a la hora de determinar la composición del identificador único, establece que el identificador único constará, entre otros, de un número nacional de reembolso u otro número nacional de identificación del medicamento, si lo pide el Estado miembro en que vaya a comercializarse.

España ha considerado procedente la inclusión del Código Nacional del Medicamento como requisito adicional a la composición del identificador único, por lo que, procede, modificar el anexo III del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, con el objeto de exigir que el Código Nacional del Medicamento, además de figurar en el embalaje exterior del medicamento, se incluya a los datos que componen el identificador único del medicamento.

II. Base jurídica y rango del proyecto de orden:

La orden proyectada se dicta al amparo de la competencia exclusiva que el artículo 149.1.16ª de la Constitución atribuye al Estado, en materia de legislación sobre productos farmacéuticos.

El rango normativo que debe darse al proyecto es de orden ministerial dado que, la disposición final tercera del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, autoriza al Ministro de Sanidad y Consumo para dictar cuantas disposiciones sean necesarias para la aplicación y desarrollo de este real decreto, así como para actualizar sus anexos conforme al avance de los conocimientos científicos y técnicos de acuerdo con las orientaciones y directrices de la Unión Europea.

III. Breve descripción del contenido y de la tramitación del proyecto de orden:

A) Contenido:

El proyecto de orden consta de una parte expositiva, así como de una parte dispositiva constituida por un único artículo, dos disposiciones transitorias y dos disposiciones finales.

En el artículo único se regula la modificación del Anexo III del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre. Por un lado, se incluye en el apartado 15 de la parte primera del referido anexo, la obligación de que el Código Nacional del Medicamento figure como uno de los elementos del identificador único. Por otro lado, se incluye una parte tercera en el Anexo III denominada "*Información que puede incluirse en el etiquetado*", para regular la posibilidad de que se pueda incluir voluntariamente un dispositivo contra la manipulación en aquellos medicamentos en que no resulte obligado contar con un dispositivo de seguridad.

En la disposición transitoria primera, se regula el modo de llevar a cabo la adecuación del etiquetado por parte de los titulares de las autorizaciones de comercialización, a fin de incorporar los dispositivos de seguridad.

En la disposición transitoria segunda, se regula la posibilidad de seguir utilizando un dispositivo contra la manipulación en aquellos medicamentos no sujetos a prescripción médica que, con independencia de que no se encuentren incluidos en la lista de medicamentos no sujetos a prescripción médica obligados a disponer de éstos según el citado reglamento.

La disposición final primera se refiere al título competencial.

La disposición final segunda establece la entrada en vigor de la orden, siendo ésta *“el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial del Estado”*.

B) Tramitación:

Respecto a la tramitación del proyecto, se han seguido las previsiones establecidas en el artículo 24 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.

En este sentido, el borrador del proyecto ha sido elaborado por esta Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de acuerdo con lo previsto en el artículo 7.38 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 competencias de la Agencia *“Proponer la elaboración de proyectos de disposiciones generales, directrices técnicas, circulares e instrucciones en el ámbito de sus competencias”*.

Se ha recabado informe de: la Secretaría General Técnica del Departamento y el Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas.

Se hace preciso recabar el dictamen del Consejo de Estado, al amparo de lo dispuesto en el artículo 22.2 de la Ley Orgánica 3/1980, de 22 de abril, del Consejo de Estado.

Por otro lado, deben ser consultadas las mismas entidades a las que se le concedió trámite de audiencia durante la tramitación del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, añadiendo a ISPE Spain Affiliate, organización profesional de la industria que ha manifestado su interés en la norma proyectada.

IV. Listado de normas que quedan derogadas:

El proyecto normativo que se tramita no deroga ninguna disposición.

V. Impacto relativo a las cargas administrativas:

El proyecto de orden introduce una serie de cargas administrativas para los titulares de las autorizaciones de comercialización de los medicamentos afectados por las nuevas medidas, al tener que solicitar la correspondiente modificación de su autorización a fin de adecuar el contenido del etiquetado, incorporando los dispositivos de seguridad.

En España, hay aproximadamente 14.800 medicamentos afectados por esta nueva medida (datos calculados a fecha 10/02/2016). Del total de medicamentos autorizados (16.559), habría que restar los medicamentos no sujetos a prescripción médica (1.297), los Grupos ATC especificados en el anexo I del Reglamento * (416), los medicamentos homeopáticos (8), los ATMP (2) y ciertos radiofármacos ** (43) y habría que sumar los medicamentos incluidos en el Anexo II del Reglamento*** (2).

*V03AN (45), B05BA (135), B05BB (96), B05BC (6), B05X (26), V07AB (18), V08 (85), V04CL (2), V01AA (3)

**Precursores (6) y generadores de radionúclidos (6) y equipos reactivos (31)

*** Omeprazol 20/40 mg capsulas gastroresistentes sin prescripción médica (2)

El plan de implementación establecido recoge la posibilidad de notificar la adecuación del etiquetado con cualquier solicitud de modificación de la autorización de tipo IB o tipo II (clasificadas en el capítulo C de la guía de variaciones y que afecten a la información del medicamento) o con la revalidación quinquenal que se presente en los 3 años posteriores a la publicación del Reglamento (UE) 2016/161, de 2 de octubre de 2015. De la misma manera, se podrá notificar el cambio con cualquier modificación que cumpla con la tipificación y clasificación especificada y que se encuentre pendiente de aprobación en el momento de la publicación del Reglamento.

Sólo en el caso de no haber notificado el cambio con los procedimientos indicados anteriormente, se les solicitará la presentación ex profeso de una variación específica, de tipo IA antes de que cumpla el plazo de tres años establecido por la legislación.

El coste unitario de cumplir con tal carga administrativa, de acuerdo con la “Guía metodológica para la elaboración de la Memoria del Análisis de Impacto Normativo”, sería el siguiente:

1. En el primer caso: Como quiera que el titular aprovecharía la solicitud electrónica requerida con motivo de otra variación, sólo debería cuantificarse “la presentación electrónica de documentos” recogida en la Guía (4€). En este caso, el documento consistiría en la presentación del etiquetado actualizado incluyendo el cambio. Total del coste unitario de la carga administrativa: 4€.
2. En el segundo caso: Al tener el titular que presentar la variación específica, debería cuantificarse la presentación de la solicitud electrónica (5€) y presentación electrónica de documentos (4€). Total del coste unitario de la carga administrativa: 9€.

En cuanto a la frecuencia, indicar que el trámite debe cumplirse una sola vez.

Es difícil, a priori, saber el número de medicamentos que tendrán que presentar finalmente la variación específica para ajustarse a la legislación, pero entendemos que debería ser limitado, decantándose los interesados por la primera opción, al tener un coste cero en lo relativo a los dispositivos de seguridad.

Por otro lado, el hecho de que los titulares de medicamentos que no estén obligados a llevar dispositivos contra la manipulación, puedan, de forma voluntaria, incluirlos, incide en la dificultad de efectuar un cálculo estimativo del número de solicitudes que se presentarán.

En caso de que los titulares de los medicamentos optaran preferentemente por la notificación con cualquier variación de la autorización presentada en los 3 años posteriores a la publicación del Reglamento Delegado (escenario que se antoja más probable, por las razones expuestas), la cuantificación estimada de las cargas administrativas sería la siguiente:

14.800 solicitudes x 4€ coste unitario de la carga administrativa = 59.200€.

VI. Impacto presupuestario:

El proyecto de orden puede implicar efectos recaudatorios sólo en el caso de que, los titulares de los medicamentos afectados por las nuevas medidas, no hayan solicitado a la AEMPS la modificación del contenido del etiquetado aprovechando la presentación de cualquier otra variación en los 3 años posteriores a la publicación del Reglamento (UE) 2016/161, de 2 de octubre de 2015 de acuerdo a lo indicado en el apartado V.

Es decir, la posibilidad que brinda la orden proyectada de notificar la implementación de las nuevas medidas con cualquier variación tipo IB o tipo II (clasificadas en el capítulo C de la guía de variaciones y que afecten a la información del medicamento) o con la revalidación quinquenal presentada en los 3 años posteriores a la publicación del Reglamento Delegado, o con cualquier modificación que cumpla con la tipificación y clasificación especificada y que se encuentre pendiente de aprobación en el momento de la publicación del Reglamento, supone un coste cero para los interesados.

Sólo en el caso de no haberlo notificado previamente, se les solicita la presentación de una variación tipo IA, a la que se le aplicaría una reducción de tasa del 95%, según lo establecido en el artículo 121.4 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los

medicamentos y productos sanitarios, por lo que abonarían una tasa de 36.22€/medicamento (95% de 724.42€ - tasa 1.7 artículo 123 del texto refundido-).

Es difícil, a priori, saber el número de medicamentos que tendrán que presentar finalmente la variación específica para ajustarse a la legislación, pero entendemos que debería ser limitado y que por tanto, el impacto económico para la Industria será menor.

Por otro lado, para la aplicación de las disposiciones del proyecto de orden no resulta necesario ampliar los medios materiales ni personales ya existentes.

VII. Impacto por razón de género:

Como señalábamos anteriormente, la protección de los derechos e intereses de los consumidores se ve afectada de manera positiva, al redundar en última instancia la norma proyectada en la prevención de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal. El proyecto no va destinado a ningún colectivo concreto por motivos de género, por lo que no es posible establecer una vinculación entre la norma proyectada y los objetivos en materia de igualdad determinados en la legislación, planes y programas de políticas de igualdad. Por todo ello, se puede concluir que el impacto de género del proyecto tiene una incidencia nula.

VIII. Otros impactos:

La norma tiene un impacto sanitario.

Además y, 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.

Madrid, 19 de abril de 2016