

PROYECTO DE ORDEN SND/XXX/202X, POR LA QUE SE ESTABLECEN LAS CONDICIONES DE LA INTEGRACIÓN DEL NODO SNSFARMA EN EL REPOSITORIO NACIONAL

Una de las iniciativas adoptadas por la Comisión Europea para 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.

El marco normativo europeo en materia de verificación y autenticación de medicamentos está constituido 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 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, que vino a exigir 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.

Al amparo de la habilitación recibida, la Comisión Europea dictó el Reglamento Delegado (UE) 2016/161, de 2 de octubre de 2015, (en adelante el Reglamento) 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, que regula, entre otros aspectos, las características y especificaciones técnicas del identificador único, las modalidades de verificación de los dispositivos de seguridad y la creación y gestión del sistema de repositorios que contenga información sobre dichos dispositivos de seguridad. Dicho Reglamento fue modificado posteriormente por el Reglamento Delegado (UE) 2021/457, de 13 de enero de 2021 y el Reglamento Delegado (UE) 2021/1686, de 7 de julio de 2021.

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, para la creación y gestión del repositorio nacional.

Así pues, con objeto de concretar a nivel nacional determinados aspectos cuya forma de regulación queda a la voluntad de los Estados miembros, así como identificar a las autoridades competentes en los diferentes aspectos recogidos en el mismo, el Ministerio de Sanidad publicó 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, al que se añade un nuevo Capítulo (Capítulo IX) bajo la rúbrica “Sistema de verificación y autenticación de medicamentos”, artículos 82 a 88.

En el artículo 83 del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, se define el repositorio nacional disponiendo que contendrá toda la información sobre los identificadores únicos de aquellos medicamentos comercializados en España que estén obligados a incluirlos, así como de todas las operaciones de los distintos agentes, realizadas sobre estos, con el fin de dar

cumplimiento a lo previsto en el Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015. Este repositorio estará ubicado en España.

Por otra parte, en el artículo 84 del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, se establece el Nodo SNSFarma como instrumento de integración tecnológica e intercambio de información con el repositorio nacional, del que formará parte, y que será de aplicación a todos los medicamentos que incluyan el identificador único y sean dispensados con cargo al Sistema Nacional de Salud (en adelante SNS), y se dispone que el Nodo SNSFarma se alojará en servidores de las Administraciones Públicas Sanitarias, en base a lo previsto en los artículos 7 y 11 del Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación, tanto para garantizar la seguridad en el acceso y transmisión de la información, como por confidencialidad de datos. Tal y como expresa el Consejo de Estado en su informe número 768/2019/490/2019, *“el Nodo SNSFarma constituye un mero canal de comunicación entre los servicios de farmacia hospitalaria o las oficinas de farmacia y el repositorio nacional, que recibe los datos remitidos por aquellos, los anonimiza y reenvía al repositorio nacional para la desactivación o eventual cambio de status de los identificadores únicos de los medicamentos dispensados”*.

Este mismo artículo 84, en su apartado 2, 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. No obstante, en la Disposición adicional sexta del Real Decreto 1345/2007, se atribuye al Ministerio de Sanidad la facultad de establecer las funcionalidades y operativa para la puesta en marcha del Nodo SNSFarma mediante orden ministerial, en el supuesto de no alcanzar un acuerdo para la integración del Nodo SNSFarma en el repositorio nacional, en los términos previstos en el artículo 84.2, con el fin de garantizar el cumplimiento de la normativa europea sobre verificación y autenticación de los medicamentos de uso humano. Esta Disposición adicional fue incluida a propuesta del informe emitido por el Consejo de Estado (nº 768/2019/490/2019) en el cual se indicaba que como cláusula de salvaguarda se podría introducir aquello que asegurase la puesta en marcha y correcto funcionamiento de Nodo SNSFarma, en el hipotético caso de que las negociaciones entre el Ministerio de Sanidad y SEVeM S.L, se estancasen o el acuerdo pareciese inviable.

Dado que la formalización del convenio prevista en el referenciado artículo 84 no ha sido posible, y en aras al interés general que preside el actuar de la Administración pública ex artículo 103 de la Constitución, es deber del Ministerio de Sanidad dictar la presente orden con el fin de concretar el régimen de las obligaciones que incumben a los diferentes sujetos a los que se dirige la presente orden con relación a la puesta en marcha y mantenimiento del Nodo SNSFarma, determinar los requerimientos técnicos que ha de cumplir el dispositivo y garantizar el cumplimiento de las especificaciones de interoperabilidad y cualesquiera otras que exija el cumplimiento del Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015, para la integración de SNSFarma en el repositorio nacional.

Es relevante destacar que tal como se establece en el artículo 86, y de acuerdo con lo previsto en el artículo 44.5 del Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015, el Nodo SNSFarma será gestionado por el Ministerio de Sanidad, a través de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, que coordinará con los órganos competentes en materia de gestión de la prestación farmacéutica de las Comunidades Autónomas y el resto de entidades gestoras del Sistema Nacional de Salud, las

medidas y actuaciones que corresponda adoptar en relación con la gestión de la prestación farmacéutica.

Esta orden se adecua a los principios de buena regulación conforme a los cuales deben actuar las Administraciones Públicas en el ejercicio de la iniciativa legislativa y la potestad reglamentaria, como son los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia, previstos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

En la elaboración de esta orden se han realizado los trámites de audiencia e información públicas a los que se refiere el artículo 26 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno. Asimismo, han sido consultadas las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla.

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

Asimismo, esta orden se aprueba en uso de la habilitación específica prevista en la disposición adicional sexta del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre.

En su virtud, de acuerdo con el Consejo de Estado, dispongo:

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. La presente orden ministerial tiene por objeto concretar el régimen de las obligaciones que incumben a los diferentes sujetos a los que se dirige la presente orden con relación a los actos establecidos en el apartado 3 del presente artículo, así como determinar e implementar los requerimientos técnicos que garanticen el cumplimiento de las especificaciones de interoperabilidad y cualesquiera otras que requiera el cumplimiento del Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015, para la integración del Nodo SNSFarma, gestionado por el Ministerio de Sanidad, en el repositorio nacional, en los términos establecidos en el Capítulo IX del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre.

2. La presente orden será de aplicación:

- a) Al Ministerio de Sanidad.
- b) A las Administraciones sanitarias de las Comunidades Autónomas.
- c) A la entidad gestora del Sistema Español de Verificación de Medicamentos.

3. La presente orden se aplicará a cualesquiera actos dirigidos a:

- a) La integración, implantación y operación del Nodo SNSFarma con el repositorio nacional.
- b) La gestión de los usuarios finales del Nodo SNSFarma, su legitimación, acreditación y autenticación, así como el mantenimiento actualizado de la información de los mismos en el Nodo SNSFarma.
- c) El intercambio operacional de datos entre el repositorio nacional y el Nodo SNSFarma, al objeto de verificar la autenticidad de los medicamentos de conformidad con el Reglamento.

Artículo 2. *Forma de integración.*

1. El Nodo SNSFarma estará integrado en el repositorio nacional, establecido en el artículo 83 del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, y formando parte de él como el instrumento de integración tecnológica e intercambio de información del SNS con éste.
2. La conexión del Nodo SNSFarma al repositorio nacional se realizará con una única credencial común al SNS.
3. La forma de integración, funcionamiento y gestión será la establecida en los artículos 84 a 86 del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre.
4. La anonimización en Nodo SNSFarma se realizará según identificadores aleatorios.
5. La gestión del Nodo SNSFarma la realiza el Ministerio de Sanidad en base a las condiciones y obligaciones contenidas en esta orden ministerial.

Artículo 3. Definiciones.

1. Repositorio nacional: según establece el artículo 83 del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, contendrá toda la información sobre los identificadores únicos de aquellos medicamentos comercializados en España que estén obligados a incluirlos, así como de todas las operaciones de los distintos agentes, realizadas sobre estos, con el fin de dar cumplimiento a lo previsto en el Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015. Este repositorio estará ubicado en España.
2. Nodo SNSFarma: según establece el artículo 84 Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, es el instrumento de integración tecnológica e intercambio de información con el repositorio nacional, del que formará parte, y que será de aplicación a todos los medicamentos que incluyan el identificador único y sean dispensados con cargo al Sistema Nacional de Salud. Es gestionado por el Ministerio de Sanidad.
3. Desanonimización: proceso por el que Nodo SNSFarma proporciona al repositorio nacional, a partir de un identificador de transacción, la información del servicio de farmacia u oficina de farmacia u otras estructuras autorizadas para la dispensación de medicamentos origen de dicha transacción, de forma que el repositorio nacional pueda conformar la correspondiente pista de auditoría.
4. Interfaz gráfica de usuario (GUI) de verificación/desactivación: servicio ofrecido por el Ministerio de Sanidad, que permite el acceso directo a los usuarios finales de los servicios y oficinas de farmacia para la verificación y desactivación de medicamentos, cuando existan problemas de verificación o desactivación de envases en origen. El Nodo SNSFarma convierte estas operaciones en operaciones de verificación y desactivación manuales del repositorio nacional.
5. Transacciones intermarket: aquellas operaciones que no se pueden resolver a nivel de repositorio nacional y son enviadas al sistema europeo para su verificación.
5. URS: son las siglas en inglés que se refieren a la Especificación de Requisitos del Usuario desarrollada por la Organización Europea de Verificación de Medicamentos (en adelante, EMVO).
6. Incidente de prioridad alta: cualquier fallo, interrupción o disminución de calidad del servicio, que tiene prioridad sobre cualquier otro incidente o actividad y requiere el mayor nivel de respuesta.

Artículo 4. Especificaciones técnicas del Nodo SNSFarma.

1. Las especificaciones técnicas del Nodo SNSFarma se establecen en el Anexo de esta orden ministerial.

Artículo 5. Obligaciones del Ministerio de Sanidad.

1. En relación al desarrollo, implantación, operación, mantenimiento y protección de Nodo SNSFarma:

a) El Ministerio de Sanidad adoptará las medidas necesarias para asegurar el desarrollo, implantación, operación, mantenimiento y protección del Nodo SNSFarma, de conformidad con la normativa aplicable vigente. Estas se desarrollarán conforme a los procesos, procedimientos y estándares establecidos en el Departamento en materia de desarrollo, seguridad, calidad y puesta en producción.

b) El Ministerio de Sanidad adoptará las medidas adecuadas para prevenir eventos de no disponibilidad del Nodo SNSFarma, así como la resolución de los mismos.

c) El Ministerio de Sanidad deberá mantener la infraestructura y la seguridad del Nodo SNSFarma.

d) El Ministerio de Sanidad garantizará la seguridad de la información y aplicará los procedimientos necesarios para el cumplimiento de la legislación vigente sobre protección de datos de carácter personal y normativa de seguridad con cumplimiento del Esquema Nacional de Seguridad.

e) El Ministerio de Sanidad ofrecerá los servicios web de desanonimización que podrán ser utilizados por la entidad gestora del sistema español de verificación de medicamentos desde el repositorio nacional únicamente para completar pistas de auditoría, y solo en relación a solicitudes por parte de las autoridades competentes.

f) El Ministerio de Sanidad evolucionará el Nodo SNSFarma de acuerdo con el procedimiento de gestión de cambios recogido en el Anexo de esta orden ministerial.

g) El Ministerio de Sanidad deberá mantener los datos durante un periodo que será siempre superior al mayor de los dos periodos siguientes: un año después de la fecha de caducidad o cinco años después de que el medicamento haya sido puesto a la venta o distribución.

h) El Ministerio de Sanidad proporcionará análisis de impacto de aquellas peticiones de cambio y evolutivos a nivel repositorio nacional o sistema europeo de verificación con impacto en Nodo SNSFarma.

i) El Ministerio de Sanidad asumirá los costes de desarrollo, implantación, operación, soporte y mantenimiento del Nodo SNSFarma. Estos gastos no incluyen los costes que deben asumir las Comunidades Autónomas derivados de sus obligaciones especificadas en el artículo 7.

2. En relación con el acceso al Nodo SNSFarma por parte de las Comunidades Autónomas, entidades gestoras del SNS y titulares de los puntos de dispensación:

a) El Nodo SNSFarma proporcionará un módulo para el alta de los usuarios en el ámbito de la Comunidad Autónoma o entidad gestora del SNS, a realizar por parte de los administradores de dicha Comunidad Autónoma o entidad gestora del SNS.

b) Los responsables funcionales del Ministerio de Sanidad habilitarán los accesos a los correspondientes perfiles y responsables de las Comunidades Autónomas y entidades gestoras del SNS.

c) Los accesos a Nodo SNSFarma se realizarán de acuerdo a lo establecido en el Reglamento y normativa vigente de seguridad y protección de datos.

d) El Ministerio de Sanidad informará a las CC. AA. y resto de entidades gestoras del SNS de:

1º Soporte ofrecido a estas entidades.

2º Propiedad y tratamiento que se dará a sus datos.

3º Responsabilidad en el uso del repositorio nacional.

4º Requisitos de conexión a Nodo SNSFarma.

5º Identificación, autorización y autenticación de los servicios de farmacia y oficinas de farmacia.

6º Gestión de servicios de farmacia y oficinas de farmacia (altas y bajas).

3. En relación a la acción correctiva ante un uso inadecuado o no autorizado del repositorio nacional:

a) El Ministerio de Sanidad podrá solicitar información detallada sobre los informes proporcionados por la entidad gestora del sistema español de verificación de medicamentos con la relación de accesos realizados a los servicios de desanonimización del Nodo SNSFarma y la justificación basada en la correspondiente solicitud de la autoridad competente. Si se detecta por parte del Ministerio de Sanidad un uso inadecuado o no autorizado de estos servicios web, se podrá determinar por parte del Ministerio de Sanidad la suspensión de los servicios web.

b) El Ministerio de Sanidad podrá suspender el servicio de “desanonimización” en las transacciones intermarket si detecta un uso inadecuado o excesivo de peticiones intermarket.

c) El Ministerio de Sanidad en coordinación con las Comunidades Autónomas/agentes de verificación podrán desconectar temporalmente y de forma justificada a cualquier oficina de farmacia o servicio de farmacia en el que se realice un uso anómalo del repositorio nacional.

Artículo 6. *Obligaciones de la entidad gestora del sistema español de verificación de medicamentos.*

1. En lo que respecta y afecte al Nodo SNSFarma, considerando que la gestión del mismo es competencia del Ministerio de Sanidad:

a) La parte del repositorio nacional gestionada por SEVeM será desarrollada, integrada, implantada, operada y mantenida de conformidad con la normativa aplicable europea, el Real Decreto 1345/2007 y la presente orden ministerial.

b) La entidad gestora del sistema español de verificación de medicamentos adoptará las medidas adecuadas en relación con la integración con Nodo SNSFarma, para prevenir eventos de no disponibilidad, así como para la resolución de los mismos.

c) La entidad gestora del sistema español de verificación de medicamentos cumplirá con las especificaciones de interoperabilidad y cualesquiera otras se le requieran en cumplimiento con el Reglamento.

2. La entidad gestora del sistema español de verificación de medicamentos deberá mantener la infraestructura y los procedimientos necesarios para la operación de la parte del repositorio nacional que gestiona.

3. La entidad gestora del sistema español de verificación de medicamentos proporcionará al Ministerio de Sanidad:

a) Los URS y las propuestas de cambios sobre ellos, proporcionados a la entidad gestora del sistema español de verificación de medicamentos por EMVO. Las posibles modificaciones e impacto en Nodo SNSFarma serán notificados formalmente por parte de la entidad gestora del sistema español de verificación de medicamentos a través del procedimiento de gestión de cambios recogido en el Anexo de esta orden ministerial.

b) Los servicios web y la documentación técnica necesaria para poder conectar el Nodo SNSFarma al repositorio nacional.

c) El soporte a las consultas, pruebas, integración, implantación, operación y actualizaciones del Nodo SNSFarma.

5. La entidad gestora del sistema español de verificación de medicamentos proporcionará con la periodicidad que el centro gestor del Ministerio de Sanidad establezca, informes con la relación de accesos realizados a los servicios de desanonimización del Nodo SNSFarma y justificación basada en la correspondiente solicitud de la autoridad competente. Si se detecta por parte del Ministerio de Sanidad un uso inadecuado de estos servicios web, se podrá determinar por parte del Ministerio de Sanidad la suspensión de los mismos.

6. La entidad gestora del sistema español de verificación de medicamentos mantendrá informado al Ministerio de Sanidad con relación a las planificaciones, estado y seguimiento tanto del repositorio nacional como del sistema europeo de verificación, con la periodicidad que el centro gestor del Ministerio establezca.

7. La entidad gestora del sistema español de verificación de medicamentos comunicará al Ministerio de Sanidad las peticiones de cambio y evolutivos del sistema europeo de verificación o repositorio nacional que puedan afectar a Nodo SNSFarma, para que el Ministerio de Sanidad pueda realizar y enviar los correspondientes análisis de impacto. Las conclusiones del análisis se trasladarán a la entidad gestora del sistema español de verificación de medicamentos, y en caso de que afectarán a EMVO, serán trasladadas a este por la entidad gestora del sistema español de verificación de medicamentos, para la incorporación de las soluciones técnicas a nivel del sistema europeo de verificación.

8. La entidad gestora del sistema español de verificación de medicamentos proporcionará soporte para la resolución de consultas y dudas relativas a las operaciones y funcionalidades de verificación tanto en relación con el repositorio nacional como respecto al sistema europeo de verificación.

9. La entidad gestora del sistema español de verificación de medicamentos deberá asumir los costes de desarrollo, implantación, operación, soporte y mantenimiento de la parte del repositorio nacional que gestiona, en relación con el Nodo SNSFarma. Así mismo, asumirá los costes de establecimiento, configuración y mantenimiento de las líneas de comunicación entre la parte del repositorio nacional que gestiona, y el Nodo SNSFarma.

Artículo 7. Obligaciones de las Comunidades Autónomas.

1. Las Comunidades Autónomas y el resto de entidades gestoras del SNS informarán a las oficinas de farmacia, los servicios de farmacia que gestionan y otras estructuras autorizadas para la dispensación de medicamentos, en su ámbito de actuación, sobre:

- a) Soporte ofrecido, que será 24x7 en el caso de solución de incidentes de prioridad alta.
- b) Propiedad y tratamiento que se dará a sus datos.
- c) Responsabilidad en el uso del repositorio.
- d) Requisitos de conexión.
- e) Identificación y autenticación de las oficinas de farmacia y servicios de farmacia, según detalle descrito en el Anexo de esta orden ministerial.
- f) Altas y bajas de oficinas de farmacia, servicios de farmacia y otros centros autorizados para la dispensación de medicamentos, según detalle descrito en el Anexo.

2. Las Comunidades Autónomas asumirán los gastos de desarrollo, integración, certificación, implantación, mantenimiento y evolución de sus respectivos sistemas, en lo que respecta a la conexión con las oficinas y servicios de farmacia de su ámbito y el propio Nodo SNSFarma, así como los derivados del soporte a los usuarios de las oficinas y servicios de farmacia en su ámbito territorial.

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 sobre 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, XX de XX de 2022.–La Ministra de Sanidad, Carolina Darias San Sebastián.

ANEXO

Especificaciones técnicas del Nodo SNSFarma

1. Gestión de cambios.

1.1. Gestión de cambios en el Nodo SNSFarma.

1.1.1. Las peticiones de cambios y evolutivos realizadas a instancias de la entidad gestora del sistema español de verificación de medicamentos deberán ser solicitadas formalmente por la entidad gestora del sistema español de verificación de medicamentos mediante la correspondiente petición de cambio. Dicha petición de cambio incluirá una descripción del cambio solicitado, la justificación y necesidad del mismo y los plazos para su puesta en producción y su prioridad.

1.1.2. El Ministerio de Sanidad registrará la petición y realizará un análisis y evaluación del cambio, así como su aceptación o denegación.

1.2. Gestión de cambios en la parte del repositorio nacional que gestiona SEVeM.

En caso de que se solicite un cambio a instancias del Ministerio de Sanidad que afecte a la parte del repositorio nacional que gestiona SEVeM o al sistema europeo de verificación, el impacto de este cambio será evaluado por parte de la entidad gestora del sistema español de verificación de medicamentos.

2. Gestión de usuarios.

2.1. Oficinas y servicios de farmacia y otros centros habilitados para la dispensación.

2.1.1. La autorización de una oficina o servicio de farmacia queda acreditada mediante su inclusión en el Registro General de centros, servicios y establecimientos sanitarios (en adelante REGCESS), siendo ésta realizada por los correspondientes responsables de autorización en las CC. AA., y el alta o baja en el Nodo SNSFarma será realizada por parte del gestor de autorización del Nodo SNSFarma de la Comunidad Autónoma/entidad gestora del SNS. Las CC. AA. y el resto de entidades gestoras del SNS serán responsables de la autenticación de dichas oficinas de farmacia y servicios de farmacia.

2.1.2. Se contempla la posibilidad de autorizar el acceso de centros habilitados para la dispensación que queden fuera del ámbito del REGCESS. Dicha gestión (alta, baja, modificación) será realizada por el gestor de autorización del Nodo SNSFarma de la Comunidad Autónoma/entidad gestora del SNS y previa autorización de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia del Ministerio de Sanidad. Las CC. AA./entidades gestoras del SNS serán responsables de la autenticación de dichos centros, así como del control de identidades y de su sistema de seguridad y acceso al Nodo SNSFarma, en su ámbito de actuación.

2.1.3. Comunicación e información a usuarios finales. El Ministerio de Sanidad trasladará a las CC. AA. y resto de entidades gestoras del SNS los requisitos para la conexión con Nodo SNSFarma. Las CC. AA. y resto de entidades gestoras del SNS tratarán con sus oficinas de farmacia, servicios de farmacia y otros centros habilitados para la dispensación los requisitos de conexión de éstas, así como del control de identidades y de su sistema de seguridad y acceso al Nodo SNSFarma, en su ámbito de actuación.

2.2. Usuario único del SNS para la conexión de Nodo SNSFarma con la parte del repositorio nacional que gestiona SEVeM.

Para realizar la conexión de Nodo SNSFarma con la parte del repositorio nacional que gestiona SEVeM, la entidad gestora del sistema español de verificación de medicamentos ofrecerá un certificado y usuario de acceso. La entidad gestora del sistema español de verificación de medicamentos ofrecerá también al Ministerio de Sanidad acceso a un portal donde se podrán descargar los nuevos certificados antes de que caduquen.

3. Investigación de medicamentos falsificados.

En relación con la investigación de medicamentos falsificados, el Ministerio de Sanidad proporcionará a la entidad gestora del sistema español de verificación de medicamentos la siguiente información relativa a los usuarios finales de una pista de auditoría:

3.1. Identificador: SNSFarma proporcionará el código de centro normalizado REGCESS (CCN).

3.2. Nombre del usuario: SNSFarma proporcionará el “Nombre del centro” publicado en REGCESS.

3.3. La dirección, ciudad, código postal y Comunidad Autónoma o Ciudad Autónoma, según está publicado en REGCESS.

4. Auditorías.

Las auditorías de Nodo SNSFarma relativas al repositorio nacional se consideran parte de éste y por lo tanto los costes de las mismas serán asumidos por la entidad gestora del sistema español de verificación de medicamentos.

5. Rendimiento del sistema.

El tiempo de respuesta establecido en el Reglamento se dividirá a partes iguales entre el Nodo SNSFarma y la parte del repositorio nacional que gestiona SEVeM, siempre que las condiciones técnicas de la parte del repositorio nacional que gestiona SEVeM no den lugar a una proporción de reparto más favorable para el Nodo SNSFarma.

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

I. FICHA DEL RESUMEN EJECUTIVO.

Ministerio/Órgano proponente	Ministerio de Sanidad/Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia	Fecha	16 de marzo de 2022
Título de la norma	PROYECTO DE ORDEN MINISTERIAL POR LA QUE SE ESTABLECEN LAS CONDICIONES DE LA INTEGRACIÓN DEL NODO SNSFARMA EN EL REPOSITORIO NACIONAL		
Tipo de Memoria	Normal <input checked="" type="checkbox"/> Abreviada <input type="checkbox"/>		
OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA			
Situación que se regula	<p>Una de las iniciativas adoptadas por la Comisión Europea para 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 en materia de verificación y autenticación de medicamentos está constituido 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 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, que vino a exigir 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.</p> <p>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.</p> <p>Al amparo de la habilitación recibida, la Comisión Europea dictó el Reglamento Delegado (UE) 2016/161, de 2 de octubre de 2015,</p>		

(en adelante el Reglamento) 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, que regula, entre otros aspectos, las características y especificaciones técnicas del identificador único, las modalidades de verificación de los dispositivos de seguridad y la creación y gestión del sistema de repositorios que contenga información sobre dichos dispositivos de seguridad. Dicho Reglamento fue modificado posteriormente por el Reglamento Delegado (UE) 2021/457, de 13 de enero de 2021 y el Reglamento Delegado (UE) 2021/1686, de 7 de julio de 2021.

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, para la creación y gestión del repositorio nacional.

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 (en adelante Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre) en la redacción dada por el Real Decreto 717/2019, de 5 de diciembre, contempla los aspectos relativos al repositorio nacional y establece un nodo específico para el Sistema Nacional de Salud (en adelante SNS), 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.

En concreto, en el artículo 83 del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, se establece que el repositorio nacional contendrá toda la información sobre los identificadores únicos de aquellos medicamentos comercializados en España que estén obligados a incluirlos, así como de todas las operaciones de los distintos agentes, realizadas sobre estos, con el fin de dar cumplimiento a lo previsto en el Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015. Este repositorio estará ubicado en España.

Por otra parte, en el artículo 84 del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, se establece el Nodo SNSFarma como instrumento de integración tecnológica e intercambio de información con el

	<p>repositorio nacional, del que formará parte, y que será de aplicación a todos los medicamentos que incluyan el identificador único y sean dispensados con cargo al Sistema Nacional de Salud (en adelante SNS), y se indica dispone que el Nodo SNSFarma se alojará en servidores de las Administraciones Públicas Sanitarias, en base a lo previsto en los artículos 7 y 11 del Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación, tanto para garantizar la seguridad en el acceso y transmisión de la información, como por confidencialidad de datos. Tal y como expresa el Consejo de Estado en su informe número 768/2019/490/2019, <i>“el Nodo SNSFarma constituye un mero canal de comunicación entre los servicios de farmacia hospitalaria o las oficinas de farmacia y el repositorio nacional, que recibe los datos remitidos por aquellos, los anonimiza y reenvía al repositorio nacional para la desactivación o eventual cambio de status de los identificadores únicos de los medicamentos dispensados”</i>.</p> <p>Este mismo artículo 84, en su apartado 2, 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. No obstante, en la Disposición adicional sexta del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, se atribuye al Ministerio de Sanidad la facultad de establecer las funcionalidades y operativa para la puesta en marcha del Nodo SNSFarma mediante orden ministerial, en el supuesto de no alcanzar un acuerdo para la integración del Nodo SNSFarma en el repositorio nacional, en los términos previstos en el artículo 84.2, con el fin de garantizar el cumplimiento de la normativa europea sobre verificación y autenticación de los medicamentos de uso humano. Esta Disposición adicional fue incluida a propuesta del informe emitido por el Consejo de Estado (nº 768/2019/490/2019) en el cual se indicaba que como cláusula de salvaguarda se podría introducir aquello que asegurase la puesta en marcha y correcto funcionamiento de Nodo SNSFarma, en el hipotético caso de que las negociaciones entre el Ministerio de Sanidad y SEVeM S.L, se estancasen o el acuerdo pareciese inviable.</p>
<p>Objetivos que se persiguen</p>	<p>Los objetivos de esta norma son:</p> <ul style="list-style-type: none"> - regular la integración del Nodo SNSFarma en el repositorio nacional - concretar el régimen de las obligaciones que incumben a los diferentes sujetos a los que se dirige la presente orden con relación a la puesta en marcha y mantenimiento del Nodo SNSFarma. - determinar e implementar los requerimientos técnicos que

	garanticen el cumplimiento de las especificaciones de interoperabilidad y cualesquiera otras que requiera el cumplimiento del Reglamento, para la integración de Nodo SNSFarma en el repositorio nacional.
Principales alternativas consideradas	Dado que la formalización del convenio prevista en el artículo 84 del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, no ha sido posible, habiéndose trabajado durante más de un año en esta línea, se han descartado las alternativas no regulatorias y en aras al interés general que preside el actuar de la Administración pública ex artículo 103 de la Constitución, es deber del Ministerio de Sanidad dictar la presente orden ministerial, en base a lo establecido en la Disposición adicional sexta del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, con el fin de concretar el régimen de las obligaciones que incumben a los diferentes sujetos a los que se dirige la presente orden con relación a la puesta en marcha y mantenimiento del Nodo SNSFarma, determinar los requerimientos técnicos que ha de cumplir el dispositivo y garantizar el cumplimiento de las especificaciones de interoperabilidad y cualesquiera otras que exija el cumplimiento del Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015, para la integración de SNSFarma en el repositorio nacional.
CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO	
Tipo de norma	Orden Ministerial
Estructura de la Norma	Parte expositiva: preámbulo. Parte dispositiva: el proyecto consta de siete artículos, dos disposiciones finales y un anexo.
Informes recabados	El proyecto, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 26 de la Ley 50/1997 de 27 de noviembre, del Gobierno, debe someterse a los siguientes informes: <ul style="list-style-type: none"> - Informe del Ministerio de Hacienda y Función Pública. - Informe del Ministerio de Defensa. - Informe del Ministerio de Asuntos Económicos y Transformación Digital. - Informe de las mutualidades de funcionarios: MUFACE, MUGEJU e ISFAS. - Informe del Ministerio de Política Territorial.

	<ul style="list-style-type: none"> - Informe de la Secretaría General Técnica del Departamento. - Informe de las Consejerías de Sanidad de todas las comunidades autónomas y Ciudades de Ceuta y Melilla, así como del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria. <p>Asimismo, se recabarán los informes de los siguientes órganos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Comité Consultivo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. - Comisión Delegada del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. - Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. - Consejo de Consumidores y Usuarios. - Agencia Española de Protección de Datos. - Comisión Ministerial de Administración Digital del Ministerio de Sanidad. 		
Trámite de consulta pública previa	<p>Se ha sometido a consulta pública previa en cumplimiento del artículo 26.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre. Fue llevada a cabo del 20 de octubre al 3 de noviembre de 2021.</p>		
Trámites de audiencia e información públicas	<p>Se prevé realizar los trámites audiencia e información pública en coherencia con el artículo 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, y el texto de esta norma se publicará en la página web de este Ministerio.</p>		
ANÁLISIS DE IMPACTOS			
ADECUACIÓN AL ORDEN DE COMPETENCIAS	<p>La presente norma 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.</p>		
IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; padding: 5px;"> Efectos sobre la economía en general. </td> <td style="width: 50%; padding: 5px;"> Se considera que el proyecto tiene una incidencia limitada, aunque positiva, sobre la economía en general. Los datos registrados en SNSFarma permiten mejoras y nuevas capacidades tanto en aplicaciones del Sistema Nacional de Salud como en las aplicaciones de consumo de medicamentos tanto a nivel </td> </tr> </table>	Efectos sobre la economía en general.	Se considera que el proyecto tiene una incidencia limitada, aunque positiva, sobre la economía en general. Los datos registrados en SNSFarma permiten mejoras y nuevas capacidades tanto en aplicaciones del Sistema Nacional de Salud como en las aplicaciones de consumo de medicamentos tanto a nivel
Efectos sobre la economía en general.	Se considera que el proyecto tiene una incidencia limitada, aunque positiva, sobre la economía en general. Los datos registrados en SNSFarma permiten mejoras y nuevas capacidades tanto en aplicaciones del Sistema Nacional de Salud como en las aplicaciones de consumo de medicamentos tanto a nivel		

		<p>de oficina de farmacia como de los hospitales de la red pública del SNS y su prospección a futuro de gran importancia para su control.</p> <p>Una de las herramientas más útiles para asegurar el uso racional de los medicamentos y la sostenibilidad del SNS es contar con información del consumo de medicamentos a tiempo real. Hasta ahora, se contaba con datos de consumo de los medicamentos con cargo al SNS con receta oficial en Oficina de Farmacia o medicamentos hospitalarios con un decalaje de uno a tres meses respectivamente.</p> <p>El nodo SNSFarma permitiría tener la información sobre el consumo de los medicamentos en el momento, de forma inmediata, con las ventajas que ello supone para el desarrollo de estudios de mercado y estudios de utilización de medicamentos, de gran relevancia para evaluar desde la Dirección General de Cartera Común del SNS y Farmacia la oferta terapéutica en el panorama nacional y las decisiones sobre precio y financiación de los medicamentos, la planificación y desarrollo de políticas proactivas que ayuden a la Sostenibilidad del SNS y el uso responsable de los medicamentos.</p> <p>De este modo, trasladadas estas decisiones a la industria farmacéutica, ésta puede adaptar su producción a las necesidades estimadas en el ámbito del SNS, permitiendo asignar sus recursos de forma más eficiente y por lo tanto, estimulando la competitividad del sector.</p>
--	--	--

	<p>En relación con la competencia.</p>	<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.
	<p>Desde el punto de vista de las cargas administrativas.</p>	<input type="checkbox"/> supone una reducción de cargas administrativas. Cuantificación estimada: _____ <input type="checkbox"/> incorpora nuevas cargas administrativas. Cuantificación estimada: _____ <input checked="" type="checkbox"/> no afecta a las cargas administrativas.
	<p>Desde el punto de vista de los presupuestos, la norma:</p> <p><input 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>	<input type="checkbox"/> Implica un gasto. <input type="checkbox"/> Implica un ingreso <input checked="" type="checkbox"/> No implica ingreso o gasto
<p>IMPACTO DE GÉNERO</p>	<p>La norma tiene un impacto de género.</p>	<input type="checkbox"/> Negativo <input checked="" type="checkbox"/> Nulo <input type="checkbox"/> Positivo
<p>IMPACTO SOBRE LA INFANCIA, ADOLESCENCIA Y</p>	<p>Por razón de su objeto y contenido, la norma tiene un impacto nulo en relación con la infancia, la adolescencia y la familia.</p>	

LA FAMILIA	
OTROS IMPACTOS CONSIDERADOS	No se prevé impacto en las personas con discapacidad. Se espera que el impacto sobre la salud de la población sea positivo dado los objetivos generales que persigue la norma. No se prevé impacto medioambiental.
OTRAS CONSIDERACIONES	No se realizan.

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

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.

II. OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA.

1) MOTIVACIÓN.

a) Causas de la propuesta

Entre las iniciativas adoptadas por la Comisión Europea para la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en el canal legal, se encuentra el establecimiento de un mecanismo de verificación y autenticación de medicamentos, de extremo a extremo de la cadena de suministro. El mecanismo adoptado se basa en exigir la presencia de dispositivos de seguridad en el envase de determinados medicamentos de uso humano, consistentes en un identificador único del envase, y un dispositivo contra manipulaciones, que permitan su identificación y verificación de la autenticidad del medicamento, así como la comprobación de que el envase no ha sido manipulado.

Este sistema de verificación de extremo a extremo para evitar que lleguen al público medicamentos falsificados exige también crear un sistema de repositorios en el que se conserve, entre otras cosas, la información sobre los identificadores genuinos de un medicamento y que pueda consultarse para verificar la autenticidad de un identificador único y desactivarlo.

El objeto de la presente propuesta normativa es la integración del Nodo SNSFarma en el repositorio nacional, con el fin de adecuar la gestión de la prestación farmacéutica en España al marco normativo europeo en materia de verificación y autenticación de los medicamentos, y así dar también cumplimiento a las previsiones del artículo 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.

b) Antecedentes

El marco normativo europeo en materia de verificación y autenticación de medicamentos viene constituido por la Directiva 2011/62/UE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, que establecía la exigencia de la presencia de

dispositivos de seguridad en los envases de determinados medicamentos de uso humano, consistentes en un identificador único y un dispositivo contra manipulaciones.

La citada Directiva 2011/62/UE, delega en la Comisión el establecimiento de las medidas pertinentes para la aplicación de estos dispositivos de seguridad, a cuyo fin se dictó el Reglamento Delegado (UE) 2016/161, de la Comisión, de 2 de octubre de 2015, que, en concreto regula, entre otros aspectos, las características y especificaciones técnicas del identificador único, las modalidades de verificación de los dispositivos de seguridad y la creación y gestión del sistema de repositorios que contenga información sobre dichos dispositivos de seguridad.

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, para la creación y gestión del repositorio nacional.

En diciembre de 2019 se publicó 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. La nueva redacción del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, se dirige a establecer la regulación precisa para adaptar la gestión de la prestación farmacéutica del SNS al marco normativo europeo en materia de prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal y con tal fin, se contemplan aspectos relativos al repositorio nacional y se establece un nodo específico para el SNS, 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.

Así mismo, en el artículo 84 del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, también se establece la forma de integración del Nodo SNSFarma en el repositorio nacional.

c) Identificación de los colectivos o personas afectadas por la situación y a las que la norma va dirigida

Se dirige a los pacientes a los que se les prescriben los medicamentos que llevan tanto el identificador único del envase como el dispositivo contra manipulaciones. La verificación de la autenticidad del identificador único en el envase del medicamento y

su desactivación, así como que comprobación del dispositivo contra manipulaciones evita que lleguen medicamentos falsificados a los pacientes.

d) ¿Por qué es el momento apropiado para hacerlo?

La integración debería haberse llevado a cabo tras la publicación del Real Decreto 717/2019, de 5 de diciembre, y según lo establecido en el nuevo artículo 84 del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, es decir mediante un convenio entre el Ministerio de Sanidad y la entidad gestora del sistema español de verificación de medicamentos. Pero al no haber sido posible la formalización del convenio, se han descartado las alternativas no regulatorias, y en aras al interés general que preside el actuar de la Administración pública ex artículo 103 de la Constitución, se ha hecho necesaria la elaboración de la presente orden ministerial, en base a lo establecido en la Disposición adicional sexta del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre.

2) FINES Y OBJETIVOS PERSEGUIDOS.

Con objeto de integrar desde el SNS la información necesaria en el repositorio nacional de verificación de medicamentos, así como crear la sinergia necesaria entre la entidad gestora del sistema español de verificación de medicamentos y la gestión de la prestación farmacéutica del SNS, se hace necesaria una normativa que permita la integración entre dicha entidad gestora y el nodo del SNS, denominado Nodo SNSFarma, que sería el instrumento de integración tecnológica e intercambio de información con dicho repositorio nacional.

Los objetivos de esta norma son:

- regular la integración del Nodo SNSFarma en el repositorio nacional
- concretar el régimen de las obligaciones que incumben a los diferentes sujetos a los que se dirige la presente orden con relación a la puesta en marcha y mantenimiento del Nodo SNSFarma.
- determinar e implementar los requerimientos técnicos que garanticen el cumplimiento de las especificaciones de interoperabilidad y cualesquiera otras que requiera el cumplimiento del Reglamento, para la integración de Nodo SNSFarma en el repositorio nacional.

3) ALTERNATIVAS.

La alternativa planteada en el artículo 84 del Real Decreto 717/2019, de 5 de diciembre, 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

MINISTERIO DE SANIDAD

imprescindible la tramitación de la orden ministerial, en base a lo establecido en la Disposición adicional sexta del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre.

4) ADECUACIÓN 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, a saber: los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia.

El proyecto de orden ministerial cumple con los principios de necesidad y eficacia, puesto que está justificado en razones de interés general, al perseguir los fines y objetivos señalados en el apartado anterior, y constituye el instrumento más adecuado para garantizar la consecución de las metas propuestas.

En cuanto al cumplimiento del principio de proporcionalidad, hay que señalar que la norma proyectada contiene la regulación imprescindible para atender las necesidades identificadas, de modo que para lograr los objetivos fijados no existen otras medidas menos restrictivas de derechos o que impongan menos obligaciones a los destinatarios.

Por lo que respecta al principio de seguridad jurídica, se trata de una norma con rango de orden ministerial, que se ampara en la Disposición adicional sexta del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, en la se establece la posibilidad de que Ministerio de Sanidad puede establecer las funcionalidades y operativa para la puesta en marcha del Nodo SNSFarma mediante una orden ministerial, en el supuesto de no alcanzar un acuerdo para la integración del nodo SNSFarma en el repositorio nacional, en los términos previstos en el artículo 84.2, con el fin de garantizar el cumplimiento de la normativa europea sobre verificación y autenticación de los medicamentos de uso humano.

A su vez, como garantía de este principio, esta iniciativa normativa se adopta de manera coherente con el resto del ordenamiento jurídico, nacional y de la Unión Europea.

En aplicación del principio de transparencia, durante el procedimiento de elaboración del texto que se presenta, se ha favorecido la participación activa de los potenciales destinatarios de la norma, al poner a disposición de la ciudadanía los documentos propios del proceso de elaboración de la norma, para lo que se ha sometido a consulta

MINISTERIO DE SANIDAD

pública previa, del 20 de octubre al 3 de noviembre de 2021, en cumplimiento del artículo 26.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, y será sometido al trámite de audiencia e información pública contenido en el artículo 26.6 de la misma Ley 50/1997, de 27 de noviembre. Del mismo modo, durante el procedimiento de elaboración de la norma, han sido consultadas las comunidades autónomas y las Ciudades autónomas de Ceuta y Melilla.

En cuanto a la aplicación del principio de eficiencia, la iniciativa normativa evita la imposición de cargas administrativas.

Finalmente, quedan justificados tanto en la parte expositiva del proyecto como en la memoria los objetivos que persigue esta norma.

III. CONTENIDO.

El proyecto de orden ministerial se compone de un preámbulo y una parte dispositiva con siete artículos, dos disposiciones finales y un anexo.

Los artículos tienen el siguiente contenido:

- **Artículo 1:** “Objeto y ámbito de aplicación”: se define como objeto de la norma proyectada el concretar el régimen de las obligaciones que incumben a los diferentes sujetos a los que se dirige la orden, así como determinar e implementar los requerimientos técnicos que garanticen el cumplimiento de las especificaciones de interoperabilidad y cualesquiera otras que requiera el cumplimiento del Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015, para la integración del Nodo SNSFarma, gestionado por el Ministerio de Sanidad, en el repositorio nacional, en los términos establecidos en el Capítulo IX del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre.
- **Artículo 2:** “Forma de integración”: se determinan expresamente cómo se integrará el Nodo SNSFarma en el repositorio nacional, se indica que la conexión entre el Nodo SNSFarma y el repositorio nacional se realizará con una única credencial común al SNS, se especifica su forma de integración, funcionamiento y gestión.
- **Artículo 3:** “Definiciones”, aclara el significado de varios términos utilizados en el redactado de la norma.
- **Artículo 4:** “Especificaciones técnicas del Nodo SNSFarma”: remite al anexo de la orden para las especificaciones técnicas del Nodo.
- Los **artículos 5, 6 y 7**, respectivamente, enumeran las obligaciones del Ministerio de Sanidad, de la entidad gestora del sistema español de verificación de medicamentos, y de las Comunidades Autónomas.

La **disposición final primera** describe el carácter de legislación sobre productos farmacéuticos.

La **disposición final segunda** recoge la entrada en vigor de la norma al día siguiente de su publicación en el Boletín Oficial del Estado.

En el **anexo** del proyecto de orden ministerial se describen las especificaciones técnicas del servicio, en cuanto a gestión de cambios y evolutivos (en el Nodo SNSFarma y en el Repositorio Central), la gestión de los distintos usuarios, la información que se proporcionará en relación con la investigación de medicamentos falsificados, las auditorías y el rendimiento del sistema.

IV. ANÁLISIS JURÍDICO.

A continuación, se muestra el análisis de la propuesta normativa en el ordenamiento jurídico actual.

1) Fundamento jurídico y rango normativo:

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

Las competencias en materia de garantías de los medicamentos y productos sanitarios, debido a la necesidad de la equidad en su acceso y al formar parte de la cartera común de servicios del SNS, son básicamente estatales siendo la prestación farmacéutica, por supuesto, competencia de las comunidades autónomas. Así se va a estableciendo a lo largo del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

Por otra parte, se tramita, como ya se mencionó anteriormente, en base a lo establecido en la Disposición adicional sexta del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre.

2) Congruencia con el ordenamiento jurídico nacional e internacional:

En relación a la congruencia con el ordenamiento jurídico nacional, la propuesta de orden ministerial está en consonancia con el marco regulatorio nacional, que sería:

- a) 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. En concreto, el artículo 94.7.
- b) 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

MINISTERIO DE SANIDAD

medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, en su redacción dada por el Real Decreto 717/2019, de 5 de diciembre.

En lo referente a la congruencia con el ordenamiento jurídico internacional, cabe destacar que se respetan de forma íntegra las normativas comunitarias. El marco regulatorio europeo de la verificación y autenticación de medicamentos está constituido por:

a) 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 (artículo 54.bis).

b) 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. Este Reglamento ha sido modificado posteriormente por el Reglamento Delegado (UE) 2021/457 de la Comisión de 13 de enero de 2021 y por el Reglamento Delegado (UE) 2021/1686 de la Comisión de 7 de julio de 2021.

3) Entrada en vigor y vigencia:

Se considera necesario fijar la fecha de entrada en vigor de la norma el día siguiente al de su publicación, debido al interés general que persigue y a la necesidad de aplicación inmediata de los cambios que contiene. Por ello, de conformidad con el artículo 23, párrafo segundo, de la *Ley 50/1997, de 27 de noviembre*, se considera que existen razones justificadas para no retrasar su vigencia al 2 de enero o 1 de julio siguientes a su aprobación.

4) Derogación de normas:

El proyecto normativo que se tramita no deroga ninguna disposición.

V. ADECUACIÓN DE LA NORMA AL ORDEN DE DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS.

El título competencial prevalente al amparo del cual se dicta la presente orden ministerial es la competencia exclusiva que, en materia de legislación sobre productos farmacéuticos, atribuye al Estado el artículo 149.1.16.^ª de la Constitución Española.

VI. ANÁLISIS DE IMPACTOS.

MINISTERIO DE SANIDAD

1) Impacto económico

Desde un punto de vista general, se considera que el proyecto tiene una incidencia limitada, aunque positiva, sobre la economía en general.

Los datos registrados en SNSFarma permiten mejoras y nuevas capacidades tanto en aplicaciones del Sistema Nacional de Salud como en las aplicaciones de consumo de medicamentos tanto a nivel de oficina de farmacia como de los hospitales de la red pública del SNS y su prospección a futuro de gran importancia para su control.

Una de las herramientas más útiles para asegurar el uso racional de los medicamentos y la sostenibilidad del SNS es contar con información del consumo de medicamentos a tiempo real. Hasta ahora, se contaba con datos de consumo de los medicamentos con cargo al SNS con receta oficial en Oficina de Farmacia o medicamentos hospitalarios con un decalaje de uno a tres meses respectivamente.

El nodo SNSFarma permitiría tener la información sobre el consumo de los medicamentos en el momento, de forma inmediata, con las ventajas que ello supone para el desarrollo de estudios de mercado y estudios de utilización de medicamentos, de gran relevancia para evaluar desde la Dirección General de Cartera Común del SNS y Farmacia la oferta terapéutica en el panorama nacional y las decisiones sobre precio y financiación de los medicamentos, la planificación y desarrollo de políticas proactivas que ayuden a la Sostenibilidad del SNS y el uso responsable de los medicamentos.

De este modo, trasladadas estas decisiones a la industria farmacéutica, ésta puede adaptar su producción a las necesidades estimadas en el ámbito del SNS, permitiendo asignar sus recursos de forma más eficiente y por lo tanto, estimulando la competitividad del sector

En otro orden de cosas, el proyecto de orden ministerial 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.

Igualmente, en relación con el posible impacto que este proyecto de orden ministerial 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.

No se genera tampoco ningún impacto sobre la innovación.

MINISTERIO DE SANIDAD

2) Impacto presupuestario

Con respecto al **presupuesto de ingresos**, cabe señalar en primer lugar que la aplicación de la presente orden ministerial no implica la creación de ninguna tasa nueva, ni precio público.

Con respecto al **presupuesto de gastos**, debe señalarse que este proyecto normativo tiene impacto presupuestario para las comunidades autónomas y para el INGESA, pero que se asume con los presupuestos ya asignados a las comunidades autónomas competentes e INGESA.

3) Análisis de las cargas administrativas

De acuerdo con la guía metodológica para la elaboración de la memoria del análisis de impacto normativo, se consideran cargas administrativas aquellas actividades de naturaleza administrativa que deben llevar a cabo las empresas y ciudadanos para cumplir con las obligaciones derivadas de la normativa.

Dado que el contenido del proyecto se circunscribe a establecer las condiciones de la integración del Nodo SNSFarma en el repositorio nacional y no produce innovación en los procesos administrativos actuales, no puede decirse que imponga a los ciudadanos y empresas ninguna obligación nueva para relacionarse con la Administración ni modifique las cargas actualmente existentes. Por tanto, se considera que el proyecto de orden ministerial no tiene efecto sobre las cargas administrativas.

4) Impacto por razón de género

De conformidad con el artículo 19 de la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres, y el artículo 26.3.f) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, se ha evaluado el impacto por razón de género de este proyecto, y se concluye que el proyecto tiene una incidencia nula en este ámbito, puesto que no se han identificado desigualdades previas de género en el ámbito material regulado por la norma.

5) Impacto sobre la infancia y 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, incorporado por el artículo primero, veintiuno, de la Ley 26/2015, de 28 de julio, de modificación del sistema de protección

MINISTERIO DE SANIDAD

a la infancia y a la adolescencia. Este impacto se prevé nulo, dado que el objeto del proyecto normativo no aparece dirigido específicamente a estos colectivos.

6) 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, este se considera nulo por los mismos motivos señalados en el apartado anterior, al no incidir la regulación proyectada sobre los sujetos incluidos en el ámbito de la Ley 40/2003, de 18 de noviembre.

7) Impacto en materia de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad

Con base en lo dispuesto en el Texto Refundido de la Ley General de derechos de las personas con discapacidad y de su inclusión social, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2013, de 29 de noviembre, este proyecto de orden no supone, ni en el fondo ni en la forma, impacto en materia de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad.

No se espera que de la aplicación de la orden se produzcan un impacto en cuanto al ámbito de igualdades de oportunidades entre hombres y mujeres, ni en el de discriminación y accesibilidad a las personas con discapacidad.

8) Otros impactos

No se prevé impacto medioambiental y no afecta a la preservación del principio de «no causar un perjuicio significativo», DNHS, por sus siglas en inglés, “Do No Significant Harm”).”

Por otra parte, a continuación, se presenta la evaluación del cumplimiento del principio DNSH, conforme a la lista de verificación de la Guía técnica sobre la aplicación del principio de la Comisión Europea, utilizando la metodología establecida en el Reglamento del MRR.

Así pues, los objetivos que se evalúan son aquellos que requieren una evaluación sustantiva, siendo los siguientes:

- Mitigación del cambio climático
- Adaptación al cambio climático
- Uso sostenible y protección de los recursos hídricos y marinos
- Economía circular, incluidos la prevención y el reciclado de residuos

- Prevención y control de la contaminación a la atmósfera, el agua o el suelo
- Protección y restauración de la biodiversidad y los ecosistemas

En todos los objetivos medioambientales citados, los efectos estimados de las medidas comprendidas en el presente anteproyecto de Ley tienen un impacto previsible insignificante, teniendo en cuenta tanto los objetivos directos como los principales efectos directos como los indirectos a lo largo del ciclo de vida.

VII. 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.

1) Trámite de consulta pública previa:

En este sentido, se ha sustanciado una consulta pública previa a efectos de recabar opinión de ciudadanos, organizaciones y asociaciones potencialmente afectados por la futura norma, desde el día desde el día 20 de octubre al 3 de noviembre de 2021, habiéndose recibido comentarios de las siguientes entidades:

- Sistema Español de Verificación de Medicamentos S.L. (SEVeM)
- Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (CGCOF)
- Federación de Asociaciones de Mayoristas Distribuidores de Especialidades Farmacéuticas (FEDIFAR)

Las observaciones recibidas en este período de consulta pública y la valoración que de cada una de ellas se ha realizado figuran en el documento incorporado como anexo a esta memoria.

Cabe destacar que el borrador del proyecto ha sido elaborado por:

- la Dirección General de Cartera Común del SNS y Farmacia de acuerdo con lo previsto en el artículo 5.2.e) del Real Decreto 735/2020, de 4 de agosto, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad, y se modifica el Real Decreto 139/2020, de 28 de enero, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales, según su última redacción tras la publicación del Real Decreto 852/2021, de 5 de octubre. En dicho artículo se establece como función de la Dirección la participación en la elaboración de la normativa sobre información relativa a la financiación con fondos públicos y
- la Dirección General de Salud Digital, Información e Innovación del SNS, de acuerdo con lo previsto en el artículo 8 del mencionado Real Decreto.

2) Trámite de audiencia e Información pública.

MINISTERIO DE SANIDAD

Una vez redactado el texto del proyecto, al tratarse de una disposición que puede afectar a los derechos e intereses legítimos de los ciudadanos, se sustanció el trámite de información pública a través del portal web del Ministerio, en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 26 de la Ley 50/1997. Dicho trámite tuvo lugar entre los días xx y xx de xxxxxx de 2022, ambos incluidos. Las aportaciones recibidas, así como la decisión justificada sobre su aceptación o no, figuran en la tabla de observaciones incorporada como anexo a esta memoria (pendiente de realizar).

3) Otros informes.

A su vez y en el marco de las Administraciones Públicas, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 26 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, se han recabado los siguientes informes (pendiente de realizar):

- Informe de la Secretaría General Técnica del Departamento, en base al artículo 26.5, párrafo cuarto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.
- Informe de los siguientes Ministerios en base al artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre:
 - Informe del Ministerio de Hacienda y Función Pública.
 - Informe del Ministerio de Defensa.
 - Informe del Ministerio de Asuntos Económicos y Transformación Digital.
 - Informe del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo.
 - Informe del Ministerio de Consumo.
- Informe de las mutualidades de funcionarios:
 - Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado (MUFACE).
 - Mutualidad General Judicial (MUGEJU).
 - Instituto Social de las Fuerzas Armadas (ISFAS).
- Informe del Ministerio de Política Territorial, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 26.5, párrafo sexto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.
- Informe de las Consejerías de Sanidad de todas las comunidades autónomas y Ciudades de Ceuta y Melilla, así como del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria.

Asimismo, se recabarán los informes de los siguientes órganos:

- Comité Consultivo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.
- Comisión Delegada del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.
- Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.
- Consejo de Consumidores y Usuarios.
- Agencia Española de Protección de Datos.
- Comisión Ministerial de Administración Digital del Ministerio de Sanidad.

VIII. EVALUACIÓN EX POST.

No es aplicable, ya que, al tratarse de una orden ministerial, estas no están incluidas en el Plan Anual Normativo.

ANEXO. TABLA DE OBSERVACIONES REALIZADAS

I). OBSERVACIONES REALIZADAS EN EL TRÁMITE DE CONSULTA PÚBLICA PREVIA:

OBSERVACIONES
1. SISTEMA ESPAÑOL DE VERIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS S.L. (SEVEM)
<p>1. Mediante este escrito, Sistema Español de Verificación de Medicamentos S.L. (SEVeM), como entidad encargada de la gestión del Sistema Español de Verificación de Medicamentos, participa en la Consulta Pública Previa relativa al Proyecto de Orden Ministerial por la que se establecen las condiciones de la integración del Nodo SNSFarma en el repositorio nacional.</p> <p>2. Con este propósito, la opinión de SEVeM sobre la iniciativa normativa proyectada se expresará conforme a los ítems establecidos a tal fin en la Orden PRE/1590/2016, de 3 de octubre, por el que se hace público el Acuerdo del Consejo de Ministros de 30 de septiembre de 2016. Estas alegaciones se entienden sin perjuicio de las que, una vez publicado el proyecto, puedan presentarse en el trámite de audiencia e información pública y de los recursos y acciones que, en su caso, procedan contra la Orden ministerial.</p> <p>I. Antecedentes normativos</p> <p>3. La iniciativa proyectada debe, necesariamente, insertarse en el marco normativo vigente, que no solo es doméstico sino -sobre todo, y con primacía- europeo.</p> <p>4. En el ámbito de la Unión Europea, el régimen jurídico del sistema de repositorios nacionales para la verificación de medicamentos se integra por la Directiva 2001/83/CE, de 6 de noviembre de 2001, y el Reglamento Delegado 2016/161, de 2 de octubre de 2015. Conforme a este régimen, el modelo de gestión de los repositorios nacionales está protagonizado por los agentes de la cadena del medicamento (fabricantes, distribuidores y personas autorizadas o facultadas para la dispensación al público de medicamentos).</p> <p>5. De acuerdo con el Reglamento Delegado, cada Estado Miembro debe contar con un sistema de verificación creado y gestionado por una persona jurídica sin ánimo de lucro, que en España es SEVeM.</p> <p>6. Por su parte, en el ordenamiento español, el Real Decreto 717/2019, de 5 de diciembre, por el que se modifica el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, complementó el régimen comunitario en los aspectos remitidos por el propio Reglamento Delegado. El Gobierno de España hizo</p>

uso de este Real Decreto para crear el Nodo SNSFarma, que se concibe como instrumento de integración tecnológica e intercambio de información con el repositorio nacional creado y gestionado por SEVeM. Según dispone el Real Decreto, el Nodo SNSFarma formará parte del repositorio nacional, y su integración se realizará mediante un convenio de los previstos en el artículo 47.2.c) de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, entre el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social (MSCBS) y SEVeM.

II. Los problemas que se pretenden solucionar con la iniciativa

7. Según el documento sometido a consulta pública, la iniciativa permitiría *“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”*.

8. Esta afirmación es, a juicio de SEVeM, una petición de principio que no identifica ningún problema que deba ser resuelto por la norma proyectada. En realidad, y como ha venido poniendo de manifiesto repetidamente SEVeM ante distintas instancias ministeriales, el Nodo SNSFarma no puede integrarse en el sistema nacional de verificación al margen de la gobernanza que SEVeM tiene reconocida por el ordenamiento comunitario. No puede olvidarse que el Reglamento Delegado 2016/161 confía en exclusiva a SEVeM la creación y gestión del repositorio nacional, al disponer que “el sistema de repositorios [...] será creado y gestionado por una o varias entidades jurídicas sin ánimo de lucro establecidas en la Unión por los fabricantes y los titulares de autorizaciones de comercialización de los medicamentos (TACs) que lleven los dispositivos de seguridad” (artículo 31.1). Se trata de sujetos privados que se constituyen con las aportaciones y la financiación de los fabricantes y TACs para desempeñar una función de naturaleza pública que les asigna en exclusiva el Reglamento.

9. Por otra parte, debemos significar que el repositorio nacional, gestionado por SEVeM, actualmente operativo, ya garantiza en España el cumplimiento de las obligaciones previstas por el Reglamento Delegado desde que resulta aplicable (9 de febrero de 2019).

10. En ese sentido, el repositorio nacional permite actualmente la conexión tanto de las oficinas de farmacia como de los servicios de farmacia de titularidad pública y privada, lo que ha permitido que, en estos últimos tres años, los agentes implicados en la dispensación del medicamento hayan dado cumplimiento a la normativa europea y nacional sobre verificación, por medio del repositorio nacional.

11. Cabe recordar que en España los servicios de farmacia de los hospitales privados han optado por la conexión directa al sistema de verificación y están operando en el sistema con arreglo a las obligaciones vigentes sobre verificación de medicamentos, posibilidad de conexión con la que también cuentan los hospitales públicos españoles.

12. En cualquier caso, incluso si se pretendiese el establecimiento de un nodo de conexión para los servicios de farmacia de titularidad y gestión pública -posibilidad, como decimos innecesaria, pero que al fin y al cabo compete valorar a la Administración- ello no justifica, en ningún caso, la necesidad de implantación de un nodo obligatorio para la verificación de los medicamentos dispensados por otros centros o establecimientos

sanitarios, de titularidad privada, ni mucho menos que la integración de dicho nodo en el repositorio nacional se lleve a cabo mediante un acto autoritativo de la Administración, como es una Orden Ministerial.

13. No sabemos, por tanto, cuáles pueden ser, en el actual momento de tramitación de la iniciativa normativa, los problemas que se pretenden resolver en un sistema de verificación suficientemente perfilado por las normas europeas, ya en pleno funcionamiento tras casi tres años de cumplimiento de la normativa de verificación sin la existencia del nodo SNSFarma.

14. Pero sí nos sentimos en la obligación de poner una vez más de manifiesto el riesgo cierto de que la futura orden ministerial perturbe las condiciones de gobernanza y de funcionamiento eficaz del repositorio nacional. La norma no puede, por tanto, crear problemas innecesarios, imponiendo a las oficinas de farmacia el uso de un nodo adicional para la verificación de los medicamentos financiados, algo que ya permite el repositorio nacional actualmente, y desapoderando, además, a SEVeM de la titularidad y gestión exclusivas y autónomas del repositorio nacional, pieza central de la arquitectura del Sistema de Verificación de Medicamentos.

III. La necesidad y oportunidad de su aprobación

15. El Real Decreto 717/2019, de 5 de diciembre, al modificar el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, estableció la necesidad de que la integración del Nodo SNSFarma en el repositorio nacional *“se realizará mediante un convenio de los previstos en el artículo 47.2.c) de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, entre el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social y la entidad gestora del sistema español de verificación de medicamentos, en el que se concretarán las obligaciones de las partes, los requerimientos técnicos y la necesidad de cumplir las especificaciones de interoperabilidad y cualesquiera otras que requiera el cumplimiento del Reglamento Delegado”* (artículo 84.2 Real Decreto 1345/2007).

16. Desde este punto de vista, la regulación por parte de la Administración, mediante Orden Ministerial de las condiciones de integración del Nodo SNSFarma en el repositorio nacional es una opción residual del Real Decreto 717/2019, que se decanta por una integración comercial o convenida, y no impuesta. En este punto, debe recordarse que SEVeM siempre estuvo abierta a una negociación de buena fe con el Ministerio de Sanidad en orden a plasmar en un convenio *“las obligaciones de las partes, los requerimientos técnicos y la necesidad de cumplir las especificaciones de interoperabilidad y cualesquiera otras que requiera el cumplimiento del Reglamento Delegado”*. **Si el proceso de negociación del convenio de integración del Nodo SNSFarma en el repositorio nacional quedó interrumpido no fue por la voluntad de SEVeM.**

17. Si, como hemos razonado, la norma proyectada resulta innecesaria porque considerando que las herramientas actuales ya permiten garantizar el cumplimiento de la normativa sobre verificación y que la opción del Real Decreto 717/2019 es convencional y no normativa, también resulta improcedente en estos momentos.

18. No obstante la disposición demostrada por SEVeM a una negociación de buena fe con el Ministerio de Sanidad, esta entidad no puede desconocer las consecuencias que se derivan del Auto de 12 de julio de 2021, de la Sala Tercera (Secc. 4ª) del Tribunal Supremo, que, como conoce el Ministerio de Sanidad, ha acordado plantear al Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE) varias cuestiones prejudiciales que se suscitan en el recurso ordinario 44/2020, formulado por el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (CGCOF) contra determinados preceptos del Real Decreto 717/2019, de 5 de diciembre. En concreto, el Auto se ha dictado ante las dudas de compatibilidad que se le plantean al Tribunal Supremo entre la norma doméstica y el Reglamento Delegado; en particular, si la autoridad nacional puede (i) crear un nodo de titularidad y gestión públicas, (ii) disponer que dicho nodo sea de utilización obligatoria por las oficinas de farmacia cuando dispensan medicamentos financiados por el SNS, e (iii) **integrar de manera unilateral, mediante orden ministerial, ese mismo nodo en el repositorio nacional para el caso de que no se alcance un acuerdo entre la Administración del Estado y SEVeM sobre las condiciones y términos de la integración.**

19. En ese sentido, el Auto se pronuncia en los términos siguientes:

“1ª. *¿Es compatible con el Reglamento Delegado (UE) 2016/61 y, en especial, con los arts. 25, 31, 32, 35, 36 y 44 del mismo, una norma nacional que crea un nodo -como herramienta al servicio del repositorio- cuya titularidad y gestión corresponde a la Administración del Estado?*

2ª. *En caso de respuesta afirmativa a la cuestión anterior, ¿es compatible con el Reglamento Delegado (UE) 2016/61 y, en especial, con los arts. 25, 31, 32, 35, 36 y 44 del mismo, una norma nacional que impone a las oficinas de farmacia la utilización del referido nodo siempre que dispensen medicamentos financiados por el Sistema Nacional de Salud?*

3ª. *En caso de respuesta afirmativa a la cuestión anterior, “¿es compatible con el Reglamento Delegado (UE) 2016/61 y, en especial, con los arts. 25, 31, 32, 35, 36 y 44 del mismo, una norma nacional que establece que, de no llegarse a un convenio entre la Administración del Estado y la entidad gestora del repositorio nacional para la integración en éste último del referido nodo, la integración podrá ser acordada **de manera unilateral y autoritativa mediante orden ministerial?**”*

20. Nótese que las dudas que el Real Decreto impugnado suscita a la Sala Tercera del Tribunal Supremo se refieren, en primer lugar, a la compatibilidad de la norma con el derecho europeo en cuanto el Nodo de titularidad pública SNSFarma y la imposición de su uso a las oficinas de farmacia para la dispensación de medicamentos financiados por el SNS, por lo que la publicación de este Proyecto ya resultaría, en base a éstas dos primeras cuestiones, lo suficientemente conflictiva respecto de lo acordado por el Tribunal Supremo. Pero, teniendo en cuenta que en dicho Auto se aborda, de forma muy singular, la **legitimidad de la propia Orden Ministerial objeto** de la consulta pública, ello, a juicio de esta entidad, merece que su tramitación deba reconsiderarse de forma inmediata por el Ministerio. De manera que, cuestionándose por la vía de la cuestión prejudicial la posibilidad de que el Ministerio de Sanidad pueda crear un nodo de titularidad pública de uso obligatorio para las oficinas de farmacia e imponer normativamente su integración en SEVeM, en las condiciones que libremente determine y al margen de la gobernanza del

repositorio nacional, **resulta del todo punto improcedente y contraria a las reglas de la buena fe, confianza legítima y lealtad institucional que deben presidir la actuación de la Administración** (artículo 3.1.e) de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público) **abrir una consulta pública sobre una iniciativa normativa que, a juicio del Tribunal Supremo, presenta serias dudas de compatibilidad y puede eventualmente ser declarada contraria al derecho comunitario por el TJUE.**

21. Debe al respecto recordarse que la sola presentación de una petición de decisión prejudicial entraña *“la suspensión del procedimiento nacional hasta que el Tribunal de Justicia se pronuncie”* según las Recomendaciones a los órganos jurisdiccionales nacionales, relativas al planteamiento de cuestiones prejudiciales (2016/C 439/01), por lo que, con la misma finalidad de preservar la utilidad del procedimiento prejudicial y salvaguardar el derecho comunitario, **el Ministerio de Sanidad debería abstenerse, hasta la resolución de la cuestión prejudicial y el pronunciamiento de sentencia por el Tribunal Supremo, de dictar una disposición cuyo fundamento mismo está siendo objeto de análisis por el TJUE.**

22. **Se adjunta copia del citado Auto de 12 de julio de 2021, de la Sala Tercera (Secc. 4ª) del Tribunal Supremo, por el que se acuerda el planteamiento de la cuestión prejudicial (Documento 1).**

23. Además, de conformidad con el artículo 39 del Reglamento Delegado, SEVeM ya dispone de los instrumentos de información necesarios y permite el acceso de las Autoridades Nacionales Competentes a toda la información necesaria para la supervisión del funcionamiento del repositorio, la investigación de posibles incidentes de falsificación, el reembolso y la farmacovigilancia o farmacoepidemiología. Por lo tanto, ni hay justificación para crear otro instrumento con este fin, ni su integración puede hacerse de manera autoritativa mediante una Orden ministerial que prescinda del criterio de la entidad gestora del repositorio nacional.

24. Y esta previsión europea tiene su reflejo en nuestra normativa nacional. A este respecto, debe recordarse el contenido del artículo 83 del Real Decreto 1345/2007, el cual establece lo siguiente en su apartado 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 con sus respectivos ámbitos de competencia.”

25. Este precepto garantiza que las autoridades competentes españolas (AEMPS, Ministerio, y CC.AA.) tengan acceso de toda la información que precisen para el desempeño de sus competencias, entre las que, naturalmente, se encuentran la información relativa al reembolso de los medicamentos dispensados a cargo del SNS, sin que para ello sea necesaria la creación de un nodo de conexión de titularidad pública, máxime a la vista de lo acordado por el Tribunal Supremo.

IV. Los objetivos de la norma

26. A la vista de las anteriores consideraciones, los objetivos de la norma no pueden ser otros -y así los señala el documento sometido a consulta- que los contemplados en el citado artículo 84.2 Real Decreto 1345/2007. Sin embargo, esos objetivos no pueden ser instrumentados en una orden ministerial cuando el expediente preferido por el Real Decreto 717/2019 es un convenio entre el Ministerio de Sanidad y SEVeM, cuyo proceso de negociación fue interrumpido por el Ministerio de Sanidad, y no por SEVeM, quien siempre manifestó su voluntad de negociar y convenir. El recurso a la regulación de estos objetivos mediante una orden ministerial es, a todas luces, un remedio residual o subsidiario, de manera que su utilización por el Ministerio de Sanidad cuando su contraparte ha manifestado una inequívoca voluntad de negociar y acordar constituye un claro ejemplo de desviación de poder, máxime si tanto los objetivos como su imposición autoritativa por parte de la Administración suscitan serias dudas respecto a su adecuación al Derecho de la Unión Europea.

27. Siendo así, entendemos que resultaría prematuro, y en todo caso desaconsejable, llegar a una imposición por parte de la Administración, que echara por tierra todo el trabajo aplicado en la negociación de este Convenio y más aún de forma previa al pronunciamiento del TJUE. Por responsabilidad, y en defensa del interés general, que también nos concierne directamente como entidad responsable de la gobernanza del repositorio nacional, no podemos renunciar a alcanzar el mejor acuerdo con la Administración, dentro de los límites marcados por el Derecho de la Unión Europea.

V. Las posibles soluciones alternativas, regulatorias y no regulatorias.

28. Cabe concluir, finalmente, que las únicas soluciones, regulatorias y no regulatorias, a la integración del Nodo SNSFarma en el repositorio nacional, pasan, en primer lugar, por aguardar el pronunciamiento del TJUE y, en cualquiera de los casos, por **la renuncia a la aprobación de la Orden Ministerial proyectada y la necesaria firma del Convenio** previsto en el artículo 84 del Real Decreto 717/2019, de 5 de diciembre (en su redacción dada por el Real Decreto 717/2019, de 5 de diciembre), en los términos que resulten conformes a la normativa europea, preservando, en todo caso, la gobernanza del sistema que corresponde a SEVeM.

29. No debe olvidarse que las soluciones que incorpora el Reglamento Delegado respecto al diseño del sistema de repositorios son el resultado de una evaluación de “los beneficios, los costes y la relación entre costes y eficacia de las diferentes opciones de características y especificaciones técnicas del identificador único, las modalidades de verificación de los dispositivos de seguridad y la creación y gestión del sistema de repositorios”. En ese sentido, la opción del repositorio nacional único, creado y gestionado por una entidad jurídica expresamente constituida a tal fin, responde a “[la] mejor relación entre costes y eficacia” (Considerando 3), algo sin duda alineado con el interés público.

Tras analizar las observaciones, se considera que:

1. En relación al riesgo de que la futura orden ministerial perturbe las condiciones de gobernanza y de funcionamiento eficaz del repositorio

MINISTERIO DE SANIDAD

nacional, comentar que el objeto no es modificar esas condiciones, si no concretar el régimen de las obligaciones que incumben tanto al Ministerio, Comunidades Autónomas y la entidad gestora del Sistema Español de Verificación de Medicamentos, en cuanto a la integración, implantación y operación del Nodo SNSFarma con el repositorio nacional, así como determinar los requerimientos técnicos del dispositivo y garantizar el cumplimiento de las especificaciones de interoperabilidad y cualesquiera otras que requiera el cumplimiento del Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015, para la integración de Nodo SNSFarma, gestionado por el Ministerio de Sanidad, en el repositorio nacional, en los términos establecidos en el Capítulo IX del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre.

2. En cuanto a las cuestiones prejudiciales planteadas por el Tribunal Supremo antes el Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE), en relación con el recurso contencioso-administrativo 44/2020, interpuesto por el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (CGCOF) contra determinados preceptos del Real Decreto 717/2019, de 5 de diciembre, indicar que lo que está actualmente en suspenso es el recurso, pero no consta que el Tribunal Supremo, en ningún momento haya adoptado medidas cautelares contra la disposición impugnada, dejando sin efectos los artículos y disposiciones recurridos (entre ellas la Disposición adicional sexta, que establece la posibilidad de que el Ministerio de Sanidad pueda establecer las funcionalidades y operativa para la puesta en marcha del Nodo SNSFarma mediante orden ministerial, en el supuesto de no alcanzar un acuerdo para la integración del nodo SNSFarma en el repositorio nacional). Además, esta cuestión fue planteada por la Dirección General de Cartera Común del SNS y Farmacia ante la Abogacía del Estado del Ministerio de Sanidad, que informó que el Real Decreto 717/2019 sigue estando en vigor; lo está incluso a pesar del recurso contencioso-administrativo interpuesto contra el mismo y no ha dejado de estarlo por el planteamiento de la cuestión prejudicial ante el TJUE, puesto que el efecto suspensivo decretado por el Tribunal Supremo al plantear la cuestión prejudicial se refiere al recurso contencioso-administrativo 44/2020, pero no a la disposición administrativa que es objeto de tal recurso, esto es, el Real Decreto 717/2019. De esta manera, el planteamiento de la cuestión prejudicial ante el TJUE a propósito del Real Decreto 717/2019 y su adecuación o no al Reglamento Delegado UE/2016/61, no impediría, a priori, la tramitación de la Orden Ministerial.
3. En cuanto a la firma del convenio entre el Ministerio de Sanidad y SEVeM, que hubiera permitido al integración del nodo SNSFarma en el repositorio nacional, indicar que tras haberse trabajado más de un año en la negociación del mismo no se ha llegado a consenso alguno, por lo que se han descartado las alternativas no regulatorias y en aras al interés general que preside el actuar de la Administración pública ex artículo 103 de la Constitución, se ha decidido dictar la presente orden ministerial.

2. FEDERACIÓN DE ASOCIACIONES DE MAYORISTAS DISTRIBUIDORES DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS (FEDIFAR)

EXPONE

- I- Esta FEDERACIÓN ha tenido conocimiento de la apertura de un periodo de CONSULTA PÚBLICA PREVIA con el objeto de recabar las aportaciones sobre el “Proyecto de ORDEN MINISTERIAL POR LA QUE SE ESTABLECEN LAS CONDICIONES DE LA INTEGRACIÓN DEL NODO SNSFARMA EN EL REPOSITORIO NACIONAL”
- II- En ejercicio de su derecho de audiencia, y una vez examinados
 - 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,

FEDIFAR está en disposición de participar en la Consulta pública previa, lo que formaliza en base a las siguientes

A LEGACIONES

Única: En cuanto a los antecedentes de la norma y la oportunidad de su tramitación: Necesidad de tener en cuenta la existencia de una cuestión prejudicial ante el TJUE y necesidad de agotar las posibilidades de alcanzar una integración consensuada por convenio.

Coincidimos en identificar que el marco normativo europeo de la verificación y autenticación viene constituido por la Directiva 2011/62/UE, que modifica la Directiva 2001/83/CE, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, así como el 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.

Asimismo, en el ámbito nacional, su desarrollo lo encontramos en 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.

FEDIFAR es especialmente conocedora de estos antecedentes normativos por cuanto tiene promovido un recurso contencioso-administrativo contra el mencionado Real Decreto 717/2019 sobre una cuestión que guarda especial relación con la presente consulta pública, cual es la

relativa a la integración del Nodo SNSFarma en el repositorio nacional.

En efecto, como conoce el Ministerio, al ser parte recurrida en el procedimiento y estar representada por la Abogacía del Estado, se está tramitando ante el Tribunal Supremo **el recurso contencioso-administrativo número 43/2020**, en el cual FEDIFAR tiene solicitado que se declare la **nulidad de pleno derecho** de los siguientes preceptos (todos los cuales guardan estrecha relación con la Orden Ministerial que ahora se pretende impulsar y que se somete a consulta pública previa:

- Artículo 28 del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, en su redacción dada por el Artículo único, apartado cuatro, del Real Decreto 717/2019, de 5 de diciembre;
- Artículos 84, 85, 86 y 87 del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, en su redacción dada por el Artículo único, apartado once, del Real Decreto 717/2019, de 5 de diciembre;
- Disposición Adicional quinta del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, en su redacción dada por el Artículo único, apartado trece, del Real Decreto 717/2019, de 5 de diciembre;
- Disposición Adicional sexta del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, en su redacción dada por el Artículo único, apartado catorce, del Real Decreto 717/2019, de 5 de diciembre;
- Disposición Transitoria Segunda del Real Decreto 717/2019;
- Disposición Final Segunda del Real Decreto 717/2019.

La tramitación del recurso se encuentra en una fase avanzada, en la que ya se han presentado conclusiones, pero, además, existe un hito procesal que, a nuestro entender, debe suspender la tramitación de cualquier proyecto normativo de desarrollo del Real Decreto 717/2019, que consiste en que por **Auto del TS de 13 de julio de 2021** se nos ha notificado la suspensión del procedimiento como consecuencia del planteamiento de cuestión prejudicial sobre los siguientes extremos:

1ª. ¿Es compatible con el Reglamento Delegado (UE) 2016/61 y, en especial, con los arts. 25, 31, 32, 35, 36 y 44 del mismo, una norma nacional que crea un nodo -como herramienta al servicio del repositorio- cuya titularidad y gestión corresponde a la Administración del Estado?

2ª. En caso de respuesta afirmativa a la cuestión anterior, ¿es compatible con el Reglamento Delegado (UE) 2016/61 y, en especial, con los arts. 25, 31, 32, 35, 36 y 44 del mismo, una norma nacional que impone a las oficinas de farmacia la utilización del referido nodo siempre que dispensen medicamentos financiados por el Sistema Nacional de Salud?

3ª. En caso de respuesta afirmativa a la cuestión anterior, ¿es compatible con el Reglamento Delegado (UE) 2016/61 y, en especial, con los arts.

25, 31, 32, 35, 36 y 44 del mismo, una norma nacional que establece que, de no llegarse a un convenio entre la Administración del Estado y la entidad gestora del repositorio nacional para la integración en éste último del referido nodo, la integración podrá ser acordada de manera unilateral y autoritativa mediante orden ministerial?

En particular, en la última cuestión se debate un tema íntimamente relacionado con la Orden ahora proyectada y es que el propio Tribunal Supremo se plantea (y así lo traslada al TJUE) si una Orden Ministerial es el instrumento adecuado para llevar a cabo la integración del Nodo SNSFarma en el repositorio nacional. Existiendo una duda razonable sobre si dicha fórmula es ajustada a la normativa comunitaria (que tiene primacía y efecto directo en España), entendemos que es totalmente inoportuno que el Ministerio de Sanidad proceda sin más a la elaboración de la norma como si el debate judicial ya estuviera cerrado.

Es más, siendo parte en el procedimiento (y por tanto conocedor de la cuestión prejudicial), el Ministerio de Sanidad debe respetar la suspensión que, con carácter general impone el apartado 23 de las Recomendaciones a los órganos jurisdiccionales nacionales, relativas al planteamiento de cuestiones prejudiciales (2016/C 439/01), cuando dispone que:

“Aunque el órgano jurisdiccional nacional sigue siendo competente para adoptar medidas cautelares, especialmente cuando la cuestión planteada se refiera a la validez de un acto o disposición, la presentación de una petición de decisión prejudicial entraña sin embargo la suspensión del procedimiento nacional hasta que el Tribunal de Justicia se pronuncie.”

En definitiva, la preparación prematura de una norma sobre una materia sobre la que está planteado no solo un recurso contencioso-administrativo ante el Tribunal Supremo, sino también una cuestión prejudicial ante el TJCE, es contraria al principio de eficiencia y de buena regulación reconocido en el art. 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, a cuyo tenor:

- 1. En el ejercicio de la iniciativa legislativa y la potestad reglamentaria, las Administraciones Públicas actuarán de acuerdo con los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia, y eficiencia. En la exposición de motivos o en el preámbulo, según se trate, respectivamente, de anteproyectos de ley o de proyectos de reglamento, quedará suficientemente justificada su adecuación a dichos principios.*
- 2. En virtud de los principios de necesidad y eficacia, la iniciativa normativa debe estar justificada por una razón de interés general, basarse en una identificación clara de los fines perseguidos y ser el instrumento más adecuado para garantizar su consecución.*
- 3. En virtud del principio de proporcionalidad, la iniciativa que se proponga deberá contener la regulación imprescindible para atender la necesidad a cubrir con la norma, tras constatar que no existen otras medidas menos restrictivas de derechos, o que impongan menos*

obligaciones a los destinatarios.

4. A fin de garantizar el principio de seguridad jurídica, la iniciativa normativa se ejercerá de manera coherente con el resto del ordenamiento jurídico, nacional y de la Unión Europea, para generar un marco normativo estable, predecible, integrado, claro y de certidumbre, que facilite su conocimiento y comprensión y, en consecuencia, la actuación y toma de decisiones de las personas y empresas.

Pero, además, no solo consideramos que la regulación es inoportuna por un tema temporal (la necesidad de esperar que el TJUE se pronuncie sobre la cuestión prejudicial) y de eficiencia administrativa, sino también por el hecho de que la Orden Ministerial, en el caso que nos ocupa, debe ser un último recurso normativo, siendo necesario que previamente se exploren todas las posibilidades de negociación con la entidad gestora del repositorio (SEVeM), tal y como prevé el artículo 84.2 del Real Decreto 717/2019:

“La integración del Nodo SNSFarma en el repositorio nacional se realizará mediante un convenio de los previstos en el artículo 47.2.c) de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, entre el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social y la entidad gestora del sistema español de verificación de medicamentos, en el que se concretarán las obligaciones de las partes, los requerimientos técnicos y la necesidad de cumplir las especificaciones de interoperabilidad y cualesquiera otras que requiera el cumplimiento del Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015”.

FEDIFAR, como entidad vinculada a SEVeM desde su fundación, y con participación en su Consejo de Administración tiene constancia de los esfuerzos de SEVeM para alcanzar un acuerdo con el Ministerio de Sanidad y de su voluntad de que la negociación permanezca abierta. Por tanto, no estando cerrada la posibilidad de llegar a un convenio (primera alternativa que señala el art. 84 del RD), no procede acudir a la vía subsidiaria de la imposición de la integración a través de orden ministerial.

Solicitamos, por tanto, que no se avance en la tramitación y aprobación de la Orden Ministerial Proyectada, al menos hasta que concurran los tres siguientes requisitos:

- Se acredite la imposibilidad de alcanzar un convenio con la entidad gestora del repositorio nacional;
- Se haya dado respuesta por el TJUE a la cuestión prejudicial planteada por el TS (siempre que la misma sea favorable a la posibilidad de desarrollo de la integración mediante una Orden Ministerial);
- Se haya dictado sentencia en los recursos 43 y 44/2020 contra el Real Decreto 717/2019 (siempre que la sentencia confirme la validez de los preceptos impugnados).

Estamos convencidos que nuestras sugerencias y aportaciones serán tomadas en consideración.

Madrid, 2 de noviembre de 2021

Tras analizar las aportaciones, se considera que:

1. En cuanto a la firma del convenio entre el Ministerio de Sanidad y SEVeM, que hubiera permitido al integración del nodo SNSFarma en el repositorio nacional, indicar que tras haberse trabajado más de un año en la negociación del mismo no se ha llegado a consenso alguno, por lo que se han descartado las alternativas no regulatorias y en aras al interés general que preside el actuar de la Administración pública ex artículo 103 de la Constitución, se ha decidido dictar la presente orden ministerial.
2. En cuanto a las cuestiones prejudiciales planteadas por el Tribunal Supremo antes el Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE), en relación con los recursos contencioso-administrativos 43 y 44/2020, interpuestos respectivamente por FEDIFAR y por el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (CGCOF) contra determinados preceptos del Real Decreto 717/2019, de 5 de diciembre, indicar que lo que está actualmente en suspenso es los recursos, pero no consta que el Tribunal Supremo, en ningún momento haya adoptado medidas cautelares contra la disposición impugnada, dejando sin efectos los artículos y disposiciones recurridos (entre ellas la Disposición adicional sexta, que establece la posibilidad de que el Ministerio de Sanidad pueda establecer las funcionalidades y operativa para la puesta en marcha del Nodo SNSFarma mediante orden ministerial, en el supuesto de no alcanzar un acuerdo para la integración del nodo SNSFarma en el repositorio nacional). Además, esta cuestión fue planteada por la Dirección General de Cartera Común del SNS y Farmacia ante la Abogacía del Estado del Ministerio de Sanidad, que informó que el Real Decreto 717/2019 sigue estando en vigor; lo está incluso a pesar de los recursos contencioso-administrativos interpuestos contra el mismo y no ha dejado de estarlo por el planteamiento de la cuestión prejudicial ante el TJUE, puesto que el efecto suspensivo decretado por el Tribunal Supremo al plantear la cuestión prejudicial se refiere al recurso contencioso-administrativo 44/2020, pero no a la disposición administrativa que es objeto de tal recurso, esto es, el Real Decreto 717/2019. De esta manera, el planteamiento de la cuestión prejudicial ante el TJUE a propósito del Real Decreto 717/2019 y su adecuación o no al Reglamento Delegado UE/2016/61, no impediría, a priori, la tramitación de la Orden Ministerial.
3. El apartado 2 sería también aplicable en lo relativo a la sentencia en los citados recursos 43 y 44/2020 contra el Real Decreto 717/2019.

3. CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS OFICIALES DE FARMACÉUTICOS (CGCOF)

Este Consejo General ha tenido conocimiento del Proyecto de Orden Ministerial por la que se establecen las condiciones de la integración del nodo SNSFarma en el repositorio nacional (en adelante, el “Proyecto”), sometido por el Ministerio de Sanidad a consulta pública previa. Por medio del presente escrito, y dentro del plazo establecido para ello, se efectúan las siguientes consideraciones:

El Proyecto sometido a consulta aborda el desarrollo del art. 84.2 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 industrialmente¹, el cual prevé la creación de un nodo de titularidad pública (**SNSFarma**) como herramienta de integración e intercambio de información con el repositorio nacional creado en el marco del mecanismo de verificación de medicamentos establecido por el Reglamento Delegado (UE) 2016/161 (en adelante, el “**Reglamento Delegado**”) para los medicamentos dispensados con cargo al Sistema Nacional de Salud (SNS).

La Disposición Adicional Sexta del citado Real Decreto dispone que en caso de no poder instaurarse este nodo por la vía prevista en el art. 84 (un convenio con la sociedad que gestiona el repositorio nacional, en este caso SEVEM, de los previstos en el art. 47 de la Ley 40/2015 de 1 de octubre) con el fin de “**garantizar el cumplimiento de la normativa europea sobre verificación y autenticación de medicamentos de uso humano**” se podrán establecer las funcionalidades y operativa del nodo SNSFarma unilateralmente, mediante orden ministerial. Este mismo fin es aludido en el documento del Ministerio en su exposición de los problemas que se pretenden solucionar con el Proyecto.

Como puede observarse, la propia Disposición Adicional Sexta del RD 717/2019, prevé la puesta en marcha del nodo SNSFarma a través de una orden ministerial que determine sus funcionalidades bajo el pretexto de que se garantice el cumplimiento de la normativa relativa a la verificación y autenticación de medicamentos contenida en el Reglamento Delegado. Y acudiendo al documento publicado por el Ministerio de Sanidad, puede constatarse como éste justifica la necesidad y oportunidad del Proyecto en tanto que la integración del nodo SNSFarma 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*”.

No obstante, para alcanzar tal objetivo no es necesaria la puesta en marcha del nodo SNSFarma, puesto que la citada normativa **ya se cumple, para la verificación de los medicamentos sujetos a verificación y dispensados por las oficinas de farmacia, incluidos aquellos que se dispensan con cargo al SNS**, desde el comienzo de su aplicación en febrero de 2019.

Como este Ministerio de Sanidad conoce y refleja en el apartado de “antecedentes de la norma” del documento del Proyecto, el Reglamento Delegado exige que los agentes que operan en la cadena del medicamento sean los encargados no sólo de crear, sino de gestionar el sistema de repositorios. Así, para facilitar la conexión de las más de 22.000 oficinas de farmacia que prestan servicio en España, se acordó la creación del nodo *Nodofarma Verificación*, gestionado por este Consejo General.

A partir de la creación de este nodo, se posibilitó que todas las farmacias españolas pudiesen cumplir sus obligaciones de verificación con anterioridad a la fecha límite establecida en el Reglamento Delegado. Debe recordarse a este respecto que el Reglamento Delegado impuso como fecha límite para el comienzo del cumplimiento de las obligaciones el 9 de febrero de 2019, previsión que los operadores del medicamento en España cumplen por medio del repositorio nacional (gestionado por SEVEM) y *Nodofarma Verificación*, gestionado por este Consejo General.

Es difícilmente justificable la necesidad de instaurar un nodo público complementario para la verificación de los medicamentos dispensados a cargo del SNS por las oficinas de farmacia (que constituyen en torno al 85 % de los medicamentos que se dispensan anualmente en nuestro país en dichos establecimientos) para el cumplimiento de la normativa tras casi tres años de cumplimiento de ésta sin la existencia del nodo SNSFarma.

A este respecto, debe señalarse que, a fecha de hoy se han llevado a cabo más de 3.140 millones de operaciones (1.840 millones de verificaciones y 1.305 millones de dispensaciones en oficinas de farmacia) registradas en el repositorio nacional a través del nodo Nodofarma Verificación, lo que ha permitido que los distintos agentes de la cadena del medicamento cumplan de forma más que satisfactoria con la normativa europea.

De hecho, los informes oficiales emitidos por la plataforma coordinadora de los repositorios nacionales, EMVO (*European Medicines Verification Organisation*), señalan que la tasa de cumplimiento de esta normativa de verificación de medicamentos en las oficinas de farmacia españolas es una de las mayores de Europa. No en vano, Nodofarma Verificación ha sido reconocido como una de las mejores prácticas en los Objetivos de Desarrollo Sostenible por el Pacto Mundial de Naciones Unidas (Red Española de Pacto Mundial de Naciones Unidas. Disponible en: <https://compactlink.pactomundial.org/plataforma-buena-practica?bbpp=538197>).

Además, el repositorio nacional gestionado por SEVEM, de cara a la verificación de los medicamentos dispensados a cargo del SNS por los servicios de farmacia hospitalaria, permite no solo la conexión de las más de 22.000 oficinas de farmacia españolas, en este caso a través de Nodofarma Verificación, sino también de los servicios de farmacia hospitalaria, tanto públicos como privados.

Cabe recordar que en España los servicios de farmacia de los hospitales privados han optado por la conexión directa al sistema de verificación, de forma que los 204 hospitales privados que operan en nuestro país ya están operando en el sistema con arreglo a las obligaciones vigentes sobre verificación de medicamentos, posibilidad de conexión con la que también cuentan hospitales públicos españoles, cuyo número asciende hasta los 377 (fuente: Statista).

En cualquier caso, incluso si se pretendiese el establecimiento de un nodo de conexión para los servicios de farmacia de titularidad y gestión pública -posibilidad, como decimos innecesaria, pero que al fin y al cabo compete valorar a la Administración- ello no justifica, en ningún caso, la necesidad de implantación de un nodo obligatorio para la verificación del 85 % de los medicamentos dispensados por la red de farmacias

comunitarias.

Por tanto, debe señalarse que no existe la necesidad invocada por el Proyecto, pues es absolutamente incierto que España acumule casi tres años de inobservancia de la normativa europea de autenticación de medicamentos -y por ende, de desprotección de la salud pública ante los riesgos de falsificación de medicamentos- como se extrae de la justificación del Proyecto sometido a consulta, sino que en estos últimos años el cumplimiento de esta normativa se ha garantizado por los agentes implicados en la cadena del medicamento, a través del repositorio gestionado por SEVEM y del nodo integrado en el mismo, Nodofarma Verificación, gestionado por este Consejo General.

Debe señalarse, a su vez, que no existe una necesidad justificada en la creación del *Nodo SNSFarma* para garantizar el acceso por parte de la Administración a la información contenida en el repositorio relativa a los medicamentos dispensados a cargo del SNS, **puesto que la Administración ya cuenta con acceso a los datos contenidos en el repositorio nacional.**

No en vano, el acceso de las autoridades competentes al repositorio ya se encuentra prevista por el Reglamento Delegado, sin que para ello se prevea la necesidad de crear un nodo de conexión de titularidad pública. Para el Reglamento Delegado (art. 39) es la entidad gestora (en este caso, SEVEM) la que deberá permitir el acceso de las autoridades competentes al repositorio para cualquiera de estos fines:

- La supervisión del funcionamiento de los repositorios y la investigación de posibles incidentes de falsificación.
- **El reembolso.**
- La farmacovigilancia o farmacoepidemiología.

Y esta previsión europea tiene su reflejo en nuestra normativa nacional. A este respecto, debe recordarse el contenido del art. 83 del RD 1345/2007, el cual establece lo siguiente en su apartado 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 con sus respectivos ámbitos de competencia.**

Este precepto pues garantiza que las autoridades competentes españolas (AEMPS, Ministerio, y CCAA) tengan acceso de toda la información que precisen para el desempeño de sus competencias, **entre las que, naturalmente, se encuentran las relativas al reembolso de los medicamentos dispensados a cargo del SNS.**

Del mismo modo, el apartado 2 del citado art. 84 del RD 1345/2007 dispone que la AEMPS supervisará el funcionamiento del repositorio para

verificar, mediante las correspondientes inspecciones, el cumplimiento del Reglamento Delegado, sin perjuicio de las competencias que tengan al respecto el Ministerio y las CCAA.

En este sentido, debe ponerse de manifiesto que el repositorio nacional permite que las autoridades competentes cuenten con acceso a la información contenida en el repositorio, tanto para el ejercicio de sus funciones, como para supervisar el cumplimiento de la normativa fijada por el Reglamento Delegado. No existe, tampoco una necesidad que justifique, en este sentido, el Proyecto sometido a consulta pública.

En virtud de lo expuesto, este Consejo General considera que el Proyecto sometido a consulta pública **carece de cualquier necesidad que lo justifique**, suponiendo, en última instancia, destinar fondos públicos para garantizar, supuestamente, el cumplimiento de una normativa que ya se está cumpliendo desde hace años por los medios hoy disponibles.

A lo anterior, deben añadirse los graves inconvenientes que la instauración del nodo SNSFarma comporta para el trabajo diario de las oficinas de farmacia -que, como hemos expuesto, ya cumplen la normativa de verificación de medicamentos mediante el nodo Nodofarma Verificación-, a las que les supondría unos gravosos perjuicios, como ya puso de manifiesto este Consejo General, de forma detallada en sus sucesivas alegaciones al RD 717/2019 cuando éste estaba en fase de elaboración, siendo además, que la instauración del nodo SNSFarma probablemente impedirá o dificultará en extremo el cumplimiento de las obligaciones que el propio Reglamento Delegado establece para las oficinas de farmacia.

En ese sentido, este Consejo General debe poner de relieve que la implantación de SNSFarma no solo no supone un mayor cumplimiento de la normativa, sino que lejos de hacer más eficiente el cumplimiento de las obligaciones de las oficinas de farmacia, lo entorpece. Así, el Proyecto comporta, entre otros y sin que haya beneficios que lo justifiquen, los siguientes perjuicios para la farmacia comunitaria:

- Exige que estas operen a través de dos nodos diferentes, uno para medicamentos financiados (SNSFarma) y otro para el resto de los medicamentos sujetos a verificación que se dispensen (Nodofarma Verificación).
- La instauración del segundo nodo aumentará el número de puntos de fallo en el sistema, porque el desdoblamiento de verificación genera una mayor complejidad técnica, al incorporar de forma directa más nodos intermedios.
- El nuevo modelo aumenta los tiempos de respuesta como consecuencia del aumento de puntos de conexión, entorpeciendo la actividad sanitaria que prestan las farmacias, de indudable interés público.
- Se establecen dos puntos de soporte independientes, lo que necesitará duplicar los recursos que ya se dedicaron para formar a los farmacéuticos para el uso del actualmente vigente, lo que supondrá en la práctica una mayor dificultad a la hora de notificar incidencias.
- Supondrá costes tecnológicos de adaptación y conexión a los requerimientos del nuevo nodo SNSFarma.

Añadido a todo lo anterior, como el Ministerio de Sanidad conoce, la propia norma que desarrolla el Proyecto, y mediante la cual se previó la creación del nodo público SNSFarma, el **RD 717/2019** (por el que se introducen los arts. 84, 85, 86 y la Disposición Adicional Sexta del RD 1345/2007), ha sido objeto de recurso contencioso-administrativo ante el Tribunal Supremo, al entender este Consejo General que el contenido de los preceptos que introduce, a saber, los arts. 84, 85, 86 y la Disposición Adicional Sexta del RD 1345/2007, son contrarios a la normativa europea y, en concreto, al Reglamento Delegado.

En este sentido, debe tenerse en cuenta que el Tribunal Supremo, albergando serias dudas sobre la adecuación del RD 717/2019 al Derecho de la Unión Europea ("UE"), optó el pasado 12 de julio de 2021 por elevar las siguientes cuestiones prejudiciales (Auto del Tribunal Supremo n.º 9534/2021 de 12 de julio de 2021, n.º de recurso 44/2020 (ECLI:ES:TS:2021:9534^a), disponible en: <https://www.poderjudicial.es/search/AN/openDocument/249d3bd2894fba8b/20210719>):

1ª. ¿Es compatible con el Reglamento Delegado (UE) 2016/61 y, en especial, con los arts. 25, 31, 32, 35, 36 y 44 del mismo, una norma nacional que crea un nodo -como herramienta al servicio del repositorio- cuya titularidad y gestión corresponde a la Administración del Estado?

2ª. En caso de respuesta afirmativa a la cuestión anterior, ¿es compatible con el Reglamento Delegado (UE) 2016/61 y, en especial, con los arts. 25, 31, 32, 35, 36 y 44 del mismo, una norma nacional que impone a las oficinas de farmacia la utilización del referido nodo siempre que dispensen medicamentos financiados por el Sistema Nacional de Salud?

3ª. En caso de respuesta afirmativa a la cuestión anterior, ¿es compatible con el Reglamento Delegado (UE) 2016/61 y, en especial, con los arts. 25, 31, 32, 35, 36 y 44 del mismo, una norma nacional que establece que, de no llegarse a un convenio entre la Administración del Estado y la entidad gestora del repositorio nacional para la integración en este último del referido nodo, la integración podrá ser acordada de manera unilateral y autoritativa mediante orden ministerial?

El Proyecto desarrolla, por tanto, una norma cuya adecuación al Derecho de la UE ha sido puesta en duda por el Tribunal Supremo, y que se encuentra actualmente en proceso de examen por el TJUE, quien se pronunciará expresamente sobre la conformidad o no con el Derecho de la UE de las previsiones normativas que el Proyecto pretende desarrollar.

En este contexto, resulta especialmente desacertado continuar con la tramitación del Proyecto en estos momentos, a la vista de que el mismo pretende desarrollar una norma respecto de la cual, el Tribunal Supremo ya ha manifestado dudas fundadas de incompatibilidad con el Derecho de la UE. A juicio de este Consejo, esta situación exige esperar a que se pronuncien el TJUE y el Tribunal Supremo antes de avanzar con la

tramitación del Proyecto.

En ese sentido, conviene traer a colación el **principio de primacía del Derecho de la UE**, el cual establece que, si una norma nacional es contraria a una disposición europea, las autoridades de los Estados miembros deben aplicar la disposición europea (STJUE de 15 de julio de 1964, Costa v. Enel). Ello comporta que, si existen dudas acerca de la conformidad de una disposición nacional con el Derecho de la UE, el juez nacional, por ejemplo, esté obligado a plantear cuestión prejudicial ante el TJUE (STJUE de 4 de octubre de 2018, Asunto C-416/17) de cara a impedir la consolidación de una norma o jurisprudencia contrarias al Derecho de la UE.

Pues bien, el principio de primacía no sólo debe ser respetado por los jueces nacionales, sino que también impone la obligación de garantizar la plena eficacia de las distintas normas de la Unión a todos los órganos e instituciones de los Estados miembros (STJUE de 24 de junio de 2019, Popławski, C-573/17, EU:C:2019:530, apartado 54). El TJUE ha declarado en reiteradas ocasiones, que el deber de excluir la aplicación de una normativa nacional contraria al Derecho de la Unión no solamente incumbe a los jueces y tribunales nacionales, sino también a todos los órganos del Estado —incluidas las autoridades administrativas— encargados de aplicar, en el marco de sus respectivas competencias, el Derecho de la Unión (SSTJUE de 22 de junio de 1989, Costanzo, 103/88, EU:C:1989:256, apartado 31; de 9 de septiembre de 2003, CIF, C-198/01, EU:C:2003:430, apartado 49; de 12 de enero de 2010, Petersen, C-341/08, EU:C:2010:4, apartado 80, y de 14 de septiembre de 2017, The Trustees of the BT Pension Scheme, C-628/15, EU:C:2017:687, apartado 54).

En este sentido, desarrollar el contenido de una serie de preceptos cuya validez se dilucida ante el TJUE, para hacerlos efectivos, **supone contrariar esta doctrina expuesta, puesto que lejos de evitar que una norma previsiblemente contraria al Derecho de la UE sea aplicada, implica poner en marcha el mecanismo para que esta comience a desplegar efectos** que, en caso de decretar el TJUE su invalidez, habrán generado un injustificado perjuicio a los operadores implicados.

Posibilidad que merece un especial reproche si se tiene en cuenta, como ya se ha expuesto anteriormente en estas alegaciones, que no hay una necesidad que justifique la tramitación del Proyecto, puesto que el cumplimiento de la normativa europea, que se invoca como tal, ya tiene lugar desde febrero de 2019 por medio del repositorio nacional y el nodo Nodofarma Verificación, integrado funcional y jurídicamente en el repositorio.

Todo lo cual comporta que la tramitación del Proyecto **pueda adolecer de un vicio de ilegalidad derivado de la preterición del pronunciamiento que el TJUE debe realizar** de los arts. 84 y ss. del RD 1345/2007, así como su Disposición Adicional Sexta, los cuales habilitan el desarrollo normativo del Proyecto sometido a consulta.

Por todo lo anterior, este Consejo General considera que la tramitación del Proyecto sometido a consulta pública debe cancelarse, puesto que no existe una necesidad objetiva que lo justifique, y puesto que la sujeción de los artículos que lo habilitan se encuentran pendiente de un pronunciamiento del TJUE que determine su validez a la luz del Derecho de la Unión, lo que hace que la Orden Ministerial proyectada pueda

suponer un menoscabo del principio de primacía del Derecho de la UE al dotar de eficacia a una normativa que puede ser contraria al Reglamento Delegado.

En Madrid, a 3 de noviembre de 2021

Tras analizar las observaciones, se considera que:

1. En relación a la Sobre la existencia previa de *Nodofarma verificación*, indicar que Nodo SNSFarma tiene otras funcionalidades, como permitir la trazabilidad a nivel de paciente en el caso de receta electrónica. Además, como consecuencia de la incorporación de las operaciones de desactivación en los sistemas de receta electrónica, ya establecidos, el modelo SNSFarma crea un enfoque cohesionado de las operaciones de desactivación y dispensación, proporcionando garantías técnicas a lo fijado en el Reglamento Delegado que indica que la desactivación se realice en el momento de la dispensación. Por su parte, *NodoFarma verificación*, al no estar integrado con los sistemas de receta electrónica, las operaciones de desactivación y dispensación no quedan cohesionadas. Se establece por procedimiento que la desactivación se realice previamente a la dispensación, pero *NodoFarma verificación* no ofrece garantías técnicas de que efectivamente sea así, siendo posible que se realice una desactivación no asociada a una dispensación.
2. En cuanto a la conexión tanto de las oficinas de farmacia como de los hospitales públicos, comentar que la Comisión Permanente de Farmacia, comisión delegada del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, y órgano colegiado, compuesta por la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia, la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS), las Comunidades autónomas, las mutualidades (MUFACE, ISFAS y MUGEJU) y el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INGESA), es decir, las entidades gestoras de la prestación farmacéutica del SNS, acordó, en el seno de las reuniones mantenidas los días 17 de abril y 19 de julio de 2018, la aprobación del modelo Nodo SNSFarma y que la extensión de su alcance sería el del ámbito hospitalario y medicamentos con receta financiados con cargo al SNS. Esto último incluía a los medicamentos con receta con cargo al SNS, que son dispensados en las oficinas de farmacia. Esta estructura garantizaba que los datos sobre medicamentos que forman parte de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, financiados por las Comunidades Autónomas, llegaran anonimizados al repositorio nacional y no se ubicaran en servidores ajenos a la Administración Pública tal como imponen los artículos 7 y 11 del Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre. Asimismo, este sistema garantizaría la reserva de la información sobre dispensaciones al SNS que exigen la mayoría de los Conciertos para la Prestación Farmacéutica de las Comunidades Autónomas. Por último, se garantizaba de esta manera la gobernanza de los datos de la prestación farmacéutica por el Sistema Nacional de Salud, obligado a participar en ésta ya que el 80% de las dispensaciones en oficina de farmacia y el 90% de las dispensaciones hospitalarias se realizan a su cargo. La anonimización, a la hora de enviar los datos de desactivación a SEVeM, implica que se elimine la información sobre la Oficina de Farmacia o el Servicio de Farmacia de origen de la desactivación, que es un elemento sensible. SNSFarma permite que este elemento quede bajo el control de la Administración en el ámbito de la receta pública del SNS o de los medicamentos utilizados en la red pública de

MINISTERIO DE SANIDAD

hospitales del SNS y no de una entidad externa a la administración como es el CGCOF, caso de los medicamentos con receta, manteniendo el control sobre la robustez del proceso así como evitando riesgo de desviación de la información para usos indebidos.

3. Respecto a que la instauración del nodo SNSFarma entorpece el cumplimiento de las obligaciones de las oficinas de farmacia y que ocasiona una serie de perjuicios para la farmacia comunitaria, como:

- *“Exige que estas operen a través de dos nodos diferentes, uno para medicamentos financiados (SNSFarma) y otro para el resto de los medicamentos sujetos a verificación que se dispensen (NodoFarma Verificación)”*: SNSFarma se define como plataforma independiente de NodoFarma verificación desde el punto de vista funcional, ya que operan en ámbitos totalmente separados. NodoFarma verificación aplicaría al ámbito de las Oficinas de Farmacia para receta privada, mientras que SNSFarma aplicaría al ámbito de los Servicios de Farmacia y Oficinas de Farmacia para receta pública. Se trata de plataformas independientes también desde el punto de vista técnico, al no haber ninguna integración ni comunicación ni dependencia técnica entre ambas plataformas. La operativa del modelo SNSFarma se basa en operaciones recogidas a través de los sistemas de receta electrónica de las CCAA que tras las correspondientes operaciones internas son remitidas al Repositorio Principal, sin necesidad de integración ni intercambio de información con NodoFarma verificación. La independencia tanto funcional como técnica se consolida y garantiza por la integración de los procesos de desactivación en los sistemas de Receta Electrónica establecidos en el modelo SNSFarma. Como resultado de lo anterior, no se ha identificado que el modelo, diseño, operativa y funcionamiento de NodoFarma verificación se vea afectado por el establecimiento y funcionamiento de nodo SNSFarma.

- *“La instauración del segundo nodo aumentará el número de puntos de fallo en el sistema, porque el desdoblamiento de verificación genera una mayor complejidad técnica, al incorporar de forma directa más nodos intermedios”*. Con Nodo SNSFarma se mejoran aspectos de soporte y continuidad del servicio por tener un único elemento (receta electrónica) dando servicio a desactivaciones y dispensaciones. Las incidencias que puedan ocurrir en SNSFarma quedan claramente delimitadas en su ámbito a todos los niveles:
 - En las Oficinas de Farmacia quedan trazadas a la utilización del sistema de receta electrónica, siendo de aplicación los procedimientos ya establecidos, que no implican intervención de NodoFarma verificación.
 - En el Repositorio Principal, las incidencias queda trazada a la credencial de acceso de SNSFarma al Repositorio Principal, de forma que tampoco se requiere intervención de NodoFarma verificación.

- *“El nuevo modelo aumenta los tiempos de respuesta como consecuencia del aumento de puntos de conexión, entorpeciendo la actividad sanitaria que prestan las farmacias, de indudable interés público”*. El modelo SNSFarma permite una mejor prestación farmacéutica en el ámbito de la receta pública ya que un único sistema proporcionaría los servicios asociados (el sistema de receta

electrónica proporciona los servicios de dispensación y desactivación). Este enfoque de sistema único facilita la operativa y procedimientos asociados a la receta pública. Por su parte, con NodoFarma verificación, en el proceso conjunto (desactivación y dispensación) intervienen dos sistemas (NodoFarma verificación para la desactivación y el sistema de receta electrónica para la dispensación), lo que supone dos puntos de operativa, fallo y gestión de incidencia en el proceso conjunto. Enfoque más transparente para la Oficina de Farmacia, que efectúa la desactivación como parte de una operación que ya viene realizando (dispensación).

- *“Se establecen dos puntos de soporte independientes, lo que necesitará duplicar los recursos que ya se dedicaron para formar a los farmacéuticos para el uso del actualmente vigente, lo que supondrá en la práctica una mayor dificultad a la hora de notificar incidencias”*. El modelo SNSFarma no implica un cauce adicional de conexión en las Oficinas de Farmacia ni infraestructura adicional ni desarrollo de nuevos sistemas en las Oficinas de Farmacia ni acceso a un sistema diferente. Se basa en la utilización de los sistemas de receta electrónica para la realización de las operaciones de desactivación. Dichos sistemas ya están implantados y en uso, y han de ser adaptados para incluir los identificadores únicos de los envases y realizar las correspondientes operaciones de desactivación como parte de la dispensación.
 - *“Supondrá costes tecnológicos de adaptación y conexión a los requerimientos del nuevo nodo SNSFarma”*. Nodo SNSFarma se apoyará en el Nodo Central del SNS y los sistemas de receta electrónica de las CCAA. Se trata de sistemas e infraestructura consolidados que vienen ofreciendo garantías de servicio.
4. En cuanto a las cuestiones prejudiciales planteadas por el Tribunal Supremo antes el Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE), en relación con el recurso contencioso-administrativo 44/2020, interpuesto por el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (CGCOF) contra determinados preceptos del Real Decreto 717/2019, de 5 de diciembre, indicar que lo que está actualmente en suspenso es el recurso, pero no consta que el Tribunal Supremo, en ningún momento haya adoptado medidas cautelares contra la disposición impugnada, dejando sin efectos los artículos y disposiciones recurridos (entre ellas la Disposición adicional sexta, que establece la posibilidad de que el Ministerio de Sanidad pueda establecer las funcionalidades y operativa para la puesta en marcha del Nodo SNSFarma mediante orden ministerial, en el supuesto de no alcanzar un acuerdo para la integración del nodo SNSFarma en el repositorio nacional). Además, esta cuestión fue planteada por la Dirección General de Cartera Común del SNS y Farmacia ante la Abogacía del Estado del Ministerio de Sanidad, que informó que el Real Decreto 717/2019 sigue estando en vigor; lo está incluso a pesar del recurso contencioso-administrativo interpuesto contra el mismo y no ha dejado de estarlo por el planteamiento de la cuestión prejudicial ante el TJUE, puesto que el efecto suspensivo decretado por el Tribunal Supremo al plantear la cuestión prejudicial se refiere al recurso contencioso-administrativo 44/2020, pero no a la disposición administrativa que es objeto de tal recurso, esto es, el Real Decreto 717/2019. De esta manera, el planteamiento de la cuestión prejudicial ante el TJUE a propósito del Real Decreto 717/2019 y su

adecuación o no al Reglamento Delegado UE/2016/61, no impediría, a priori, la tramitación de la Orden Ministerial.