

I. DISPOSICIONS GENERALS

MINISTERI DE SANITAT, CONSUM I BENESTAR SOCIAL

17611 *Reial decret 717/2019, de 5 de desembre, pel qual es modifica el Reial decret 1345/2007, d'11 d'octubre, pel qual es regula el procediment d'autorització, registre i condicions de dispensació dels medicaments d'ús humà fabricats industrialment.*

L'experiència acumulada després de l'entrada en vigor del Reial decret 1345/2007, d'11 d'octubre, pel qual es regula el procediment d'autorització, registre i condicions de dispensació dels medicaments d'ús humà fabricats industrialment, ha posat de manifest la necessitat d'efectuar una sèrie de modificacions en l'articulat, pel que fa al procediment d'autorització de medicaments d'ús humà de fabricació industrial.

En concret, es requereix precisar certs aspectes relatius a l'obligació que tenen els titulars de les autoritzacions de comercialització de medicaments de notificar la comercialització efectiva d'aquests, així com d'actualitzar l'estat de la seva comercialització. Igualment, es fa necessari ampliar el termini d'antelació amb què s'han de notificar els problemes de subministrament de medicaments.

A més, és necessari eliminar la categoria de medicaments de control mèdic especial, ja que els procediments de control a què se sotmetien han quedat superats per la legislació de farmacovigilància actual.

Així mateix, és convenient clarificar aspectes relacionats amb els medicaments homeopàtics i la comercialització efectiva i la posada al mercat de vacunes bacterianes.

D'altra banda, es fa necessari introduir en el Reial decret 1345/2007, d'11 d'octubre, les modificacions necessàries per a la regulació de determinats aspectes del marc normatiu de la verificació i autenticació de medicaments, que la normativa europea deixa a la decisió dels estats membres.

Així, una de les iniciatives adoptades per la Comissió Europea en relació amb la prevenció de l'entrada de medicaments falsificats en el canal legal és l'establiment d'un mecanisme de verificació i autenticació dels medicaments d'extrem a extrem de la cadena de subministrament, la data d'entrada en funcionament del qual ha estat fixada en el dia 9 de febrer de 2019.

El marc normatiu europeu en matèria de verificació i autenticació de medicaments està constituït per la Directiva 2011/62/UE del Parlament Europeu i del Consell, de 8 de juny de 2011, que modifica la Directiva 2001/83/CE, per la qual s'estableix un codi comunitari sobre medicaments per a ús humà, pel que fa a la prevenció de l'entrada de medicaments falsificats en la cadena de subministrament legal, que va exigir la presència de dispositius de seguretat en l'envàs de determinats medicaments d'ús humà, consistents en un identificador únic i un dispositiu contra manipulacions, que permetin la seva identificació i la verificació de la seva autenticitat, així com la comprovació que l'envàs no s'ha manipulat. A més, es va habilitar la Comissió Europea per adoptar, mitjançant actes delegats, les mesures destinades a complementar aquesta incorporació de dispositius de seguretat en els medicaments amb risc de ser falsificats.

En compliment de la potestat esmentada, la Comissió Europea ha dictat el Reglament delegat (UE) 2016/161, de 2 d'octubre de 2015, que completa la Directiva 2001/83/CE del Parlament Europeu i del Consell establint disposicions detallades relatives als dispositius de seguretat que figuren en l'envàs dels medicaments d'ús humà, que regula, entre altres aspectes, les característiques i especificacions tècniques de l'identificador únic, les modalitats de verificació dels dispositius de seguretat i la creació i gestió del sistema de repositoris que contingui informació sobre els dispositius de seguretat esmentats.

Aquest sistema de repositoris l'han de crear i gestionar els titulars de l'autorització de comercialització de medicaments i els fabricants d'aquests a través d'una entitat jurídica

sense ànim de lucre, si bé els majoristes i les persones autoritzades o facultades per dispensar medicaments hi han de poder participar, si així ho volen, tal com preveu el Reglament delegat (UE) 2016/161 de la Comissió, de 2 d'octubre de 2015. En el cas d'Espanya, s'ha constituït la societat limitada denominada Sistema Espanyol de Verificació de Medicaments per a la creació i gestió del repositori espanyol.

Sense perjudici de l'eficàcia i aplicabilitat directes del Reglament delegat (UE) 2016/161 de la Comissió, de 2 d'octubre de 2015, és necessari concretar en l'àmbit nacional determinats aspectes la forma de regulació dels quals queda a la voluntat dels estats membres, així com identificar les autoritats competents en els diferents aspectes que s'hi recullen.

A aquest efecte, s'introdueix un nou capítol IX en el Reial decret 1345/2007, d'11 d'octubre, referent al sistema de verificació i autenticació dels medicaments, que es divideix en dues seccions.

La primera de les seccions esmentades té per objecte regular els dispositius de seguretat que figuren en l'envàs dels medicaments d'ús humà.

En primer lloc, s'hi estableix que el Ministeri de Sanitat, Consum i Benestar Social ha de proporcionar la informació sobre els medicaments que hagin de portar els dispositius de seguretat.

En relació amb la possibilitat que tenen els estats membres d'ampliar l'àmbit d'aplicació dels dispositius de seguretat, el Reial decret articula l'ampliació esmentada per motius de farmacovigilància, seguretat i reemborsament.

Igualment s'hi reflecteix la possibilitat de requerir que les entitats de distribució efectuin verificacions addicionals dels dispositius de seguretat quan l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris així ho determini mitjançant una resolució motivada.

D'altra banda, s'hi regulen altres operacions a efectuar pel que fa a la distribució abans de subministrar els medicaments a determinades persones o entitats, com la verificació i desactivació prèvies al subministrament quan els medicaments vagin destinats a programes de salut pública desenvolupats per les autoritats sanitàries, incloses les unitats del Ministeri de Defensa responsables d'aquests programes.

També s'hi preveuen les operacions a efectuar en el cas de medicaments no autoritzats a Espanya que siguin importats de conformitat amb l'article 24.4 del text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, aprovat pel Reial decret legislatiu 1/2015, de 24 de juliol, per a la seva utilització en situacions especials.

Així mateix, s'hi recullen aspectes relatius al repositori nacional utilitzat per verificar l'autenticitat dels identificadors únics dels medicaments comercialitzats a Espanya.

La segona secció que forma el nou capítol IX del Reial decret 1345/2007, d'11 d'octubre, es dirigeix a establir la regulació necessària per adaptar la gestió de la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut al marc normatiu europeu en matèria de prevenció de l'entrada de medicaments falsificats en la cadena de subministrament legal i, amb aquesta finalitat, l'establiment d'un node específic per al Sistema Nacional de Salut, denominat Node SNSFarma, com un instrument d'integració tecnològica i intercanvi de la informació amb el repositori nacional, del qual ha de formar part, i que és aplicable a tots els medicaments que incloguin un identificador únic i es dispensin amb càrrec al Sistema Nacional de Salut.

Aquest node ha de possibilitar a les autoritats o els òrgans competents l'exercici de les seves atribucions en matèria de supervisió i control de la informació relacionada amb la gestió de la prestació farmacèutica.

Com preveu el Reglament delegat (UE) 2016/161 de la Comissió, de 2 d'octubre de 2015, els estats membres poden tenir accés a la informació del repositori nacional amb finalitats de reemborsament. L'accés esmentat ha de permetre, atenent les competències i funcions dels diferents agents i autoritats implicats en les diferents fases del sistema espanyol de verificació de medicaments, i en relació amb la gestió de la prestació farmacèutica, implantar mesures que facilitin el reemborsament de la prestació farmacèutica.

Aquest Reial decret s'ajusta als principis de bona regulació a què es refereix l'article 129 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les

administracions públiques, principis de necessitat, eficàcia, proporcionalitat, seguretat jurídica, transparència i eficiència. I, així, aquest Reial decret persegueix un interès general perquè regula aspectes importants del procediment d'autorització, registre i condicions de dispensació dels medicaments d'ús humà fabricats industrialment, i també perquè concreta determinats aspectes nacionals del sistema de verificació i autenticació dels medicaments que la normativa europea sotmet a la decisió dels estats membres. A més, comporta la regulació imprescindible per atendre la situació esmentada, ja que no hi ha altres mesures menys restrictives de drets per fer-ho. Així mateix, la norma és respectuosa amb l'ordenament jurídic nacional i internacional, i les càrregues administratives que s'hi introdueixen són les mínimes i indispensables per a la consecució adequada de les finalitats del Reial decret. Igualment, en compliment del principi de transparència, durant el seu procediment d'elaboració s'ha afavorit la participació activa dels destinataris potencials de la norma.

En el procés d'elaboració d'aquesta norma s'han consultat les comunitats autònomes i les ciutats de Ceuta i Melilla, i s'ha sol·licitat l'informe previ del Comitè Consultiu del Sistema Nacional de Salut i del Ple del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut. També s'ha sotmès a informe del Consell de Consumidors i Usuaris i de l'Agència Espanyola de Protecció de Dades, i s'ha fet el tràmit d'informació pública que preveu l'article 26.6 de la Llei 50/1997, de 27 de novembre, del Govern.

De conformitat amb el que disposa l'article 149.1.16a de la Constitució espanyola, aquest Reial decret es dicta d'acord amb la competència exclusiva que té l'Estat en matèria de legislació sobre productes farmacèutics.

En virtut d'això, a proposta de la ministra de Sanitat, Consum i Benestar Social, amb l'aprovació prèvia de la ministra de Política Territorial i Funció Pública, d'acord amb el Consell d'Estat, i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres en la reunió del dia 5 de desembre de 2019,

DISPOSO:

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

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

U. S'afegeix un nou paràgraf h) a l'article 1, amb la redacció següent:

«h) El sistema de verificació i autenticació de medicaments.»

Dos. L'article 22 passa a tenir la redacció següent:

«Article 22. *Transparència i publicitat.*

1. Per a cada medicament que hagi autoritzat i registrat, l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris ha de posar a disposició del públic, sense dilació, la decisió sobre l'autorització de comercialització del medicament, el prospecte, la fitxa tècnica i totes les condicions establertes d'acord amb els articles 17.4, 20 bis i 26, juntament amb tots els terminis per al compliment d'aquestes condicions, de conformitat amb el que disposa la normativa de la Unió Europea, i, en concret, el Reglament (UE) 2016/679 del Parlament Europeu i del Consell, de 27 d'abril de 2016, relatiu a la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de dades personals i a la lliure circulació d'aquestes dades i pel qual es deroga la Directiva 95/46/CE (Reglament general de protecció de dades), completat per les disposicions de la Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de

protecció de dades personals i garantia dels drets digitals, i prèvia dissociació de dades de caràcter personal.

L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris ha d'elaborar un informe d'avaluació i ha de fer comentaris sobre l'expedient amb referència als resultats de les proves farmacèutiques i preclíniques, els assajos clínics, el sistema de gestió de riscos i el sistema de farmacovigilància del medicament de què es tracti. L'informe d'avaluació s'ha d'actualitzar quan es disposi de noves dades que siguin importants per a l'avaluació de la qualitat, la seguretat o l'eficàcia del medicament.

L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris ha de posar a disposició del públic sense dilació l'informe d'avaluació i els motius del dictamen, prèvia supressió de qualsevol informació comercial de caràcter confidencial, i dissociació de dades de caràcter personal. Així mateix, s'ha de facilitar una justificació per separat per a cadascuna de les indicacions sol·licitades.

L'informe públic d'avaluació ha de contenir un resum redactat de manera comprensible per al públic. El resum ha d'incloure, en particular, una secció relativa a les condicions d'utilització del medicament.

2. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris ha de crear un portal web amb informació dels medicaments autoritzats a Espanya, que ha de tenir el caràcter de compendi de referència dels medicaments autoritzats i registrats. Així mateix, aquest portal ha d'enllaçar amb el portal web creat d'acord amb l'article 26 del Reglament (CE) núm. 726/2004 del Parlament Europeu i del Consell, de 31 de març de 2004, pel qual s'estableixen procediments comunitaris per a l'autorització i el control dels medicaments d'ús humà i veterinari i pel qual es crea l'Agència Europea de Medicaments.

En el portal web de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris ha d'estar disponible la informació següent:

- a) Informes públics d'avaluació, juntament amb un resum.
- b) Fitxes tècniques i prospectes dels medicaments autoritzats.
- c) Resums dels plans de gestió de riscos dels medicaments autoritzats.
- d) Llista dels medicaments que preveu l'article 23 del Reglament (CE) núm. 726/2004 del Parlament Europeu i del Consell, de 31 de març de 2004.
- e) Informació sobre els diferents mitjans perquè els professionals sanitaris i els pacients puguin notificar al Sistema Espanyol de Farmacovigilància les sospites de reaccions adverses als medicaments, inclosos els formularis web estructurats que preveu l'article 25 del Reglament (CE) núm. 726/2004 del Parlament Europeu i del Consell, de 31 de març de 2004.»

Tres. S'elimina el paràgraf c) de l'apartat 3 de l'article 24.

Quatre. L'article 28 passa a tenir la redacció següent:

«Article 28. *Comercialització efectiva.*

1. El titular de l'autorització ha de comunicar de manera expressa a l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris la data de comercialització efectiva de cada medicament i ha de mantenir actualitzat l'estat de comercialització dels seus medicaments en el Registre de medicaments. La comunicació s'ha de fer per cadascuna de les autoritzacions de comercialització, com a mínim quinze dies abans d'efectuar-se aquesta comercialització.

2. El titular de l'autorització ha d'efectuar anualment una declaració d'intenció de comercialització del medicament de manera expressa. Aquesta comunicació s'ha d'efectuar davant l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris durant el mes d'octubre de l'any anterior, i s'hi ha d'adjuntar la justificació del pagament de la corresponent taxa anual de manteniment del medicament en el mercat. En cas de no presentar aquesta declaració, s'entén que se sol·licita la suspensió de

l'autorització de comercialització d'acord amb l'article 69.1, i s'inicia el procediment corresponent.

3. Cada autorització de comercialització d'un medicament perd la seva validesa si, en un termini de tres anys, el titular no procedeix a la seva comercialització efectiva. El període dels tres anys comença a comptar a partir de l'endemà de la data de la notificació de la resolució d'autorització emesa per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris.

4. L'autorització de comercialització d'un medicament també perd la seva validesa si, una vegada autoritzat i comercialitzat, deixa de trobar-se de manera efectiva en el mercat durant tres anys consecutius.

5. Quan un titular d'una autorització de comercialització manifesti a l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris la seva intenció de no continuar la comercialització d'un medicament, aquesta ha de fer pública aquesta situació, i pot instar altres laboratoris interessats a sol·licitar una autorització de comercialització d'aquest medicament, sobre la base dels articles 7, 8, 10 i 12, segons que correspongui.

6. No obstant això, quan hi concorrin raons de salut o d'interès sanitari, com en el supòsit d'originar-se una llacuna terapèutica, sigui en el mercat en general o en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut, l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris ha de mantenir la validesa de l'autorització i exigir la comercialització efectiva del medicament.

7. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris ha de procedir a anotar les circumstàncies anteriors en el Registre de medicaments.»

Cinc. L'article 41 queda redactat de la manera següent:

«Article 41. *Autorització prèvia de lots de fabricació de medicaments hemoderivats.*

1. Per motius de salut pública, l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, d'acord amb l'article 45.3 del text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, aprovat pel Reial decret legislatiu 1/2015, de 24 de juliol, ha de sotmetre a autorització prèvia cada lot de fabricació de producte acabat de medicaments hemoderivats i condicionar la comercialització a la seva conformitat.

2. Se n'exceptuen els derivats del plasma que intervinguin com a excipient o com a reactiu en la producció d'un altre medicament o producte sanitari, els productes en fase d'assajos clínics i els medicaments que assenyala l'article 24.2 del text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris.

3. L'autorització prèvia del lot de fabricació implica la revisió dels protocols de producció i control i, si s'escau, la realització dels assajos analítics que es considerin oportuns.

4. Quan s'acrediti documentalment davant l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris que el lot ha estat certificat per l'autoritat competent d'un altre Estat membre de la Unió Europea, s'ha d'atorgar l'autorització esmentada sense fer noves anàlisis. Tampoc no es requereix la realització d'anàlisis en els casos en què l'Agència així ho determini, sobre la base d'una anàlisi de riscos.

5. Quan no sigui necessari fer una anàlisi, s'entén autoritzat el lot de fabricació si, en el termini de cinc dies des de la recepció de la sol·licitud d'autorització en l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, aquesta no requereix al sol·licitant que corregeixi o millori la sol·licitud. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris ha de determinar el mitjà electrònic per efectuar la sol·licitud esmentada.

6. En cas que la sol·licitud impliqui la realització d'anàlisis del lot, la sol·licitud esmentada s'ha de resoldre en el termini màxim de seixanta dies des de la seva presentació.»

Sis. L'article 43 queda redactat de la manera següent:

«Article 43. *Autorització prèvia de lots de fabricació de vacunes.*

1. Per motius de salut pública, l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, d'acord amb l'article 45.3 del text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, ha de sotmetre a autorització prèvia cada lot de fabricació de producte acabat de vacunes i ha de condicionar la comercialització a la seva conformitat.

2. L'autorització prèvia esmentada implica la revisió dels protocols de producció i control i, si s'escau, la realització dels assajos analítics que es considerin oportuns.

3. Quan s'acrediti documentalment davant l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris que el lot ha estat certificat per l'autoritat competent d'un altre Estat membre de la Unió Europea, s'ha d'atorgar l'autorització esmentada sense realitzar noves anàlisis. Tampoc no es requereix la realització d'anàlisis en els casos en què l'Agència així ho determini, sobre la base d'una anàlisi de riscos.

4. Quan no sigui necessari fer una anàlisi, s'entén autoritzat el lot de fabricació si, en el termini de cinc dies des de la recepció de la sol·licitud d'autorització en l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, aquesta no requereix al sol·licitant que corregeixi o millori la sol·licitud. En el cas de la vacuna de la grip estacional, el termini és de dos dies. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris ha de determinar el mitjà electrònic per efectuar la sol·licitud esmentada.

5. En cas que la sol·licitud impliqui la realització d'anàlisis del lot, la sol·licitud esmentada s'ha de resoldre en el termini màxim de seixanta dies des de la seva presentació. En el cas de la vacuna de la grip estacional, aquest termini és de trenta dies.»

Set. L'article 55 passa a tenir la redacció següent:

«Article 55. *Classes de medicaments homeopàtics.*

Els medicaments homeopàtics poden ser:

a) Amb indicació terapèutica aprovada, el procediment d'autorització i registre dels quals segueix el que estableix el capítol II.

b) Sense indicacions terapèutiques aprovades, el procediment d'autorització i registre dels quals ha de ser un procediment simplificat especial de medicaments homeopàtics creat a aquest efecte per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, sempre que compleixin els requisits establerts per a aquest procediment. En cas contrari, han de seguir el procediment que estableix el capítol II.»

Vuit. L'article 62 queda redactat de la manera següent:

«Article 62. *Obligacions del titular de l'autorització.*

El titular de l'autorització d'un medicament està obligat a respectar les normes sobre farmacovigilància i, durant la vigència de l'autorització de comercialització, a:

1. Observar les condicions en què es va concedir l'autorització de comercialització, a més de les obligacions generals que assenyala la legislació vigent, així com les de qualsevol modificació de les condicions de l'autorització que estableix el capítol següent, incloses les dels procediments de fabricació i de control.

2. Respectar la continuïtat en el servei. El titular de l'autorització de comercialització té l'obligació de tenir proveït el mercat dels medicaments autoritzats i d'informar l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris sobre les restriccions anormals de subministrament de qualsevol medicament tan aviat com es detectin. A més, en els casos de problemes de subministrament de medicaments

la falta dels quals tingui impacte assistencial, el titular de l'autorització de comercialització del medicament esmentat ha de col·laborar amb l'Agència en la posada en marxa de les mesures que siguin necessàries per pal·liar-ho.

3. Mantenir permanentment actualitzat l'expedient. El titular de l'autorització ha de presentar els informes periòdics de seguretat establerts per reglament, amb la finalitat de mantenir actualitzat l'expedient en matèria de seguretat i en particular la informació dirigida als professionals inclosa en la fitxa tècnica del medicament i la informació del prospecte garantint la comprensió adequada d'aquest.

4. Contribuir al coneixement adequat del medicament i promoure el seu ús racional. El titular de l'autorització està obligat a posar a disposició pública, en particular dels professionals sanitaris, la informació actualitzada de la fitxa tècnica del medicament amb la informació legalment establerta, així com a fer públics els resultats dels assajos clínics, independentment del resultat favorable o no de les seves conclusions.

5. Col·laborar en els programes de control, garantir l'adequació dels productes al mercat i informar de qualsevol possible retirada de lots del mercat. El titular de l'autorització d'un medicament ha de comunicar a l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, a les comunitats autònomes i a les autoritats de tots els països on s'hagi distribuït, amb la rapidesa adequada a cada cas i exposant els motius, qualsevol acció empresa per retirar un lot del mercat.

6. Participar en sistemes que garanteixin la recollida dels residus de medicaments que es generin en els domicilis.

7. Qualsevol altra obligació legal o establerta per reglament.»

Nou. L'apartat 2 de l'article 69 passa a tenir la redacció següent:

«2. El procediment s'ha d'incoar mitjançant acord d'iniciació i audiència a l'interessat, tràmit després del qual s'ha de dictar resolució que s'ha de notificar a l'interessat en el termini màxim de sis mesos, indicant-hi els recursos que siguin procedents. En cas que els motius de la suspensió o revocació siguin els que assenyalen l'article 68, apartats 3, 5 o 7, i concerneixin la seguretat del medicament, s'han de seguir els procediments establerts en la normativa de farmacovigilància de medicaments d'ús humà.»

Deu. L'apartat 1 de l'article 70 passa a tenir la redacció següent:

«1. Quan el titular d'una autorització d'un medicament en pretengui suspendre o cessar la comercialització, ho ha de notificar a l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, almenys sis mesos abans de la data en què tingui previst cessar en la comercialització del medicament, amb els motius d'aquesta sol·licitud. En el supòsit de la suspensió de l'autorització de comercialització, aquesta no ha d'interrompre el termini que preveuen els apartats 3 i 4 de l'article 28.»

Onze. S'incorpora un nou capítol IX, amb la redacció següent:

«CAPÍTOL IX

Sistema de verificació i autenticació de medicaments

Secció 1a Dispositius de seguretat que figuren en l'envàs dels medicaments d'ús humà

Article 77. Informació dels medicaments que han de portar els dispositius de seguretat.

El Ministeri de Sanitat, Consum i Benestar Social ha de publicar a la seva pàgina web, així com a la pàgina web de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes

Sanitaris, informació actualitzada sobre els medicaments comercialitzats a Espanya que han de portar els dispositius de seguretat que exigeix la normativa europea: un identificador únic i un dispositiu contra manipulacions.

Article 78. Ampliació de l'àmbit d'aplicació de l'identificador únic o dels dispositius contra les manipulacions.

1. Mitjançant una resolució de la persona titular de la Secretaria General de Sanitat i Consum del Ministeri de Sanitat, Consum i Benestar Social, i de conformitat amb l'article 54 bis.5 de la Directiva 2001/83/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 6 de novembre de 2001, es poden establir:

- a) Els medicaments subjectes a recepta mèdica per als quals s'amplia, amb finalitats de farmacovigilància, l'àmbit d'aplicació de l'identificador únic.
- b) Els medicaments per als quals s'amplia, amb la finalitat de reforçar les garanties de seguretat dels pacients, l'àmbit d'aplicació del dispositiu contra les manipulacions.
- c) Els medicaments dispensats amb càrrec al Sistema Nacional de Salut per als quals s'amplia, amb finalitats de reemborsament, l'àmbit d'aplicació de l'identificador únic.

Les resolucions esmentades han d'establir el termini per a l'adaptació dels medicaments afectats i s'han de publicar a la pàgina web del Ministeri de Sanitat, Consum i Benestar Social, així com a la pàgina web de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris.

2. Els titulars d'una autorització de comercialització poden incorporar, i si s'escau mantenir, un dispositiu contra les manipulacions en els medicaments que estan fora de l'àmbit d'aplicació del Reglament delegat (UE) 2016/161 de la Comissió, de 2 d'octubre de 2015, que completa la Directiva 2001/83/CE del Parlament Europeu i del Consell establint disposicions detallades relatives als dispositius de seguretat que figuren en l'envàs dels medicaments d'ús humà, sobre la base d'una anàlisi de risc, seguint el procediment de modificació que estableix el capítol VI.

Article 79. Notificacions a la Comissió sobre el risc de falsificació de medicaments.

L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris és l'encarregada d'avaluar i notificar a la Comissió Europea la informació que rebí corresponent als medicaments no subjectes a recepta mèdica que corrin risc de falsificació tan aviat com tinguin coneixement d'aquest risc, així com als medicaments lliures de risc de falsificació, segons els criteris que estableix l'article 54 bis.2.b) de la Directiva 2001/83/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 6 de novembre de 2001.

El titular de l'autorització de comercialització, o qualsevol persona física o jurídica que disposi d'informació en aquest respecte, l'ha de remetre a l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, i hi ha d'aportar la informació inclosa en els models de formulari que figuren en els annexos VI i VII.

Article 80. Verificacions addicionals dels dispositius de seguretat per les entitats de distribució.

1. Les entitats de distribució han de verificar l'autenticitat de l'identificador únic dels medicaments que esmenta l'article 20 del Reglament delegat (UE) 2016/161 de la Comissió, de 2 d'octubre de 2015.

Igualment, les entitats de distribució han de verificar l'autenticitat i la integritat de qualsevol dels dos tipus de dispositius de seguretat dels medicaments per als quals l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris estableixi verificacions addicionals mitjançant una resolució motivada sobre la base d'un risc potencial per a la salut. L'Agència ha de publicar la resolució esmentada a la seva pàgina web i l'ha de traslladar a les autoritats de les comunitats autònomes per a la seva remissió a les entitats de distribució, dins del seu àmbit de competències.

2. Sense perjudici d'això, i sobre la base d'un risc greu i imminent, l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris pot ordenar a les entitats de distribució la verificació de l'autenticitat i la integritat dels dos tipus de dispositius de seguretat per a determinats medicaments o lots d'aquests, i ha de traslladar aquesta decisió a les autoritats de les comunitats autònomes.

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

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

a) Es venguin directament a professionals de la medicina, l'odontologia, la veterinària i la podologia per a l'exercici de la seva activitat professional, de conformitat amb el supòsit que regula l'apartat 2 de la disposició addicional tercera del Reial decret 782/2013, d'11 d'octubre, sobre distribució de medicaments d'ús humà.

b) Vagin destinats a programes de salut pública desenvolupats per les autoritats sanitàries. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris ha d'identificar en la informació que descriu l'article 77 les presentacions destinades a aquests programes.

c) Siguin subministrats als centres d'emmagatzematge i distribució del Ministeri de Defensa per a programes de salut pública en el marc de missions.

d) Quan se subministrin al promotor d'un assaig clínic, segons el que disposa l'article 2.8 del Reial decret 782/2013, d'11 d'octubre.

2. Per als medicaments no autoritzats a Espanya que siguin importats de conformitat amb l'article 24.4 del text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, per a la seva utilització en situacions especials, i que portin dispositius de seguretat, l'entitat que els importi d'un altre Estat membre ha de verificar els dispositius esmentats en els casos que estableix el Reglament delegat (UE) 2016/161 de la Comissió, de 2 d'octubre de 2015. Així mateix, l'entitat que els subministri ha de verificar els dispositius de seguretat i desactivar l'identificador únic abans de la seva dispensació.

3. D'acord amb el que preveu l'article 25.2 del Reglament delegat (UE) 2016/161 de la Comissió, de 2 d'octubre de 2015, la verificació dels dispositius de seguretat i la desactivació de l'identificador únic en els serveis de farmàcia es pot fer en el moment de la recepció de la comanda, sense perjudici que posteriorment es pugui fer un seguiment a escala de pacient, amb finalitats de traçabilitat o farmacovigilància, entre d'altres.

Per tal de facilitar la lectura i verificació dels identificadors únics de medicaments adquirits per serveis de farmàcia, els laboratoris, si així ho estableix el contracte de subministraments corresponent, han de remetre a aquests serveis de farmàcia, juntament amb cada comanda, una relació agrupada que contingui els identificadors únics dels medicaments que conté la comanda, de manera que es pugui capturar d'una sola vegada, mitjançant sistemes informàtics, el conjunt d'identificadors únics dels medicaments que componen la comanda.

Article 82. *Notificació i mesures a adoptar en cas de manipulació o presumpta falsificació.*

1. Als efectes del que disposen els articles 18, 24 i 30 del Reglament delegat (UE) 2016/161 de la Comissió, de 2 d'octubre de 2015, en cas de sospita que un medicament ha estat manipulat o pugui no ser autèntic:

a) Els laboratoris fabricants de medicaments, o bé els titulars de l'autorització de comercialització, ho han de notificar immediatament a l'Agència Espanyola de

Medicaments i Productes Sanitaris mitjançant el sistema de notificació electrònica que aquesta estableix, i hi han d'aportar tota la informació disponible. Així mateix, els laboratoris fabricants han d'informar immediatament el titular de l'autorització de comercialització sobre qualsevol medicament del qual se sospiti que ha estat manipulats o pugui no ser autèntic.

b) Les entitats de distribució n'han d'informar, immediatament, l'autoritat competent que va atorgar la seva autorització. Així mateix, n'han d'informar immediatament el titular de l'autorització de comercialització del medicament del qual se sospiti que ha estat manipulats o pugui no ser autèntic.

c) Els serveis i les oficines de farmàcia n'han d'informar, immediatament, l'autoritat competent de la comunitat autònoma on estiguin ubicats.

2. En relació amb els paràgrafs b) i c) de l'apartat anterior, les comunitats autònomes, quan rebin aquestes notificacions, han de fer les investigacions necessàries, adoptar les mesures oportunes i traslladar-ne el resultat a l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, al més aviat possible.

3. Després de rebre les notificacions esmentades, l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris ha de procedir a adoptar les mesures que es considerin pertinents.

Article 83. *El repositori nacional.*

1. El repositori ha de contenir tota la informació sobre els identificadors únics dels medicaments comercialitzats a Espanya que estiguin obligats a incloure'ls, així com de totes les operacions dels diferents agents efectuades sobre aquests, amb la finalitat de donar compliment al que preveu el Reglament delegat (UE) 2016/161 de la Comissió, de 2 d'octubre de 2015. Aquest repositori ha d'estar ubicat a Espanya.

2. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris ha de supervisar el funcionament del repositori nacional per verificar, en cas necessari mitjançant inspeccions, que el repositori nacional i l'entitat jurídica responsable de la seva creació i gestió compleixen el que estableix el Reglament delegat (UE) 2016/161 de la Comissió, de 2 d'octubre de 2015, sense perjudici de les competències de la Direcció General de Cartera Bàsica de Serveis del Sistema Nacional de Salut i Farmàcia del Ministeri de Sanitat, Consum i Benestar Social en relació amb la coordinació amb les comunitats autònomes de les mesures i actuacions relacionades amb la prestació farmacèutica.

3. Han de tenir accés a la informació del repositori nacional, en els termes que estableix el Reglament delegat (UE) 2016/161 de la Comissió, de 2 d'octubre de 2015, l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, la Direcció General de Cartera Bàsica de Serveis del Sistema Nacional de Salut i Farmàcia i les autoritats competents de les comunitats autònomes, d'acord amb els seus àmbits de competència respectius.

Secció 2a Adequació de la gestió de la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut al marc normatiu de la verificació i l'autenticació de medicaments

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

1. S'estableix el Node SNSFarma com a instrument d'integració tecnològica i intercanvi d'informació amb el repositori nacional, del qual ha de formar part, i que és aplicable a tots els medicaments que incloguin l'identificador únic i siguin dispensats amb càrrec al Sistema Nacional de Salut.

2. La integració del Node SNSFarma en el repositori nacional s'ha de fer mitjançant un conveni dels que preveu l'article 47.2.c) de la Llei 40/2015, d'1 d'octubre, de règim jurídic del sector públic, entre el Ministeri de Sanitat, Consum i Benestar Social i l'entitat gestora del sistema espanyol de verificació de

medicaments, en què s'han de concretar les obligacions de les parts, els requeriments tècnics i la necessitat de complir les especificacions d'interoperabilitat i qualssevol altres que requereixi el compliment del Reglament delegat (UE) 2016/161 de la Comissió, de 2 d'octubre de 2015.

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

Article 85. *Funcionament del Node SNSFarma.*

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

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

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

3. La connexió del Node SNSFarma al repositori nacional s'ha d'efectuar amb una única credencial comuna al Sistema Nacional de Salut.

Article 86. *Gestió del Node SNSFarma.*

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

2. Els òrgans competents en la gestió de la prestació farmacèutica de les comunitats autònomes i la resta d'entitats gestores del Sistema Nacional de Salut han d'adoptar les mesures necessàries perquè la informació dels identificadors únics dels medicaments dispensats amb càrrec al Sistema Nacional de Salut, per les oficines de farmàcia o pels serveis de farmàcia, es remetin al Node SNSFarma.

Article 87. *Funcions de seguiment del Node SNSFarma.*

En aplicació del que preveu l'article 106 del text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, el Node SNSFarma també s'ha d'utilitzar com a sistema de seguiment de les adquisicions a través de serveis de farmàcia en el Sistema Nacional de Salut, de manera complementària de les bases de dades existents, per facilitar la gestió de les condicions especials de finançament.

Article 88. *Altres funcions d'informació de l'entitat gestora del repositori nacional.*

1. La informació identificativa dels medicaments autenticats permet donar compliment a les obligacions d'informació necessàries per efectuar:

a) El reemborsament en l'àmbit de la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut, d'acord amb l'article 54 bis.5 de la Directiva 2001/83/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 6 de novembre de 2001, i amb l'article 39 del Reglament delegat (UE) 2016/161 de la Comissió, de 2 d'octubre de 2015.

b) El reemborsament degut per les oficines de farmàcia a laboratoris farmacèutics i entitats de distribució en els medicaments que hagin estat dispensats fora del Sistema Nacional de Salut a un preu diferent del preu de finançament, d'acord amb el que preveu l'article 94.7 del text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris.

2. El Ministeri de Sanitat, Consum i Benestar Social ha de ser informat degudament per l'entitat gestora del repositori nacional dels procediments relatius al reemborsament degut entre els agents de la cadena de medicaments que preveu l'article 94.7 del text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, als efectes de l'exercici de les seves funcions de control en matèria dels preus dels medicaments.»

Dotze. S'hi afegeix una disposició addicional quarta, amb la redacció que segueix:

«Disposició addicional quarta. *Supervisió de repositoris d'altres estats membres de la Unió Europea que estiguin ubicats a Espanya.*

L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris ha de supervisar i inspeccionar, en els mateixos termes i amb l'abast que estableix l'article 83, el funcionament de qualsevol altre repositori que s'ubiqui en el territori espanyol i doni servei a un sistema de verificació d'un altre Estat membre de la Unió Europea, de conformitat amb el que estableix el Reglament delegat (UE) 2016/161 de la Comissió, de 2 d'octubre de 2015.»

Tretze. S'hi afegeix una disposició addicional cinquena, amb la redacció següent:

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

1. El cupó precinte ha de coexistir amb l'identificador únic fins a la implantació total del Sistema Espanyol de Verificació de Medicaments, el 9 de febrer de 2024, per als medicaments dispensats en les oficines de farmàcia amb càrrec al Sistema Nacional de Salut. Posteriorment, es pot mantenir el cupó precinte fins que se n'estableixi per ordre ministerial la supressió.

2. De conformitat amb l'apartat 2 de la disposició addicional segona del Reial decret 1718/2010, de 17 de desembre, la persona titular del Ministeri de Sanitat, Consum i Benestar Social ha de determinar mitjançant l'ordre esmentada quina informació de la que conté el cupó precinte de les presentacions esmentades s'ha d'incorporar en l'embalatge exterior del medicament, així com el nou procediment de verificació de la factura, que s'ha de dur a terme a partir de la informació que proporcioni el Node SNSFarma.»

Catorze. S'hi afegeix una disposició addicional sisena, amb la redacció següent:

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

En el supòsit que no s'aconsegueixi assolir un acord per a la integració del Node SNSFarma en el repositori nacional en els termes que preveu l'article 84.2, i amb la finalitat de garantir el compliment de la normativa europea sobre verificació i

autenticació dels medicaments d'ús humà, el Ministeri de Sanitat, Consum i Benestar Social pot establir les funcionalitats i l'operativa per a la posada en marxa del Node SNSFarma mitjançant una ordre ministerial.»

Quinze. S'afegeix un apartat 22 a la part primera de l'annex III, amb la redacció següent:

«22. Per als medicaments que hagin de portar dispositius de seguretat, codi de barres bidimensional, i el codi de producte i número de sèrie en caràcters visibles.»

Setze. Se suprimeixen el paràgraf c) de l'apartat 2 i el paràgraf e) de l'apartat 3 de l'annex IV.

Disset. S'hi afegeix un annex VI, amb la redacció que segueix:

«ANNEX VI

Notificació a l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris dels medicaments no subjectes a recepta mèdica dels quals es considera que corren risc de falsificació

Identificació del notificador (nom, NIF, dades de contacte):

Principi actiu (denominació comuna)	Forma farmacèutica	Dosi	Codi ATC (classificació anatòmica, terapèutica i química)	Dades probatòries (relació de proves de casos de falsificació en la cadena de subministrament legal, i especifiqueu-ne la font de la informació)

S'hi poden incloure línies addicionals si és necessari.

En compliment de la normativa vigent en matèria de protecció de dades, us informem que les dades personals que faciliteu s'han de tractar amb la finalitat que descriu l'article 79 d'aquest Reial decret. El responsable del tractament és l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris. Els interessats es poden adreçar, per a l'exercici dels seus drets d'accés, rectificació, cancel·lació, oposició o qualssevol altres que els puguin correspondre en aquest àmbit, al delegat de protecció de dades de l'Agència esmentada, i poden enviar les seves sol·licituds a l'adreça següent: c/ Campezo 1, edifici 8, 28022, Madrid. Les dades s'han de conservar durant el temps necessari per complir la finalitat descrita. Les dades no s'han de comunicar a tercers, excepte en els casos obligats per llei.

En marcar aquesta casella, accepteu expressament el tractament de les dades facilitades a fi i efecte de l'exercici de les competències de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris en relació amb la comunicació que efectueu. Podeu exercir els vostres drets d'accés, cancel·lació i rectificació, en la mesura que siguin aplicables, a través de la comunicació escrita al responsable del tractament, aportant-hi una fotocòpia del vostre DNI o un document equivalent i concretant la vostra sol·licitud. Us informem també de la possibilitat de presentar una reclamació davant l'Agència Espanyola de Protecció de Dades.»

Divuit. S'hi afegeix un annex VII, amb la redacció que segueix:

«ANNEX VII

Notificació a l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris dels medicaments dels quals es considera que no corren risc de falsificació

Identificació del notificador (nom, NIF, dades de contacte):

Principi actiu (denominació comuna)	Forma farmacèutica	Dosi	Codi ATC (classificació anatòmica, terapèutica i química)	Observacions / Informació complementària

S'hi poden incloure línies addicionals si és necessari.

En compliment de la normativa vigent en matèria de protecció de dades, us informem que les dades personals que faciliteu s'han de tractar amb la finalitat que descriu l'article 79 d'aquest Reial decret. El responsable del tractament és l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris. Els interessats es poden adreçar, per a l'exercici dels seus drets d'accés, rectificació, cancel·lació, oposició o qualssevol altres que els puguin correspondre en aquest àmbit, al delegat de protecció de dades de l'Agència esmentada, i poden enviar les seves sol·licituds a l'adreça següent: c/ Campezo 1, edifici 8, 28022, Madrid. Les dades s'han de conservar durant el temps necessari per complir la finalitat descrita. Les dades no s'han de comunicar a tercers, excepte en els casos obligats per llei.

En marcar aquesta casella, accepteu expressament el tractament de les dades facilitades a fi i efecte de l'exercici de les competències de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris en relació amb la comunicació que efectueu. Podeu exercir els vostres drets d'accés, cancel·lació i rectificació, en la mesura que siguin aplicables, a través de la comunicació escrita al responsable del tractament, aportant-hi una fotocòpia del vostre DNI o un document equivalent i concretant la vostra sol·licitud. Us informem també de la possibilitat de presentar una reclamació davant l'Agència Espanyola de Protecció de Dades.»

Disposició transitòria primera. *Manteniment de les sigles i llegendes relatives als medicaments de control mèdic especial.*

1. Els medicaments considerats de control mèdic especial fins a l'entrada en vigor d'aquest Reial decret i que siguin alliberats amb posterioritat a aquesta poden incloure en l'envàs la sigla ECM fins a l'esgotament de les existències. Les presentacions esmentades les han de dispensar les oficines de farmàcia sense necessitat de les anotacions en el registre derivades del que disposa l'article 5è de l'Ordre del Ministeri de Sanitat i Consum de 13 de maig de 1985 sobre medicaments sotmesos a un control mèdic especial en la seva prescripció i utilització.

2. Una vegada esgotades les existències, aquests medicaments no han d'incloure la sigla ECM en l'envàs, sense que sigui necessària l'aprovació prèvia de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris per a la seva supressió. No obstant això, el titular de l'autorització de comercialització del medicament ha de fer constar l'eliminació de la sigla esmentada en la primera sol·licitud de modificació que afecti el cartonatge o en la sol·licitud de renovació quinquennal de l'autorització de comercialització, si aquesta ocorre abans.

Disposició transitòria segona. *Compliment per les mutualitats de funcionaris de les seves obligacions en matèria de verificació i autenticació dels medicaments.*

Mentre no es produeixi la integració completa en el Node SNSFarma de les mutualitats de funcionaris, aquestes han de seguir donant compliment a les seves obligacions de remissió de la informació dels medicaments a què es refereix la secció 2a del capítol IX del Reial decret 1345/2007, d'11 d'octubre, pel qual es regula el procediment d'autorització, registre i condicions de dispensació dels medicaments d'ús humà fabricats industrialment, a través dels canals existents a la data d'entrada en vigor d'aquest Reial decret.

Disposició derogatòria única. *Derogació normativa.*

Queden derogades totes les disposicions, del mateix rang o inferior, que s'oposin al que disposa aquest Reial decret i, específicament, l'article 2.1.a).3r del Reial decret 618/2007, d'11 de maig, pel qual es regula el procediment per a l'establiment, mitjançant visat, de reserves singulars a les condicions de prescripció i dispensació dels medicaments, i l'Ordre del Ministeri de Sanitat i Consum de 13 de maig de 1985, sobre medicaments sotmesos a un control mèdic especial en la seva prescripció i utilització.

Disposició final primera. *Remissions normatives.*

Les referències normatives efectuades en el Reial decret 1345/2007, d'11 d'octubre, a la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, s'entenen efectuades als preceptes corresponents del text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, aprovat pel Reial decret legislatiu 1/2015, de 24 de juliol.

Disposició final segona. *Entrada en vigor.*

Aquest Reial decret entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat», a excepció de les disposicions que conté la secció segona del capítol IX del Reial decret 1345/2007, d'11 d'octubre, relatives a la integració de les mutualitats de funcionaris en el Node SNSFarma, que entren en vigor en el termini màxim d'un any per cada entitat

gestora, una vegada s'hagi completat el procés d'implantació de la prescripció electrònica en cadascuna de les entitats gestores.

Madrid, 5 de desembre de 2019.

FELIPE R.

La ministra de Sanitat, Consum i Benestar Social,
MARÍA LUISA CARCEDO ROCES