

**PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE REGULA LA TRAZABILIDAD
DE LOS MEDICAMENTOS DE USO HUMANO**

El artículo 87 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, se refiere a la trazabilidad de los medicamentos y establece un procedimiento con el fin de asegurar un adecuado abastecimiento del mercado y reforzar la seguridad de los medicamentos. La previsión legal resulta por tanto fundamental para garantizar que el medicamento mantiene las características certificadas por el laboratorio que determinan su uso seguro y eficaz.

La preocupación creciente en torno a la seguridad de los medicamentos en el ámbito internacional, en el que se viene produciendo un auge en la circulación de medicamentos falsificados, incrementa, por otra parte, la necesidad de adoptar medidas orientadas a intensificar la vigilancia del mercado.

Resulta imprescindible, para ello, disponer de un sistema transparente, fiable y ágil que permita a las autoridades sanitarias reaccionar con rapidez y de forma adecuada ante riesgos detectados en la calidad y seguridad de los medicamentos y, por otra, garantizar un abastecimiento adecuado y continuado de los mismos a las oficinas de farmacia. A tal objeto, conviene establecer un mecanismo de manera que los laboratorios farmacéuticos, los almacenes de distribución farmacéutica y las oficinas de farmacia efectúen, entre otras funciones, el seguimiento de cada lote puesto en el mercado con el fin de, por una parte, proceder eficazmente a su retirada siempre que sea preciso, minimizando con ello los riesgos para la salud pública, y, por otra, controlar el tráfico de sustancias y productos sometidos a medidas especiales de control. Es asimismo, necesario regular la obligación de comunicación impuesta por la ley a los laboratorios, almacenes mayoristas y oficinas de farmacia sobre unidades vendidas y dispensadas, sin circunscribirla, por evidentes razones de salud pública, a las que se financian con fondos públicos y haciéndola extensiva, por tanto, a todas las que se suministran en territorio nacional.

El instrumento referido constituye una herramienta destinada a contribuir al control del adecuado abastecimiento de medicamentos en el mercado español que deben ejercer, por razón de competencia específica, las administraciones sanitarias de las comunidades autónomas. Asegurar el cumplimiento de dicha exigencia proporcionará necesaria respuesta a la demanda que vienen formulando las instancias y estructuras que conforman el Sistema Nacional de Salud así como los distintos agentes que intervienen en la cadena de los medicamentos.

Con base en lo anterior, se dicta el presente real decreto al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16^a de la Constitución, en aplicación de lo dispuesto en el apartado 1 de la disposición final primera de la citada Ley 29/2006 y en desarrollo de lo establecido en el artículo 87 del mencionado texto legal. El real decreto garantiza que la recogida y tratamiento de datos que constituye su objeto material se adecuará a la normativa vigente en materia de seguridad y protección de datos de carácter personal, en cumplimiento de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

En virtud de cuanto antecede, a propuesta del Ministro de Sanidad y Consumo, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día...

D I S P O N G O

Artículo 1.- Obligación de informar

1. Los laboratorios farmacéuticos comunicarán al Ministerio de Sanidad y Consumo, a través de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios las unidades de presentaciones, identificadas por lotes de medicamentos y destinatario, vendidas en territorio nacional, así como las que sean objeto de devolución.
2. Los almacenes mayoristas comunicarán a la comunidad autónoma en la que tengan su domicilio social y al Ministerio de Sanidad y Consumo, a través de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, las unidades suministradas, identificadas por lotes de medicamentos y destinatario, tanto a las oficinas o servicios de farmacia como a otros almacenes mayoristas, con independencia de la comunidad autónoma en la que radiquen. La comunicación incluirá, asimismo, las unidades que les sean devueltas por los destinatarios.
3. Los órganos competentes de las comunidades autónomas, en cumplimiento de la obligación a que se refiere el artículo 87.4 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, remitirán por medios telemáticos y con certificación electrónica al Ministerio de Sanidad y Consumo, con anterioridad al día 20 de cada mes, a través de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, la información que, sobre todas las unidades de medicamentos dispensadas desde oficinas de farmacia con sede en su ámbito territorial, les suministren los titulares de dichos establecimientos.
4. Las comunicaciones a que se refieren los apartados 1 y 2 anteriores y que deban ser cursadas al Ministerio de Sanidad y Consumo, se efectuarán diariamente por medios telemáticos y con certificación electrónica e incluirán la información que figura en el anexo I al presente real decreto.

La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios regulará mediante resolución los procedimientos telemáticos y de certificación así como la estructura de las comunicaciones a que se refieren los apartados anteriores.

El Ministro de Sanidad y Consumo podrá modificar e incorporar información adicional a la establecida en el anexo I a que se refiere este artículo.

Artículo 2.- Obligaciones para la identificación de cada unidad de medicamento

De conformidad con lo establecido en el artículo 15 apartado 4 de la ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, los laboratorios farmacéuticos deberán garantizar la identificación de cada unidad de un medicamento a lo largo de su recorrido, conforme a las especificaciones que figuran en el anexo II del presente real decreto.

El Ministro de Sanidad y Consumo podrá actualizar, modificar e incorporar información adicional a la establecida en el anexo a que se refiere este artículo.

Artículo 3.- Colaboración entre las administraciones sanitarias

El Ministerio de Sanidad y Consumo, a través de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, de oficio o a instancia de las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas, proporcionará a estas la información precisa para el ejercicio de sus competencias en materia de inspección farmacéutica

Artículo 4.- Confidencialidad de los datos

La recogida y tratamiento de datos objeto del presente real decreto se adecuará a la normativa vigente en materia de seguridad y protección de datos de carácter personal de acuerdo con lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. A tales efectos, el Ministerio de Sanidad y Consumo, a través de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, y los órganos correspondientes de las administraciones sanitarias competentes de las comunidades autónomas serán los responsables de sus respectivos ficheros de titularidad pública.

Artículo 5.- Aplicación del régimen sancionador de la Ley 29/2006

El incumplimiento de lo establecido en los apartados anteriores, tendrá la consideración de infracción en materia de medicamentos y le será de aplicación el régimen sancionador previsto en Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios.

Disposición adicional única. Garantía de abastecimiento

De acuerdo con lo establecido en la disposición adicional undécima de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, el Ministerio de Sanidad y Consumo, establecerá, cuando lo considere necesario para garantizar el abastecimiento de medicamentos y previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, planes específicos de actuación y supervisará la ejecución y desarrollo de los mismos.

Disposición transitoria única. Existencias de los almacenes mayoristas y oficinas de farmacia

1. El 1 de agosto de 2007, los almacenes mayoristas comunicarán a la comunidad autónoma en la que tengan su domicilio social y al Ministerio de Sanidad y Consumo, a través de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, las unidades de medicamentos a que se refiere la disposición final tercera a), identificados mediante su código nacional, en cuyo cartonaje figure una identificación anterior a la establecida en esta norma que tuviesen almacenadas en aquella fecha.

El 1 de febrero de 2008, los almacenes mayoristas comunicarán a la comunidad autónoma en la que tengan su domicilio social y al Ministerio de Sanidad y Consumo, a través de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, las unidades de medicamentos a que se refiere la disposición final tercera b), identificados mediante su código nacional, en cuyo cartonaje figure una identificación anterior a la establecida en esta norma que tuviesen almacenadas en aquélla fecha.

2. El 1 de agosto de 2007, las oficinas de farmacia comunicarán a la comunidad autónoma en la que tengan su domicilio social las unidades de medicamentos a que se refiere la disposición final tercera a), identificados mediante su código nacional, en cuyo cartonaje figure una identificación anterior a la establecida en esta norma que aquéllas tuviesen almacenadas en dicha fecha. La comunidad autónoma dará traslado de dicha información al Ministerio de Sanidad y Consumo, a través de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

El 1 de febrero de 2008, las oficinas de farmacia comunicarán a la comunidad autónoma en la que tengan su domicilio social, las unidades de medicamentos a que se refiere la disposición final tercera b), identificados mediante su código nacional, en cuyo cartonaje figure una identificación anterior a la establecida en esta norma que tuviesen almacenadas en aquélla fecha. La comunidad autónoma dará traslado de dicha información al Ministerio de Sanidad y Consumo, a través de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

3. Las existencias en poder de almacenes y oficinas de farmacia de las presentaciones de medicamentos, en cuyo cartonaje figure una identificación anterior a la establecida en esta norma, podrán seguir comercializándose hasta el 31 de agosto de 2007 y el 28 de febrero de 2008, según se trate de medicamentos a que se refiere la disposición final tercera a) y b), respectivamente.

4. Al amparo de lo previsto en el artículo 6.2.5 del Real Decreto 726/1982, de 17 de marzo, por el que se regula la caducidad y devoluciones de las especialidades farmacéuticas a los laboratorios farmacéuticos, los almacenes de distribución y las oficinas de farmacia podrán devolver a los laboratorios farmacéuticos, a partir del 1 de septiembre de 2007 y 1 de marzo de 2008, según se trate de medicamentos a que se refiere la disposición final tercera a) y b), respectivamente conforme a lo establecido en el artículo 8 del citado Real Decreto 726/1982, las existencias de las presentaciones a las que hace referencia el apartado anterior.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa*

Queda derogado el Real Decreto 725/2003, de 13 de junio, por el que se desarrollan determinados aspectos del artículo 100 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, así como cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en este real decreto.

Disposición final primera. *Fundamento legal y título competencial*

Este real decreto se dicta en desarrollo y aplicación de lo dispuesto en el artículo 86 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, y tiene carácter de legislación de productos farmacéuticos con

arreglo a lo previsto en el artículo 149.1.16^a de la Constitución y en el apartado 1 de la disposición final primera de la citada Ley 29/2006, de 26 de julio.

Disposición final segunda. *Habilitación al Ministro de Sanidad y Consumo*

Se faculta al Ministro de Sanidad y Consumo para dictar las disposiciones necesarias para la ejecución y desarrollo de lo dispuesto en el presente real decreto.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor*

El presente real decreto entrará en vigor el día 1 de marzo de 2007.

Las previsiones relativas al sistema de identificación de cada unidad de medicamento y al suministro de información se aplicarán conforme a lo siguiente:

- a) Desde el 1 de septiembre de 2007, a las actividades que se correspondan con medicamentos sujetos a prescripción médica especial o con medicamentos sujetos a prescripción médica restringida, de utilización reservada a determinados medios especializados. Asimismo, en dicho plazo las previsiones relativas al sistema de identificación se aplicarán a aquellos medicamentos que determine el Ministerio de Sanidad y Consumo, previo informe al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.
- b) Desde el 1 de marzo de 2008, a las actividades que se correspondan con medicamentos no incluidos en las categorías mencionadas en el apartado anterior.

ANEXO I

DATOS A APORTAR AL MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO EN LAS COMUNICACIONES A QUE SE REFIERE EL ARTÍCULO 1 DEL PRESENTE REAL DECRETO

A efectos de garantizar la trazabilidad, los laboratorios farmacéuticos, los almacenes de distribución y las comunidades autónomas facilitarán la siguiente información por medios telemáticos y certificación electrónica conforme al procedimiento que se determine por resolución de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

1. Laboratorios farmacéuticos.

1.1 En la primera comunicación que se curse al Ministerio de Sanidad y Consumo, para el alta en el sistema informático de trazabilidad, los laboratorios farmacéuticos facilitarán los siguientes datos identificativos:

- Apellidos y nombre del titular y denominación social
- CIF/NIF
- Código del tipo de establecimiento
- Dirección y código postal

Se informará al Ministerio de Sanidad y Consumo de cualquier modificación de estos datos.

1.2 En la información periódica a cursar al Ministerio de Sanidad y Consumo, se incluirá los siguientes datos:

- NIF/CIF del establecimiento que comunica la transacción
- NIF/CIF del establecimiento destinatario del envío o del establecimiento origen de la devolución.
- Tipo de operación (envío/devolución)
- Fecha de la operación
- Código Nacional del Medicamento
- Código identificativo del lote
- Código unitario del medicamento
- Fecha de caducidad.

2. Almacenes de distribución

2.1 En la primera comunicación que se curse al Ministerio de Sanidad y Consumo, para el alta en el sistema informático de trazabilidad, los almacenes de distribución facilitarán los siguientes datos identificativos:

- Apellidos y nombre del titular y denominación social
- CIF/NIF

- Código del tipo de establecimiento
- Dirección y código postal

De cualquier modificación de estos datos se informará al Ministerio de Sanidad y Consumo.

2.2 En la información periódica a cursar al Ministerio de Sanidad y Consumo, se incluirá los siguientes datos:

- NIF/CIF del establecimiento que comunica la transacción
- NIF/CIF del establecimiento destinatario del envío o del establecimiento origen de la devolución.
- Tipo de operación (envío/devolución)
- Fecha de la operación
- Código Nacional del Medicamento
- Código identificativo del lote
- Código unitario del medicamento
- Fecha de caducidad.

3. Comunidades Autónomas.

Las Comunidades Autónomas facilitarán los siguientes datos:

- Código unitario (o código identificativo del lote) de las unidades de medicamentos dispensadas por la oficinas de farmacia. Con indicación del CIF/NIF de la oficina de farmacia dispensadora.

ANEXO II

IDENTIFICACIÓN UNITARIA DE LOS ENVASES DE MEDICAMENTOS

Cada envase de medicamento contendrá la siguiente información que identificará de forma inequívoca a cada presentación.

Mediante código de barras bidimensional PDF 417, se incluirán los siguientes datos:

- Código nacional del medicamento
- Código unitario del medicamento
- Fecha de caducidad
- Código identificativo del lote
- Código libre (para uso futuro)

Asimismo con caracteres numéricos figurará:

- Código nacional del medicamento
- Código unitario del medicamento
- Fecha de caducidad
- Código identificativo del lote

Las dimensiones del código de barras serán: Ancho: 34mm, Alto: 25mm (+ 7 mm parte inferior).

Para los medicamentos financiados por el Sistema Nacional de Salud dicha información quedará incluida en el cupón precinto del Sistema Nacional de Salud.