



# Verificación: Sanidad contempla que haya más de un repositorio nacional

▶ Como temían los miembros del Sevem, da cobertura a esta posibilidad en el proyecto de RD que se debatirá en la Comisión Delegada del Interterritorial

**R. G. R.**  
rosario.garcia@correofarmacautico.com  
El Ministerio de Sanidad tiene previsto llevar el próximo martes a la Comisión Delegada del Consejo Interterritorial (CI) el Proyecto de Real Decreto por el que se modifica el RD 1.345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos.

Esta norma se esperaba, porque a poco más de tres meses vista entrará en vigor la obligación europea de la serialización de medicamentos, y es necesario introducirla en la regulación española. Así, el RD de autorización y registro ha sido el elegido para introducir un nuevo capítulo, el IX, so-

bre dispositivos de seguridad que figuran en el envase de medicamentos de uso humano y del texto se desprenden dos cuestiones de interés para el sector.

La principal tiene que ver con el repositorio nacional. El proyecto dice en su artículo 83.2: "La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios supervisará el funcionamiento del repositorio que dé servicio a España, así como cualquier otro repositorio que se ubique en su territorio, verificando, en caso necesario mediante inspecciones, que el repositorio y la entidad jurídica responsable de su creación y gestión cumplen con lo establecido en el Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión".

Con esta redacción se estaría dando cabida a la posibilidad, como temen los agentes del Sistema Español de Verificación de Medicamentos (Sevem), de que finalmente las autonomías se *salgan con la suya* y no se sumen al repositorio acordado en el seno de la organización sino que creen el suyo propio, un asunto que, tras la última reunión de

Sevem el mes pasado, siguen sin resolverse.

En segundo lugar, Sanidad, a pesar de lo manifestado desde el principio por la distribución de no poder verificar envase a envase —sería un procedimiento demasiado costoso y laborioso para estos agentes de la cadena del medicamento—, ha incluido la posibilidad de que si lo tengan que ha-

cer "en base a un riesgo grave e inminente" y "para determinados medicamentos o lotes".

## CONTRA LAS FALTAS

En el mismo proyecto de RD también destacan medidas de control de abastecimiento del mercado por una doble vía: por un lado, se introduce la obligación de los titulares de autorizaciones de medicamentos para que mantengan actualizado el estado de comercialización en el registro de medicamentos de la Aemps; y, por otro, exige que se avise al menos seis meses antes de la decisión de cese de comercialización y su motivación. Esto último sí se pedía en el RD 1.345/2007, pero no el plazo de aviso a la au-

toridad sanitaria.

Otros muchos asuntos ligados con Farmacia van en el orden del día de la Comisión Delegada del CI, entre ellos, una propuesta de actualización del Plan estratégico para el abordaje de la Hepatitis C en el SNS; el impulso a la iniciativa de compras centralizadas; el Proyecto de RD por el que se modifica el Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación; criterios para la distribución de fondos a autonomías por volumen de ventas de la industria farmacéutica; el acuerdo sobre el uso de la receta electrónica en Muface; la aprobación del procedimiento para el acceso y utilización de medicamentos en situaciones especiales, y el Proyecto de RD por el que se regula el procedimiento de financiación selectiva de los productos sanitarios y sus márgenes para farmacias y distribución.

**Financiar el uso compasivo.** El Ministerio de Sanidad también quiere abordar en la Comisión Delegada del Consejo Interterritorial la aprobación del procedimiento de coordinación de la Comisión Permanente de Farmacia para el acceso y la utilización de medicamentos en situaciones especiales en el SNS. El texto, al que ha tenido acceso este periódico, consiste en una propuesta para agilizar el proceso de evaluación y financiación de

medicamentos, no incluidos previamente en el sistema de reembolso del SNS, pero que se autorice su utilización en uso compasivo u otras circunstancias especiales. Con la implicación de las autonomías, la Aemps y la Dirección General de Farmacia se marcan como objetivos dar prioridad a la elaboración de un informe de posicionamiento terapéutico (IPT), así como su presentación ante la Comisión Intermunicipal de Precios para su financiación.