

**Resolución de la Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios por la que se establecen los requisitos técnicos para la recopilación de información sobre existencias de medicamentos en oficinas de farmacia, en aplicación del Reglamento (UE) 2022/123 del Parlamento Europeo y del Consejo en colaboración con el Consejo General de Colegios de Farmacéuticos.**

El Reglamento (UE) 2022/123 del Parlamento Europeo y del Consejo de 25 de enero de 2022 relativo al papel reforzado de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) en la preparación y gestión de crisis con respecto a los medicamentos y los productos sanitarios, de aplicación directa en todos los Estados miembros, establece una serie de obligaciones para las autoridades competentes de medicamentos a la hora de recopilar y suministrar información a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).

Cuando se determine, en base a dicho reglamento europeo, que una serie de medicamentos son necesarios para hacer frente a una emergencia de salud pública, o se determine que hay medicamentos cuya escasez, real o potencial, puede considerarse que tiene un impacto elevado en salud pública, las autoridades nacionales deben disponer de mecanismos para recabar información actualizada sobre inventarios a distintos niveles de la cadena de suministro, consumos y previsiones de demanda.

La oficina de farmacia es uno de los niveles de la cadena de suministro contemplados en esta normativa desde el cual se debe proporcionar información sobre existencias de medicamentos. Para ello, la AEMPS ha establecido un protocolo de actuación, en colaboración con el Consejo General de Colegios Farmacéuticos, para poder dar respuesta a los requerimientos que plantea este reglamento. En particular, es necesario contar con mecanismos para disponer de información actualizada sobre existencias de los medicamentos que se determinen en cada caso en las farmacias comunitarias, de una manera automatizada, que reduzca el trabajo adicional para el farmacéutico que requeriría, p.e. una carga manual, y proporcione la agilidad necesaria, con el empleo de las herramientas informáticas de gestión que tienen estos establecimientos sanitarios. El Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, en base a sus funciones de coordinación de los Colegios Oficiales de Farmacéuticos correspondientes, y de cooperación con los poderes públicos, actúa como punto de contacto único para la implementación, a través de los sistemas de información habilitados para ello, de esta obligación derivada del citado Reglamento (UE) 2022/123.

Los requisitos y aspectos técnicos básicos para este protocolo se recogen en el anexo a esta resolución, tras el análisis conjunto de las posibles soluciones tecnológicas que el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos propone contando con los proveedores de programas de gestión de las oficinas de farmacias, sin perjuicio de que en el desarrollo del sistema se estime necesario que el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos adopte los procedimientos más detallados para su gestión y ejecución por los Colegios Oficiales de Farmacéuticos y sistemas de información que resulten necesarios para poder facilitar a la AEMPS la información actualizada señalada en esta resolución.



## **ANEXO I – ASPECTOS TÉCNICOS**

Para cumplir lo dictado en la resolución, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (CGCOF) realizarán el intercambio de la siguiente información:

### **Solicitud de información por parte de la AEMPS**

La AEMPS comunicará al CGCOF las necesidades de información sobre el nivel de existencias de medicamentos (en adelante “stocks”) en las oficinas de farmacia cuando sea necesario en el marco de lo establecido en el Reglamento 2022/123. En dicha comunicación la AEMPS indicará al CGCOF:

- Los códigos nacionales de los medicamentos sobre los que necesita recabar información sobre el stock.
- La información sobre la frecuencia con la que necesitará que se envíe dicha información, indicando también la primera fecha de necesidad.

Además, en caso de que sea necesario variar la información solicitada para cumplir con las obligaciones derivadas del Reglamento 2022/123, la AEMPS indicará al CGCOF los cambios sobre la petición original, pudiendo ampliar, reducir o modificar la lista de medicamentos, o variar la frecuencia solicitada, de acuerdo con la evolución de la situación de crisis sanitaria o desabastecimiento que la motiva.

### **Envío de información por parte del CGCOF**

Como respuesta a la solicitud de información de la AEMPS, el CGCOF enviará según la frecuencia solicitada la siguiente información:

- Número de envases de los códigos nacionales en la comunidad farmacéutica agregados a nivel de Comunidad Autónoma / Ciudad Autónoma. Es decir, se indicará por Comunidad Autónoma / Ciudad Autónoma el stock en oficinas de farmacia de cada uno de los códigos nacionales solicitados por la AEMPS.
- Fecha y hora de recogida de la información: al ser los stocks un dato que varía continuamente, se indicará la fecha en la que se recopiló la información.

Para ello, el CGCOF podrá establecer los procedimientos necesarios a fin de garantizar el envío, e integridad de la información referida en la resolución, en su caso, a través de los Colegios Oficiales de Farmacéuticos.



### **Fin de la solicitud de información por parte de la AEMPS**

La AEMPS comunicará a la CGCOF la finalización de la necesidad de recabar la información sobre el stock de un conjunto de medicamentos cuando esta información no sea necesaria. Es decir, la solicitud de información no se mantendrá de forma indefinida en el tiempo, sino que únicamente se realizará por el tiempo indispensable y por los motivos establecidos en la presente resolución.

### **Mecanismos de intercambio de información – Interoperabilidad**

Inicialmente, las comunicaciones entre la AEMPS y el CGCOF se realizarán de forma manual a través de correos electrónicos entre los dos organismos. Dichos correos contendrán toda la información establecida en los puntos anteriores, en lo referente a los medicamentos afectados, frecuencia de actualización, modificación o cese del suministro de información.

Tanto la AEMPS como el CGCOF establecerán un buzón de correo al que dirigirse para realizar los intercambios de información indicados anteriormente y el formato que deberán tener los datos a proporcionar, de acuerdo también a los procedimientos acordados a nivel europeo.

Asimismo, debido a la frecuencia y volumen de los intercambios de información y cuando así se considere necesario para el envío de la información referida en la solicitud tanto por la AEMPS como por el CGCOF, se podrán desarrollar mecanismos automáticos de comunicación que realicen dichos envíos directamente entre las aplicaciones informáticas de la AEMPS y las del CGCOF.

En dicho caso, la AEMPS y el CGCOF acordarán los mecanismos de intercambio a utilizar, la estructura exacta de la información a intercambiar, etc., y cada organismo desarrollará las adaptaciones necesarias en sus sistemas para implementar los mecanismos de comunicación acordados, debiendo el CGCOF desarrollar los procedimientos necesarios con el resto de la organización colegial y los sistemas de información de las oficinas de farmacia para garantizar el envío de la información referida en la resolución.

**DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS**

  **agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios**  
**Mª Jesús Lamas Díaz**

