

I.- Objecte

Diverses oficines de farmàcia adscrites a la FEDERACIÓ DE FARMÀCIES DE CATALUNYA (FEFAC) han plantejat dubtes en relació amb la legalitat del sistema denominat **NOTIFICA-MES**

NOTIFICA-MES és el mecanisme tècnic establert pel Consell General de Col·legis Oficials de Farmacèutics (CGCOF), en col·laboració amb l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS), i té per finalitat facilitar a les autoritats competents dades actualitzades sobre les existències dels medicaments que es determinin en cada cas, quan siguin necessàries per gestionar situacions d'emergència sanitària o de desabastiment. Aquest sistema funciona a través d'una aplicació informàtica que permet a l'AEMPS d'accedir a les bases de dades de les OF en determinades circumstàncies (gestió de situacions d'emergència sanitària declarada administrativament) per tal de comprovar els nivells d'estoc romanent d'un determinat medicament i/o producte sanitari.

L'objecte d'aquesta nota es centra en l'anàlisi de la legalitat de la facultat de l'AEMPS, i/o de les Administracions sanitàries d'accedir a les bases de dades de les OF, en les circumstàncies i per les finalitats descrites *supra*.

II.- Marc normatiu.

L'origen de l'obligació de recopilació d'informació sobre el nivell d'estocs de medicaments i productes sanitaris en situacions de crisi sanitàries, es troba en el Reglament (UE) 2022/123, del Parlament Europeu i del Consell, de 25 de gener de 2022, relatiu al paper reforçat de l'Agència Europea de Medicaments en la preparació i gestió de crisis pel que fa als medicaments i als productes sanitaris.

Aquest Reglament europeu, directament aplicable als estats membres sense necessitat de cap acte de transposició, estableix que, amb la finalitat de facilitar la prevenció, el seguiment i la comunicació d'informació relativa a l'escassetat de medicaments, l'Agència Europea de Medicaments (EMA) ha de crear una plataforma informàtica específica denominada Plataforma Europea de Seguiment de l'Escassetat (*European Shortages Monitoring Platform* o ESMP).

D'acord amb l'esmentat Reglament, aquesta plataforma ha de tenir capacitat per processar informació relativa a l'oferta i la demanda de medicaments essencials durant emergències de salut pública i esdeveniments greus, així com, fins i tot fora d'aquestes situacions, per detectar i anticipar possibles situacions d'escassetat susceptibles de generar una emergència sanitària.

El Reglament preveu expressament que les autoritats nacionals competents en matèria sanitària, puguin incorporar a la plataforma informació procedent de diversos actors de la cadena farmacèutica, incloses les oficines de farmàcia comunitàries, com a establiments legalment habilitats per dispensar medicaments als ciutadans.

A tal efecte, el Reglament imposa als estats membres, en síntesi, l'obligació de disposar de mecanismes efectius que permetin recopilar i comunicar a l'EMA informació actualitzada sobre les existències de medicaments, aprofitant els sistemes informàtics existents i garantint-ne la interoperabilitat.

En aplicació d'aquest Reglament, la Direcció de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) va dictar, en data 4 de juliol de 2025, la resolució per la qual s'estableixen els requisits tècnics per recopilar informació sobre les existències de medicaments a les oficines de farmàcia (en endavant, la "Resolució"). En resum, aquesta resolució ve a desenvolupar els mecanismes tècnics necessaris perquè el sistema espanyol pugui donar compliment a les obligacions d'informació, coordinació i interoperabilitat previstes pel Reglament (UE) 2022/123.

III.- Aspectes tècnics per a la recopilació d'informació que s'estipulen en la Resolució.

- i. Intervenció del Consell General de Col·legis Oficials de Farmacèutics.

La Resolució atribueix al Consell General de Col·legis Oficials de Farmacèutics (CGCOF), la funció d'actuar com a punt únic de contacte

per implementar les obligacions derivades del Reglament (UE) 2022/123.

En exercici d'aquesta funció, l'AEMPS li comunicarà, quan sigui necessari d'acord amb el Reglament 2022/123, les necessitats d'informació sobre les existències de medicaments a les OF. Concretament, la informació que el CGCOF ha de transmetre a l'AEMPS, consisteix, en síntesi, en el nombre d'envasos corresponents als codis nacionals dels medicaments respecte del que sigui necessari saber el nivell d'estoc sol·licitats.

ii. Mecanismes per recopilar informació.

D'acord amb la Resolució, el CGCOF, en col·laboració amb els Col·legis Oficials de Farmacèutics de cadascuna de les demarcacions autonòmiques i/o provui, podran establir els procediments necessaris per garantir-ne la remissió i la integritat.

La Resolució contempla expressament la possibilitat d'articular mecanismes automatitzats de comunicació entre les aplicacions informàtiques de l'AEMPS i del CGCOF, així com els procediments necessaris amb l'organització col·legial i els sistemes d'informació de les oficines de farmàcia. No s'arriba a preveure d'una forma explícita, que aquests mecanismes permetin accedir a les bases de dades de les OF per tal de verificar els nivells d'estocs de medicaments existents en un moment determinat.

iii. Limitació temporal i material de la recopilació

La Resolució preveu que la recopilació no es pot de mantenir de forma indefinida, sinó únicament i exclusivament, durant el temps indispensable i pels motius establerts a la mateixa Resolució (es podrà mantenir estrictament, el temps que sigui necessari per fer front a una situació d'emergència sanitària administrativament declarada).

IV.- Sobre la legalitat dels mecanismes de recopilació d'informació que s'implementin pel desplegament del sistema NOTIFICA -MES.

D'acord amb la informació i documentació pública examinada, no s'aprecien motius per qüestionar la legalitat de NOTIFICA-MES com a sistema de recopilació i tramesa d'informació sobre les existències de

medicaments, ni de l'eventual implementació de sistemes informàtics / tècnics que eventualment podessin adoptar-se en desenvolupament del mateix, i que eventualment permetessin a la AEMPS comprovar en un moment determinat, els nivells d'estoc de medicaments i/o de productes sanitaris d'una determinada OF mitjançant l'accés informàtic a les seves bases de dades. Aquesta conclusió es fonamenta en els següents raonaments jurídics:

- (i) La Resolució de la Direcció de l'AEMPS dictada en desplegament del Reglament (UE) 2022/12, preveu l'obtenció automatitzada de les dades mitjançant els programes de gestió de les oficines de farmàcia. A més, la resolució circumscriu la sol·licitud d'informació als medicaments que requereixin seguiment i limita la tramesa de dades al temps estrictament necessari per gestionar la situació que la justifica. Per tant, la recopilació no té caràcter indefinit, ni indiscriminat, limitant-se estrictament la seva aplicació a les situacions d'emergència sanitària previstes pel Reglament.

- (ii) Els mitjans previstos per la Resolució de la Direcció de la AEMPS, per tal de dur a terme inventaris de medicaments en situacions d'emergència sanitària, i que podrien incloure l'extracció / obtenció de dades de forma directa de pes bases de dades de les OF per comprovar el nivell d'estoc de medicaments i/o de productes sanitaris, són proporcionats per la finalitat que es pretén aconseguir, i que es preveu al Reglament (la comprovació per part de les autoritats sanitàries dels nivells d'estocs de determinats medicaments i/o productes sanitaris en cas de la concurrència d'una situació d'emergència sanitària. D'altra banda, s'assumeix que els mecanismes que a tal efecte s'implementin per la recollida d'informació sobre el nivell d'existències de les OF, es limitaran a l'accés de bases de dades sistemes de gestió d'estocs, sense accedir a dades personals susceptibles de protecció.

- (iii) Cal recordar que les oficines de farmàcia son centres sanitaris privats d'interès públic, a qui l'Administració pública encarrega la prestació del servei públic de dispensació de medicaments i productes sanitaris a través d'un concert. Essent l'Administració Pública la titular última del servei de dispensació, i comprenent aquest l'obligació de la continuïtat assistencial, aquella té el dret de supervisar mitjançant els mecanismes oportuns a tal efecte, els nivells de estoc de medicaments existents en una determinada OF, per tal de garantir en tot moment la continuïtat en la prestació del servei públic de dispensació.

Roger Canals

Socio · Partner

Abogado · Lawyer



Beethoven 15, 5º · 08021 Barcelona (Spain)

T +34 934 871 020 · F +34 934 871 012

www.arcoabogados.es 

[Aviso Legal](#)