**Preguntas Frecuentes (versión 1, de 31 de octubre de 2018)**

|  |
| --- |
| En este documento se entiende por **medicamentos serializados** aquellos medicamentos obligados a incluir el identificador único (IU) de conformidad con el Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015 (en adelante Reglamento) que se comercialicen de manera efectiva en el mercado español |

**PREGUNTA 1**

**¿Todos los Titulares de Autorización de Comercialización (TAC) de medicamentos tienen que establecer el contrato con SEVeM y, por ende, pagar las cuotas correspondientes? ¿Incluso si ya tienen un contrato con EMVO?**

Sí, todos aquellos TAC de medicamentos serializados tienen que establecer el contrato con SEVeM y pagar las correspondientes cuotas.

La obligación de establecer un contrato con SEVeM existe aunque el TAC no comercialice directamente los medicamentos serializados, por ejemplo, un TAC (español o de otro Estado miembro de la UE) que comercialice a través de un representante local medicamentos serializados estará obligado a establecer contrato con SEVeM. El TAC puede decidir si firma directamente el contrato u otorga poderes de representación para la firma del contrato por una entidad española.

El contrato y las cuotas de SEVeM son independientes de las obligaciones respecto al contrato y la cuota de EMVO.

**PREGUNTA 2**

**¿Está disponible la versión del contrato en inglés?**

No existe una versión del contrato en inglés. Solo tendrá validez la firma del contrato  
provisto en español.

**PREGUNTA 3**

**¿Se pueden realizar modificaciones al texto del contrato con SEVeM?**

No, el texto del contrato ha sido aprobado por el Consejo de Administración de SEVeM y es común para todos los Tac.

**PREGUNTA 4**

**¿Qué fecha límite existe para la firma del contrato?**

El contrato deberá formalizarse antes del 9 de febrero de 2019 fecha de aplicación del Reglamento.

En caso de que después del 9 de febrero de 2019 se fuera a comercializar por primera vez un medicamento serializado, el TAC de dicho medicamento deberá establecer un contrato con SEVeM, salvo que ya lo tuviera establecido.

**PREGUNTA 5**

**Si un representante español firma en nombre de un TAC, ¿qué información debe incluir en el apartado “Reunidos” (pág 2.) del contrato?**

La información que debe incluirse en el apartado “**Reunidos**” es la relativa a la entidad que actúa como representante, indicándose en el Anexo I (Listado de Titulares representados) los datos de los Titulares representados. Si además de representar a otros Titulares de su mismo grupo empresarial, la entidad que actúa como representante es a su vez TAC de medicamentos serializados también deberá incluirse en el Anexo I.

**PREGUNTA 6**

**¿Qué poderes hay que adjuntar en el Anexo II?**

Debe aportarse siempre copia de los poderes de la persona física que firma el contrato en nombre del TAC, así como una copia de su DNI o pasaporte.

Si además en el contrato aparecen representados por el TAC otros Titulares, será necesario presentar también los correspondientes poderes de delegación de los Titulares representados.

La plantilla modelo publicada en esta página web es de uso opcional. Si se dispone de otro documento notarial que refleje el otorgamiento de poderes de representación suficiente, se podrá aportar copia de dicho documento junto con el contrato. Para documentos extranjeros será necesario que lleven la Apostilla de la Haya, así como una traducción jurada.

**PREGUNTA 7**

**¿Es necesario tener firmado el contrato con SEVeM para poder cargar los productos y los identificadores únicos a través de la plataforma europea (Hub europeo)?**

Es recomendable tener firmado el contrato con SEVeM antes de cargar los productos y los identificadores únicos, pero no es obligatorio. Se trata de procesos independientes y, desde septiembre de 2018, ya es posible conectarse con SEVeM a través del Hub europeo aun sin haber formalizado el contrato con SEVeM.

**PREGUNTA 8**

**Cuándo se habla de Titulares representados, ¿se refiere únicamente a TAC de su propio grupo?**

Dentro del mismo contrato pueden estar representados todos los TAC de un mismo grupo empresarial. También es posible representar a un TAC de otro grupo, pero en este caso ha de firmarse un contrato independiente al de aquellos que pertenecen al mismo grupo. Es decir, necesariamente deberá existir como mínimo un contrato por cada grupo empresarial.

**PREGUNTA 9**

**¿Es indiferente la elección del TAC que firma en representación de otros TAC?**

Solo entidades con domicilio social en España pueden representar a otros TAC en la firma del contrato y siempre que aporten los correspondientes poderes legales.

* Si varios TAC tienen domicilio social en España, cualquiera de ellos puede ser elegido representante, aportando los correspondientes poderes legales de representación y cumplimentando los Anexos I y II del contrato.
* En caso de que solo uno de ellos tenga domicilio social en España, éste será el que deba firmar como representante.

Los datos de facturación a aportar en la declaración responsable cuando se hayan incluido varios TAC en el mismo contrato será los correspondientes a cada uno de los TAC por separado.

**PREGUNTA 10**

**¿Cuándo es necesario presentar una Declaración Responsable?**

Para poder beneficiarse de las Tarifas Reducidas, es necesario presentar junto al contrato, una de Declaración Responsable que incluya los datos especificados en el Anexo III c). No deben incluirse los datos directamente en el Anexo III c), sino presentar una Declaración Responsable independiente.

Inicialmente es suficiente la presentación de la Declaración Responsable, no obstante, SEVeM podrá requerir posteriormente al TAC la información necesaria para comprobar la veracidad de los datos declarados (facturas, informe de auditoría, …)

**PREGUNTA 11**

**Cuando se habla de la facturación, ¿qué productos se deben tener en cuenta?**

Deben tenerse en cuenta los medicamentos incluidos en el ámbito de la serialización destinados al mercado español. Los datos requeridos serán la facturación real correspondiente al ejercicio anterior disponible a la firma del contrato.

**PREGUNTA 12**

**¿En caso de comercializar los productos mediante un representante local, la facturación a aportar es la correspondiente al TAC o la de su representante local?**

La facturación real corresponde a los productos serializados de cada TAC tanto si la comercialización ha sido realizada por dicho TAC o a través de su representante local.

**PREGUNTA 13**

**¿La firma del contrato implica credenciales de acceso a SEVeM para los TAC?**

No, la firma del contrato no implica credenciales de acceso a SEVeM. Únicamente los TACs con instalaciones de fabricación o distribución propia en España que tengan la correspondiente licencia administrativa podrán tener acceso a SEVeM para realizar las operaciones previstas en el artículo 19 del Reglamento.

En todo caso, los TAC pueden realizar las mencionadas operaciones del artículo 19 del Reglamento mediante su OBP a través del HUB europeo.

**PREGUNTA 14**

**En caso de que el TAC contrate a un tercero para que realice actividades en su nombre actividades de distribución. ¿Debe quedar recogido en el contrato con SEVeM?**

No. Esta circunstancia debe quedar recogida en el contrato entre el TAC y el tercero (almacén por contrato, operador logístico, 3PL, …). Por otra parte, si ese tercero figura en el catálogo de Entidades de Distribución de la AEMPS deberá desarrollar un software de conexión con SEVeM, solicitar credenciales de conexión así como firmar un contrato a efectos de usuario.