FICHA INFORMATIVA

TÍTULO DEL ANTEPROYECTO O PROYECTO

ORDEN PCM__/__, por la que se regula el registro de los medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal del Petitorio de Farmacia del Ministerio de Defensa y la autorización e inspección de Centros de Fabricación del Ministerio de Defensa.

ANTECEDENTES DE LA NORMA

La disposición adicional segunda del Real Decreto Legislativo 1/2015, 2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, establece que la aplicación de los criterios y normas establecidos en esta Ley a los servicios sanitarios de las Fuerzas Armadas será determinada reglamentariamente a propuesta conjunta de los Ministerios interesados.

Con este fin se promulgó el Real Decreto 1155/2020, de 22 de diciembre, por el que se determina la aplicación de los criterios y normas de garantía y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios a los servicios sanitarios de las Fuerzas Armadas.

Este Real Decreto determina que aquellos aspectos relacionados con la autorización y el registro de los productos integrantes del Petitorio de Farmacia del Ministerio de Defensa, así como los relacionados con la autorización e inspección de los Centros de Fabricación del Ministerio de Defensa requieren la intervención de las autoridades sanitarias de los Ministerios de Defensa y Sanidad y la coordinación de sus actuaciones.

La disposición final segunda del Real Decreto faculta a los titulares de los Ministerios de Defensa y Sanidad, de forma conjunta o individualizada, para que dicten las disposiciones necesarias para su aplicación y desarrollo; además, la disposición adicional única de esta norma establece un plazo de cinco años, desde su entrada en vigor, para que los servicios y establecimientos sanitarios existentes en el ámbito del Ministerio de Defensa adapten su actividad a lo establecido en esa normativa.

PROBLEMAS QUE SE PRETENDEN SOLUCIONAR CON LA NUEVA NORMA

Resulta necesario proporcionar una cobertura regulatoria, que dé cumplimiento a la disposición adicional segunda del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, a la situación de los productos integrantes del Petitorio de Farmacia y a los Centros de Fabricación del Ministerio de Defensa, mediante la materialización de una regulación aplicada al registro de los productos y a la autorización e inspección de los centros de fabricación.

Resulta necesario establecer los requisitos y el procedimiento a seguir para el registro de los productos fabricados por el Ministerio de Defensa, en orden a asegurar y demostrar su calidad, eficacia, seguridad, adecuada información y las características del registro; así mismo, deben ser contempladas la autorización e inspección de los Centros de Fabricación del Ministerio de Defensa en relación al cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación de los productos en ellos elaborados, y la coordinación de las actuaciones de las autoridades sanitarias de los Ministerios de Defensa y Sanidad que se produzcan en este ámbito.

NECESIDAD Y OPORTUNIDAD DE SU APROBACIÓN

El Petitorio de Farmacia del Ministerio de Defensa contiene la relación de elaborados farmacéuticos del Centro Militar de Farmacia de la Defensa que se consideran básicos para la atención a la salud de los miembros de las Fuerzas Armadas en los campos logístico-operativo y asistencial, y establece al Centro Militar de Farmacia de la Defensa, como único laboratorio productor de medicamentos adscrito a la Administración General del Estado, como centro de referencia para la fabricación de medicamentos por causas excepcionales relacionadas con la salud pública y la elaboración de antídotos ante agresiones nucleares y químicas.

Para dar respuesta al mandato contenido en el Real Decreto Legislativo 1/2015 y aplicar los requisitos, criterios y normas recogidos en la Ley a los productos del Petitorio de Farmacia y a los Centros de Fabricación de estos productos, pertenecientes al Ministerio de Defensa, se precisa de instrumentos normativos que materialicen el mandato. Con este fin se publica el Real Decreto 1155/2020, de 22 de diciembre, por el que se determina la aplicación de los criterios y normas de garantía y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios a los servicios sanitarios de las Fuerzas Armadas.

En orden a lo dispuesto por el Real Decreto, resulta necesario, confeccionar el correspondiente marco regulador que debe ser aplicado al registro de productos del petitorio de Farmacia y la autorización e inspección de los Centros de Fabricación del Ministerio de Defensa, el cual estará coordinado entre los ministerios de Defensa y Sanidad. Así mismo, en lo que se refiere a los Centros de Fabricación, será posible dar cumplimiento al plazo de cinco años, contenido en el Real Decreto 1155/2020, para que los servicios y establecimientos sanitarios existentes en el ámbito del Ministerio de Defensa adapten su actividad a lo establecido en esa normativa.

OBJETIVOS DE LA NORMA

Con la nueva orden se pretende establecer el procedimiento y requisitos exigidos para el registro de los productos integrantes del Petitorio de Farmacia del Ministerio de Defensa, la autorización e inspección de los Centros de fabricación del Ministerio de Defensa; así como las actuaciones a realizar por los Ministerios de Sanidad y Defensa y su coordinación.

POSIBLES SOLUCIONES ALTERNATIVAS, REGULATORIAS Y NO REGULATORIAS

Mantener la situación actual no puede ser tenido en cuenta, toda vez que existe un mandato vigente del legislador para aplicar los criterios y normas de la Ley de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios a los servicios sanitarios de las Fuerzas Armadas. Por otro lado, el Real Decreto 1155/2020, de 22 de diciembre, por el que se determina la aplicación de los criterios y normas de garantía y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios a los servicios sanitarios de las Fuerzas Armadas, recoge un plazo de cinco años desde su publicación para que los servicios y establecimientos sanitarios se adapten a lo dispuesto en esta normativa.

Al tratarse de aspectos que deben ser regulados de manera conjunta y coordinada por los Ministerios de Defensa y Sanidad, no cabe una regulación individual por cada uno de los ministerios implicados. Además el Real Decreto 1155/2020, faculta a los titulares de los Ministerios de Defensa y Sanidad, de forma conjunta o individualizada, para que dicten las disposiciones necesarias para su aplicación y desarrollo. Conforme al contenido del art. 24.1.f) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, la disposición adoptará la forma de Orden del Ministro de la Presidencia, ya que la resolución afecta a varios Ministerios