Proyecto de Orden de Defensa, por la que se aprueban las directrices generales para el desarrollo y aplicación de los criterios y normas de garantía y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios a los servicios y establecimientos farmacéuticos militares, en los aspectos asignados al Ministerio de Defensa.

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, permite la adaptación a las particularidades propias del Ministerio de Defensa de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, cuyo texto refundido fue aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

La disposición final segunda del Real Decreto 1155/2020, de 22 de diciembre, faculta a las personas titulares de los Ministerios de Defensa y de Sanidad, de forma conjunta o individual en el ámbito de sus respectivas competencias, para que dicten las disposiciones necesarias para su aplicación y desarrollo. A tal efecto, esta orden ministerial dará respuesta al desarrollo individual que corresponde dentro del ámbito del Ministerio de Defensa.

El artículo 8 del Real Decreto 372/2020, de 18 de febrero, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Defensa, establece que la Subsecretaría de Defensa es el órgano directivo del Departamento al que le corresponde la dirección, impulso y gestión de la política sanitaria, así como la planificación y gestión económica de esta política. Asimismo, determina que le corresponde la función de elaborar y proponer disposiciones en materia sanitaria.

Por otra parte, el artículo 14 del Real Decreto 372/2020, de 18 de febrero, establece que la Inspección General de Sanidad de la Defensa es el órgano al que le corresponde la planificación y desarrollo de la política sanitaria, y en particular, la ordenación farmacéutica.

Finalmente, la Instrucción 2/2013, de 15 de enero, de la Subsecretaria de Defensa, por la que se asignan funciones y cometidos en el ámbito de la Inspección General de Sanidad de la Defensa y se describe su estructura orgánica, establece en su apartado séptimo que la Subinspección General de Apoyo y Ordenación Farmacéutica se encarga de las funciones de la Inspección General de Sanidad en el ámbito farmacéutico, correspondiéndole entre otras funciones, gestionar la ordenación y la producción de elaborados farmacéuticos, coordinar con los Ejércitos el apoyo farmacéutico, gestionar los recursos farmacéuticos correspondientes a la Red Sanitaria Militar, y controlar la producción, distribución, conservación, custodia y dispensación de medicamentos y productos sanitarios.

Esta orden ministerial responde a los principios de buena regulación, de conformidad con el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. Desde el punto de vista de los principios de necesidad y eficacia, se trata de un instrumento necesario y adecuado para servir al interés general, a la efectiva ejecución de las políticas públicas del Gobierno en las materias responsabilidad del Ministerio y reforzar la cooperación dentro de la Administración General del Estado.

De igual modo, la norma garantiza la seguridad jurídica, al ejercerse de manera coherente con el resto del ordenamiento jurídico nacional para generar un marco normativo integrado y estable, y es conforme con las exigencias del principio de transparencia, ya que se definen claramente los objetivos de esta orden ministerial.

Respecto al principio de eficiencia, se trata de una norma cuyas medidas son adecuadas y se ajustan a las necesidades que exigen su dictado; además, no genera nuevas cargas administrativas innecesarias o accesorias, permitiendo una gestión eficiente de los recursos públicos.

También se adecua al principio de proporcionalidad, toda vez que las medidas contempladas en esta norma se ajustan plenamente al objetivo que pretende conseguirse mediante este instrumento, además de no existir otras opciones alternativas.

En su virtud, conforme a lo dispuesto en la disposición final segunda del Real Decreto 1155/2020, de 20 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, dispongo:

Artículo 1. *Objeto.*

1. Esta orden ministerial tiene por objeto aprobar las directrices generales para el desarrollo y aplicación de los criterios y normas de garantía y uso racional de los medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal a los servicios y establecimientos farmacéuticos militares, en aquellos aspectos asignados de forma individual al Ministerio de Defensa, conforme a lo dispuesto en 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.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación.*

1. Será de aplicación a los servicios y establecimientos farmacéuticos militares del Ministerio de Defensa, tanto aquellos ubicados en territorio nacional, como a los desplegados en apoyo a operaciones que se asignen a las Fuerzas Armadas fuera del territorio nacional.

2. Esta norma no se aplicará a los centros de fabricación puesto que, aun siendo establecimientos farmacéuticos militares, deben ser regulados por normativa específica y conjunta con el Ministerio de Sanidad, al igual que los elaborados del Petitorio de Farmacia del Ministerio de Defensa.

Artículo 3. *Ordenación Farmacéutica del Ministerio de Defensa.*

1. La Ordenación Farmacéutica del Ministerio de Defensa estará constituida por el conjunto de normas, requisitos, estructuras y actuaciones que desarrollarán y aplicarán los criterios y normas de garantía y uso racional de los medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal, con el fin de garantizar un acceso adecuado a los mismos, así como la regulación de cualquier otra actividad que se desarrolle en los servicios y establecimientos farmacéuticos militares.

2. Regulará y vigilará el funcionamiento de los servicios y establecimientos farmacéuticos militares para garantizar la adecuada asistencia farmacéutica al personal de las Fuerzas Armadas y, la de aquel otro que, reglamentariamente, haya sido autorizado a recibirla a través de ellos.

Artículo 4. *Órgano Competente en materia de Ordenación Farmacéutica.*

1. A efectos de lo dispuesto en el Real Decreto 1155/2020, de 22 de diciembre, se designa a la Subinspección General de Apoyo y Ordenación Farmacéutica de la Inspección General de Sanidad de la Defensa, como el órgano competente en materia de Ordenación Farmacéutica en el Ministerio de Defensa.

Artículo 5. *Servicios y establecimientos farmacéuticos militares.*

1. Los servicios farmacéuticos militares serán aquellos servicios sanitarios de carácter farmacéutico que, con una organización diferenciada, se encuentren integrados en centros sanitarios o en otros servicios sanitarios de mayor entidad, dotados de los recursos técnicos y de los profesionales que, por su titulación oficial o habilitación profesional, estén capacitados para la selección, la responsabilidad técnica de la adquisición, la preparación, la conservación, la custodia y, en su caso, la dispensación de medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal. Tendrán tal consideración, los servicios de farmacia hospitalaria y las unidades de radiofarmacia.

2. Los establecimientos farmacéuticos militares serán aquellos establecimientos sanitarios de carácter farmacéutico, que cuenten con una organización diferenciada e independiente, constituida por un conjunto de instalaciones, medios técnicos y profesionales que, por su titulación oficial o habilitación profesional, están capacitados para la selección, la responsabilidad técnica de la adquisición, la fabricación, la preparación, la conservación, la custodia, la distribución y, en su caso, la dispensación de medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal. Tendrán tal consideración, las oficinas de farmacia (o farmacias militares) y las instalaciones de almacenamiento y distribución (o almacenes mayoristas).

3. Para la instalación, puesta en funcionamiento, traslado, cierre, o cualquier modificación sustancial de los servicios y establecimientos farmacéuticos militares, salvo para los Centros de Fabricación que se regulan por normativa específica, será preceptiva la autorización de la persona titular de la Subsecretaría de Defensa, previo informe favorable vinculante de la Inspección General de Sanidad de la Defensa, a través de la Subinspección General de Apoyo y Ordenación Farmacéutica. Los procedimientos de autorización se iniciarán a propuesta de los Jefes de Estado Mayor de la Defensa y de los Ejércitos y la Armada, el Jefe de la Unidad Militar de Emergencias, el Jefe del Cuarto Militar de la Casa Real o del máximo responsable de la estructura del Ministerio de Defensa de la que dependa orgánicamente, o vaya a depender, el servicio o establecimiento farmacéutico militar.

4. Los requisitos específicos, condiciones y régimen de funcionamiento de los diferentes tipos de servicios y establecimientos farmacéuticos militares serán establecidos reglamentariamente por la Subsecretaría de Defensa, salvo en el caso de los Centros de Fabricación que lo serán por normativa conjunta con el Ministerio de Sanidad.

5. Los servicios y establecimientos farmacéuticos militares contarán con la constante e ininterrumpida presencia y actuación profesional del farmacéutico durante su horario de apertura al público, como requisito inexcusable para la dispensación de medicamentos, de forma que se garantice que la atención farmacéutica será prestada siempre por un farmacéutico o bajo su supervisión, siendo el único profesional habilitado para la dispensación de medicamentos. En la atención farmacéutica se incluirán las actuaciones relativas al seguimiento farmacoterapéutico continuado, adherencia a los tratamientos, elaboración de sistemas personalizados de dosificación (SPD) en los casos en los que se considere oportuno, revisión del uso de la medicación o del botiquín, conciliación de la medicación al alta hospitalaria, programas de salud pública y prevención de las enfermedades, dentro del marco colaborativo reconocido por la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.

6. Los servicios y establecimientos farmacéuticos militares con venta al público tendrán el acceso limitado al personal que demuestre el derecho a ser atendido en ellos mediante el título acreditativo que esté definido reglamentariamente. El importe de la prestación social a la que el beneficiario tenga derecho se calculará sobre el precio de venta al público con impuestos de los medicamentos, determinando así la aportación que corresponda hacer.

Artículo 6. *Registro de servicios y establecimientos farmacéuticos militares***.**

1. La relación de los servicios y establecimientos farmacéuticos militares que se autoricen en el ámbito del Ministerio de Defensa, incluyendo aquellos que se encuentren fuera de territorio nacional en apoyo a operaciones, se inscribirán en un registro de servicios y establecimientos farmacéuticos militares del Ministerio de Defensa. Se excluye de lo anterior a los Centros de Fabricación, al estar regulados por normativa específica.

2. Este registro incluirá, al menos, información relativa a la naturaleza, actividad, y, en su caso, titularidad de la dirección técnica de cada servicio y establecimiento farmacéutico militar, correspondiendo a la Inspección General de Sanidad de la Defensa, a través de la Subinspección General de Apoyo y Ordenación Farmacéutica, garantizar su gestión, mantenimiento y la permanente actualización.

3. El tratamiento de los datos de carácter personal que se precisen en el registro de servicios y establecimientos farmacéuticos militares se hará de acuerdo con lo que se encuentra estipulado en el Reglamento Europeo 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos), la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales en lo relativo al tratamiento de datos personales, y su normativa de desarrollo.

Disposición transitoria única. *Servicios y establecimientos farmacéuticos militares existentes.*

Los servicios y establecimientos farmacéuticos militares existentes con anterioridad a la entrada en vigor de esta orden ministerial, podrán continuar con el

desarrollo de sus funciones y actividades, debiendo obtener la preceptiva autorización a la que se refiere el artículo 5, antes del 23 de diciembre de 2025.

Disposición final primera. *Facultades de ejecución y desarrollo.*

Se faculta a la persona titular de la Subsecretaría de Defensa, para dictar cuantas disposiciones resulten necesarias para la aplicación de esta orden ministerial, y siempre que no demanden el dictamen de disposiciones conjuntas con el Ministerio de Sanidad.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor*.

La presente orden ministerial entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, XXX de XXX de 2022.– La Ministra de Defensa, Margarita Robles Fernández.