Orden PCM / /2022, de de , 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.

La disposición final segunda del 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, faculta a las personas titulares de los Ministerios de Defensa y Sanidad, de forma conjunta o individualmente, para que dicten las disposiciones necesarias para su aplicación y desarrollo.

Aquellos aspectos relacionados con la autorización y el registro de los medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal, integrantes del Petitorio de Farmacia del Ministerio de Defensa, así como los relacionados con la autorización e inspecciones de los centros de fabricación del Ministerio de Defensa, requieren la intervención de las autoridades sanitarias de ambos ministerios y la coordinación de sus actuaciones. En este sentido, la Inspección General de Sanidad de la Defensa, como autoridad sanitaria del Ministerio de Defensa, y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, deberán coordinar sus actuaciones en los aspectos concernientes al ámbito de esta orden ministerial.

Esta orden ministerial se adecúa a los principios de buena regulación previstos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. En concreto, se han respetado los principios de necesidad, eficiencia y proporcionalidad, al contener la regulación imprescindible y con el rango normativo necesario para la consecución de los objetivos previamente mencionados, sin incremento de gasto público y sin restringir derechos de los ciudadanos ni imponerles obligaciones directas de ningún tipo.

Se cumple con el principio de seguridad jurídica, pues es coherente con la normativa estatal y comunitaria, aplicable a la regulación de medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal, y a la autorización de laboratorios fabricantes de estos productos.

Respecto al principio de coordinación, esta orden ministerial contempla la actuación de las autoridades sanitarias competentes de los Ministerios de Defensa y de Sanidad para asegurar la aplicación de los criterios y normas que rigen las garantías y el uso racional de los medicamentos, y los que regulan los productos sanitarios, cosméticos y de cuidado personal, a los servicios sanitarios de las Fuerzas Armadas; así como la inspección y autorización, en su caso, a los fabricantes de estos productos y su establecimiento conjunto por las autoridades de ambos ministerios.

Con el fin de facilitar la coordinación entre ambos ministerios, la Orden Ministerial Conjunta Comunicada 179/2021, de 30 de marzo, por el que se crea y

regula la Comisión Interministerial de trabajo, entre el Ministerio de Defensa y el Ministerio de Sanidad, para los fines previstos en el Real Decreto 1155/2020, de 22 de diciembre, y, específicamente, para la reserva estratégica de medicamentos, productos sanitarios y equipos de protección individual y almacenamiento y distribución de los mismos, configura a la mencionada comisión como medio de contacto entre ambos Ministerios para facilitar la colaboración mutua conforme a lo dispuesto por la disposición adicional segunda del Real Decreto 1155/2020, de 22 de diciembre.

En cuanto al principio de transparencia, se establece de manera clara la finalidad de esta orden ministerial consistente en la adopción de los criterios y metodología que sean de aplicación al registro de los elaborados farmacéuticos fabricados por los centros de fabricación del Ministerio de Defensa y a la autorización e inspección de dichos centros.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Defensa y de la Ministra de Sanidad, 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:

CAPITULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto.*

Esta orden ministerial tiene por objeto regular la autorización y registro de los elaborados farmacéuticos contemplados en el Petitorio de Farmacia del Ministerio de Defensa, así como la autorización y registro de los centros de fabricación del Ministerio de Defensa y los criterios y exigencias aplicables en materia de inspección a estos centros, de conformidad con 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.*

Esta orden ministerial será de aplicación a los medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal del Petitorio de Farmacia, y a los centros de fabricación del Ministerio de Defensa.

Artículo 3. *Competencias.*

1. Corresponde al Ministerio de Defensa, a través de la persona titular de la Subsecretaría de Defensa, otorgar la autorización de los elaborados farmacéuticos incluidos en el Petitorio de Farmacia del Ministerio de Defensa, así como la autorización de los centros de fabricación del Ministerio de Defensa.

2. No obstante lo anterior, corresponde al Ministerio de Sanidad, a través de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, otorgar la autorización de aquellos medicamentos y productos de cuidado personal que el Gobierno encomiende fabricar al Ministerio de Defensa por causas excepcionales o en conflictos y catástrofes.

Artículo 4. *Procedimientos de control de calidad previos a la autorización.*

1. El Ministerio de Defensa, a través de la Subinspección de Apoyo y Ordenación Farmacéutica de la Inspección General de Sanidad de la Defensa, establecerá y desarrollará los procedimientos de control de calidad aplicables a los elaborados farmacéuticos que sean sometidos a autorización.

2. Estos procedimientos seguirán las especificaciones vigentes en el ámbito nacional y europeo y, cuando sean de aplicación, sus especificaciones propias.

CAPITULO II

Autorización y registro de medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal del Petitorio de Farmacia del Ministerio de Defensa

Artículo 5. *Expediente de autorización.*

1. El centro de fabricación de elaborados farmacéuticos del Petitorio de Farmacia del Ministerio de Defensa, autorizado conforme a lo dispuesto en esta orden ministerial, remitirá a la Inspección General de Sanidad de la Defensa la documentación necesaria para evaluar la calidad, eficacia, seguridad, identificación y suministro de información para el paciente o el usuario del medicamento, producto sanitario, cosmético o producto de cuidado personal para su autorización.

2. La información aportada estará en consonancia con el contenido establecido por las disposiciones vigentes en materia de autorización de medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal.

3. Este expediente incluirá la propuesta de especificaciones de calidad del elaborado farmacéutico.

4. La remisión del expediente a la Inspección General de Sanidad, conforme se establece en el artículo 6.1, supondrá el inicio del procedimiento de autorización.

Artículo 6. *Evaluación del expediente de autorización.*

1. La Inspección General de Sanidad de la Defensa procederá a la evaluación del expediente y emitirá el correspondiente informe.

2. Para la elaboración de este informe se podrá recabar toda aquella información o evidencias complementarias o aclaratorias que se consideren necesarias.

3. En el caso de medicamentos y productos de cuidado personal, la Inspección General de Sanidad de la Defensa remitirá a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios el contenido del expediente para su valoración y emisión de un informe, de carácter no vinculante, acerca del producto y de la información para el paciente o usuario, así como la destinada a los profesionales sanitarios. Este informe será evaluado, junto con la información contenida en el expediente del elaborado, por la Inspección General de Sanidad de la Defensa, para la confección del informe de evaluación y propuesta de resolución, contemplada en el artículo 7.

4. En el caso de productos sanitarios y cosméticos, el informe será puesto a disposición de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la correspondiente consulta.

Artículo 7. *Resolución del expediente de autorización.*

1. Evaluado el expediente, la Inspección General de Sanidad de la Defensa emitirá una propuesta motivada de resolución que remitirá, junto con la documentación del expediente, a la persona titular de la Subsecretaría del Ministerio de Defensa, la cual resolverá aprobando o denegando la autorización del elaborado farmacéutico.

2. La resolución aprobatoria se acompañará de un documento de autorización del etiquetado, y en el caso de medicamentos, de la ficha técnica y el prospecto.

3. El documento de autorización contendrá los siguientes datos:

a) Nombre del elaborado farmacéutico.

b) Número de registro.

c) Grupo terapéutico, si se trata de un medicamento.

d) Forma farmacéutica, si se trata de un medicamento, o presentación.

e) Vía de administración, si procede.

f) Indicaciones del elaborado farmacéutico.

g) Presentaciones autorizadas con su Código Nacional, si procede.

h) Condiciones de conservación y caducidad.

i) Condiciones de prescripción y dispensación, si procede.

j) Composición cualitativa y cuantitativa completa, si procede.

k) Número OTAN de Catálogo (NOC) y cualquier otro identificador establecido en el seno de las organizaciones internacionales de defensa y seguridad de las que España forme parte

4. En el caso de resolución denegatoria, el centro de fabricación podrá iniciar un nuevo expediente de autorización, una vez se hayan subsanado todas aquellas carencias o deficiencias que motivaron la denegación.

5. La autorización de los elaborados farmacéuticos incluidos en el Petitorio de Farmacia del Ministerio de Defensa conllevará su inscripción en el Registro de medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal del Petitorio de Farmacia del Ministerio de Defensa, de acuerdo con lo previsto en el artículo 9.

Artículo 8. *Registro de medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal del Petitorio de Farmacia del Ministerio de Defensa.*

1. El Registro de medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal del Petitorio de Farmacia del Ministerio de Defensa (RPDEF), que posee carácter público y administrativo, recoge la información actualizada relativa a los elaborados farmacéuticos del Petitorio de Farmacia del Ministerio de Defensa.

2. La gestión, mantenimiento y actualización del RPDEF corresponde a la Inspección General de Sanidad de la Defensa, a través de la Subinspección General de Apoyo y Ordenación Farmacéutica.

3. El contenido del RPDEF se adaptará a los aspectos que se consideren amparados por la normativa aplicable en materia de secretos oficiales o información sensible sometida a protección.

4. Asimismo, estará adaptado a los aspectos utilizados en la autorización del elaborado farmacéutico, cuyo acceso se vea afectado por las restricciones impuestas en materia de propiedad industrial, intelectual o de protección de la competencia.

5. La consulta de la información del RPDEF que sea pertinente, tendrá el carácter de Información de Uso Público, y se realizará mediante la puesta a disposición de los interesados de los soportes informáticos en la página web del Ministerio de Defensa.

Artículo 9. *Inscripción en el Registro de medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal del Petitorio de Farmacia del Ministerio de Defensa y sus limitaciones.*

1. Corresponde a la Inspección General de Sanidad de la Defensa, a través de la Subinspección General de Apoyo y Ordenación Farmacéutica, la inscripción en el RPDEF de las autorizaciones de los elaborados farmacéuticos del Petitorio de Farmacia del Ministerio de Defensa.

2. Esta inscripción incluirá, al menos, los siguientes datos:

a) Denominación del elaborado farmacéutico.

b) Principio activo si se trata de un medicamento o ingredientes en el caso de elaborado farmacéuticos de cuidado personal

c) Número de registro.

d) Código Nacional, si se trata de un medicamento.

e) Prospecto, si se trata de un medicamento.

f) Ficha técnica, si se trata de un medicamento.

g) NOC y cualquier otro identificador establecido en el seno de las organizaciones internacionales de defensa y seguridad de las que España forme parte

3. Los elaborados farmacéuticos incluidos en el Petitorio de Farmacia del Ministerio de Defensa que tengan la consideración de medicamentos sólo podrán inscribirse si los principios activos utilizados estuvieran comercializados como medicamentos en el mercado de la Unión Europea desde al menos diez años antes de la fecha de la resolución de la autorización. No obstante lo anterior, quedan exceptuados de esta limitación aquellos medicamentos que necesiten ser inscritos por circunstancias excepcionales derivadas de las necesidades de las Fuerzas Armadas o por razones de salud pública, las cuales deberán ser valoradas de forma conjunta por la Inspección General de Sanidad de la Defensa y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Artículo 10. *Modificaciones en los elaborados farmacéuticos autorizados.*

1. El centro de fabricación comunicará a la Inspección General de Sanidad de la Defensa, aquellas modificaciones en el proceso de fabricación o en el contenido de los documentos incluidos en el expediente contemplado en el artículo 5 de esta orden ministerial que afecten a los elaborados farmacéuticos autorizados e inscritos, siempre que supongan cambios en la calidad, eficacia, seguridad, identificación o información.

2. La Inspección General de Sanidad de la Defensa determinará, si procede, una nueva evaluación del elaborado y, si fuera necesario, una revisión de su autorización. En el caso de medicamentos y productos de cuidado personal, esta autoridad actuará de acuerdo con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Artículo 11. *Modificaciones en medicamentos innovadores utilizados como referencia en el expediente de autorización.*

1. Los cambios que afecten a los medicamentos innovadores utilizados como referencia en el expediente de autorización del medicamento podrán suponer una revisión o modificación de la autorización.

2. Para ello, se tendrá en consideración la información y directrices publicadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

3. Tanto el centro de fabricación como la Inspección General de Sanidad de la Defensa, establecerán medidas para asegurar el cumplimiento del apartado anterior.

Artículo 12. *Notificación de reacciones adversas.*

1. En el etiquetado, prospecto y ficha técnica de los medicamentos que forman parte del Petitorio de Farmacia del Ministerio de Defensa, se informará y se incluirán instrucciones, dirigidas a los profesionales sanitarios y personas que reciben estos medicamentos, y dirección electrónica para proceder a la notificación de las sospechas de reacciones adversas, al Sistema Español de Farmacovigilancia.

2. Asimismo, en el etiquetado de los productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal, se informará y se incluirán instrucciones, dirigidas a los profesionales sanitarios y personas que utilicen estos productos, para proceder a la notificación de las sospechas de incidentes con productos sanitarios o sospechas de efectos no deseados por el uso de productos cosméticos o productos de cuidado personal, a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios a través de su sede electrónica habilitada para ello.

CAPITULO III

Autorización y Registro e Inspección de centros de fabricación del Ministerio de Defensa

Artículo 13. *Autorización de los centros de fabricación.*

La autorización de los centros de fabricación se llevará a cabo mediante resolución de la persona titular de la Subsecretaría de Defensa, a propuesta de la Inspección General de Sanidad de la Defensa.

Artículo 14. *Inspecciones previas a la autorización de centros de fabricación.*

1. De manera previa a la autorización de los centros de fabricación del Ministerio de Defensa, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios realizará visita de inspección conforme a lo dispuesto en el artículo 7.4 del 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.

2. En el desarrollo de la inspección, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios aplicará los requisitos establecidos relativos a fabricantes de medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal y,

en lo que respecta a la metodología y su alcance, tendrá en cuenta procesos, productos y características de las instalaciones.

3. Tras la inspección, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios emitirá un informe de carácter no vinculante.

4. Asimismo, se emitirá si procede, certificación de cumplimiento de normas de correcta fabricación de medicamentos u otro tipo de certificación, o informe relacionado con la fabricación de productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal, en el ámbito de sus competencias.

5. La obtención de las certificaciones a que se refiere el apartado 4 será necesaria, en todo caso, para la fabricación y distribución de productos que estén destinados a la población en general o en aquellos otros considerados necesarios por causas excepcionales o en conflictos y catástrofes, siempre que su fabricación y distribución haya sido encomendada por el Gobierno.

Artículo 15. *Resolución de autorización de centros de fabricación.*

1. En los centros de fabricación de medicamentos, la autorización emitida reflejará el alcance de la misma como centro fabricante o importador y los tipos de medicamentos fabricados, tales como medicamentos de uso humano, medicamentos veterinarios o medicamentos en investigación.

2. En los centros de fabricación de productos sanitarios, productos cosméticos y productos de cuidado personal, la autorización emitida reflejará la denominación del centro, la dirección de las plantas e instalaciones, actividades realizadas en cada instalación, categorías de productos fabricados y responsable técnico.

3. La autorización de los centros de fabricación incluirá un anexo que contendrá la información correspondiente al centro, según la categoría de elaborados fabricados, conforme a los modelos vigentes para la autorización de fabricantes de medicamentos, productos de cuidado personal, productos sanitarios y cosméticos en el ámbito de la Unión Europea.

4. La autorización de centros de fabricación conllevará su inscripción en el Registro de centros de fabricación del Ministerio de Defensa.

Artículo 16. *Creación del Registro de centros de fabricación del Ministerio de Defensa.*

1. Se crea el Registro de centros de fabricación del Ministerio de Defensa, donde se inscribirán las autorizaciones otorgadas.

2. La gestión, mantenimiento y actualización del registro corresponde a la Inspección General de Sanidad de la Defensa, a través de la Subinspección General de Apoyo y Ordenación Farmacéutica.

3. La consulta al registro tendrá el carácter de Información de Uso Público, y se realizará mediante la puesta a disposición de los interesados de los soportes informáticos en la página web del Ministerio de Defensa.

Artículo 17*. Inscripción en el Registro de centros de fabricación del Ministerio de Defensa.*

1. Corresponde a la Inspección General de Sanidad de la Defensa, a través de la Subinspección General de Apoyo y Ordenación Farmacéutica, la inscripción de los centros de fabricación en el Registro de centros de fabricación del Ministerio de Defensa.

2. Esta inscripción incluirá al menos, los siguientes datos:

a) Denominación del centro de fabricación.

b) Ámbito de la autorización como fabricante o importador de medicamentos de uso humano, medicamentos en investigación o medicamentos veterinarios o como fabricante de productos sanitarios, productos cosméticos o productos de cuidado personal.

c) Plantas de fabricación, con indicación de su ubicación.

d) Tipos de medicamentos y formas farmacéuticas, así como productos que fabrica o controla.

Artículo 18*. Inspecciones periódicas de los centros de fabricación.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios realizará visitas de inspección periódicas de seguimiento a las instalaciones de fabricación de medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal, de acuerdo a los criterios que tenga establecidos conforme a la tipología y características de las instalaciones, de acuerdo con lo establecido en el artículo 14.2.

2. Con este fin se establecerá la oportuna coordinación con la Inspección General de Sanidad de la Defensa.

3. Tras la inspección periódica, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios emitirá un informe de carácter no vinculante.

4. En el caso de que en el citado informe se reflejen deficiencias o carencias graves, la Inspección General de Sanidad de la Defensa podrá proponer a la persona titular de la Subsecretaría de Defensa la revocación parcial o total de la autorización, debiendo realizarse una nueva inspección una vez hayan sido subsanadas. Si procediera la adopción de medidas cautelares, conforme al artículo 14 del Real Decreto 1155/2020, de 22 de diciembre, la Inspección General de Sanidad de la Defensa propondrá a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios que, por los medios idóneos y con la premura adecuada a cada caso, dé conocimiento a los servicios sanitarios, entidades responsables o público en general fuera del ámbito del Ministerio de Defensa, cuando esta medida sea de aplicación

5. Asimismo, se emitirá si procede, certificación de cumplimiento de normas de correcta fabricación de medicamentos u otro tipo de certificación, o informe

relacionado con la fabricación de productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal, en el ámbito de sus competencias.

6. La obtención de las certificaciones a que se refiere el apartado 5 será necesaria, en todo caso, para la fabricación y distribución de productos que estén destinados a la población en general, o en aquellos otros considerados necesarios por causas excepcionales o en conflictos y catástrofes, siempre que su fabricación y distribución haya sido encomendada por el Gobierno.

Artículo 19. *Inspecciones en caso de modificación de las condiciones de autorización de los centros de fabricación.*

1. El responsable del centro de fabricación deberá comunicar de manera inmediata a la Inspección General de Sanidad de la Defensa cualquier modificación en las instalaciones o en los procesos de producción y los nuevos productos a fabricar.

2. La Inspección General de Sanidad de la Defensa, en coordinación con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, valorará la necesidad de someter estas modificaciones a inspección por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, conforme al procedimiento previsto en los artículos 14 y 15 de esta orden ministerial.

3. Tras la visita de inspección de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la Inspección General de Sanidad de la Defensa podrá proponer a la Subsecretaría del Ministerio de Defensa la modificación de la autorización otorgada al centro de fabricación respecto a su alcance o establecer, si procede, la necesidad de nuevas inspecciones.

Disposición adicional primera. *Productos básicos del Petitorio de Farmacia del Ministerio de Defensa.*

Los elaborados farmacéuticos incluidos en el Petitorio de Farmacia del Ministerio de Defensa, considerados productos básicos para la atención a la salud de los miembros de las Fuerzas Armadas en los campos logístico-operativo y asistencial, mantendrán sus condiciones de uso para los miembros y misiones de las Fuerzas Armadas, así como para el personal que haya sido autorizado, en tanto se procede a su registro, conforme a lo establecido en esta orden ministerial.

Disposición adicional segunda. *Comisión Interministerial de trabajo.*

Para los fines previstos en el Real Decreto 1155/2020, de 22 de diciembre, y específicamente, para la reserva estratégica de medicamentos, productos sanitarios y equipos de protección individual y almacenamiento y distribución de los mismos, el Ministerio de Defensa y el Ministerio de Sanidad establecerán los contactos necesarios en el marco de la Comisión Interministerial de trabajo conforme a lo

establecido en la Orden Ministerial Conjunta Comunicada 179/2021, de 3 de marzo, aprobada para dichos fines.

Disposición final primera. *Título competencial*

Esta orden ministerial se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.4.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de Defensa y Fuerzas Armadas, y su artículo 149.1.16.ª que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de legislación sobre productos farmacéuticos.

Disposición final segunda. *Facultades de desarrollo.*

Se faculta a las personas titulares de la Subsecretaría de Defensa y de la Dirección de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, para el dictado de las disposiciones correspondientes al desarrollo de los aspectos contenidos en esta orden ministerial.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

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

Madrid, de de 2022

LA MINISTRA DE DEFENSA LA MINISTRA DE SANIDAD

- Margarita Robles Fernández - - Carolina Darias San Sebastián -