MINISTERIO
DE DEFENSA

REF.:
REF.C.M.:

Se propone al Consejo de Ministros la aprobación del siguiente proyecto de disposición:

Real Decreto por el que se determina la aplicación de los criterios y normas establecidos en el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, a los servicios sanitarios de las Fuerzas Armadas.

El texto refundido de la Ley de garantía y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, consolida, en un texto único, las sucesivas modificaciones que se habían ido incorporando desde la entrada en vigor de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

La disposición final tercera, párrafo b), de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, alude a los servicios sanitarios de las Fuerzas Armadas, respetando su ámbito propio de actuación, con tendencia armonizadora, para garantizar, dentro de sus posibilidades, su apoyo al Sistema Nacional de Sanidad. Es por ello por lo que la disposición adicional segunda del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios dispone 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.

El artículo 39 de la Ley 39/2007, de 19 de noviembre, de la carrera militar, asigna al Cuerpo Militar de Sanidad el cometido de la atención a la salud de los miembros de las Fuerzas Armadas en los campos logístico-operativo y asistencial, y en la disposición adicional quinta señala como cometido de la Sanidad Militar la asistencia sanitaria a los contingentes militares españoles destacados en misiones internacionales, formando parte de fuerzas expedicionarias, de dotación de buques, y su personal embarcado o participando en ejercicios tácticos, así como la atención sanitaria que se desarrolle en el ámbito logístico-operativo o en el del destino.

El Real Decreto 1399/2018, de 23 de noviembre, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Defensa, asigna a la Inspección General de Sanidad de la Defensa la planificación y desarrollo de la política sanitaria, el asesoramiento de los órganos superiores del Departamento en materia de Sanidad Militar y, en particular, entre otras funciones, gestionar la red sanitaria militar y la ordenación farmacéutica.

La Instrucción 2/2013, de 15 de enero, de la Subsecretaría de Defensa, por la que se asignan funciones y cometidos en el ámbito de la Inspección General de Sanidad de la Defensa y

describe su estructura orgánica, establece que la Subinspección General de Apoyo y Ordenación Farmacéutica, bajo la dependencia directa del Inspector General de Sanidad de la Defensa, tiene, entre otras, las funciones de: “elaborar estudios y propuestas de interés farmacéutico”, “gestionar la ordenación y la producción de elaborados farmacéuticos”, “gestionar los recursos farmacéuticos correspondientes a la Red Sanitaria Militar”, “controlar la producción, distribución, conservación, custodia y dispensación de medicamentos y productos sanitarios”, y “proponer y elaborar los convenios en materia sanitaria de su competencia”.

La Orden Ministerial 8/2014, de 30 de enero, por la que se establece el petitorio de farmacia del Ministerio de Defensa en vigor, define el Petitorio de Farmacia del Ministerio de Defensa como 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.

La contribución a la mejora o mantenimiento de la salud y la necesidad específica y particular que facilite el desarrollo de las funciones asignadas a las Fuerzas Armadas se materializa en la existencia de unos medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal procedentes de sus propios centros de fabricación e incluidos en el petitorio de farmacia del Ministerio de Defensa. Es importante señalar que el alcance y difusión de tales productos específicos del Ministerio de Defensa, no se limita al ámbito militar, sino también a todos aquellos organismos reglamentariamente autorizados y a quien determine la autoridad competente.

Entre las misiones asignadas a las Fuerzas Armadas también se encuentra la colaboración con las diferentes Administraciones Públicas en los supuestos de grave riesgo, catástrofe, calamidad u otras necesidades públicas conforme a lo establecido en la legislación vigente, así como en el marco de las organizaciones internacionales de las que España forma parte. Uno de los aspectos de esta colaboración está determinado por la capacidad de fabricación y distribución de medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal específicos que poseen determinados centros y organismos de las Fuerzas Armadas.

Conviene hacer notar como característica importante de los mencionados productos del Ministerio de Defensa, que éstos se han de ajustar a unas normativas de catalogación y normalización, considerando por un lado los acuerdos ratificados por España como elemento integrante de determinadas organizaciones internacionales de carácter militar y por otro la necesaria catalogación de cada artículo, de modo que tenga una identificación única para las Fuerzas Armadas.

Asimismo, el cumplimiento de las misiones asignadas a las Fuerzas Armadas, exige de las mismas una disponibilidad permanente y una capacidad de respuesta inmediata frente a las amenazas, que en el ámbito de la Sanidad Militar justifica, entre otras cosas, la existencia de laboratorios de fabricación de medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal de interés militar, resultando preciso, al igual que en otros aspectos relacionados con la Defensa Nacional, salvaguardar la autonomía de estos laboratorios para el adecuado cumplimiento de sus cometidos, sin perjuicio de que la calidad de tales productos quede asegurada.

El texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios regula, en el ámbito de las competencias que corresponden al Estado, los medicamentos de uso humano y productos sanitarios, su investigación clínica, su evaluación, autorización, registro, fabricación, elaboración, control de calidad, almacenamiento, distribución, circulación, trazabilidad, comercialización, información y publicidad, importación y exportación, prescripción y dispensación, seguimiento de la relación beneficio-riesgo, así como la ordenación de su uso racional y el procedimiento para, en su caso, la financiación con fondos públicos. La regulación también se extiende a las sustancias, excipientes y materiales utilizados para su fabricación, preparación o envasado.

Asimismo, la citada norma regula la actuación de las personas físicas o jurídicas en cuanto intervienen en la circulación industrial o comercial, y en la prescripción o dispensación de los medicamentos y productos sanitarios, al igual que los criterios y exigencias generales aplicables a los medicamentos veterinarios y, en particular, a los especiales, como las fórmulas magistrales, y los relativos a los elaborados industrialmente, y los cosméticos y productos de cuidado personal.

Este real decreto tiene como objetivo principal, en virtud de la disposición adicional segunda del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, el desarrollo reglamentario para la aplicación de los criterios y normas establecidos en la ley la los servicios sanitarios de las Fuerzas Armadas.

El real decreto se adecúa a los principios de buena regulación conforme a los cuales deben actuar las Administraciones Públicas en el ejercicio de la iniciativa legislativa y la potestad reglamentaria, como son los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia, previstos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

A estos efectos se pone de manifiesto el cumplimiento de los principios de necesidad y eficacia y que la norma es acorde al principio de proporcionalidad, al contener la regulación imprescindible para la consecución de los objetivos previamente mencionados, e igualmente se ajusta al principio de seguridad jurídica, y se ha garantizado la coherencia del proyecto normativo con el resto del ordenamiento jurídico nacional.

En cuanto al principio de transparencia, se ha sustanciado el trámite de consulta pública previsto en el artículo 26.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, a través del portal web del Ministerio de Defensa y, sin perjuicio de su publicación oficial en el Boletín Oficial del Estado, se ha procedido a la publicación del proyecto, así como de su memoria de análisis de impacto normativo, en la sede electrónica del Ministerio de Defensa, a efectos de que puedan ser conocidos dichos textos en el trámite de audiencia pública por todos los ciudadanos que pudieran resultar afectados.

La aprobación de este real decreto se fundamenta en el artículo 149.1.16ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de legislación sobre productos farmacéuticos, así como en el artículo 149.1.4ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de Defensa y Fuerzas Armadas.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Defensa y del Ministro de Sanidad, con la aprobación previa de la Ministra de Política Territorial y Función Pública, de acuerdo con el

Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día de de ,

D I S P O N G O:

Artículo 1. *Objeto.*

Este real decreto regula:

a) El aprovisionamiento, almacenamiento, distribución, y dispensación de los medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal contemplados en el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por los servicios y establecimientos sanitarios de las Fuerzas Armadas.

b) La fabricación, almacenamiento, distribución, dispensación y demás aspectos técnicos y administrativos de los medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal contemplados en el petitorio de farmacia del Ministerio de Defensa, y de los preparados oficinales y fórmulas magistrales, restringiendo su aplicación tanto a los medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y de cuidado personal que distribuye como al objetivo final al cual se destina, constituido por los servicios sanitarios de las Fuerzas Armadas, el personal componente de las mismas, y aquel otro reglamentariamente autorizado que se determine.

Artículo 2*. Definiciones.*

1. Serán de aplicación las definiciones recogidas en el artículo 2 del texto refundido de la ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

2. El petitorio de farmacia del Ministerio de Defensa es la relación de elaborados farmacéuticos del Centro Militar de Farmacia de la Defensa, que incluye medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal, y que se consideran básicos para la atención a la salud de los miembros de las Fuerzas Armadas en los campos logístico-operativo y asistencial.

Artículo 3. *Inscripción en el Registro de medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal del petitorio de farmacia del Ministerio de Defensa.*

Los medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal contemplados en el petitorio de farmacia del Ministerio de Defensa serán inscritos en el Registro de medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal del petitorio de farmacia del Ministerio de Defensa. Los requisitos, el procedimiento para su inscripción y las características de este Registro serán establecidos de manera conjunta por las autoridades sanitarias competentes de los ministerios implicados.

De manera previa a la inscripción, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios recibirá información para la evaluación de la eficacia, seguridad y calidad de los

medicamentos y productos de cuidado personal contemplados en el petitorio de farmacia del Ministerio de Defensa, y de la correcta identificación y suministro de la información precisa para el paciente.

Artículo 4. *Procesos de fabricación.*

1. Los estudios e información necesaria para la fabricación industrial de los medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal del petitorio de farmacia del Ministerio de la Defensa serán realizados por expertos con la cualificación técnica y profesional suficiente, y se ajustarán a lo establecido por las normas de correcta fabricación publicadas por el Ministerio de Sanidad, conforme a las directrices detalladas sobre prácticas de correcta fabricación de medicamentos establecidas en el marco europeo y a la normativa que resulte aplicable a los productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal.

2. Los procesos de fabricación cumplirán las normas de correcta fabricación para los medicamentos, y la normativa vigente para los productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal.

3. Los procedimientos de control de calidad incluidos en la fabricación se establecerán y desarrollarán por el Ministerio de Defensa a través de sus órganos competentes en ordenación farmacéutica, siguiendo las especificaciones vigentes en el ámbito nacional y europeo y, cuando sean de aplicación, sus especificaciones propias.

Artículo 5. *Identificación, garantía de información y precio.*

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 14 y 15 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y en su normativa de desarrollo, en los medicamentos y productos sanitarios del petitorio de farmacia del Ministerio de Defensa podrá constar el correspondiente identificador, establecido para medicamentos y productos sanitarios en el seno de las organizaciones internacionales de defensa y seguridad de las que España forme parte.

2. El precio de los medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal del petitorio de farmacia será establecido por el Ministerio de Defensa.

Artículo 6. *Servicios y establecimientos farmacéuticos militares.*

1. Tendrán la consideración de servicios y establecimientos farmacéuticos militares los centros de fabricación y las instalaciones de almacenamiento y distribución de medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal, así como las farmacias y los servicios de farmacia, o aquellos otros que se puedan determinar para desarrollar funciones relacionadas con estos y establecidos por el Ministerio de Defensa.

2. El Ministerio de Defensa realizará su ordenación y regulará el funcionamiento para garantizar una adecuada asistencia farmacéutica al personal de las Fuerzas Armadas y a aquel otro que, reglamentariamente autorizado, se determine.

3. Los servicios y establecimientos farmacéuticos militares se encontrarán bajo la dirección de oficiales farmacéuticos del Cuerpo Militar de Sanidad.

Artículo 7. *Centros de fabricación.*

1. El Ministerio de Defensa determinará el número, capacidad y actividad asignada a los centros de fabricación para satisfacer sus necesidades.

2. Conforme a lo establecido en el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios y disposiciones de desarrollo, los centros de fabricación de medicamentos cumplirán los requisitos necesarios para garantizar la calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos así como su correcta identificación y suministro de información precisa para el paciente.

Los centros de fabricación de productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal cumplirán los requisitos necesarios para garantizar la calidad, eficacia y seguridad de estos productos, así como su correcta identificación y suministro de información precisa para el paciente o usuario, de conformidad con lo establecido en la normativa vigente.

3. La autorización de los centros de fabricación corresponderá al Ministerio de Defensa a través del titular de la Subsecretaría de Defensa, a propuesta de la Inspección General de Sanidad de la Defensa, u organismo que asuma sus funciones. El Ministerio de Defensa contará con los centros necesarios para satisfacer sus necesidades. Las autorizaciones serán comunicadas a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

4. De forma previa a la autorización de los centros de fabricación por el Ministerio de Defensa, se girará visita de inspección por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. La Agencia girará también visitas de inspección periódicas de seguimiento a los citados centros de fabricación. Tras la inspecciones, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios emitirá, si procede, el correspondiente certificado de cumplimiento de las normas de correcta fabricación de medicamentos así como las establecidas en el marco europeo, 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. Cada centro de fabricación de medicamentos deberá contar con un director técnico farmacéutico. El director técnico designado por el centro de fabricación será notificado para su evaluación por el Ministerio de Defensa, a través de la Inspección General de Sanidad de la Defensa u organismo que asuma sus funciones, y será comunicado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para su constatación. También deberá contar al menos con un director técnico suplente, con los mismos requisitos y obligaciones que el titular, al que sustituirá en caso de ausencia.

La dirección técnica garantizará el cumplimiento de las normas de correcta fabricación de medicamentos así como las establecidas en el marco europeo.

El director técnico deberá cumplir las condiciones de cualificación y tendrá las responsabilidades y obligaciones establecidas en el Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación.

6. Cada centro de fabricación de productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal deberá contar con un responsable técnico que deberá cumplir las condiciones de cualificación y tendrá las responsabilidades y obligaciones establecidas en la normativa vigente por la que se regulan dichos productos.

Artículo 8. *Instalaciones de almacenamiento y distribución de medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal.*

1. La autorización de las instalaciones de almacenamiento y distribución de medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal corresponderá al Ministerio de Defensa a través del titular de la Subsecretaría de Defensa, a propuesta de los Cuarteles Generales de los Ejércitos y Armada, y el Órgano Central, previo informe de la Inspección General de Sanidad de la Defensa, u organismo que asuma sus funciones. El Ministerio de Defensa contará con las instalaciones de almacenamiento y distribución que sean necesarias para satisfacer sus necesidades. Estas autorizaciones serán comunicadas al Ministerio de Sanidad.

2. Para verificar la idoneidad de las instalaciones de almacenamiento y distribución, se girarán visitas de inspección periódicas por los órganos competentes en ordenación farmacéutica de la Inspección General de Sanidad del Ministerio de Defensa.

3. Las instalaciones de almacenamiento y distribución llevarán a cabo estas funciones para los medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal del petitorio de farmacia del Ministerio de Defensa, así como para los medicamentos y productos necesarios para el apoyo sanitario de las actividades militares.

4. Conforme a lo establecido en el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, y disposiciones de desarrollo, las instalaciones de almacenamiento y distribución de medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal del Ministerio de Defensa cumplirán los requisitos establecidos en las buenas prácticas de distribución u otras normas aplicables en orden a garantizar su identidad y calidad, y su custodia y distribución de acuerdo con la normativa específica vigente, aplicable a este tipo de instalaciones.

5. Las instalaciones de almacenamiento y distribución de medicamentos dispondrán de un director técnico farmacéutico que garantizará la aplicación y cumplimiento de las buenas prácticas de distribución de medicamentos de uso humano conforme a la legislación vigente.

La aceptación del director técnico designado será llevada a cabo por el Ministerio de Defensa, a través de la Inspección General de Sanidad de la Defensa, u organismo que asuma sus funciones, conforme a los requisitos establecidos en el Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano, y será comunicado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para su constatación. Se podrán designar uno o más directores técnicos suplentes, con los mismos requisitos que el titular al que sustituirán en su ausencia.

6. Las instalaciones de almacenamiento y distribución de productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal dispondrán de un responsable técnico, con las responsabilidades y obligaciones establecidas en la normativa vigente por la que se regulan dichos productos. La designación del responsable técnico será llevada a cabo por el Ministerio de

Defensa, a través de la Inspección General de Sanidad de la Defensa, u organismo que asuma sus funciones.

Artículo 9. *Oficinas y servicios de farmacia.*

1. La autorización de las oficinas y servicios de farmacia, corresponderá al Ministerio de Defensa a través del titular de la Subsecretaría de Defensa, a propuesta de los Cuarteles Generales de los Ejércitos y Armada, y el Órgano Central, previo informe de la Inspección General de Sanidad de la Defensa, u organismo que asuma sus funciones. El Ministerio de Defensa contará con las oficinas y servicios de farmacia necesarios para satisfacer sus necesidades. Estas autorizaciones serán comunicadas al Ministerio de Sanidad.

2. Para verificar la idoneidad de las oficinas y servicios de farmacia se girarán visitas de inspección periódicas por los órganos competentes en ordenación farmacéutica de la Inspección General de Sanidad del Ministerio de Defensa.

3. Los servicios farmacéuticos de instalaciones y formaciones sanitarias militares dispondrán del adecuado asesoramiento y control farmacéutico, prestado por la Inspección General de Sanidad de la Defensa, en función de las particularidades de empleo de las Fuerzas Armadas.

4. Aquellas instalaciones y formaciones sanitarias militares que no puedan contar con servicios farmacéuticos propios, solicitarán a la Inspección General de Sanidad de la Defensa la autorización para mantener un depósito de medicamentos bajo la supervisión y control del servicio farmacéutico militar que se les asigne. Las condiciones, requisitos y normas de funcionamiento de tales depósitos serán determinados por la autoridad sanitaria con competencia en ordenación farmacéutica de la Inspección General de Sanidad de la Defensa.

Artículo 10. *Incompatibilidades.*

Sin perjuicio de las incompatibilidades establecidas para el ejercicio de actividades públicas, serán de aplicación las incompatibilidades establecidas para el personal facultativo en el artículo 4 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, donde se regulan las garantías de independencia.

Artículo 11*. Sistemas de vigilancia.*

1. La Inspección General de Sanidad de la Defensa, u organismo que asuma sus funciones, notificará a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a través del Sistema Español de Farmacovigilancia, cualquier información sobre sospechas de reacciones adversas de medicamentos de uso humano ocurridas en España, de las que se haya tenido conocimiento en su ámbito.

La Inspección notificará directamente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios cualquier información sobre posibles reacciones adversas ocurridas en hospitales o unidades sanitarias españolas de las Fuerzas Armadas que se encuentren en misiones internacionales.

Se tendrá en cuenta el especial ámbito de utilización de determinados medicamentos del petitorio de farmacia, como los antídotos, en función de las particularidades de empleo de las Fuerzas Armadas.

2. La Inspección General de Sanidad de la Defensa, u organismo que asuma sus funciones, notificará a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios, cualquier información sobre sospechas de acontecimientos adversos ocurridos en España, de los que se haya tenido conocimiento en su ámbito.

3. La Inspección General de Sanidad de la Defensa, u organismo que asuma sus funciones, notificará a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a través del Sistema Español de vigilancia de productos sanitarios, cualquier incidente ocurrido en España de los que se haya tenido conocimiento en su ámbito. Igualmente, en el caso de cosméticos y productos de cuidado personal, notificará los efectos no deseados a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a través del sistema de Cosmetovigilancia.

4. Asimismo, los profesionales sanitarios del Ministerio de Defensa asumirán las obligaciones que se prevean en las disposiciones que regulen la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, de medicamentos veterinarios, el sistema de vigilancia de productos sanitarios y la cosmetovigilancia.

Artículo 12. *Investigación clínica.*

El Ministerio de Defensa, a través de la Inspección General de Sanidad de la Defensa u organismo que asuma sus funciones, ejercerá en su ámbito de competencias aquellas en materia de inspección, recepción de comunicaciones y notificaciones, u otras que el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos, atribuye a las comunidades autónomas. Asimismo, ejercerá las competencias que la normativa vigente atribuya a las comunidades autónomas respecto de los ensayos clínicos con medicamentos veterinarios y las investigaciones clínicas con productos sanitarios.

Artículo 13*. Inspección.*

1. Corresponde a los órganos competentes en ordenación farmacéutica del Ministerio de Defensa cuantas actuaciones sean precisas en orden a la verificación del cumplimiento de la normativa vigente, incluyendo las unidades sanitarias destacadas con los contingentes militares españoles en misiones internacionales, formando parte de fuerzas expedicionarias, de dotación de buques, o participando en ejercicios tácticos, y sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 7.4.

2. Los criterios y exigencias para la realización de las inspecciones serán los vigentes sobre normas de correcta fabricación de medicamentos, buenas prácticas de farmacovigilancia, buenas prácticas clínicas, buenas prácticas de distribución y dispensación de medicamentos, regulación de productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal, normas y requerimientos del apoyo sanitario a las Fuerzas Armadas y obligaciones establecidas por las organizaciones internacionales de carácter militar de las que España forme parte.

3. Para la inspección, se establecerá la adecuada coordinación de criterios y exigencias entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y la autoridad correspondiente en ordenación farmacéutica del Ministerio de Defensa.

4. La inspección de estupefacientes y psicótropos en el ámbito de las Fuerzas Armadas será realizada por la autoridad competente en ordenación farmacéutica del Ministerio de Defensa conforme al texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y por su normativa específica.

Artículo 14. *Medidas cautelares.*

En el caso de que exista o se sospeche razonablemente la existencia de un riesgo inminente y grave para la salud, la autoridad sanitaria competente en ordenación farmacéutica del Ministerio de Defensa podrá adoptar las medidas cautelares contempladas en el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, e informará de modo inmediato a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

De las medidas cautelares se dará conocimiento por los medios idóneos y con la rapidez adecuada a cada caso, y en coordinación con la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, a los servicios sanitarios, entidades responsables y personal del Ministerio de Defensa, según proceda.

Artículo 15. *Coordinación de competencias.*

1. En aplicación de lo dispuesto en el artículo 6.1 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, a efectos de salvaguardar las exigencias de salud y seguridad pública, las autoridades sanitarias competentes y el Ministerio de Defensa, estarán obligados a comunicarse cuantos datos, actuaciones o informaciones se deriven del ejercicio de sus competencias y resulten necesarias para el cumplimiento de la ley.

2. Para ello, ajustarán su actividad al principio de coordinación, mediante los instrumentos que en cada momento se consideren oportunos.

Disposición adicional primera. *Fabricación, aprovisionamiento, almacenamiento, custodia, distribución, dispensación y uso de medicamentos y productos sanitarios por causas extraordinarias o excepcionales relacionadas con la salud pública.*

El Ministerio de Defensa estará facultado para:

a) Realizar la distribución de medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal en aquellas operaciones que se asignen a las Fuerzas Armadas fuera del territorio nacional y en los acuerdos de cooperación internacional y de ayuda que se determinen, sin que dicha distribución tenga la consideración de exportación.

b) Fabricar y distribuir medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal necesarios por causas excepcionales, o en conflictos y catástrofes, que el Gobierno le encomiende. Dicha fabricación quedará supeditada a la autorización correspondiente por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

c) Almacenar y custodiar aquellos medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal que determinen las autoridades sanitarias competentes, de acuerdo a convenios u otros instrumentos de colaboración.

d) Autorizar, en el ámbito militar y a través de la Inspección General de Sanidad de la Defensa, el aprovisionamiento, almacenamiento, distribución, dispensación y uso de medicamentos no autorizados en España y productos sanitarios sin marcado CE, para su empleo exclusivo en instalaciones sanitarias nacionales situadas fuera de territorio nacional, bajo mando o autoridad militar española, siempre que estén legalmente comercializados en otros países y cuando esto resulte imprescindible para la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de patologías concretas, por no existir alternativa adecuada para abastecerlas desde España.

Disposición adicional segunda. *Comisión interministerial.*

Se establecerá, con carácter permanente, de acuerdo con lo previsto en el artículo 22.3 de la Ley 40/2015, de 2 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, una comisión interministerial de trabajo, con representantes de las autoridades sanitarias competentes en el ámbito del Ministerio de Defensa y del Ministerio de Sanidad, como medio de contacto entre ambos para facilitar la colaboración mutua en todos los aspectos considerados de interés. El número de representantes y composición de esta comisión, así como sus funciones, son aspectos que serán desarrollados de forma conjunta por las autoridades sanitarias competentes.

Disposición adicional tercera*. Documentación de estupefacientes.*

Las condiciones de la receta oficial de estupefacientes en el ámbito de las Fuerzas Armadas se atendrán a lo establecido en la disposición adicional primera del Real Decreto 1675/2012, de 14 de diciembre, por el que se regulan las recetas oficiales y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano y veterinario.

Las autoridades sanitarias competentes proveerán a la Inspección General de Sanidad de la Defensa, u organismo que asuma sus funciones, la documentación en papel relativa al control de la distribución y dispensación de estupefacientes, quien se encargará de su distribución y control en el ámbito de la Sanidad Militar en tanto no se sustituyan estos documentos por los correspondientes formatos electrónicos.

Disposición adicional cuarta. *Determinación de la autoridad competente*.

El Ministerio de Defensa, dentro de su ámbito, a través de la Inspección General de Sanidad de la Defensa, u organismo que asuma sus funciones, será el órgano competente para todas aquellas materias que la normativa de desarrollo del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, atribuya a las comunidades autónomas.

Disposición adicional quinta. *Asesoramiento por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la evaluación de medicamentos.*

En los casos en que la Inspección General de Sanidad de la Defensa, u organismo que asuma sus funciones, considere necesario requerir asesoramiento en materia de evaluación de medicamentos de uso humano y medicamentos veterinarios, solicitará dicho asesoramiento.

Disposición adicional sexta. *Autorización y registro de medicamentos y productos de cuidado personal necesarios por causas excepcionales o en conflictos y catástrofes.*

Los medicamentos y productos de cuidado personal fabricados y distribuidos en el supuesto contemplado en el párrafo b) de la disposición adicional primera podrán ser objeto de autorización y registro, conforme a lo establecido en el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, en las condiciones y mediante el procedimiento que determinen las autoridades sanitarias competentes y el Ministerio de Defensa.

Disposición transitoria única. *Autorización de los servicios y establecimientos existentes.*

Los servicios y establecimientos sanitarios existentes en el ámbito del Ministerio de Defensa en la fecha de entrada en vigor de este real decreto, podrán continuar con el desarrollo de sus funciones y actividades, debiendo adaptarse a lo establecido en esta normativa en el plazo de cinco años.

Disposición final primera*. Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo del artículo 149.1.16ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de legislación sobre productos farmacéuticos, así como el artículo 149.1.4ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de Defensa y Fuerzas Armadas.

Disposición final segunda. *Aplicación supletoria.*

En lo no previsto en este real decreto se aplicará lo contemplado en el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y en la legislación vigente en todo momento, teniendo en cuenta las características específicas de las Fuerzas Armadas.

Disposición final tercera. *Facultades de desarrollo.*

Se faculta a las personas titulares de los Ministerios de Defensa y de Sanidad, de forma conjunta o individualmente en el ámbito de sus respectivas competencias, para que dicten las disposiciones necesarias para la aplicación y desarrollo de este real decreto.

Disposición final cuarta. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el “Boletín Oficial del Estado”.

Dado en Madrid, el de de 2020

FELIPE R.

ELÉVESE A CONSEJO DE MINISTROS

Madrid, de de 2020

LA MINISTRA DE DEFENSA

- Margarita Robles Fernández -

El MINISTRO DE SANIDAD

- Salvador Illa Roca -