



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

am
agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

**CONSULTA PÚBLICA PREVIA
PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE MODIFICA 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.**

De conformidad con lo previsto en el artículo 133 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en relación con el artículo 26 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, con el objetivo de mejorar la participación de los ciudadanos en el procedimiento de elaboración de normas, con carácter previo a la elaboración del proyecto de reglamento, se sustanciará una consulta pública, a través del portal web de la Administración competente, en la que se recabará la opinión de los sujetos y de las organizaciones más representativas potencialmente afectados por la futura norma acerca de:

- a) Los problemas que se pretenden solucionar con la iniciativa.
- b) La necesidad y oportunidad de su aprobación.
- c) Los objetivos de la norma.
- d) Las posibles soluciones alternativas regulatorias y no regulatorias.

En cumplimiento de lo anterior y de acuerdo con lo dispuesto en la Orden PRE/1590/2016, de 3 de octubre, por la se publica el Acuerdo del Consejo de Ministros de 30 de septiembre de 2016, por el que se dictan instrucciones para habilitar la participación pública en el proceso de elaboración normativa a través de los portales web de los departamentos ministeriales, se plantea el siguiente cuestionario:

Los ciudadanos, organizaciones y asociaciones que así lo consideren, pueden hacer llegar sus opiniones sobre los aspectos planteados en este cuestionario, **hasta el día 29 de enero de 2018**, a través del siguiente **buzón de correo electrónico**: normativa.aemps@aemps.es

Antecedentes de la norma	<p>Mediante la norma proyectada, por una parte se transpone la <i>Directiva (UE) 2017/1572 de la Comisión, de 15 de septiembre de 2017, por la que se complementa la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos de uso humano</i> y, por otra, se concreta la aplicación a nivel nacional de determinados aspectos del <i>Reglamento Delegado (UE) 2016/161, de 2 de octubre de 2015, que completa la Directiva 2001/83/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, estableciendo disposiciones detalladas relativas a los dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los medicamentos de uso humano</i>.</p> <p>Inicialmente, la garantía de calidad en la fabricación de los medicamentos de uso humano fue incorporada en nuestro ordenamiento jurídico a través del <i>Real Decreto 1564/1992, de 18 de diciembre, por el que se desarrolla y regula el régimen de autorización de los laboratorios farmacéuticos e importadores de medicamentos y la garantía de calidad de su fabricación industrial</i>.</p> <p>Con posterioridad, la Unión Europea actualizó las disposiciones existentes en relación con los medicamentos de uso humano a través de la <i>Directiva 2003/94/CE de la Comisión, de 8 de octubre de 2003, por la que se establecen los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos de uso humano y de los medicamentos en investigación de uso humano</i>. Dicha directiva fue transpuesta a la normativa nacional mediante el <i>Real Decreto 2183/2004, de 12 de noviembre, por el que se modifica el Real Decreto 1564/1992, de 18 de diciembre</i>. Por tanto, con esta última norma se incorporó a nuestro ordenamiento jurídico lo relativo a la calidad en la fabricación de los medicamentos en investigación de uso humano.</p> <p>Adicionalmente, los aspectos básicos correspondientes a la fabricación e importación de medicamentos se incluyeron en la <i>Directiva 2001/83/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano</i>, modificada entre otras, por la <i>Directiva 2004/27/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo</i>, así como la <i>Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios</i>, modificada entre otras, por la <i>Directiva 2004/28/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo</i>, y fueron incorporadas a nuestro ordenamiento jurídico mediante la <i>Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios</i>, derogada con posterioridad por el <i>Real Decreto Legislativo 1/2015, 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</i>.</p> <p>Mediante el <i>Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso</i></p>
---------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación, se integra en una única disposición los requisitos establecidos en las directivas anteriormente mencionadas, relativos a la fabricación e importación de medicamentos de uso humano y veterinario, principios activos de uso farmacéutico y los medicamentos en investigación.

Recientemente, se ha publicado la *Directiva (UE) 2017/1572 de la Comisión, de 15 de septiembre de 2017, por la que se complementa la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos de uso humano*, y, de acuerdo con ésta, la citada Directiva 2003/94/CE quedará derogada, a más tardar, el 1 de abril de 2018.

Asimismo, la Directiva (UE) 2017/1572 establece que los Estados Miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el 31 de marzo de 2018, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la misma.

Por otro lado, también cabe destacar que de conformidad con el artículo 63, apartado 1, del *Reglamento (UE) nº 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo*, la Comisión ha adoptado el *Reglamento Delegado (UE) 2017/1569 de la Comisión de 23 de mayo de 2017*, en el que se especifican los principios y directrices de las normas de correcta fabricación y las disposiciones de inspección de los medicamentos en investigación de uso humano. A la vista de lo anterior, resulta necesario adaptar también el citado Real Decreto 824/2010 a dicho Reglamento, suprimiendo las referencias a los medicamentos en investigación de uso humano que procedan.

En relación con los dispositivos de seguridad, la *Directiva 2011/62/UE, de 8 de junio de 2011, que modifica la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal* estableció la exigencia de su presencia en determinados medicamentos de uso humano, consistentes en un identificador único y un dispositivo contra manipulaciones, que permitan su identificación y verificación de su autenticidad así como la comprobación de que el envase no ha sido manipulado.

El artículo 54 bis de la citada directiva habilitó a la Comisión Europea para adoptar, mediante actos delegados, las medidas destinadas a complementar algunos aspectos relativos a estos dispositivos de seguridad.

Por ello, la Comisión Europea ha dictado el mencionado Reglamento Delegado (UE) 2016/161, de 2 de octubre de 2015, y, sin perjuicio de la eficacia y aplicabilidad directas de dicho reglamento, se precisa la concreción a nivel nacional de determinados aspectos que este reglamento deja a la voluntad de

	<p>los Estados miembros, así como, resulta necesario identificar quiénes son las autoridades competentes para distintos aspectos recogidos en el mismo.</p>
Problemas que se pretenden solucionar con la nueva norma	<p>A) Adaptación de la legislación nacional a la normativa comunitaria en lo que respecta a los principios y directrices de las prácticas de correcta fabricación de los medicamentos de uso humano, dentro de los plazos establecidos por la norma.</p> <p>Actualización de nomenclatura y definiciones pertinentes.</p> <p>B) Facilitar la puesta en marcha del sistema de dispositivos de seguridad en los envases de los medicamentos de uso humano, que será de aplicación a partir del 9 de febrero de 2019.</p>
Necesidad y oportunidad de su aprobación	<p>Por una parte, es necesaria la actualización de la normativa en la Unión Europea, y por consiguiente en España, relativa a los principios y directrices de las normas de correcta fabricación de los medicamentos de uso humano de acuerdo con las obligaciones que corresponden al Estado español.</p> <p>Además, es necesario suprimir las referencias a la fabricación de los medicamentos en investigación ya que dicha fabricación está regulada por el Reglamento Delegado 2017/1569 de obligado cumplimiento en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado Miembro.</p> <p>Y, por otra parte, es preciso definir, a nivel nacional, determinados aspectos que el Reglamento Delegado (UE) 2016/161, de 2 de octubre de 2015, deja a la voluntad de los Estados miembros con el fin de que todos los agentes implicados puedan cumplir adecuadamente con sus obligaciones el 9 de febrero de 2019.</p>
Objetivos de la norma	<p>La norma tiene los siguientes objetivos concretos:</p> <p>A) Actualizar los principios y directrices de las normas de correcta fabricación de los medicamentos de uso humano conforme a la redacción incluida en la Directiva (UE) 2017/1572.</p> <p>Modificar las referencias a la fabricación de medicamentos en investigación de uso humano que procedan.</p> <p>B) Incorporar a la normativa nacional la concreción de aquellos aspectos que el Reglamento Delegado (UE) 2016/161, de 2 de octubre de 2015, deja a la voluntad de los Estados miembros, entre otros: la ampliación del ámbito de aplicación de los dispositivos de seguridad a otros medicamentos no obligados a llevarlos en atención a fines de farmacovigilancia o seguridad, las verificaciones</p>

	<p>adicionales de los dispositivos de seguridad por las entidades de distribución, las verificaciones de los dispositivos de seguridad en caso de venta directa a profesionales sanitarios, el procedimiento nacional para la notificación en caso de manipulación o presunta falsificación, el establecimiento del repositorio en territorio nacional y las obligaciones de la entidad jurídica sin ánimo de lucro que cree y gestione el repositorio nacional, la forma de contribución a la gestión del repositorio nacional por las autoridades nacionales competentes, el acceso a la información del repositorio por las autoridades nacionales competentes, así como la supervisión del repositorio.</p>
Posibles soluciones, alternativas, regulatorias y no regulatorias	<p>Por una parte, la Directiva (UE) 2017/1572 requiere que los Estados Miembros adopten y publiquen, a más tardar el 31 de marzo de 2018, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la misma, por lo que se hace preciso optar por una solución regulatoria para transponer el texto de dicha directiva a nuestro ordenamiento jurídico.</p> <p>Y por otra, el Reglamento Delegado (UE) 2016/161, de 2 de octubre de 2015 deja la regulación de determinados aspectos a la voluntad de los Estados miembros, por lo que se hace preciso definir estos aspectos en la normativa nacional.</p> <p>En ambos casos, es necesaria la actualización de la normativa estatal y se considera que, dado que ambas modificaciones derivan de los cambios efectuados en la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, su inclusión en un único proyecto normativo será más eficiente.</p> <p>Dado que, para los aspectos relativos a las normas de correcta fabricación de los medicamentos de uso humano se requiere la tramitación de un proyecto normativo del mismo rango de las normas que se modifican, se propone para ello un real decreto.</p>