



**CONSULTA PÚBLICA PREVIA**  
**PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE MODIFICA EL REAL DECRETO 1345/2007, DE 11 DE OCTUBRE, POR EL QUE SE REGULA EL PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN, REGISTRO Y CONDICIONES DE DISPENSACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS DE USO HUMANO FABRICADOS INDUSTRIALMENTE**

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 6 de junio de 2018**, a través del siguiente **buzón de correo electrónico: [normativa.aemps@aemps.es](mailto:normativa.aemps@aemps.es)**



**Antecedentes de la norma**

Este proyecto normativo supone la modificación del *Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente*, en lo relativo al procedimiento de autorización de medicamentos, a diferentes requerimientos administrativos que deben ser eliminados, modificados o añadidos, así como a los dispositivos de seguridad que deben figurar en el envase de los medicamentos de uso humano.

En relación al procedimiento de autorización de medicamentos de uso humano de fabricación industrial, se hace necesario aclarar algunos aspectos que no estaban suficientemente recogidos en la actual redacción y que hacen referencia a la interacción entre procedimientos europeos y nacionales. Igualmente se precisa adaptar el referido real decreto a la realidad actual de la presentación telemática de la información, así como aclarar la terminación del procedimiento en aquellos casos en los que el titular no finaliza el mismo a fin de evitar que estos expedientes queden sin resolver.

Por otro lado, se hace necesario eliminar algunos aspectos obsoletos como las obligaciones de registro por parte de los farmacéuticos en los medicamentos de especial control médico. Igualmente es conveniente clarificar aspectos relacionados con la comercialización efectiva y la puesta en el mercado de vacunas bacterianas.

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 *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* 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 los Estados miembros, así como, resulta necesario identificar quiénes son las autoridades competentes para distintos aspectos recogidos en el mismo.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de acuerdo con el *Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal «Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios» y se aprueba su Estatuto*, ostenta el control en materia de medicamentos, incluyendo las actuaciones relativas a medicamentos ilegales o falsificados que corresponden a la Administración General del Estado y sin perjuicio de las competencias que, respecto a dicho control, tienen atribuidas las comunidades autónomas. Por ello es preciso aclarar, entre otros aspectos, las actuaciones a desarrollar por las distintas autoridades sanitarias tras la puesta en marcha de

	este Reglamento Delegado.
<b>Problemas que se pretenden solucionar con la nueva norma</b>	<p>Con la presente propuesta de modificación se pretende adaptar la norma a la realidad del procedimiento de autorización de medicamentos, corrigiendo aspectos que han quedado obsoletos y dotando con ello de mayor eficiencia a la norma.</p> <p>Igualmente se facilita 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>
<b>Necesidad y oportunidad de su aprobación</b>	<p>Es necesario introducir las modificaciones propuestas en el procedimiento de autorización de medicamentos para evitar la ineficiencia en el sistema, sin merma de las garantías que se prestan.</p> <p>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>
<b>Objetivos de la norma</b>	<p>La norma tiene los siguientes objetivos concretos:</p> <p>Aclarar las obligaciones de los titulares con respecto a la comunicación de la comercialización efectiva de sus medicamentos, o de la suspensión y cese de comercialización.</p> <p>Facilitar las fases nacionales de la autorización y registro de medicamentos autorizados por procedimientos europeos.</p> <p>Adaptar a la realidad actual la presentación telemática de los expedientes.</p> <p>Eliminar algunos requisitos que han quedado obsoletos con respecto a los medicamentos sujetos a especial control médico.</p> <p>Reforzar los elementos de transparencia, información y comunicación de algunos tipos de medicamentos.</p> <p>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 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, el acceso a la información del repositorio por las autoridades nacionales competentes, así como la supervisión del mismo.</p>



<b>Posibles soluciones, alternativas, regulatorias y no regulatorias</b>	Se requiere la tramitación de un proyecto normativo del mismo rango de las normas que se modifican o completan, por lo que se propone para ello un real decreto.
--	--