FICHA INFORMATIVA

TÍTULO DEL ANTEPROYECTO O PROYECTO:
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.

ANTECEDENTES DE LA NORMA:
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, deroga la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, a excepción de sus disposiciones finales segunda, tercera y cuarta. El texto refundido de la Ley se configura como marco legal de la regulación aplicable a los medicamentos de uso humano, medicamentos veterinarios, a los productos sanitarios y a otros productos contemplados en la misma. En su disposición adicional segunda, recoge la necesidad de determinar reglamentariamente la aplicación de los criterios y normas de la Ley a los servicios sanitarios de las Fuerzas Armadas.

PROBLEMAS QUE SE PRETENDEN SOLUCIONAR CON LA NUEVA NORMA:
Dotar de una mayor seguridad jurídica y cobertura legal, al amparo de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y en el ámbito propio de actuación de las Fuerzas Armadas y en el que determine la autoridad competente, a la ordenación y apoyo farmacéutico; a la fabricación de elaborados farmacéuticos del Centro Militar de Farmacia de la Defensa como único laboratorio productor de medicamentos adscrito a la Administración General del Estado, y 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; y a la gestión de los recursos sanitarios, tanto en territorio nacional con en sus misiones internacionales.

NECESIDAD Y OPORTUNIDAD DE SU APROBACIÓN:
Su aprobación cubre, al amparo de la Ley del Medicamento, el aprovisionamiento, fabricación, almacenamiento, distribución y dispensación de medicamentos y productos sanitarios para la atención de los miembros de las Fuerzas Armadas en los campos logístico-operativo y asistencial, incluyendo 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 mismo, el apoyo que se determine en la fabricación, almacenamiento, custodia y distribución de medicamentos y productos sanitarios en apoyo a la población civil en situaciones críticas, catástrofes o emergencias, el

apoyo a organismos internacionales en misiones humanitarias y los programas de cooperación internacional que se determinen, como acción exterior del Estado.

OBJETIVOS DE LA NORMA:

Regular el aprovisionamiento, fabricación, 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, por los servicios y establecimientos sanitarios de las Fuerzas Armadas, así como la fabricación, almacenamiento, distribución, dispensación y demás aspectos técnicos y administrativos de los medicamentos, productos sanitarios, cosméticos, 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 productos 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. Así mismo, el aprovisionamiento, almacenamiento, distribución, y dispensación de los medicamentos y productos sanitarios recibidos por las Fuerzas Armadas procedentes de países extranjeros en virtud de acuerdos internacionales, así como por explotación local en zona de operaciones.

POSIBLES SOLUCIONES ALTERNATIVAS, REGULATORIAS Y NO REGULATORIAS:

La disposición adicional segunda del Real Decreto Legislativa 1/2015 establece 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.