

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.

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, integró en una única disposición los requisitos aplicables a la fabricación e importación de medicamentos y principios activos de uso farmacéutico.

Hasta la fecha, en dicho real decreto se han venido recogiendo los estándares de calidad contenidos en los principios y directrices de las normas de correcta fabricación de la Unión Europea aplicables a los medicamentos de uso humano, a los medicamentos veterinarios y a los medicamentos en investigación.

Recientemente, se ha publicado el Reglamento Delegado (UE) 2017/1569 de la Comisión, de 23 de mayo de 2017, por el que se complementa el Reglamento (UE) nº 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, especificando los principios y directrices de las normas de correcta fabricación y las disposiciones de inspección de los medicamentos en investigación de uso humano. Asimismo, 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.

En este contexto, y con el fin de transponer la Directiva (UE) 2017/1572 de la Comisión, de 15 de septiembre de 2017, es necesario suprimir del Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, las referencias a la fabricación de los medicamentos en investigación, ya que dicha fabricación está regulada por el Reglamento Delegado (UE) 2017/1569 de la Comisión, de 23 de mayo de 2017, de obligado cumplimiento en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado Miembro. Además, se precisa actualizar la definición del concepto de “sistema de calidad farmacéutica”, así como algunos términos a fin de reflejar la evolución internacional o el uso real que de los mismos hacen los inspectores y los fabricantes.

Este real decreto se ajusta a los principios de buena regulación a los que se refiere el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en particular a los

principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia. Y así, persigue un interés general, ya que busca garantizar la aplicación de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos de uso humano. Además, supone una regulación imprescindible habida cuenta de que se limita a transponer la Directiva (UE) 2017/1572 de la Comisión, de 15 de septiembre de 2017. Asimismo, durante su procedimiento de elaboración se ha favorecido la participación activa de los potenciales destinatarios de la norma a través del trámite de información pública y no se establecen nuevas cargas administrativas.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 149.1.16ª de la Constitución, este real decreto se dicta de acuerdo con la competencia exclusiva que ostenta el Estado en materia de legislación sobre productos farmacéuticos.

En el proceso de elaboración de esta norma se ha consultado entre otros a las comunidades autónomas, a las ciudades de Ceuta y Melilla.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y la Ministra de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente, con la aprobación previa del Ministro de Hacienda y Función Pública, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros, en su reunión del día XX de XXXX de XXXX,

DISPONGO:

Artículo único. *Modificación del 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.*

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, queda modificado como sigue:

Uno. El párrafo c) del apartado 1 del artículo 1, queda redactado de la siguiente forma:

“c) Las normas de correcta fabricación de los medicamentos de uso humano y de los medicamentos veterinarios.”

Dos. El párrafo b) del apartado 2 del artículo 1, queda redactado de la siguiente forma:

“b) Las personas físicas o jurídicas que realicen los análisis cualitativos y cuantitativos pertinentes para la importación de medicamentos y medicamentos en investigación.”

Tres. Los apartados 5 y 10 del artículo 2, quedan redactados de la siguiente forma:

“5. Sistema de calidad farmacéutica: conjunto de medidas adoptadas con objeto de garantizar que los medicamentos tengan la calidad exigida para el uso al que están destinados.

10. Normas de correcta fabricación: la parte del sistema de calidad que asegura que los medicamentos son elaborados, importados y controlados de acuerdo con las normas de calidad apropiadas para el uso al que están destinados.”

Cuatro. Los apartados 1 y 3 del artículo 21, quedan redactados de la siguiente manera:

“1. La realización, en casos excepcionales y justificados, de determinadas fases de la fabricación o bien determinados controles por terceros requerirá autorización por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que verificará el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 66 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, aprobado mediante el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

3. No será necesario solicitar la modificación de las autorizaciones de comercialización de los medicamentos para la intervención de un tercero, de forma transitoria, en operaciones de fabricación o control con carácter excepcional y por un periodo máximo de seis meses y para unidades y lotes concretos, a petición motivada del titular de la autorización de comercialización del medicamento, si bien será preceptiva la autorización previa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Dicha autorización podrá ser renovable a petición motivada del titular de la autorización de comercialización del medicamento.”

Cinco. El apartado 1 del artículo 26 queda redactado como sigue:

“1. Los laboratorios farmacéuticos fabricantes y/o importadores velarán porque todas las operaciones de fabricación, importación y/o control de medicamentos se lleven a cabo de conformidad con estas normas de correcta fabricación, así como con las condiciones de las autorizaciones de comercialización. Estas obligaciones serán asimismo de aplicación a la fabricación y/o importación de los medicamentos destinados exclusivamente a la exportación.

En relación con los medicamentos en investigación, se respetarán los principios y directrices de las normas de correcta fabricación y las disposiciones de inspección de los medicamentos en investigación de uso humano, recogidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/1569 de la Comisión, de 23 de mayo de 2017.”

Seis. Los apartados 1 y 2 del artículo 27 quedan redactados de la siguiente manera:

“1. Los laboratorios farmacéuticos fabricantes y/o importadores de medicamentos deberán revisar periódicamente sus métodos de fabricación, a fin de adaptarlos al progreso científico y técnico.

2. Cuando, como consecuencia de lo dispuesto en el apartado anterior, resulte necesaria la modificación de la autorización de comercialización de un medicamento se deberán solicitar las citadas modificaciones a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de acuerdo con la normativa aplicable.”

Siete. El artículo 28 queda redactado como sigue:

“Artículo 28. *Sistema de calidad farmacéutica.*

1. Los laboratorios farmacéuticos fabricantes y/o importadores de medicamentos establecerán, aplicarán, y mantendrán, un sistema eficaz de calidad farmacéutica, en el que participarán activamente la dirección y el personal de los distintos departamentos implicados, de acuerdo con el contenido de la guía detallada de normas de correcta fabricación.

2. El volumen de actividad y el tipo de operaciones, que realice el laboratorio, deberán tenerse en cuenta para desarrollar o modificar el sistema de garantía de calidad. Para ello, deberán aplicarse los principios de análisis y gestión de riesgos más adecuados, según los estándares científicos y técnicos generalmente aceptados. Deberá trabajarse de acuerdo a objetivos de mejora continua del sistema de garantía de calidad, basados en procedimientos de monitorización y análisis de la eficacia del sistema. El sistema de garantía de calidad farmacéutica de un laboratorio deberá incluir, asimismo, las actividades contratadas a terceros.

3. La política del sistema de calidad quedará recogida en un manual de calidad, o documento similar.”

Ocho. Los apartados 1 y 4 del artículo 29 quedan redactados de la siguiente forma:

“1. Los fabricantes y/o importadores deberán disponer de personal suficiente, competente y con las cualificaciones adecuadas en todas sus instalaciones de fabricación para alcanzar el objetivo del sistema de calidad farmacéutica.

4. El personal recibirá formación, inicial y permanente, de eficacia comprobada, relativa, en particular, a la teoría y aplicación de los conceptos de garantía de la calidad y de normas de correcta fabricación.”

Nueve. El artículo 31 queda redactado de la siguiente forma:

“Artículo 31. *Documentación.*

1. Los fabricantes y/o importadores establecerán y mantendrán, un sistema de documentación basado en especificaciones, fórmulas de fabricación, instrucciones de elaboración y acondicionamiento, procedimientos y protocolos relativos a las diferentes operaciones de elaboración que se lleven a cabo. El

sistema de documentación garantizará la calidad y la integridad de los datos. Los documentos deberán ser claros, exentos de errores y actualizados.

Deberán estar disponibles procedimientos, previamente establecidos, para las operaciones y las condiciones generales de elaboración, así como los documentos específicos para la fabricación de cada lote. Este conjunto de documentos deberá permitir reconstituir el proceso de fabricación de cada lote.

2. En el caso de los medicamentos, la documentación relativa a los lotes deberá conservarse, por lo menos, hasta un año después de la fecha de caducidad de los mismos o hasta cinco años desde la certificación a que se refiere el artículo 18.2 del presente real decreto, en función del período que sea más largo.

3. Cuando se utilice un sistema de tratamiento de datos electrónico, fotográfico o de otro tipo, en lugar de la documentación escrita, los fabricantes y/o importadores deberán primero obtener la validación del sistema, demostrando que los datos estarán adecuadamente almacenados durante el periodo previsto. Los datos almacenados mediante estos sistemas deberán ser fácilmente accesibles, en forma legible y se pondrán a disposición de las autoridades competentes cuando los soliciten. Los datos almacenados en soporte electrónico estarán protegidos mediante métodos, como la duplicación, la realización de copias de seguridad y la transferencia a otro sistema de almacenamiento, de forma que no sufran pérdidas, daños o accesos no autorizados a los mismos, y se mantendrán registros de auditoría.”

Diez. Los apartados 2 y 3 del artículo 32 quedan redactados de la siguiente forma:

“2. Se adoptarán las medidas técnicas u organizativas oportunas para evitar contaminaciones cruzadas y mezclas de productos.

3. Cualquier nueva fabricación o modificación relevante de un proceso de fabricación deberá ser validada. Las fases críticas de los procesos de fabricación serán revalidadas periódicamente.”

Once. Los apartados 4, 5, 6 y 7 del artículo 33 quedan redactados de la siguiente forma:

“4. En el caso de los medicamentos, incluidos los importados de terceros países, podrá recurrirse a laboratorios contratados, autorizados con arreglo a los artículos 21 y 34 de la presente disposición.

5. Durante el control definitivo de los medicamentos acabados, previo a su venta o distribución, el sistema de control de calidad, además de los resultados analíticos, tendrá en cuenta los otros elementos indispensables, como las condiciones de producción, los resultados de los controles durante el proceso, el examen de los documentos de fabricación y la conformidad de los productos con sus especificaciones, incluido el acondicionamiento final.

6. Deberán conservarse muestras de cada lote de los medicamentos acabados durante, al menos, un año a partir de la fecha de caducidad y de las materias primas (que no sean disolventes, gases o agua) durante un mínimo de

dos años desde la liberación del medicamento, debiendo estar a disposición de las autoridades inspectoras.

Dichos períodos podrán abreviarse si su estabilidad, mencionada en la especificación pertinente, es inferior al período establecido.

Las muestras de referencia serán del tamaño suficiente para permitir, al menos, repetir dos análisis completos y su conservación se hará en las condiciones necesarias para mantener su estabilidad.

7. Para determinados materiales de partida, determinados medicamentos fabricados individualmente o en pequeñas cantidades, o cuando su almacenamiento pudiere plantear problemas especiales, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá autorizar otras condiciones de muestreo y de conservación de las muestras.”

Doce. El artículo 34 queda redactado de la siguiente forma:

“Artículo 34. *Subcontratación.*

Cualquier operación de fabricación o importación u operación relacionada con ellas, se llevará a cabo en virtud de un contrato escrito y deberá cumplir las condiciones descritas en la Sección 6.ª del Capítulo II.”

Trece. El artículo 35 queda redactado del siguiente modo:

“Artículo 35. *Reclamaciones y retirada de productos.*

1. Los laboratorios farmacéuticos fabricantes implantarán un sistema de registro y examen de las reclamaciones, así como un sistema eficaz de retirada rápida y permanente de medicamentos de la red de distribución.

2. Cada fabricante y/o importador registrará e investigará toda reclamación relativa a deficiencias, así como toda decisión y medida adoptada como resultado de la reclamación.

3. Los titulares de autorizaciones de comercialización, o los fabricantes y/o importadores para medicamentos no comercializados en España, deberán informar inmediatamente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de cualquier deficiencia que pudiera provocar la retirada del mercado de un medicamento, de acuerdo con lo establecido en el artículo 51, con indicación de los países de destino de los medicamentos. El titular de la autorización de comercialización deberá informar, así mismo, sobre las restricciones anormales de suministro de cualquier medicamento, tan pronto como tenga conocimiento de las mismas.”

Catorce. El artículo 36, queda redactado de la siguiente manera:

“Artículo 36. *Autoinspección.*

Los fabricantes y/o importadores efectuarán autoinspecciones repetidas, que formarán parte del sistema de calidad farmacéutica, para el control de la aplicación y el respeto de las normas de correcta fabricación y para proponer cualquier medida correctora o acción preventiva necesaria. Se deberá llevar un registro de las autoinspecciones y de toda medida correctora que se adopte como consecuencia de ellas.”

Quince. Se modifican los apartados 1, 2 y 3 del artículo 43 y se incluye un nuevo apartado 8 con el siguiente tenor:

“1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas, en el ámbito de sus respectivas competencias, realizarán inspecciones a los laboratorios farmacéuticos con el fin de verificar el cumplimiento de las normas de correcta fabricación. Estas inspecciones serán periódicas, en principio cada tres años, y podrán ser planificadas y comunicadas con antelación o realizarse sin previo aviso, y se realizarán de acuerdo con el marco competencial vigente. En su realización se tendrá en cuenta la recopilación de los procedimientos comunitarios que ha publicado la Comisión Europea en materia de inspecciones e intercambio de información.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas, de acuerdo con el marco competencial vigente, realizarán también inspecciones a los fabricantes, importadores y distribuidores de principios activos, a fin de verificar el cumplimiento de las normas de correcta fabricación y buenas prácticas de distribución aplicables, con una frecuencia establecida en base a un análisis de riesgos. Estas inspecciones podrán ser planificadas y comunicadas o realizarse sin previo aviso.

3. Al término de cada una de las inspecciones, se levantará un acta de inspección reglamentaria, que será firmada por el inspector o inspectores actuantes y por el director técnico de la planta o del técnico responsable o, en su caso, por la persona responsable de la empresa fabricante, importadora o distribuidora de principios activos. En ella se harán constar los hechos y hallazgos más relevantes que hayan resultado de las actuaciones inspectoras, así como, en su caso, la adopción de medidas cautelares necesarias conforme a lo establecido en el artículo 14.

8. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas, de acuerdo con el marco competencial vigente, establecerán e implementarán un sistema de calidad bien diseñado que será de obligado cumplimiento para el personal y la dirección de los servicios de inspección. El sistema de calidad se actualizará cuando sea necesario.”

Dieciséis. Se incorpora un nuevo apartado 7 al artículo 47 con la siguiente redacción:

“7. Igualmente, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá compartir los resultados de sus inspecciones de acuerdo con los procedimientos de intercambio de información establecidos y acordados entre las autoridades nacionales sanitarias de los países miembros de la Unión Europea, la Agencia Europea de Medicamentos y los países con los que estas partes tengan firmados acuerdos de reconocimiento mutuo.”

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en el presente real decreto.

Disposición final primera. *Incorporación de Derecho de la Unión Europea.*

Mediante este real decreto se incorpora al derecho español 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.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».



**FICHA RESUMEN EJECUTIVO DE LA MEMORIA ABREVIADA DEL ANÁLISIS DE
IMPACTO NORMATIVO
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 Y EL COMERCIO EXTERIOR DE MEDICAMENTOS Y
MEDICAMENTOS EN INVESTIGACIÓN**

Ministerio/Órgano Proponente	Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios).	Fecha 3 de mayo de 2018
Título de la Norma	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 Y EL COMERCIO EXTERIOR DE MEDICAMENTOS Y MEDICAMENTOS EN INVESTIGACIÓN	
Tipo de Memoria	Normal <input type="checkbox"/> Abreviada <input checked="" type="checkbox"/>	
OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA		
Situación que se regula	El proyecto modifica diferentes artículos del <i>Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación</i> , con el fin de transponer la Directiva (UE) 2017/1572 de la Comisión, de 15 de septiembre, 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 de correcta fabricación y adecuar su contenido al Reglamento Delegado (UE) 2017/1569 de la Comisión, de 23 de mayo de 2017, por el que se complementa el Reglamento (UE) 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, especificando los principios y directrices de las normas de correcta fabricación y las disposiciones de inspección de los medicamentos en investigación de uso humano.	
Objetivos que se persiguen	El objetivo de esta norma es: Actualizar los principios y directrices de las normas de correcta fabricación de los medicamentos de uso humano conforme a la redacción incluida en la <i>Directiva (UE) 2017/1572 de la Comisión, de 15 de septiembre, 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 de correcta fabricación</i> .	

	<p>Se modifican igualmente las referencias a la fabricación de medicamentos en investigación de uso humano que procedan, de conformidad con el <i>Reglamento Delegado (UE) 2017/1569 de la Comisión, de 23 de mayo de 2017, por el que se complementa el Reglamento (UE) 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, especificando los principios y directrices de las normas de correcta fabricación y las disposiciones de inspección de los medicamentos en investigación de uso humano.</i></p> <p>En definitiva y de acuerdo con el nuevo marco europeo, se separan en dos normas los requisitos relativos a las normas de correcta fabricación de los medicamentos de uso humano y los de medicamentos en investigación, que antes se regulaban de forma conjunta en el real decreto que se modifica.</p>
Principales alternativas consideradas	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, no habiéndose valorado otras alternativas.
CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO	
Tipo de norma	Real Decreto
Estructura de la Norma	El proyecto de Real Decreto consta de un artículo único, una disposición derogatoria y dos disposiciones finales.
Informes recabados	Pleno del Comité Consultivo del Sistema Nacional de Salud. Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Aprobación previa del Ministro de Hacienda y Función Pública. Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Agricultura y Pesca, alimentación y Medio Ambiente. Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Economía, Industria y Competitividad. Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Defensa. Informe del Ministerio de la Presidencia y para las Administraciones Territoriales en materia de distribución de competencias, así como en aplicación del artículo 26.9 de la Ley del 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno. Comunidades autónomas y Ciudades autónomas de Ceuta y Melilla. Dictamen del Consejo de Estado.
Trámite de información pública	Se ha efectuado la consulta pública previa a la redacción del texto de la iniciativa normativa y se han recibido observaciones de AESEG (Asociación

	<p>española de medicamentos genéricos), Farmaindustria (Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica), SEVeM (Sistema Español de Verificación de Medicamentos) y AEDMCP (Asociación Española de Distribuidores de Medicamentos de Comercialización Paralela).</p> <p>Una vez redactado el texto, se realizará el trámite de información pública en la Web del Departamento.</p>	
ANÁLISIS DE IMPACTOS		
ADECUACIÓN AL ORDEN DE COMPETENCIAS	Artículo 149.1.16ª de la Constitución Española.	
IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO	Efectos sobre la economía en general	No se prevén.
	En relación con la competencia	<input checked="" type="checkbox"/> La norma no tiene efectos significativos sobre la competencia. <input type="checkbox"/> La norma tiene efectos positivos sobre la competencia. <input type="checkbox"/> La norma tiene efectos negativos sobre la competencia.
	Desde el punto de vista de las cargas administrativas	<input type="checkbox"/> Supone una reducción de cargas administrativas Cuantificación estimada <input type="checkbox"/> Incorpora nuevas cargas administrativas Cuantificación estimada <input checked="" type="checkbox"/> No afecta a las cargas administrativas

	Desde el punto de vista de los presupuestos, la norma <input type="checkbox"/> Afecta a los presupuestos de la Administración del Estado <input type="checkbox"/> Afecta a los presupuestos de otras Administraciones Territoriales	<input type="checkbox"/> Implica un gasto <input type="checkbox"/> Implica un ingreso <input checked="" type="checkbox"/> No implica ingreso o gasto
IMPACTO DE GÉNERO	La norma tiene un impacto de género	Negativo <input type="checkbox"/> Nulo <input checked="" type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/>
OTROS IMPACTOS CONSIDERADOS	Impacto en la infancia y en la adolescencia. Impacto en la familia. Impacto sanitario.	
OTRAS CONSIDERACIONES		

**MEMORIA ABREVIADA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO DEL
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 Y EL COMERCIO EXTERIOR DE MEDICAMENTOS Y
MEDICAMENTOS EN INVESTIGACIÓN**

I. JUSTIFICACIÓN DE LA MEMORIA ABREVIADA.

La presente Memoria se emite de acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre, por el que se regula la Memoria del Análisis de Impacto Normativo.

De la presente propuesta normativa **no se derivan impactos apreciables**, dado que no implica cambios significativos en el régimen normativo vigente.

La adaptación de la normativa nacional a la europea mediante la transposición de la Directiva (UE) 2017/1572 de la Comisión, de 15 de septiembre, 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 de correcta fabricación, no incluye nuevas obligaciones en el cumplimiento de las normas de correcta fabricación de medicamentos.

Asimismo, el Reglamento Delegado (UE) 2017/1569 de la Comisión, de 23 de mayo de 2017, por el que se complementa el Reglamento (UE) 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, especificando los principios y directrices de las normas de correcta fabricación y las disposiciones de inspección de los medicamentos en investigación de uso humano, de aplicación directa, regula de forma similar los principios y directrices de las normas de correcta fabricación para los medicamentos en investigación.

II. OPORTUNIDAD DEL PROYECTO.

A) Fines y objetivos perseguidos:

El proyecto de real decreto cuya tramitación se inicia, tiene los siguientes objetivos concretos:

Adaptar la normativa nacional a la europea mediante la transposición de la *Directiva (UE) 2017/1752, de la Comisión, de 15 de septiembre, 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 de correcta fabricación.*

Asimismo, la Comisión ha adoptado el *Reglamento Delegado (UE) 2017/1569 de la Comisión, de 23 de mayo de 2017, por el que se complementa el Reglamento (UE) 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, especificando los principios y directrices de las normas de correcta fabricación y las disposiciones de inspección de los medicamentos en investigación de uso humano, por lo que resulta necesario adaptar también el Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación, a dicho Reglamento mediante la supresión de las referencias a los medicamentos en investigación de uso humano que procedan.*

La Directiva (UE) 2017/1752, de 15 de septiembre, 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.

B) Adecuación del proyecto de real decreto a los principios de buena regulación:

La Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, recoge en su artículo 129 los principios de buena regulación a los que debe ajustarse el ejercicio de la iniciativa legislativa y la potestad reglamentaria.

El proyecto de real decreto cumple con los principios de necesidad y eficacia, por los motivos ya señalados. Es evidente que forma parte del interés general que el marco legal al que quedan sujetos los fabricantes de medicamentos esté alineado con el europeo, de manera que puedan competir en igualdad de condiciones con las empresas europeas del sector.

En cuanto al cumplimiento del principio de proporcionalidad, hay que señalar que el proyecto de real decreto efectúa la transposición de la Directiva (UE) 2017/1572, por lo que contiene la regulación imprescindible para atender la necesidad a cubrir con los compromisos de España como Estado miembro de la Unión Europea.

El proyecto no introduce ni establece trámites adicionales o distintos a los contemplados en la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

Asimismo, durante el procedimiento de elaboración del real decreto proyectado se contará con la participación activa de los potenciales destinatarios de la norma a través del trámite de información pública.

C) Alternativas:

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.

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 requiere la aprobación de un real decreto. En atención a lo anterior, no se han valorado otras alternativas.

D) Inclusión en el Plan Anual Normativo de la A.G.E. para el año 2018:

Este real decreto forma parte del Plan Anual Normativo de la Administración General del Estado para el año 2018.

III. CONTENIDO, ANÁLISIS JURÍDICO Y DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN.

A) Contenido del proyecto:

El proyecto de real decreto se compone de un artículo único.

Los dieciséis apartados modifican diferentes artículos del Real Decreto 824/2010, suprimiendo las referencias a los medicamentos en investigación e incorporando otros cambios menores.

El proyecto incluye una disposición derogatoria única por la que se derogan las normas que se opongan a lo dispuesto en el mismo.

La disposición final primera indica que a través de este real decreto se incorpora al derecho español 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.

La disposición final segunda hace alusión a la entrada en vigor de la norma. En este sentido, se considera necesario fijar la fecha de entrada en vigor del real decreto el día siguiente al de su publicación, debido a la necesidad de aplicación inmediata de los cambios que contiene, derivados del nuevo marco legal europeo aplicable a las normas de correcta fabricación.

B) Base jurídica y rango del proyecto:

El presente real decreto se dicta al amparo de las competencias en materia de legislación sobre productos farmacéuticos que atribuye al Estado el artículo 149.1.16ª de la Constitución, de acuerdo con la competencia que ostenta el Estado para regular la legislación de productos farmacéuticos.

Por otro lado, se trata de una propuesta con rango de real decreto dado que tiene por objeto la modificación del actual Real Decreto 824/2010.

C) Descripción de la tramitación:

Respecto a la tramitación del proyecto, se han seguido las previsiones establecidas en el artículo 26 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.

En este sentido, se ha sustanciado una consulta pública a efectos de recabar opinión de los sujetos potencialmente afectados por la futura norma, la cual ha finalizado el pasado 29 de enero de 2018. Inicialmente, el objeto de esta consulta era más amplio ya que contemplaba medidas relativas a la puesta en marcha de 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. No obstante, a los efectos de no demorar más la transposición de la Directiva (UE) 2017/1572, cuyo plazo de

transposición ha vencido el 31 de marzo de 2018, se ha decidido tramitar de forma separada la parte correspondiente a los dispositivos de seguridad, de modo que el presente real decreto únicamente contempla los aspectos relativos a las normas de correcta fabricación de los medicamentos de uso humano.

Las únicas aportaciones recibidas durante el trámite de consulta pública se realizaron a la parte de los dispositivos de seguridad que han de figurar en el envase de los medicamentos de uso humano, motivo por el cual no se desarrollan en esta memoria. En concreto se recibieron aportaciones de AESEG (Asociación española de medicamentos genéricos), Farmaindustria (Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica), SEVeM (Sistema Español de Verificación de Medicamentos) y AEDMCP (Asociación Española de Distribuidores de Medicamentos de Comercialización Paralela).

El borrador del proyecto ha sido elaborado por esta Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de acuerdo con lo previsto en el artículo 14.2.g) del Estatuto de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios aprobado por el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, que establece como funciones del Director *“g) Coordinar la elaboración de proyectos de disposiciones generales, directrices técnicas, circulares e instrucciones”*.

Por otro lado, y al tratarse de una disposición que puede afectar a los derechos e intereses legítimos de los ciudadanos, se efectuará trámite de información pública en la Web del Departamento.

A su vez y en el marco de las Administraciones Públicas, se recabarán los siguientes informes:

- Pleno del Comité Consultivo del Sistema Nacional de Salud.
- Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.
- Aprobación previa del Ministro de Hacienda y Función Pública (artículo 26.5, párrafo quinto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).
- Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, en aplicación del artículo 26.5, párrafo cuarto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre .
- Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Agricultura y Pesca, alimentación y Medio Ambiente en aplicación del artículo 26.5, párrafo cuarto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.
- Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Economía, Industria y Competitividad, en aplicación del artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.

- Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Defensa, en aplicación del artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.
- Informe del Ministerio de la Presidencia y para las Administraciones Territoriales en materia de distribución de competencias, así como en aplicación del artículo 26.9 de la Ley del 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.
- Comunidades autónomas y Ciudades autónomas de Ceuta y Melilla.
- Dictamen del Consejo de Estado en aplicación del artículo 22.2 de la Ley Orgánica 3/1980, de 22 de abril, del Consejo de Estado.

IV. LISTADO DE NORMAS QUE QUEDAN DEROGADAS.

El proyecto normativo que se tramita deroga aquellas disposiciones que se opongan o contradigan a lo dispuesto en el mismo.

V. ANÁLISIS DE IMPACTOS DEL PROYECTO.

A) Efectos sobre la economía en general:

La adaptación de la normativa nacional a la europea mediante la transposición de la Directiva (UE) 2017/1752 no tiene impacto económico ya que no incluye nuevas obligaciones en el cumplimiento de las normas de correcta fabricación de medicamentos.

No se genera tampoco ningún impacto sobre la innovación.

En relación con el posible impacto que este proyecto tendrá, una vez aprobado, en las materias recogidas en la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado, señalar que el proyecto no contiene condiciones ni requisitos que tengan como efecto directo o indirecto la discriminación por razón de establecimiento o residencia de un operador económico.

El proceso no introduce nuevos requisitos o barreras para el acceso a la actividad económica sino al contrario, la transposición de la Directiva de normas de correcta fabricación es clave para el acceso de los medicamentos fabricados en España al mercado europeo.

B) Efectos en la competencia en el mercado:

El proyecto no tiene impacto negativo sobre la competencia en el mercado, ya que no se incluye ningún aspecto que implique la utilización de alguno de los productos regulados por la norma en concreto por parte de los ciudadanos que pueda suponer una distorsión de la competencia en el mercado, posibles restricciones al acceso de nuevas empresas, o que limite la libertad de las ya existentes para competir o sus incentivos para hacerlo.

La adecuación de nuestra normativa a la legislación europea es imprescindible para la competitividad de las empresas fabricantes o importadoras de medicamentos o principios activos de uso farmacéutico. La verificación del cumplimiento de las normas de correcta fabricación que se actualizan en esta norma es el paso previo a la certificación de estas empresas y esta certificación es imprescindible para la fabricación o importación de medicamentos o principios activos destinados al mercado de la Unión Europea.

C) Análisis de las cargas administrativas:

La adaptación de la normativa nacional a la europea mediante la transposición de la Directiva (UE) 2017/1752 no implica nuevas cargas administrativas para los administrados.

D) Impacto presupuestario:

Nulo, al no afectar el contenido de este real decreto a aspectos económicos o presupuestarios.

La aplicación del presente real decreto no implica la creación de ninguna tasa ni la aplicación de ningún precio público.

E) Impacto por razón de género:

Se considera que el proyecto tiene una incidencia nula en este ámbito dado que no existen desigualdades de género.

F) Impacto en la infancia y en la adolescencia:

Se valora este impacto en aplicación del artículo 22 quinquies de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor, de modificación parcial del

Código Civil y de la Ley de Enjuiciamiento Civil, sin embargo, este impacto se prevé nulo.

G) Impacto en la familia:

A su vez, evaluado el impacto que la norma podría tener respecto a la protección de la familia, según lo dispuesto en la disposición adicional décima de la Ley 40/2003, de 18 de noviembre, de Protección a las Familias Numerosas, éste se considera nulo.

H) Otros impactos:

La norma tiene un impacto sanitario positivo al mantener los mismos principios ya existentes relativos a las normas de correcta fabricación que garantizan la calidad de los medicamentos en el mercado y permite mantener la competitividad de nuestras empresas al cumplir con los estándares europeos.

Madrid, 3 de mayo de 2018.