

I. DISPOSICIONS GENERALS

MINISTERI DE LA PRESIDÈNCIA, RELACIONS AMB LES CORTS I MEMÒRIA DEMOCRÀTICA

16834 *Reial decret 1155/2020, de 22 de desembre, pel qual es determina l'aplicació dels criteris i les normes de garantia i ús racional dels medicaments i els productes sanitaris als serveis sanitaris de les Forces Armades.*

Entre les missions assignades a les Forces Armades també hi ha la col·laboració amb les diferents administracions públiques en els supòsits de risc greu, catàstrofe, calamitat o altres necessitats públiques de conformitat amb el que estableix la legislació vigent, així com en el marc de les organitzacions internacionals de les quals Espanya forma part.

Així mateix, el compliment de les missions assignades a les Forces Armades exigeix d'aquestes una disponibilitat permanent i una capacitat de resposta immediata enfront de les amenaces, que en l'àmbit de la sanitat militar justifica, entre altres coses, l'existència de laboratoris de fabricació de medicaments, productes sanitaris, cosmètics i productes de cura personal d'interès militar.

L'article 39 de la Llei 39/2007, de 19 de novembre, de la carrera militar, assigna al cos militar de sanitat la comesa de l'atenció a la salut dels membres de les Forces Armades en els camps logísticooperatiu i assistencial, i en la disposició addicional cinquena assenyala com a comesa de la sanitat militar l'assistència sanitària als contingents militars espanyols destacats en missions internacionals, formant part de forces expedicionàries, de dotació de vaixells, i el seu personal embarcat o participant en exercicis tàctics, així com l'atenció sanitària que es dugui a terme en l'àmbit logísticooperatiu o en el de la destinació.

El Reial decret 372/2020, de 18 de febrer, pel qual es desenvolupa l'estructura orgànica bàsica del Ministeri de Defensa, assigna a la Inspecció General de Sanitat de la Defensa la planificació i el desplegament de la política sanitària, l'assessorament dels òrgans superiors del departament en matèria de sanitat militar i, en particular, entre altres funcions, gestionar la xarxa sanitària militar i l'ordenació farmacèutica.

El Petitori de farmàcia del Ministeri de Defensa conté la relació d'elaborats farmacèutics del Centre Militar de Farmàcia de la Defensa que es consideren bàsics per a l'atenció a la salut dels membres de les Forces Armades en els camps logísticooperatiu i assistencial, i estableix el Centre Militar de Farmàcia de la Defensa, com a únic laboratori productor de medicaments adscrit a l'Administració General de l'Estat, com a centre de referència per a la fabricació de medicaments per causes excepcionals relacionades amb la salut pública i l'elaboració d'antídots davant agressions nuclears i químiques.

La necessitat específica i particular de facilitar l'exercici de les funcions assignades a les Forces Armades es materialitza en l'existència d'uns medicaments, productes sanitaris, cosmètics i productes de cura personal procedents dels seus propis centres de fabricació i inclosos en el Petitori de farmàcia del Ministeri de Defensa.

Conseqüentment, i dins de l'àmbit de les Forces Armades, és procedent recollir tota la normativa existent en aquesta matèria en una única disposició amb rang de reial decret, en aplicació del que estableix la disposició addicional segona del text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, aprovat pel Reial decret legislatiu 1/2015, de 24 de juliol.

El Reial decret s'adequa als principis de bona regulació d'acord amb els quals han d'actuar les administracions públiques en l'exercici de la iniciativa legislativa i la potestat reglamentària, com són els principis de necessitat, eficàcia, proporcionalitat, seguretat jurídica, transparència i eficiència, que preveu l'article 129 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques.

A aquests efectes, es posa de manifest el compliment dels principis de necessitat i eficàcia i que la norma és concorde amb el principi de proporcionalitat, ja que conté la

regulació imprescindible per a la consecució dels objectius esmentats prèviament, i igualment s'ajusta al principi de seguretat jurídica, i s'ha garantit la coherència del projecte normatiu amb la resta de l'ordenament jurídic nacional.

Quant al principi de transparència, s'ha substanciat el tràmit de consulta pública que preveu l'article 26.2 de la Llei 50/1997, de 27 de novembre, del Govern, a través del portal web del Ministeri de Defensa i, sense perjudici de la seva publicació oficial en el «Butlletí Oficial de l'Estat», s'ha procedit a la publicació del projecte, així com de la seva memòria d'anàlisi d'impacte normatiu, a la seu electrònica del Ministeri de Defensa, als efectes que puguin ser coneguts aquests textos en el tràmit d'audiència pública per tots els ciutadans que en puguin resultar afectats.

L'aprovació d'aquest Reial decret es fonamenta en l'article 149.1.16a de la Constitució espanyola, que atribueix a l'Estat la competència exclusiva en matèria de legislació sobre productes farmacèutics, així com en l'article 149.1.4a de la Constitució espanyola, que atribueix a l'Estat la competència exclusiva en matèria de defensa i Forces Armades.

En virtut d'això, a proposta de la ministra de Defensa i del ministre de Sanitat, amb l'aprovació prèvia de la ministra de Política Territorial i Funció Pública, d'acord amb el Consell d'Estat, i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres en la reunió del dia 22 de desembre de 2020,

DISPOSO:

Article 1. *Objecte.*

Aquest Reial decret regula:

a) L'aprovisionament, l'emmagatzematge, la distribució, i la dispensació dels medicaments, productes sanitaris, cosmètics i productes de cura personal que inclou el text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, aprovat pel Reial decret legislatiu 1/2015, de 24 de juliol, pels serveis i establiments sanitaris de les Forces Armades.

b) La fabricació, l'emmagatzematge, la distribució, la dispensació i altres aspectes tècnics i administratius dels medicaments, productes sanitaris, cosmètics i productes de cura personal que inclou el Petitori de farmàcia del Ministeri de Defensa, i dels preparats oficials i les fórmules magistrals, restringint-ne l'aplicació tant als medicaments, productes sanitaris, cosmètics i de cura personal que distribueix com a l'objectiu final al qual es destina, constituït pels serveis sanitaris de les Forces Armades, el personal component d'aquestes, i aquell altre autoritzat reglamentàriament que es determini.

Article 2. *Definicions.*

1. Són aplicables les definicions que recull l'article 2 del text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris.

2. El Petitori de farmàcia del Ministeri de Defensa és la relació d'elaborats farmacèutics del Centre Militar de Farmàcia de la Defensa, que inclou medicaments, productes sanitaris, cosmètics i productes de cura personal, i que es consideren bàsics per a l'atenció a la salut dels membres de les Forces Armades en els camps logísticooperatiu i assistencial.

Article 3. *Inscripció en el Registre de medicaments, productes sanitaris, cosmètics i productes de cura personal del Petitori de farmàcia del Ministeri de Defensa.*

Els medicaments, productes sanitaris, cosmètics i productes de cura personal que inclou el Petitori de farmàcia del Ministeri de Defensa s'han d'inscriure en el Registre de medicaments, productes sanitaris, cosmètics i productes de cura personal del Petitori de farmàcia del Ministeri de Defensa. Els requisits, el procediment per a la seva inscripció i les característiques d'aquest Registre els han d'establir de manera conjunta les autoritats sanitàries competents dels ministeris implicats.

De manera prèvia a la inscripció, l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris ha de rebre informació per a l'avaluació de l'eficàcia, la seguretat i la qualitat dels medicaments i productes de cura personal que inclou el Petitori de farmàcia del Ministeri de Defensa, i de la identificació correcta i el subministrament de la informació precisa per al pacient.

Article 4. *Processos de fabricació.*

1. Els estudis i la informació necessaris per a la fabricació industrial dels medicaments, productes sanitaris, cosmètics i productes de cura personal del Petitori de farmàcia del Ministeri de Defensa els han de dur a terme experts amb la qualificació tècnica i professional suficient, i s'han d'ajustar al que estableixen les normes de fabricació correcta publicades pel Ministeri de Sanitat, de conformitat amb les directrius detallades sobre pràctiques de fabricació correcta de medicaments establertes en el marc europeu i amb la normativa que sigui aplicable als productes sanitaris, cosmètics i productes de cura personal.

2. Els processos de fabricació han de complir les normes de fabricació correcta per als medicaments, i la normativa vigent per als productes sanitaris, cosmètics i productes de cura personal.

3. Els procediments de control de qualitat inclosos en la fabricació els ha d'establir i desplegar el Ministeri de Defensa a través dels seus òrgans competents en ordenació farmacèutica, seguint les especificacions vigents en l'àmbit nacional i europeu i, quan siguin aplicables, les seves especificacions pròpies.

Article 5. *Identificació, garantia d'informació i preu.*

1. Sense perjudici del que disposen els articles 14 i 15 del text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, i la seva normativa de desplegament, en els medicaments i productes sanitaris del Petitori de farmàcia del Ministeri de Defensa hi pot constar l'identificador corresponent, establert per a medicaments i productes sanitaris en el si de les organitzacions internacionals de defensa i seguretat de les quals Espanya formi part.

2. El preu dels medicaments, productes sanitaris, cosmètics i productes de cura personal del Petitori de farmàcia l'ha d'establir el Ministeri de Defensa.

Article 6. *Serveis i establiments farmacèutics militars.*

1. Tenen la consideració de serveis i establiments farmacèutics militars els centres de fabricació i les instal·lacions d'emmagatzematge i distribució de medicaments, productes sanitaris, cosmètics i productes de cura personal, així com les farmàcies i els serveis de farmàcia, o els altres que es puguin determinar per dur a terme funcions relacionades amb aquests i establerts pel Ministeri de Defensa.

2. El Ministeri de Defensa n'ha de dur a terme l'ordenació i n'ha de regular el funcionament per garantir una assistència farmacèutica adequada al personal de les Forces Armades i a aquell altre que, autoritzat reglamentàriament, es determini.

3. Els serveis i establiments farmacèutics militars han d'estar sota la direcció d'oficials farmacèutics del cos militar de sanitat.

Article 7. *Centres de fabricació.*

1. El Ministeri de Defensa ha de determinar el nombre, la capacitat i l'activitat assignada als centres de fabricació per satisfer les seves necessitats.

2. De conformitat amb el que estableixen el text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris i les disposicions de desplegament, els centres de fabricació de medicaments han de complir els requisits necessaris per garantir la qualitat, l'eficàcia i la seguretat dels medicaments, així com la seva identificació correcta i el subministrament d'informació precisa per al pacient.

Els centres de fabricació de productes sanitaris, cosmètics i productes de cura personal han de complir els requisits necessaris per garantir la qualitat, l'eficàcia i la seguretat d'aquests productes, així com la seva identificació correcta i el subministrament d'informació precisa per al pacient o l'usuari, de conformitat amb el que estableix la normativa vigent.

3. L'autorització dels centres de fabricació correspon al Ministeri de Defensa a través del titular de la Subsecretaria de Defensa, a proposta de la Inspecció General de Sanitat de la Defensa, o l'organisme que n'assumeixi les funcions. El Ministeri de Defensa ha de disposar dels centres necessaris per satisfer les seves necessitats. Les autoritzacions s'han de comunicar a l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris.

4. De manera prèvia a l'autorització dels centres de fabricació pel Ministeri de Defensa, l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris hi ha de fer una visita d'inspecció. L'Agència també ha de fer visites d'inspecció periòdiques de seguiment als centres de fabricació esmentats. Després de les inspeccions, l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris ha d'emetre, si escau, el certificat corresponent de compliment de les normes de fabricació correcta de medicaments, així com les establertes en el marc europeu, o un altre tipus de certificació o informe relacionat amb la fabricació de productes sanitaris, cosmètics i productes de cura personal, en l'àmbit de les seves competències.

5. Cada centre de fabricació de medicaments ha de tenir un director tècnic farmacèutic. El director tècnic designat pel centre de fabricació s'ha de notificar per a la seva avaluació pel Ministeri de Defensa, a través de la Inspecció General de Sanitat de la Defensa o l'organisme que n'assumeixi les funcions, i s'ha de comunicar a l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris per a la seva constatació. També ha de tenir almenys un director tècnic suplent, amb els mateixos requisits i les obligacions que el titular, el qual ha de substituir en cas d'absència.

La direcció tècnica ha de garantir el compliment de les normes de fabricació correcta de medicaments, així com les establertes en el marc europeu.

El director tècnic ha de complir les condicions de qualificació i ha de tenir les responsabilitats i obligacions que estableix el Reial decret 824/2010, de 25 de juny, pel qual es regulen els laboratoris farmacèutics, els fabricants de principis actius d'ús farmacèutic i el comerç exterior de medicaments i medicaments en recerca.

6. Cada centre de fabricació de productes sanitaris, cosmètics i productes de cura personal ha de tenir un responsable tècnic que ha de complir les condicions de qualificació i ha de tenir les responsabilitats i obligacions establertes en la normativa vigent per la qual es regulen els productes esmentats.

Article 8. *Instal·lacions d'emmagatzematge i distribució de medicaments, productes sanitaris, cosmètics i productes de cura personal.*

1. L'autorització de les instal·lacions d'emmagatzematge i distribució de medicaments, productes sanitaris, cosmètics i productes de cura personal correspon al Ministeri de Defensa a través del titular de la Subsecretaria de Defensa, a proposta dels quaters generals dels exèrcits i l'Armada, i de l'Òrgan Central, amb l'informe previ de la Inspecció General de Sanitat de la Defensa, o l'organisme que n'assumeixi les funcions. El Ministeri de Defensa ha de disposar de les instal·lacions d'emmagatzematge i distribució que siguin necessàries per satisfer les seves necessitats. Aquestes autoritzacions s'han de comunicar al Ministeri de Sanitat.

2. Per verificar la idoneïtat de les instal·lacions d'emmagatzematge i distribució, els òrgans competents en ordenació farmacèutica de la Inspecció General de Sanitat del Ministeri de Defensa hi han de fer visites d'inspecció periòdiques.

3. Les instal·lacions d'emmagatzematge i distribució han de portar a terme aquestes funcions per als medicaments, productes sanitaris, cosmètics i productes de cura personal del Petitori de farmàcia del Ministeri de Defensa, així com per als medicaments i productes necessaris per al suport sanitari de les activitats militars.

4. De conformitat amb el que estableixen el text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, i les disposicions de desplegament, les instal·lacions d'emmagatzematge i distribució de medicaments, productes sanitaris, cosmètics i productes de cura personal del Ministeri de Defensa han de complir els requisits establerts en les bones pràctiques de distribució o altres normes aplicables a fi de garantir-ne la identitat i la qualitat, i la custòdia i la distribució d'acord amb la normativa específica vigent, aplicable a aquest tipus d'instal·lacions.

5. Les instal·lacions d'emmagatzematge i distribució de medicaments han de disposar d'un director tècnic farmacèutic que garanteixi l'aplicació i el compliment de les bones pràctiques de distribució de medicaments d'ús humà de conformitat amb la legislació vigent.

L'acceptació del director tècnic designat l'ha de portar a terme el Ministeri de Defensa, a través de la Inspecció General de Sanitat de la Defensa, o l'organisme que n'assumeixi les funcions, de conformitat amb els requisits que estableix el Reial decret 782/2013, d'11 d'octubre, sobre distribució de medicaments d'ús humà, i s'ha de comunicar a l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris per a la seva constatació. Es poden designar un o més directors tècnics suplents, amb els mateixos requisits que el titular que han de substituir en absència seva.

6. Les instal·lacions d'emmagatzematge i distribució de productes sanitaris, cosmètics i productes de cura personal han de disposar d'un responsable tècnic, amb les responsabilitats i obligacions establertes en la normativa vigent per la qual es regulen els productes esmentats. La designació del responsable tècnic l'ha de portar a terme el Ministeri de Defensa, a través de la Inspecció General de Sanitat de la Defensa, o l'organisme que n'assumeixi les funcions.

Article 9. *Oficines i serveis de farmàcia.*

1. L'autorització de les oficines i els serveis de farmàcia correspon al Ministeri de Defensa a través del titular de la Subsecretaria de Defensa, a proposta dels quaters generals dels exèrcits i l'Armada, i de l'Òrgan Central, amb l'informe previ de la Inspecció General de Sanitat de la Defensa, o l'organisme que n'assumeixi les funcions. El Ministeri de Defensa ha de disposar de les oficines i els serveis de farmàcia necessaris per satisfer les seves necessitats. Aquestes autoritzacions s'han de comunicar al Ministeri de Sanitat.

2. Per verificar la idoneïtat de les oficines i els serveis de farmàcia, els òrgans competents en ordenació farmacèutica de la Inspecció General de Sanitat del Ministeri de Defensa hi han de fer visites d'inspecció periòdiques.

3. Els serveis farmacèutics d'instal·lacions i formacions sanitàries militars han de disposar de l'assessorament i control farmacèutic adequat, prestat per la Inspecció General de Sanitat de la Defensa, en funció de les particularitats d'ús de les Forces Armades.

4. Les instal·lacions i formacions sanitàries militars que no puguin disposar de serveis farmacèutics propis han de sol·licitar a la Inspecció General de Sanitat de la Defensa l'autorització per mantenir un dipòsit de medicaments sota la supervisió i el control del servei farmacèutic militar que se'ls assigni. Les condicions, els requisits i les normes de funcionament d'aquests dipòsits els ha de determinar l'autoritat sanitària amb competència en ordenació farmacèutica de la Inspecció General de Sanitat de la Defensa.

Article 10. *Incompatibilitats.*

Sense perjudici de les incompatibilitats establertes per a l'exercici d'activitats públiques, són aplicables les incompatibilitats que estableix per al personal facultatiu l'article 4 del text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, on es regulen les garanties d'independència.

Article 11. *Sistemes de vigilància.*

1. La Inspecció General de Sanitat de la Defensa, o l'organisme que n'assumeixi les funcions, ha de notificar a l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, a través del Sistema Espanyol de Farmacovigilància, qualsevol informació sobre sospites de reaccions adverses de medicaments d'ús humà ocorregudes a Espanya de les quals s'hagi tingut coneixement en el seu àmbit.

La Inspecció ha de notificar directament a l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris qualsevol informació sobre possibles reaccions adverses ocorregudes en hospitals o unitats sanitàries espanyoles de les Forces Armades que estiguin en missions internacionals.

S'hi ha de tenir en compte l'àmbit especial d'utilització de determinats medicaments del Petitori de farmàcia, com els antidòts, en funció de les particularitats d'ús de les Forces Armades.

2. La Inspecció General de Sanitat de la Defensa, o l'organisme que n'assumeixi les funcions, ha de notificar a l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, a través del Sistema Espanyol de Farmacovigilància de Medicaments Veterinaris, qualsevol informació sobre sospites d'esdeveniments adversos ocorreguts a Espanya dels quals s'hagi tingut coneixement en el seu àmbit.

3. La Inspecció General de Sanitat de la Defensa, o l'organisme que n'assumeixi les funcions, ha de notificar a l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, a través del Sistema Espanyol de Vigilància de Productes Sanitaris, qualsevol incident ocorregut a Espanya del qual s'hagi tingut coneixement en el seu àmbit. Igualment, en el cas de cosmètics i productes de cura personal, ha de notificar els efectes no desitjats a l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, a través del Sistema de Cosmetovigilància.

4. Així mateix, els professionals sanitaris del Ministeri de Defensa han d'assumir les obligacions que es prevegin en les disposicions que regulin la farmacovigilància de medicaments d'ús humà, de medicaments veterinaris, el sistema de vigilància de productes sanitaris i la cosmetovigilància.

Article 12. *Recerca clínica.*

El Ministeri de Defensa, a través de la Inspecció General de Sanitat de la Defensa o l'organisme que n'assumeixi les funcions, ha d'exercir en el seu àmbit de competències aquelles en matèria d'inspecció, recepció de comunicacions i notificacions, o d'altres, que el Reial decret 1090/2015, de 4 de desembre, pel qual es regulen els assajos clínics amb medicaments, els comitès d'ètica de la recerca amb medicaments i el Registre espanyol d'estudis clínics, atribueix a les comunitats autònomes. Així mateix, ha d'exercir les competències que la normativa vigent atribueixi a les comunitats autònomes respecte dels assajos clínics amb medicaments veterinaris i les recerques clíniques amb productes sanitaris.

Article 13. *Inspecció.*

1. Corresponen als òrgans competents en ordenació farmacèutica del Ministeri de Defensa totes les actuacions que siguin necessàries amb vista a la verificació del compliment de la normativa vigent, incloses les unitats sanitàries destacades amb els contingents militars espanyols en missions internacionals, formant part de forces expedicionàries, de dotació de vaixells, o participant en exercicis tàctics, i sense perjudici del que disposa l'article 7.4.

2. Els criteris i les exigències per a la realització de les inspeccions són els vigents sobre normes de fabricació correcta de medicaments, bones pràctiques de farmacovigilància, bones pràctiques clíniques, bones pràctiques de distribució i dispensació de medicaments, regulació de productes sanitaris, cosmètics i productes de cura personal, normes i requeriments del suport sanitari a les Forces Armades i obligacions establertes per les organitzacions internacionals de caràcter militar de les quals Espanya formi part.

3. Per a la inspecció, s'ha d'establir la coordinació adequada de criteris i exigències entre l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris i l'autoritat corresponent en ordenació farmacèutica del Ministeri de Defensa.

4. La inspecció d'estupefaents i psicòtrops en l'àmbit de les Forces Armades l'ha de dur a terme l'autoritat competent en ordenació farmacèutica del Ministeri de Defensa de conformitat amb el text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, i amb la seva normativa específica.

Article 14. *Mesures cautelars.*

En cas que hi hagi o se sospiti raonablement que hi ha un risc imminent i greu per a la salut, l'autoritat sanitària competent en ordenació farmacèutica del Ministeri de Defensa pot adoptar les mesures cautelars que preveu el text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, i n'ha d'informar de manera immediata l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris.

Les mesures cautelars s'han de donar a conèixer pels mitjans idonis i amb la rapidesa adequada a cada cas, i en coordinació amb l'Agència Espanyola del Medicament i Productes Sanitaris, als serveis sanitaris, les entitats responsables i el personal del Ministeri de Defensa, segons que correspongui.

Article 15. *Coordinació de competències.*

1. En aplicació del que disposa l'article 6.1 del text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, als efectes de salvaguardar les exigències de salut i seguretat pública, les autoritats sanitàries competents i el Ministeri de Defensa estan obligats a comunicar-se totes les dades, actuacions o informacions que es derivin de l'exercici de les seves competències i siguin necessàries per al compliment de la llei.

2. Per fer-ho, han d'ajustar la seva activitat al principi de coordinació, mitjançant els instruments que en cada moment es considerin oportuns.

Disposició addicional primera. *Fabricació, aprovisionament, emmagatzematge, custòdia, distribució, dispensació i ús de medicaments i productes sanitaris, cosmètics i productes de cura personal per causes extraordinàries o excepcionals relacionades amb la salut pública.*

El Ministeri de Defensa està facultat per:

a) Dur a terme la distribució de medicaments, productes sanitaris, cosmètics i productes de cura personal en les operacions que s'assignin a les Forces Armades fora del territori nacional i en els acords de cooperació internacional i d'ajuda que es determinin, sense que la distribució esmentada tingui la consideració d'exportació.

b) Fabricar i distribuir medicaments, productes sanitaris, cosmètics i productes de cura personal necessaris per causes excepcionals, o en conflictes i catàstrofes, que el Govern li encarregui. La fabricació esmentada queda supeditada a l'autorització corresponent per part de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris.

c) Emmagatzemar i custodiar els medicaments, productes sanitaris, cosmètics i productes de cura personal que determinin les autoritats sanitàries competents, d'acord amb convenis o altres instruments de col·laboració.

d) Autoritzar, en l'àmbit militar i a través de la Inspecció General de Sanitat de la Defensa, l'aprovisionament, l'emmagatzematge, la distribució, la dispensació i l'ús de medicaments no autoritzats a Espanya i productes sanitaris sense marcatge CE, per al seu ús exclusiu en instal·lacions sanitàries nacionals situades fora del territori nacional, sota comandament o autoritat militar espanyola, sempre que estiguin comercialitzats legalment en altres països i quan això sigui imprescindible per a la prevenció, el diagnòstic o el tractament de patologies concretes, pel fet de no haver-hi cap alternativa adequada per proveir-les des d'Espanya.

Disposició addicional segona. *Comissió interministerial.*

S'ha d'establir, amb caràcter permanent, d'acord amb el que preveu l'article 22.3 de la Llei 40/2015, de 2 d'octubre, de règim jurídic del sector públic, una comissió interministerial de treball, amb representants de les autoritats sanitàries competents en l'àmbit del Ministeri de Defensa i del Ministeri de Sanitat, com a mitjà de contacte entre tots dos per facilitar la col·laboració mútua en tots els aspectes considerats d'interès. El nombre de representants i la composició d'aquesta comissió, així com les seves funcions, són aspectes que han de desplegar de manera conjunta les autoritats sanitàries competents.

Disposició addicional tercera. *Documentació d'estupefaents.*

Les condicions de la recepta oficial d'estupefaents en l'àmbit de les Forces Armades s'han d'atendre al que estableix la disposició addicional primera del Reial decret 1675/2012, de 14 de desembre, pel qual es regulen les receptes oficials i els requisits especials de prescripció i dispensació d'estupefaents per a ús humà i veterinari.

Les autoritats sanitàries competents han de proveir la Inspecció General de Sanitat de la Defensa, o l'organisme que n'assumeixi les funcions, de la documentació en paper relativa al control de la distribució i dispensació d'estupefaents, que se n'ha d'encarregar de la distribució i el control en l'àmbit de la sanitat militar mentre no se substitueixin aquests documents pels formats electrònics corresponents.

Disposició addicional quarta. *Determinació de l'autoritat competent.*

El Ministeri de Defensa, dins del seu àmbit, a través de la Inspecció General de Sanitat de la Defensa, o l'organisme que n'assumeixi les funcions, és l'òrgan competent per a totes les matèries que la normativa de desplegament del text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, aprovat pel Reial decret legislatiu 1/2015, de 24 de juliol, atribueixi a les comunitats autònomes.

Disposició addicional cinquena. *Assessorament per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris per a l'avaluació de medicaments.*

En els casos en què la Inspecció General de Sanitat de la Defensa, o l'organisme que n'assumeixi les funcions, consideri necessari requerir assessorament en matèria d'avaluació de medicaments d'ús humà i medicaments veterinaris, ha de sol·licitar l'assessorament esmentat a l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris.

Disposició addicional sisena. *Autorització i registre de medicaments i productes de cura personal necessaris per causes excepcionals o en conflictes i catàstrofes.*

Els medicaments i productes de cura personal fabricats i distribuïts en el supòsit que preveu el paràgraf b) de la disposició addicional primera poden ser objecte d'autorització i registre, de conformitat amb el que estableix el text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, aprovat pel Reial decret legislatiu 1/2015, de 24 de juliol, en les condicions i mitjançant el procediment que determinin les autoritats sanitàries competents i el Ministeri de Defensa.

Disposició addicional setena. *Aplicació del text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, aprovat pel Reial decret legislatiu 1/2015, de 24 de juliol.*

A més del que preveu aquest Reial decret, i quan així sigui procedent, s'aplica el que preveu el text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, aprovat pel Reial decret legislatiu 1/2015, de 24 de juliol.

Disposició transitòria única. *Autorització dels serveis i establiments existents.*

Els serveis i establiments sanitaris existents en l'àmbit del Ministeri de Defensa en la data d'entrada en vigor d'aquest Reial decret poden continuar l'exercici de les seves funcions i activitats, i s'han d'adaptar al que estableix aquesta normativa en el termini de cinc anys.

Disposició final primera. *Títol competencial.*

Aquest Reial decret es dicta a l'empara de l'article 149.1.16a de la Constitució espanyola, que atribueix a l'Estat la competència exclusiva en matèria de legislació sobre productes farmacèutics, així com l'article 149.1.4a de la Constitució espanyola, que atribueix a l'Estat la competència exclusiva en matèria de defensa i Forces Armades.

Disposició final segona. *Facultats de desplegament.*

Es faculta les persones titulars dels ministeris de Defensa i de Sanitat, de manera conjunta o individualment en l'àmbit de les seves competències respectives, perquè dictin les disposicions necessàries per a l'aplicació i el desplegament d'aquest Reial decret.

Disposició final tercera. *Entrada en vigor.*

Aquest Reial decret entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Madrid, 22 de desembre de 2020.

FELIPE R.

La vicepresidenta primera del Govern i ministra de la Presidència,
Relacions amb les Corts i Memòria Democràtica,
CARMEN CALVO POYATO