

I. DISPOSICIÓN XERAIS

MINISTERIO DA PRESIDENCIA, RELACIÓNS COAS CORTES E MEMORIA DEMOCRÁTICA

16834 *Real decreto 1155/2020, do 22 de decembro, polo que se determina a aplicación dos criterios e normas de garantía e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios aos servizos sanitarios das Forzas Armadas.*

Entre as misións asignadas ás Forzas Armadas tamén se encontra a colaboración coas diferentes administracións públicas nos supostos de grave risco, catástrofe, calamidade ou outras necesidades públicas conforme o establecido na lexislación vixente, así como no marco das organizacións internacionais de que España forma parte.

Así mesmo, o cumprimento das misións asignadas ás Forzas Armadas exige delas unha dispoñibilidade permanente e unha capacidade de resposta inmediata fronte ás ameazas, o que no ámbito da sanidade militar xustifica, entre outras cousas, a existencia de laboratorios de fabricación de medicamentos, produtos sanitarios, cosméticos e produtos de coidado persoal de interese militar.

O artigo 39 da Lei 39/2007, do 19 de novembro, da carreira militar, asigna ao corpo militar de Sanidade o labor da atención á saúde dos membros das Forzas Armadas nos campos loxístico-operativo e asistencial, e na disposición adicional quinta sinala como función da sanidade militar a asistencia sanitaria aos continxentes militares españois destacados en misións internacionais, formando parte de forzas expedicionarias, de dotación de buques e o seu persoal embarcado ou participando en exercicios tácticos, así como a atención sanitaria que se desenvolva no ámbito loxístico-operativo ou no do destino.

O Real decreto 372/2020, do 18 de febreiro, polo que se desenvolve a estrutura orgánica básica do Ministerio de Defensa, asigna á Inspección Xeral de Sanidade da Defensa a planificación e o desenvolvemento da política sanitaria, o asesoramento dos órganos superiores do departamento en materia de sanidade militar e, en particular, entre outras funcións, xestionar a rede sanitaria militar e a ordenación farmacéutica.

O Petitorio de Farmacia do Ministerio de Defensa contén a relación de elaborados farmacéuticos do Centro Militar de Farmacia da Defensa que se consideran básicos para a atención á saúde dos membros das Forzas Armadas nos campos loxístico-operativo e asistencial, e establece o Centro Militar de Farmacia da Defensa, como único laboratorio produtor de medicamentos adscrito á Administración xeral do Estado, como centro de referencia para a fabricación de medicamentos por causas excepcionais relacionadas coa saúde pública e a elaboración de antídotos ante agresións nucleares e químicas.

A necesidade específica e particular de facilitar o desenvolvemento das funcións asignadas ás Forzas Armadas materialízase na existencia duns medicamentos, produtos sanitarios, cosméticos e produtos de coidado persoal procedentes dos seus propios centros de fabricación e incluídos no Petitorio de Farmacia do Ministerio de Defensa.

Consecuentemente, e dentro do ámbito das Forzas Armadas, procede recoller toda a normativa existente nesta materia nunha única disposición con rango de real decreto, en aplicación do establecido na disposición adicional segunda do texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, aprobado polo Real decreto legislativo 1/2015, do 24 xullo.

O real decreto adecúase aos principios de boa regulación conforme os cales deben actuar as administracións públicas no exercicio da iniciativa lexislativa e a potestade regulamentaria, como son os principios de necesidade, eficacia, proporcionalidade, seguridade xurídica, transparencia e eficiencia, previstos no artigo 129 da Lei 39/2015, do 1 de outubro, do procedemento administrativo común das administracións públicas.

Para estes efectos,ponse de manifesto o cumprimento dos principios de necesidade e eficacia e que a norma é acorde co principio de proporcionalidade, ao conter a regulación imprescindible para a consecución dos obxectivos previamente mencionados, e igualmente axústase ao principio de seguridade xurídica e garantiuse a coherencia do proxecto normativo co resto do ordenamento xurídico nacional.

En canto ao principio de transparencia, efectuouse o trámite de consulta pública previsto no artigo 26.2 da Lei 50/1997, do 27 de novembro, do Goberno, a través do portal web do Ministerio de Defensa e, sen prexuízo da súa publicación oficial no «Boletín Oficial del Estado», publicáronse o proxecto, así como a súa memoria de análise de impacto normativo, na sede electrónica do Ministerio de Defensa, para os efectos de que poidan ser coñecidos os ditos textos no trámite de audiencia pública por todos os cidadáns que poidan resultar afectados.

A aprobación deste real decreto fundaméntase no artigo 149.1.16.^a da Constitución española, que atribúe ao Estado a competencia exclusiva en materia de lexislación sobre produtos farmacéuticos, así como no artigo 149.1.4.^a da Constitución española, que atribúe ao Estado a competencia exclusiva en materia de defensa e forzas armadas.

Na súa virtude, por proposta da ministra de Defensa e do ministro de Sanidade, coa aprobación previa da ministra de Política Territorial e Función Pública, de acordo co Consello de Estado, e logo da deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día de 22 decembro de 2020,

DISPOÑO:

Artigo 1. *Obxecto.*

Este real decreto regula:

a) O aprovisionamento, almacenamento, distribución e dispensación dos medicamentos, produtos sanitarios, cosméticos e produtos de coidado persoal previstos no texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, aprobado polo Real decreto lexislativo 1/2015, do 24 de xullo, polos servizos e establecementos sanitarios das Forzas Armadas.

b) A fabricación, almacenamento, distribución, dispensación e demais aspectos técnicos e administrativos dos medicamentos, produtos sanitarios, cosméticos e produtos de coidado persoal previstos no Petitorio de Farmacia do Ministerio de Defensa, e dos preparados oficinais e fórmulas maxistrais, restrinxindo a súa aplicación tanto aos medicamentos, produtos sanitarios, cosméticos e produtos de coidado persoal que distribúe como ao obxectivo final ao cal se destina, constituído polos servizos sanitarios das Forzas Armadas, polo seu persoal compoñente e aqueloutro regulamentariamente autorizado que se determine.

Artigo 2. *Definicións.*

1. Serán de aplicación as definicións recollidas no artigo 2 do texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios.

2. O Petitorio de Farmacia do Ministerio de Defensa é a relación de elaborados farmacéuticos do Centro Militar de Farmacia da Defensa, que inclúe medicamentos, produtos sanitarios, cosméticos e produtos de coidado persoal, e que se consideran básicos para a atención á saúde dos membros das Forzas Armadas nos campos loxístico-operativo e asistencial.

Artigo 3. *Inscripción no Rexistro de Medicamentos, Produtos Sanitarios, Cosméticos e Produtos de Coidado Persoal do Petitorio de Farmacia do Ministerio de Defensa.*

Os medicamentos, produtos sanitarios, cosméticos e produtos de coidado persoal previstos no Petitorio de Farmacia do Ministerio de Defensa serán inscritos no Rexistro de Medicamentos, Produtos Sanitarios, Cosméticos e Produtos de Coidado Persoal do

Petitorio de Farmacia do Ministerio de Defensa. Os requisitos, o procedemento para a súa inscrición e as características deste rexistro serán establecidos de maneira conxunta polas autoridades sanitarias competentes dos ministerios implicados.

De maneira previa á inscrición, a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios recibirá información para a avaliación da eficacia, seguridade e calidade dos medicamentos e produtos de coidado persoal previstos no Petitorio de Farmacia do Ministerio de Defensa e da correcta identificación e subministración da información precisa para o paciente.

Artigo 4. *Procesos de fabricación.*

1. Os estudos e información necesarios para a fabricación industrial dos medicamentos, produtos sanitarios, cosméticos e produtos de coidado persoal do Petitorio de Farmacia do Ministerio da Defensa serán realizados por expertos coa cualificación técnica e profesional suficiente e axustaranse ao establecido polas normas de correcta fabricación publicadas polo Ministerio de Sanidade, conforme as directrices detalladas sobre prácticas de correcta fabricación de medicamentos establecidas no marco europeo e a normativa que resulte aplicable aos produtos sanitarios, cosméticos e produtos de coidado persoal.

2. Os procesos de fabricación cumprirán as normas de correcta fabricación para os medicamentos e a normativa vixente para os produtos sanitarios, cosméticos e produtos de coidado persoal.

3. O Ministerio de Defensa establecerá e desenvolverá os procedementos de control de calidade incluídos na fabricación a través dos seus órganos competentes en ordenación farmacéutica, seguindo as especificacións vixentes no ámbito nacional e europeo e, cando sexan de aplicación, as súas especificacións propias.

Artigo 5. *Identificación, garantía de información e prezo.*

1. Sen prexuízo do disposto nos artigos 14 e 15 do texto refundido da Lei de garantía e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, e na súa normativa de desenvolvemento, nos medicamentos e produtos sanitarios do Petitorio de Farmacia do Ministerio de Defensa poderá constar o correspondente identificador, establecido para medicamentos e produtos sanitarios no seo das organizacións internacionais de defensa e seguridade de que España forme parte.

2. O prezo dos medicamentos, produtos sanitarios, cosméticos e produtos de coidado persoal do Petitorio de Farmacia será establecido polo Ministerio de Defensa.

Artigo 6. *Servizos e establecementos farmacéuticos militares.*

1. Terán a consideración de servizos e establecementos farmacéuticos militares os centros de fabricación e as instalacións de almacenamento e distribución de medicamentos, produtos sanitarios, cosméticos e produtos de coidado persoal, así como as farmacias e os servizos de farmacia, ou aqueloutros que se poidan determinar para desenvolver funcións relacionadas con estes e establecidos polo Ministerio de Defensa.

2. O Ministerio de Defensa realizará a súa ordenación e regulará o funcionamento para garantir unha adecuada asistencia farmacéutica ao persoal das Forzas Armadas e a aqueloutro que, regulamentariamente autorizado, se determine.

3. Os servizos e establecementos farmacéuticos militares encontraranse baixo a dirección de oficiais farmacéuticos do corpo militar de Sanidade.

Artigo 7. *Centros de fabricación.*

1. O Ministerio de Defensa determinará o número, capacidade e actividade asignados aos centros de fabricación para satisfacer as súas necesidades.

2. Conforme o establecido no texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, e disposicións de desenvolvemento, os centros de

fabricación de medicamentos cumprarán os requisitos necesarios para garantir a calidade, eficacia e seguridade dos medicamentos, así como a súa correcta identificación e subministración de información precisa para o paciente.

Os centros de fabricación de produtos sanitarios, cosméticos e produtos de coidado persoal cumprarán os requisitos necesarios para garantir a calidade, eficacia e seguridade destes produtos, así como a súa correcta identificación e subministración de información precisa para o paciente ou usuario, de conformidade co establecido na normativa vixente.

3. A autorización dos centros de fabricación corresponderá ao Ministerio de Defensa a través do titular da Subsecretaría de Defensa, por proposta da Inspección Xeral de Sanidade da Defensa ou organismo que asuma as súas funcións. O Ministerio de Defensa contará cos centros necesarios para satisfacer as súas necesidades. As autorizacións serán comunicadas á Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios.

4. De forma previa á autorización dos centros de fabricación polo Ministerio de Defensa, a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios efectuará visita de inspección. A Axencia efectuará tamén visitas de inspección periódicas de seguimento aos citados centros de fabricación. Tras as inspeccións, a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios emitirá, se procede, o correspondente certificado de cumprimento das normas de correcta fabricación de medicamentos, así como das establecidas no marco europeo, ou outro tipo de certificación ou informe relacionado coa fabricación de produtos sanitarios, cosméticos e produtos de coidado persoal, no ámbito das súas competencias.

5. Cada centro de fabricación de medicamentos deberá contar cun director técnico farmacéutico. O director técnico designado polo centro de fabricación será notificado para a súa avaliación polo Ministerio de Defensa, a través da Inspección Xeral de Sanidade da Defensa ou organismo que asuma as súas funcións, e será comunicado á Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios para a súa constatación. Tamén deberá contar polo menos cun director técnico suplente, cos mesmos requisitos e obrigacións que o titular, o cal substituirá en caso de ausencia.

A dirección técnica garantirá o cumprimento das normas de correcta fabricación de medicamentos, así como das establecidas no marco europeo.

O director técnico deberá cumprir as condicións de cualificación e terá as responsabilidades e obrigacións establecidas no Real decreto 824/2010, do 25 de xuño, polo que se regulan os laboratorios farmacéuticos, os fabricantes de principios activos de uso farmacéutico e o comercio exterior de medicamentos e medicamentos en investigación.

6. Cada centro de fabricación de produtos sanitarios, cosméticos e produtos de coidado persoal deberá contar cun responsable técnico que deberá cumprir as condicións de cualificación e terá as responsabilidades e obrigacións establecidas na normativa vixente pola que se regulan os ditos produtos.

Artigo 8. *Instalacións de almacenamento e distribución de medicamentos, produtos sanitarios, cosméticos e produtos de coidado persoal.*

1. A autorización das instalacións de almacenamento e distribución de medicamentos, produtos sanitarios, cosméticos e produtos de coidado persoal corresponderá ao Ministerio de Defensa a través do titular da Subsecretaría de Defensa, por proposta dos cuarteis xerais dos exércitos e da Armada, e do órgano central, logo do informe da Inspección Xeral de Sanidade da Defensa ou organismo que asuma as súas funcións. O Ministerio de Defensa contará coas instalacións de almacenamento e distribución que sexan necesarias para satisfacer as súas necesidades. Estas autorizacións serán comunicadas ao Ministerio de Sanidade.

2. Os órganos competentes en ordenación farmacéutica da Inspección Xeral de Sanidade do Ministerio de Defensa efectuarán visitas de inspección periódicas para verificar a idoneidade das instalacións de almacenamento e distribución

3. As instalacións de almacenamento e distribución levarán a cabo estas funcións para os medicamentos, produtos sanitarios, cosméticos e produtos de coidado persoal do

Petitorio de Farmacia do Ministerio de Defensa, así como para os medicamentos e produtos necesarios para o apoio sanitario das actividades militares.

4. Conforme o establecido no texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, e disposicións de desenvolvemento, as instalacións de almacenamento e distribución de medicamentos, produtos sanitarios, cosméticos e produtos de coidado persoal do Ministerio de Defensa cumprirán os requisitos establecidos nas boas prácticas de distribución ou outras normas aplicables co obxecto de garantir a súa identidade e calidade, e a súa custodia e distribución de acordo coa normativa específica vixente, aplicable a este tipo de instalacións.

5. As instalacións de almacenamento e distribución de medicamentos dispoñerán dun director técnico farmacéutico que garantirá a aplicación e o cumprimento das boas prácticas de distribución de medicamentos de uso humano conforme a lexislación vixente.

A aceptación do director técnico designado será levada a cabo polo Ministerio de Defensa, a través da Inspección Xeral de Sanidade da Defensa ou organismo que asuma as súas funcións, conforme os requisitos establecidos no Real decreto 782/2013, do 11 de outubro, sobre distribución de medicamentos de uso humano, e será comunicado á Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios para a súa constatación. Poderanse designar un ou máis directores técnicos suplentes, cos mesmos requisitos que o titular, o cal substituirán na súa ausencia.

6. As instalacións de almacenamento e distribución de produtos sanitarios, cosméticos e produtos de coidado persoal dispoñerán dun responsable técnico, coas responsabilidades e obrigacións establecidas na normativa vixente pola que se regulan os ditos produtos. A designación do responsable técnico será levada a cabo polo Ministerio de Defensa, a través da Inspección Xeral de Sanidade da Defensa ou organismo que asuma as súas funcións.

Artigo 9. *Oficinas e servizos de farmacia.*

1. A autorización das oficinas e servizos de farmacia corresponderá ao Ministerio de Defensa a través do titular da Subsecretaría de Defensa, por proposta dos cuarteis xerais dos exércitos e da Armada, e do órgano central, logo do informe da Inspección Xeral de Sanidade da Defensa ou organismo que asuma as súas funcións. O Ministerio de Defensa contará coas oficinas e servizos de farmacia necesarios para satisfacer as súas necesidades. Estas autorizacións serán comunicadas ao Ministerio de Sanidade.

2. Os órganos competentes en ordenación farmacéutica da Inspección Xeral de Sanidade do Ministerio de Defensa efectuarán visitas de inspección periódicas para verificar a idoneidade das oficinas e servizos de farmacia.

3. Os servizos farmacéuticos de instalacións e formacións sanitarias militares dispoñerán do adecuado asesoramento e control farmacéutico, prestado pola Inspección Xeral de Sanidade da Defensa, en función das particularidades de emprego das Forzas Armadas.

4. Aquelas instalacións e formacións sanitarias militares que non poidan contar con servizos farmacéuticos propios solicitarán á Inspección Xeral de Sanidade da Defensa a autorización para manter un depósito de medicamentos baixo a supervisión e o control do servizo farmacéutico militar que se lles asigne. As condicións, requisitos e normas de funcionamento de tales depósitos serán determinados pola autoridade sanitaria con competencia en ordenación farmacéutica da Inspección Xeral de Sanidade da Defensa.

Artigo 10. *Incompatibilidades.*

Sen prexuízo das incompatibilidades establecidas para o exercicio de actividades públicas, serán de aplicación as incompatibilidades establecidas para o persoal facultativo no artigo 4 do texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, onde se regulan as garantías de independencia.

Artigo 11. *Sistemas de vixilancia.*

1. A Inspección Xeral de Sanidade da Defensa, ou organismo que asuma as súas funcións, notificará á Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios, a través do Sistema español de farmacovixilancia, calquera información sobre sospeitas de reaccións adversas de medicamentos de uso humano ocorridas en España de que se tivese coñecemento no seu ámbito.

A Inspección notificará directamente á Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios calquera información sobre posibles reaccións adversas ocorridas en hospitais ou unidades sanitarias españolas das Forzas Armadas que se encontren en misións internacionais.

Terase en conta o especial ámbito de utilización de determinados medicamentos do Petitorio de Farmacia, como os antídotos, en función das particularidades de emprego das Forzas Armadas.

2. A Inspección Xeral de Sanidade da Defensa, ou organismo que asuma as súas funcións, notificará á Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios, a través do Sistema español de farmacovixilancia de medicamentos veterinarios, calquera información sobre sospeitas de acontecementos adversos ocorridos en España de que se tivese coñecemento no seu ámbito.

3. A Inspección Xeral de Sanidade da Defensa, ou organismo que asuma as súas funcións, notificará á Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios, a través do Sistema español de vixilancia de produtos sanitarios, calquera incidente ocorrido en España de que se tivese coñecemento no seu ámbito. Igualmente, no caso de cosméticos e produtos de coidado persoal, notificará os efectos non desexados á Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios, a través do Sistema de cosmetovixilancia.

4. Así mesmo, os profesionais sanitarios do Ministerio de Defensa asumirán as obrigacións que se prevexan nas disposicións que regulen a farmacovixilancia de medicamentos de uso humano, de medicamentos veterinarios, o sistema de vixilancia de produtos sanitarios e a cosmetovixilancia.

Artigo 12. *Investigación clínica.*

O Ministerio de Defensa, a través da Inspección Xeral de Sanidade da Defensa ou organismo que asuma as súas funcións, exercerá no seu ámbito de competencias aquelas en materia de inspección, recepción de comunicacións e notificacións, ou outras, que o Real decreto 1090/2015, do 4 decembro, polo que se regulan os ensaios clínicos con medicamentos, os comités de ética da investigación con medicamentos e o Rexistro Español de Estudos Clínicos, atribúe ás comunidades autónomas. Así mesmo, exercerá as competencias que a normativa vixente atribúa ás comunidades autónomas respecto dos ensaios clínicos con medicamentos veterinarios e das investigacións clínicas con produtos sanitarios.

Artigo 13. *Inspección.*

1. Corresponde aos órganos competentes en ordenación farmacéutica do Ministerio de Defensa cantas actuacións sexan precisas para a verificación do cumprimento da normativa vixente, incluíndo as unidades sanitarias destacadas cos continxentes militares españois en misións internacionais, formando parte de forzas expedicionarias, de dotación de buques, ou participando en exercicios tácticos, e sen prexuízo do disposto no artigo 7.4.

2. Os criterios e as exixencias para a realización das inspeccións serán os vixentes sobre normas de correcta fabricación de medicamentos, boas prácticas de farmacovixilancia, boas prácticas clínicas, boas prácticas de distribución e dispensación de medicamentos, regulación de produtos sanitarios, cosméticos e produtos de coidado persoal, normas e requirimentos do apoio sanitario ás Forzas Armadas e obrigacións establecidas polas organizacións internacionais de carácter militar de que España forme parte.

3. Para a inspección, establecerase a adecuada coordinación de criterios e exixencias entre a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios e a autoridade correspondente en ordenación farmacéutica do Ministerio de Defensa.

4. A inspección de estupefacientes e psicótopos no ámbito das Forzas Armadas será realizada pola autoridade competente en ordenación farmacéutica do Ministerio de Defensa, conforme o texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, e á súa normativa específica.

Artigo 14. *Medidas cautelares.*

No caso de que exista ou se sospeite razoablemente a existencia dun risco inminente e grave para a saúde, a autoridade sanitaria competente en ordenación farmacéutica do Ministerio de Defensa poderá adoptar as medidas cautelares previstas no texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, e informará de modo inmediato a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios.

Das medidas cautelares darase coñecemento polos medios idóneos e coa rapidez adecuada a cada caso, e en coordinación coa Axencia Española do Medicamento e Produtos Sanitarios, aos servizos sanitarios, entidades responsables e persoal do Ministerio de Defensa, segundo proceda.

Artigo 15. *Coordinación de competencias.*

1. En aplicación do disposto no artigo 6.1 do texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, para os efectos de salvaguardar as exixencias de saúde e seguridade pública, as autoridades sanitarias competentes e o Ministerio de Defensa estarán obrigados a comunicarse cantos datos, actuacións ou informacións deriven do exercicio das súas competencias e resulten necesarias para o cumprimento da lei.

2. Para iso, axustarán a súa actividade ao principio de coordinación, mediante os instrumentos que en cada momento se consideren oportunos.

Disposición adicional primeira. *Fabricación, aprovisionamento, almacenamento, custodia, distribución, dispensación e uso de medicamentos e produtos sanitarios, cosméticos e produtos de coidado persoal por causas extraordinarias ou excepcionais relacionadas coa saúde pública.*

O Ministerio de Defensa estará facultado para:

a) Realizar a distribución de medicamentos, produtos sanitarios, cosméticos e produtos de coidado persoal naquelas operacións que se asignen ás Forzas Armadas fóra do territorio nacional e nos acordos de cooperación internacional e de axuda que se determinen, sen que a dita distribución teña a consideración de exportación.

b) Fabricar e distribuír medicamentos, produtos sanitarios, cosméticos e produtos de coidado persoal necesarios por causas excepcionais, ou en conflitos e catástrofes, que o Goberno lle encomende. A dita fabricación quedará supeditada á autorización correspondente por parte da Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios.

c) Almacenar e custodiar aqueles medicamentos, produtos sanitarios, cosméticos e produtos de coidado persoal que determinen as autoridades sanitarias competentes, de acordo con convenios ou outros instrumentos de colaboración.

d) Autorizar, no ámbito militar e a través da Inspección Xeral de Sanidade da Defensa, o aprovisionamento, almacenamento, distribución, dispensación e uso de medicamentos non autorizados en España e produtos sanitarios sen marcación CE, para o seu emprego exclusivo en instalacións sanitarias nacionais situadas fóra de territorio nacional, baixo mando ou autoridade militar española, sempre que estean legalmente comercializados noutros países e cando isto resulte imprescindible para a prevención, o diagnóstico ou o tratamento de patoloxías concretas, por non existir alternativa adecuada para abastecelas desde España.

Disposición adicional segunda. *Comisión interministerial.*

Establecerase, con carácter permanente, de acordo co previsto no artigo 22.3 da Lei 40/2015, do 2 de outubro, de réxime xurídico do sector público, unha comisión interministerial de traballo, con representantes das autoridades sanitarias competentes no ámbito do Ministerio de Defensa e do Ministerio de Sanidade, como medio de contacto entre ambos para facilitar a colaboración mutua en todos os aspectos considerados de interese. O número de representantes e composición desta comisión, así como as súas funcións, son aspectos que serán desenvolvidos de forma conxunta polas autoridades sanitarias competentes.

Disposición adicional terceira. *Documentación de estupefacientes.*

As condicións da receita oficial de estupefacientes no ámbito das Forzas Armadas ateranse ao establecido na disposición adicional primeira do Real decreto 1675/2012, do 14 de decembro, polo que se regulan as receitas oficiais e os requisitos especiais de prescrición e dispensación de estupefacientes para uso humano e veterinario.

As autoridades sanitarias competentes proverán á Inspección Xeral de Sanidade da Defensa, ou organismo que asuma as súas funcións, da documentación en papel relativa ao control da distribución e dispensación de estupefacientes, quen se encargará da súa distribución e control no ámbito da sanidade militar en canto non se substitúan estes documentos polos correspondentes formatos electrónicos.

Disposición adicional cuarta. *Determinación da autoridade competente.*

O Ministerio de Defensa, dentro do seu ámbito, a través da Inspección Xeral de Sanidade da Defensa, ou organismo que asuma as súas funcións, será o órgano competente para todas aquelas materias que a normativa de desenvolvemento do texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, aprobado polo Real decreto legislativo 1/2015, do 24 de xullo, atribúa ás comunidades autónomas.

Disposición adicional quinta. *Asesoramento da Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios para a avaliación de medicamentos.*

Nos casos en que a Inspección Xeral de Sanidade da Defensa, ou organismo que asuma as súas funcións, considere necesario requirir asesoramento en materia de avaliación de medicamentos de uso humano e medicamentos veterinarios, solicitará o dito asesoramento á Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios.

Disposición adicional sexta. *Autorización e rexistro de medicamentos e produtos de coidado persoal necesarios por causas excepcionais ou en conflitos e catástrofes.*

Os medicamentos e produtos de coidado persoal fabricados e distribuídos no suposto previsto na alínea b) da disposición adicional primeira poderán ser obxecto de autorización e rexistro, conforme o establecido no texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, aprobado polo Real decreto legislativo 1/2015, do 24 xullo, nas condicións e mediante o procedemento que determinen as autoridades sanitarias competentes e o Ministerio de Defensa.

Disposición adicional sétima. *Aplicación do texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, aprobado polo Real decreto legislativo 1/2015, do 24 xullo.*

Ademais do previsto neste real decreto, e cando así proceda, aplicarase o previsto no texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, aprobado polo Real decreto legislativo 1/2015, do 24 xullo.

Disposición transitoria única. *Autorización dos servizos e establecementos existentes.*

Os servizos e establecementos sanitarios existentes no ámbito do Ministerio de Defensa na data de entrada en vigor deste real decreto poderán continuar co desenvolvemento das súas funcións e actividades e deben adaptarse ao establecido nesta normativa no prazo de cinco anos.

Disposición derradeira primeira. *Título competencial.*

Este real decreto dítase ao abeiro do artigo 149.1.16.^a da Constitución española, que atribúe ao Estado a competencia exclusiva en materia de lexislación sobre produtos farmacéuticos, así como o artigo 149.1.4.^a da Constitución española, que atribúe ao Estado a competencia exclusiva en materia de defensa e forzas armadas.

Disposición derradeira segunda. *Facultades de desenvolvemento.*

Facúltanse as persoas titulares dos ministerios de Defensa e de Sanidade, de forma conxunta ou individualmente no ámbito das súas respectivas competencias, para que diten as disposicións necesarias para a aplicación e desenvolvemento deste real decreto.

Disposición derradeira terceira. *Entrada en vigor.*

Este real decreto entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid o 22 de decembro de 2020.

FELIPE R.

A vicepresidenta primeira do Goberno e ministra da Presidencia, Relacións coas Cortes e Memoria Democrática,

CARMEN CALVO POYATO