

**CONSULTA PÚBLICA PREVIA  
PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE MODIFICA EL REAL  
DECRETO 175/2001, DE 23 DE FEBRERO, POR EL QUE SE APRUEBAN LAS  
NORMAS DE CORRECTA ELABORACIÓN Y CONTROL DE CALIDAD DE  
FÓRMULAS MAGISTRALES Y PREPARADOS OFICINALES.**

De conformidad con lo previsto en el artículo 26.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, y con el objetivo de mejorar la participación de los ciudadanos en el procedimiento de elaboración normativa, se sustanciará una consulta pública con carácter previo a la elaboración del proyecto de cada una de las normas, a través del portal web de la Administración competente, en la que se recabará la opinión de los sujetos y de las organizaciones más representativas potencialmente afectados por la futura norma.

En cumplimiento de lo anterior y de acuerdo con lo dispuesto en la Orden PRE/1590/2016, de 3 de octubre, por la que se publica el Acuerdo de Consejo de Ministros de 30 de septiembre de 2016, por el que se dictan instrucciones para habilitar la participación pública en el proceso de elaboración normativa a través de los portales web de los departamentos ministeriales, se ofrecerá información sobre los siguientes aspectos:

- a) Antecedentes de la norma.
- b) Problemas que se pretenden solucionar con la nueva norma.
- c) Necesidad y oportunidad de su aprobación.
- d) Objetivos de la norma.
- e) Posibles soluciones alternativas, regulatorias y no regulatorias.

Los ciudadanos, organizaciones y asociaciones que así lo consideren, pueden hacer llegar sus opiniones sobre los aspectos planteados en este cuestionario, **hasta el día 5 de abril**, a través del siguiente **buzón de correo electrónico**: [normativa.aemps@aemps.es](mailto:normativa.aemps@aemps.es)

<b>Antecedentes de la norma</b>	<p>La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en su artículo 40, apartados 5 y 6, atribuye a la Administración General del Estado competencias para la reglamentación, autorización, registro u homologación, según proceda, de los medicamentos de uso humano y veterinario y de los demás productos y artículos sanitarios y de aquellos que, al afectar al ser humano, puedan suponer un riesgo para la salud de las personas; así como para reglamentar y autorizar las actividades de quienes se dedican a la fabricación e importación de los citados productos.</p> <p>El texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, incluye en su ámbito de aplicación a las fórmulas magistrales y a los preparados oficinales, reconociendo a ambos el carácter legal de medicamentos y estableciendo diversas previsiones en relación con las garantías sanitarias que deben presidir su preparación y dispensación.</p> <p>Asimismo, el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal “Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios” y se aprueba su Estatuto, establece entre sus objetivos garantizar que los medicamentos de uso humano cumplan con estrictos criterios de calidad, seguridad, eficacia y correcta información con arreglo a la normativa vigente tanto en el ámbito estatal como en el de la Unión Europea.</p> <p>El marco normativo actual en esta materia viene constituido por el Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales.</p> <p>Las normas y requisitos que deben aplicarse en la fabricación de medicamentos deben ajustarse al estado de los avances científicos y técnicos, por lo que se hace necesaria la adaptación de la norma, publicada en 2001. Dicha norma, en su disposición final primera, ya preveía la necesidad de actualizar estas disposiciones de acuerdo con</p>
---------------------------------	--

	<p>los avances científicos y técnicos y facultaba a la persona titular del Departamento para realizar dicha actualización. Además de estos avances, se han producido, entre otros cambios, un incremento en la actividad de formulación magistral, en cuanto a volumen y tipos de productos, para cubrir algunas necesidades terapéuticas no cubiertas adecuadamente por los medicamentos de fabricación industrial.</p>
<b>Problemas que se pretenden solucionar con la nueva norma</b>	<p>La formulación magistral tiene un papel importante en la adaptación de medicamentos a las necesidades terapéuticas de pacientes concretos o para permitir el acceso a principios activos que no están disponibles en forma de medicamentos elaborados industrialmente. En cualquier caso, estos medicamentos deben elaborarse de manera que se asegure una calidad adecuada para el fin previsto.</p> <p>En los últimos años, se ha asistido a un aumento del volumen de formulación magistral, en ocasiones de medicamentos con procesos de elaboración especialmente complejos, que conllevan un riesgo particular para la calidad del producto y la salud de los pacientes si no se realizan adecuadamente.</p> <p>Esto ha resultado en varias ocasiones en problemas de calidad que, en algunos casos, han producido efectos adversos graves.</p> <p>Por otra parte, se han producido cambios en las necesidades terapéuticas que se han intentado cubrir con fórmulas magistrales en el ámbito hospitalario. Para satisfacer estas necesidades terapéuticas, se necesita disponer de medicamentos para una pluralidad de pacientes, de manera inmediata, con las garantías de calidad requeridas y cuando no están disponibles medicamentos elaborados industrialmente. En estos casos, la preparación individualizada no resulta eficiente y, dada la urgencia de su administración en el ámbito hospitalario, es necesario que su elaboración se haga de manera previa a disponer de la correspondiente prescripción médica.</p> <p>En muchos de estos casos, se observa que las directrices contenidas en el Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales, son inadecuadas para asegurar que los medicamentos elaborados son de la calidad correcta, bien por falta de requisitos específicos para determinados productos o por un nivel de exigencia que no es el adecuado según los estándares actuales. Esta falta de un marco normativo completo y actualizado afecta tanto a los</p>

	<p>elaboradores de fórmulas magistrales como a las autoridades sanitarias competentes en su supervisión.</p> <p>Tras la publicación del Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, se han producido además cambios legislativos en el sector de los fabricantes y distribuidores de principios activos, incluyendo aquellos que se emplean en formulación magistral. Se ha pasado de un suministro realizado casi en exclusiva a través de entidades de distribución a un escenario en el que intervienen otros agentes: los fabricantes, los fabricantes parciales (p.e. fraccionadores) y los distribuidores de principios activos, que deben estar registrados ante las autoridades sanitarias y están sujetos a inspecciones periódicas. Por lo tanto, es necesario adaptar también el marco normativo aplicable a la elaboración de fórmulas magistrales a este nuevo escenario.</p>
<b>Necesidad y oportunidad de su aprobación</b>	<p>Este proyecto normativo, en base a lo indicado anteriormente, responde a la necesidad de revisar el Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales, para adaptarlo al progreso técnico, a la situación actual de la elaboración de fórmulas magistrales, y a los cambios normativos sucedidos desde 2001 con la finalidad de asegurar su uso con las necesarias garantías de calidad, seguridad y eficacia</p>
<b>Objetivos de la norma</b>	<p>El objetivo del presente proyecto es actualizar y adecuar las normas de correcta elaboración y control de calidad de las fórmulas magistrales y preparados oficinales al progreso técnico y los cambios legislativos sucedidos desde 2001, garantizando así las necesidades terapéuticas actuales que cubre la formulación magistral, todo ello con las garantías necesarias exigibles a este tipo de medicamentos.</p>
<b>Posibles soluciones, alternativas, regulatorias y no regulatorias</b>	<p>Ante la necesidad de actualizar y adecuar las normas de correcta elaboración y control de calidad de las fórmulas magistrales y preparados oficinales al progreso técnico, los cambios legislativos y las necesidades terapéuticas actuales, se hace imprescindible optar por una solución regulatoria, debiendo descartarse las alternativas no regulatorias, considerando que el real decreto proyectado es el instrumento idóneo para dar respuesta al problema identificado.</p>