



Trasposición de normativa europea en materia de fabricación de medicamentos

El sábado día 13 de abril, salió publicado en el BOE el **Real Decreto 258/2019, de 12 de abril, 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.

Sin embargo, la fabricación de los medicamentos de uso humano y de los medicamentos en investigación ha sido objeto de una nueva regulación por parte de la Unión Europea que separa y diferencia la normativa aplicable a cada uno de estos tipos de medicamentos. Así, recientemente 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. Y por otra parte, 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. Con la aprobación de estas normas se separan los requisitos relativos a las normas de correcta fabricación de los medicamentos de uso humano y de los medicamentos en investigación, regulados hasta ahora de forma conjunta en el Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, que ha sido modificado a través del nuevo Real Decreto 258/2019, de 12 de abril, para reflejar esta nueva situación. 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 su finalidad principal es transponer la Directiva (UE) 2017/1572 de la Comisión, de 15 de septiembre de 2017.

<https://www.boe.es/boe/dias/2019/04/13/pdfs/BOE-A-2019-5568.pdf>

TODAS LAS CIRCULARES DE ESCURA EN NUESTRO BLOG - <https://blog.escura.com>



Las circulares de **Bufete Escura** tienen carácter meramente informativo, resumen disposiciones que por carácter limitativo propio de todo resumen pueden requerir de una mayor información. La presente circular no constituye asesoramiento legal.

©La presente información es propiedad de **Bufete Escura** quedando prohibida su reproducción sin permiso expreso.