

CONSULTA PÚBLICA PREVIA
PROYECTO DE ORDEN POR LA QUE SE APRUEBAN LAS NORMAS DE CORRECTA PREPARACIÓN EXTEMPORÁNEA DE RADIOFÁRMACOS

De conformidad con lo previsto en el artículo 26.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, con el objetivo de mejorar la participación de los ciudadanos en el procedimiento de elaboración de normas, con carácter previo a la elaboración del proyecto de reglamento, se sustanciará una consulta pública, 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 acerca de:

- a) Los problemas que se pretenden solucionar con la iniciativa.
- b) La necesidad y oportunidad de su aprobación.
- c) Los objetivos de la norma.
- d) Las posibles soluciones alternativas regulatorias y no regulatorias.

En cumplimiento de lo anterior y de acuerdo con lo dispuesto en la Orden PRE/1590/2016, de 3 de octubre, por la se publica el Acuerdo del 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 plantea el siguiente cuestionario:

Los ciudadanos, organizaciones y asociaciones que así lo consideren, pueden hacer llegar sus opiniones sobre los aspectos planteados en este cuestionario, **hasta el día 13 de marzo de 2020**, a través del siguiente **buzón de correo electrónico**: normativa.aemps@aemps.es.

Antecedentes de la norma	<p>Los radiofármacos constituyen un grupo de medicamentos especiales dentro de los medicamentos de uso humano, que presentan dos características diferenciales, su carácter radiactivo y la exigencia, en la mayoría de los casos, de someterlos a un proceso de preparación antes de su administración, lo que ha motivado su regulación específica dentro de la legislación general que regula los medicamentos de uso humano.</p> <p>El Real Decreto 479/1993, de 2 de abril, por el que se regulan los medicamentos radiofármacos de uso humano, especificaba en su anexo II las normas de correcta preparación extemporánea y uso de radiofármacos, que permanecieron vigentes hasta la derogación de esta disposición por parte del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.</p> <p>El mismo Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por su parte, establece que no será exigida la autorización y registro por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la preparación extemporánea de un medicamento radiofármaco siempre que se realice en una unidad de radiofarmacia autorizada, bajo la supervisión y control de un facultativo especialista en radiofarmacia. El artículo 2.26 del mencionado real decreto define el término preparación extemporánea de un radiofármaco y determina que esta preparación sólo podrá realizarse bajo petición, mediante prescripción médica y si se cumplen las normas de correcta preparación extemporánea de radiofármacos que se publicarán posteriormente, y que constituyen el objeto de este proyecto.</p> <p>Por otra parte, el artículo 48 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, señala que la preparación extemporánea de radiofármacos, la preparación de muestras autólogas donde participen radionucleidos, así como la extracción de dosis individuales de radiofármacos listos para su uso, no requiere la autorización prevista en su apartado 2, siempre que se realice en unidades de radiofarmacia autorizadas, bajo la supervisión y control de un facultativo especialista en radiofarmacia, para su aplicación en un centro o institución legalmente facultados para ello.</p> <p>Asimismo, debido al riesgo que puede suponer para los pacientes la preparación extemporánea de radiofármacos, es necesario que las autoridades sanitarias competentes lleven a cabo las inspecciones que garanticen que dichas operaciones se están llevando a cabo en instalaciones adecuadas, con los controles de calidad necesarios, por personal debidamente cualificado y con la supervisión y control de un</p>
---------------------------------	--

	<p>facultativo especialista en radiofarmacia. Las unidades de radiofarmacia deberán disponer de un sistema de garantía de calidad.</p>
Problemas que se pretenden solucionar con la nueva norma	<p>La ausencia actual de una regulación específica aplicable a la preparación extemporánea y uso de radiofármacos genera potencialmente problemas relativos a una falta de armonización entre las distintas entidades dedicadas a la preparación de estos medicamentos en los criterios que garanticen su calidad en la fabricación y su seguridad y eficacia en su administración lo que puede conllevar a un impacto en la calidad sanitaria recibida por la población usuaria de estos medicamentos.</p> <p>La norma proyectada viene a solucionar estos problemas, al dotar a los procesos de preparación extemporánea y uso de radiofármacos de una nueva regulación obligatoria para los destinatarios de la misma.</p>
Necesidad y oportunidad de su aprobación	<p>La disposición derogatoria única del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, derogó el Real Decreto 479/1993, por el que se regulaban los medicamentos radiofármacos de uso humano hasta ese momento y con ello el anexo II, en el que se especificaban las normas de correcta preparación extemporánea y uso de radiofármacos.</p> <p>Este proyecto de orden responde a la necesidad de regular las normas de correcta preparación extemporánea de radiofármacos, ya que si bien actualmente existen varias guías publicadas al respecto, ninguna tiene carácter normativo, sino que son meras recomendaciones, lo que hace necesario elaborar una regulación específica que establezca dichas normas de correcta preparación extemporánea de radiofármacos, en desarrollo de lo dispuesto en el artículo 2 del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente con la finalidad de asegurar su uso con las necesarias garantías de calidad, seguridad y eficacia.</p>
Objetivos de la norma	<p>Incluir los requisitos exigibles a las unidades de radiofarmacia para llevar a cabo la preparación extemporánea de radiofármacos de uso humano para su aplicación en un centro o institución legalmente facultados para ello, garantizando así que dichas operaciones se están llevando a cabo en instalaciones adecuadas, con los controles de calidad necesarios, por personal debidamente cualificado y con la supervisión y control de un facultativo especialista en radiofarmacia.</p>



<p>Posibles soluciones, alternativas, regulatorias y no regulatorias</p>	<p>Ante la necesidad de dar cumplimiento a la previsión expresa de publicar unas normas de correcta preparación extemporánea de radiofármacos, de conformidad con el artículo 2.26 del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, se hace imprescindible optar por una solución regulatoria, debiendo descartarse las alternativas no regulatorias.</p> <p>Atendiendo a la disposición final tercera de esta misma norma, que autoriza al titular del entonces Ministerio de Sanidad y Consumo para dictar cuantas disposiciones sean necesarias para la aplicación y desarrollo de ese real decreto, se considera que la orden ministerial proyectada es el instrumento idóneo para dar respuesta al problema identificado.</p>
---	---