

MANUAL DE LEGISLACIÓN FARMACÉUTICA

Antonio González Bueno



**EDITORIAL
SÍNTESIS**

Manual de legislación farmacéutica

Antonio González Bueno



Manual de legislación farmacéutica

PROYECTO EDITORIAL SÍNTESIS FARMACIA



Queda prohibida, salvo excepción prevista en la ley, cualquier forma de reproducción, distribución, comunicación pública y transformación de esta obra sin contar con autorización de los titulares de la propiedad intelectual. La infracción de los

derechos mencionados puede ser constitutiva de delito contra la propiedad intelectual (arts. 270 y sigs. Código Penal). El Centro Español de Derechos Reprográficos (www.cedro.org) vela por el respeto de los citados derechos.

Manual de legislación farmacéutica

Antonio González Bueno



Consulte nuestra página web: www.sintesis.com
En ella encontrará el catálogo completo y comentado

© Antonio González Bueno

© EDITORIAL SÍNTESIS, S. A.
Vallehermoso, 34. 28015 Madrid
Teléfono 91 593 20 98
<http://www.sintesis.com>

ISBN: 978-84-995814-3-9

Reservados todos los derechos. Está prohibido, bajo las sanciones penales y el resarcimiento civil previsto en las leyes, reproducir, registrar o transmitir esta publicación, íntegra o parcialmente, por cualquier sistema de recuperación y por cualquier medio, sea mecánico, electrónico, magnético, electroóptico, por fotocopia o por cualquier otro, sin la autorización previa por escrito de Editorial Síntesis, S. A.

Índice

INTRODUCCIÓN

1. LA SANIDAD ESPAÑOLA EN EL MARCO CONSTITUCIONAL. ESTRUCTURA ORGANIZATIVA DE LA SANIDAD ESPAÑOLA

- 1.1. El ordenamiento constitucional español
- 1.2. La intervención del Estado español en la salud pública
- 1.3. Competencias de las Administraciones públicas en materia sanitaria
- 1.4. La estructura del Sistema Nacional de Salud
- 1.5. Las prestaciones del Sistema Nacional de Salud

2. LA ORGANIZACIÓN CENTRAL DEL ESTADO EN MATERIA DE SANIDAD I. EL MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

- 2.1. Organización general del Ministerio de Sanidad y Consumo
- 2.2. La Subsecretaría de Sanidad y Consumo
- 2.3. La Secretaría General de Sanidad
- 2.4. El Consejo Asesor de Sanidad
- 2.5. La Comisión Asesora de Investigación en Salud
- 2.6. El Cuerpo de Farmacéuticos de Sanidad Nacional

3. LA ORGANIZACIÓN CENTRAL DEL ESTADO EN MATERIA DE SANIDAD II. LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

- 3.1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios: definición y funciones
- 3.2. Órganos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
- 3.3. Financiación y régimen presupuestario de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
- 3.4. El Sistema Español de Farmacovigilancia

4. LA ORGANIZACIÓN CENTRAL DEL ESTADO EN MATERIA DE SANIDAD
III. EL INSTITUTO DE SALUD "CARLOS III"

- 4.1. El Instituto de Salud "Carlos III": funciones
- 4.2. Organización del Instituto de Salud "Carlos III"
- 4.3. Régimen económico-financiero y de personal

5. LA ORGANIZACIÓN CENTRAL DEL ESTADO EN MATERIA DE SANIDAD
IV. EL INSTITUTO NACIONAL DE GESTIÓN SANITARIA Y LA
ADMINISTRACIÓN SANITARIA LOCAL

- 5.1. El Instituto Nacional de Gestión Sanitaria: estructura y funciones
- 5.2. La Administración Sanitaria Local

6. LA SANIDAD EXTERIOR Y EL COMERCIO DE MEDICAMENTOS

- 6.1. Competencias del Ministerio de Sanidad y Consumo en materia de sanidad exterior
- 6.2. Las actuaciones en materia de sanidad exterior del Ministerio de Economía y Hacienda
- 6.3. Las actuaciones en materia de sanidad exterior del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio
- 6.4. El comercio exterior de medicamentos

7. LOS PROFESIONALES SANITARIOS FRENTE AL CONSUMO

- 7.1. La Ley General para la Defensa de Consumidores y Usuarios
- 7.2. El Consejo de Consumidores y Usuarios
- 7.3. El Instituto Nacional del Consumo

8. LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA: FUNCIÓN PÚBLICA Y RÉGIMEN
JURÍDICO DE LAS ADMINISTRACIONES PÚBLICAS

- 8.1. Los funcionarios públicos
- 8.2. El Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y el Procedimiento Administrativo Común

9. LA ORGANIZACIÓN PROFESIONAL FARMACÉUTICA

- 9.1. Los Colegios Profesionales

- 9.2. El Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos
- 9.3. Previsión Sanitaria Nacional

10. EL MEDICAMENTO EN ESPAÑA. EL USO RACIONAL

- 10.1. La Ley 25/1990 del Medicamento
- 10.2. Conceptos básicos en torno al medicamento
- 10.3. El uso racional de los medicamentos

11. LA INDUSTRIA EN ESPAÑA

- 11.1. La Ley de Industria
- 11.2. Seguridad en las industrias: normalización, homologación y certificaciones
- 11.3. Seguridad en las industrias: prevención y control de riesgos
- 11.4. Prevención y control de la contaminación
- 11.5. Residuos
- 11.6. Las medidas de prevención de riesgos laborales
- 11.7. Productos e instalaciones radiactivas
- 11.8. La Ley española de Patentes

12. LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN ESPAÑA

- 12.1. En torno al concepto de garantía de calidad farmacéutica
- 12.2. Vinculación de la industria farmacéutica española con el Ministerio de Sanidad y Consumo. Autorización de laboratorios
- 12.3. Vinculación de la industria farmacéutica española con el Ministerio de Industria, Turismo y Comercio
- 12.4. Titularidad de los laboratorios de especialidades farmacéuticas
- 12.5. Requisitos materiales y técnicos para la fabricación de medicamentos
- 12.6. Normas de correcta fabricación y control de calidad en la industria farmacéutica
- 12.7. El Director Técnico de un laboratorio farmacéutico
- 12.8. Fabricación de especialidades farmacéuticas por terceros
- 12.9. Las inspecciones a la industria farmacéutica
- 12.10. Infracciones y sanciones relativas a la fabricación de medicamentos y a los laboratorios de especialidades farmacéuticas
- 12.11. Régimen laboral de la industria farmacéutica
- 12.12. Régimen fiscal en la industria farmacéutica

13. LA MATERIA PRIMA: FABRICACIÓN Y DISTRIBUCIÓN

- 13.1. La fabricación y distribución de materia prima para la elaboración de medicamentos
- 14. REGISTRO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS I. LA TRAMITACIÓN DE SOLICITUDES
 - 14.1. La especialidad farmacéutica
 - 14.2. El registro de especialidades farmacéuticas
 - 14.3. La solicitud de inscripción en el Registro de Especialidades Farmacéuticas
 - 14.4. La intervención de expertos en la solicitud de inscripción presentada ante el Registro de Especialidades Farmacéuticas
 - 14.5. Procedimiento y plazos de resolución en el Registro de Especialidades Farmacéuticas
 - 14.6. Evaluación del expediente de registro de especialidades farmacéuticas
 - 14.7. Contenidos y efectos de la resolución de autorización e inscripción en el Registro de Especialidades Farmacéuticas
 - 14.8. Procedimientos simplificados de registro de medicamentos
- 15. REGISTRO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS II. MODIFICACIONES EN LA AUTORIZACIÓN Y OBLIGACIONES DEL TITULAR
 - 15.1. Suspensión y revocación de la autorización para fabricación y/o comercialización de especialidades farmacéuticas
 - 15.2. Modificaciones y suspensiones voluntarias en el Registro de Especialidades Farmacéuticas
 - 15.3. Obligaciones del titular de la autorización de comercialización de una especialidad farmacéutica
 - 15.4. El precio de las especialidades farmacéuticas en España
 - 15.5. Reposición y compensaciones de las especialidades farmacéuticas por los laboratorios fabricantes
- 16. REGISTRO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS III. EL MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO. ENVASE CLÍNICO
 - 16.1. El material de acondicionamiento de las especialidades farmacéuticas
 - 16.2. La información del medicamento en el material de acondicionamiento
 - 16.3. Envase clínico
- 17. ENSAYOS CLÍNICOS, MEDICAMENTOS EN INVESTIGACIÓN Y MEDICAMENTOS HUÉRFANOS

- 17.1. Ensayos clínicos
 - 17.2. La protección de los sujetos en los ensayos clínicos
 - 17.3. Los Comités Éticos de Investigación Clínica
 - 17.4. La intervención sobre los ensayos clínicos de medicamentos
 - 17.5. El uso compasivo de medicamentos
 - 17.6. Medicamentos en investigación
 - 17.7. Los estudios post-autorización de los medicamentos
18. FÓRMULAS MAGISTRALES Y PREPARADOS OFICINALES. LA REAL FARMACOPEA ESPAÑOLA Y EL FORMULARIO NACIONAL
- 18.1. Fórmulas magistrales y preparados oficinales
 - 18.2. Normas de correcta elaboración y control de fórmulas magistrales y preparados oficinales
 - 18.3. Las fórmulas medicinales y preparados oficinales para tratamientos peculiares
 - 18.4. La Real Farmacopea Española
 - 18.5. El Formulario Nacional
19. MEDICAMENTOS ESPECIALES I. MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS: VACUNAS Y HEMODERIVADOS. MEDICAMENTOS DE TERAPIA AVANZADA
- 19.1. Vacunas
 - 19.2. Hemoderivados
 - 19.3. Medicamentos de terapia avanzada
20. MEDICAMENTOS ESPECIALES II. RADIOFÁRMACOS, MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS Y GASES MEDICINALES
- 20.1. Radiofármacos
 - 20.2. Medicamentos homeopáticos
 - 20.3. Gases medicinales
21. MEDICAMENTOS DE PLANTAS MEDICINALES E INFUSIONES DE PLANTAS APTAS PARA LA ALIMENTACIÓN HUMANA
- 21.1. Los preparados galénicos con plantas medicinales
 - 21.2. Las infusiones de especies vegetales consideradas aptas para la alimentación humana

22. MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y PIENSOS MEDICAMENTOSOS

- 22.1. Medicamentos veterinarios y piensos medicamentosos
- 22.2. Evaluación, autorización y registro de medicamentos veterinarios
- 22.3. Farmacovigilancia veterinaria
- 22.4. Los ensayos clínicos veterinarios
- 22.5. Los laboratorios preparadores de medicamentos veterinarios
- 22.6. El comercio intracomunitario y con terceros países de medicamentos veterinarios
- 22.7. Presentación comercial de los medicamentos veterinarios
- 22.8. Información y publicidad de los medicamentos veterinarios
- 22.9. Distribución de medicamentos veterinarios
- 22.10. Prescripción de medicamentos veterinarios
- 22.11. Dispensación de medicamentos veterinarios
- 22.12. Vigilancia y régimen sancionador relativo a los medicamentos veterinarios
- 22.13. El Comité de Evaluación de Medicamentos Veterinarios

23. PROMOCIÓN E INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO

- 23.1. Promoción e información del medicamento
- 23.2. La publicidad dirigida a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos

24. LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA PUBLICITARIA. LA PUBLICIDAD DE PRODUCTOS, ACTIVIDADES O SERVICIOS CON PRETENDIDA FINALIDAD SANITARIA

- 24.1. La especialidad farmacéutica publicitaria
- 24.2. Publicidad de las especialidades farmacéuticas publicitarias
- 24.3. La publicidad y promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria

25. PRODUCTOS SANITARIOS

- 25.1. Los productos sanitarios
- 25.2. Comercialización y puesta en servicio de los productos sanitarios
- 25.3. Distribución y venta de los productos sanitarios
- 25.4. Investigaciones clínicas con productos sanitarios
- 25.5. Comercio exterior de productos sanitarios
- 25.6. Las actuaciones de las Administraciones públicas sobre los productos sanitarios

- 25.7. Publicidad y exhibiciones de productos sanitarios
- 25.8. Infracciones y sanciones relativas a los productos sanitarios

26. PRODUCTOS SANITARIOS ESPECIALES

- 26.1. Instrumental médico, terapéutico y correctivo
- 26.2. Implantes activos
- 26.3. Aparatos eléctricos utilizados en veterinaria
- 26.4. Reactivos para análisis y diagnósticos
- 26.5. Productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*

27. COSMÉTICOS, DENTÍFRICOS Y PRODUCTOS HIGIÉNICOS SIMILARES

- 27.1. Cosméticos
- 27.2. Dentífricos y productos higiénicos similares

28. PREPARADOS ALIMENTICIOS ESPECIALES

- 28.1. Preparados alimenticios especiales

29. BIOCIDAS, PLAGUICIDAS, INSECTICIDAS DOMÉSTICOS Y RATICIDAS

- 29.1. Biocidas
- 29.2. Plaguicidas
- 29.3. Insecticidas domésticos
- 29.4. Raticidas

30. LA AGENCIA EUROPEA DE MEDICAMENTOS Y LOS PROCEDIMIENTOS COMUNITARIOS PARA LA AUTORIZACIÓN Y SUPERVISIÓN DE MEDICAMENTOS

- 30.1. La Agencia Europea de Medicamentos
- 30.2. El registro de medicamentos en la Comunidad Europea
- 30.3. El procedimiento centralizado en el registro de medicamentos de uso humano
- 30.4. Autorización y supervisión comunitaria de los medicamentos veterinarios sometidos al procedimiento centralizado de registro
- 30.5. Reconocimiento mutuo de autorizaciones de comercialización de medicamentos entre Estados miembros
- 30.6. El certificado complementario de protección de medicamentos

- 30.7. Los medicamentos huérfanos en la Comunidad Europea
- 31. DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS
 - 31.1. Los almacenes de distribución farmacéutica
- 32. LA RECETA MÉDICA. EL FARMACÉUTICO EN LA DISPENSACIÓN
 - 32.1 La receta médica
 - 32.2. Medicamentos de dispensación con receta médica
 - 32.3. Recetas especiales
 - 32.4. Derechos y obligaciones del farmacéutico dispensador
- 33. LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA DE LA SEGURIDAD SOCIAL. LA RECETA MÉDICA Y LOS SEGUROS SOCIALES
 - 33.1. La intervención pública en el precio del medicamento
 - 33.2. La receta médica utilizada para la prestación farmacéutica en el Sistema Nacional de Salud
 - 33.3. La participación de los beneficiarios de la Seguridad Social en el precio de los medicamentos y productos sanitarios
 - 33.4. La prestación farmacéutica a la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado
 - 33.5. La prestación farmacéutica en el Régimen Especial de las Fuerzas Armadas
 - 33.6. La prestación farmacéutica a los beneficiarios de la Mutualidad General Judicial
- 34. MEDICAMENTOS Y SUSTANCIAS ESTUPEFACIENTES
 - 34.1. El Convenio Único de 1961 sobre estupefacientes
 - 34.2. Normas reguladoras del consumo de estupefacientes en España
 - 34.3. Adquisición, dispensación y control de estupefacientes por los farmacéuticos
 - 34.4. El cultivo y la recolección de plantas destinadas a la producción de estupefacientes
- 35. MEDICAMENTOS Y SUSTANCIAS PSICÓTROPAS
 - 35.1. El Convenio de Viena de 1971 sobre sustancias psicótropas

- 35.2. Fabricación, distribución, prescripción y dispensación de sustancias y preparados psicótrópos en España
- 35.3. Faltas y sanciones relativas al tráfico lícito de sustancias psicótrópas

36. EL TRÁFICO ILÍCITO DE ESTUPEFACIENTES Y SUSTANCIAS PSICÓTRÓPAS

- 36.1. El Convenio de Naciones Unidas contra el tráfico ilícito de estupefacientes y psicótrópos
- 36.2. El control de sustancias susceptibles de desviación en la Unión Europea
- 36.3. La lucha contra las toxicomanías en el Estado español

37. LA OFICINA DE FARMACIA DE PROPIEDAD PRIVADA I. ORDENACIÓN TERRITORIAL Y FUNCIONES

- 37.1. La ordenación territorial de las oficinas de farmacia: marco estatal
- 37.2. Definición y funciones de la oficina de farmacia
- 37.3. Requisitos técnico-sanitarios de las oficinas de farmacia

38. LA OFICINA DE FARMACIA DE PROPIEDAD PRIVADA II. MÁRGENES PROFESIONALES. RÉGIMEN LABORAL Y FISCAL. INFRACCIONES Y SANCIONES

- 38.1. Márgenes profesionales en la oficina de farmacia
- 38.2. Régimen laboral en la oficina de farmacia
- 38.3. Régimen fiscal en la oficina de farmacia
- 38.4. Infracciones y sanciones relativas a la actividad profesional del farmacéutico en la oficina de farmacia

39. EL SERVICIO DE FARMACIA HOSPITALARIA

- 39.1. La farmacia hospitalaria. Norma estatal
- 39.2. Depósitos de medicamentos

40. LA FARMACIA MILITAR

- 40.1. El Cuerpo Militar de Sanidad
- 40.2. La Especialidad de Farmacia en el Cuerpo Militar de Sanidad
- 40.3. El Instituto Social de las Fuerzas Armadas (ISFAS)
- 40.4. Las recetas veterinarias para uso en las Fuerzas Armadas

41. BOTIQUINES

41.1. Botiquines

42. LOS ESTUDIOS POSTERIORES A LA LICENCIATURA. DOCTORES Y FARMACÉUTICOS ESPECIALISTAS

42.1. El grado de Doctor

42.2. El Farmacéutico Especialista

Introducción

Este manual ofrece un amplio panorama de la legislación que ordena el medicamento y su entorno profesional. La selección de temas mantiene una línea conductora que parte de los principios básicos sobre la sanidad establecidos en el ordenamiento constitucional español y aborda su análisis desde los cuatro grandes pilares legislativos que sustentan el armazón de la legislación farmacéutica: la Ley 26/1984 General para la Defensa de Consumidores y Usuarios, la Ley 14/1986 General de Sanidad, la Ley 25/1990 del Medicamento y la Ley 16/2003 de Calidad y Cohesión del Sistema Nacional de Salud.

Un primer bloque temático se dedica a la organización central del Estado en materia de sanidad; tras ocuparnos de la estructura del sistema sanitario público, se aborda la propia del Ministerio de Sanidad y Consumo, la de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y la del Instituto de Salud "Carlos III", para analizar, por último, la del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria y la administración sanitaria local.

Al estudio de la organización sigue el de las funciones y, de manera especial, se presta atención a las competencias estatales en materia de sanidad exterior y comercio internacional de medicamentos, la actuación de los profesionales sanitarios ante la legislación reguladora del consumo, la normativa propia de la función pública y el régimen jurídico de las Administraciones públicas.

La organización profesional farmacéutica y los conceptos básicos establecidos en la Ley del Medicamento se incardinan como preparatorios del segundo grupo temático, centrado en la industria farmacéutica y el registro de especialidades, cuyos elementos de referencia quedan constituidos por el uso racional del medicamento y la garantía

farmacéutica. Tras ocuparnos de la fabricación y distribución de la materia prima, se aborda la legislación relativa al registro nacional de las especialidades de uso humano y fabricación industrial, el material de acondicionamiento y los ensayos clínicos. Sigue el análisis de la legislación propia de las fórmulas magistrales y preparados oficinales, la de medicamentos especiales (de origen biológico, terapia avanzada, radiofármacos, homeopáticos y gases medicinales), la relativa a plantas medicinales y la propia de los medicamentos veterinarios y los piensos medicamentosos. Se completa este bloque con la legislación concerniente a la promoción e información sobre el medicamento, la especialidad farmacéutica publicitaria, la de productos sanitarios, el amplio abanico del material e instrumental médico, terapéutico o correctivo, la propia de los cosméticos, la tocante a los preparados alimenticios especiales y la reguladora de los biocidas *sensu lato*. Concluye este bloque con el estudio de la estructura y los procedimientos de registro incoados ante la Agencia Europea del Medicamento.

El papel desempeñado por el farmacéutico en la distribución de medicamentos y productos sanitarios se contempla de manera previa al siguiente grupo de temas, centrado en la receta médica, el farmacéutico como dispensador y la prestación farmacéutica de la Seguridad Social y otros seguros sociales.

Los medicamentos estupefacientes y psicótropos, junto a algunas consideraciones sobre el tráfico ilícito de estas sustancias, son analizados con anterioridad al último gran bloque de temas, el dedicado a la oficina de farmacia de propiedad privada; tras él siguen algunas referencias sobre los servicios de farmacia hospitalaria, la farmacia militar y los botiquines. Un último capítulo está dedicado a comentar los estudios de especialización farmacéutica y el grado de Doctor.

La sanidad española en el marco constitucional. Estructura organizativa de la sanidad española

1.1. El ordenamiento constitucional español

La Constitución española vigente fue elaborada y aprobada por las Cortes formadas en las elecciones generales del 15 de junio de 1977. Sometida a referéndum nacional por R.D. 2560/1978 y sancionada y promulgada por S.M. el Rey el 27-XII-1978, fue publicada en el *Boletín Oficial del Estado* de 29 de diciembre de 1978¹.

De acuerdo con el texto constitucional, España se constituye en un Estado social y democrático de Derecho, que propugna como valores de su ordenamiento jurídico la libertad, la justicia, la igualdad y el pluralismo político. La soberanía nacional reside en el pueblo español, del que emanan los poderes al Estado. La forma política del Estado español es la Monarquía parlamentaria.

La Constitución garantiza el principio de legalidad, la jerarquía normativa, la publicidad de las normas, la irretroactividad de las disposiciones sancionadoras no favorables o restrictivas de derechos individuales, la seguridad jurídica, la responsabilidad y la interdicción de la arbitrariedad de los poderes públicos.

En el ordenamiento constitucional vigente queda establecida la supremacía de la Ley como expresión de la voluntad popular, la separación de los poderes ejecutivo, legislativo y judicial y el reconocimiento de unos derechos y libertades fundamentales, interpretables de conformidad con la Declaración Universal de Derechos Humanos y los tratados y acuerdos internacionales sobre estas materias ratificados por España.

1.1.1. Los derechos y libertades constitucionales

La dignidad de la persona, los derechos inviolables que le son inherentes, el libre desarrollo de la personalidad, el respeto a la Ley y a los derechos de los demás son fundamento del orden político y de la paz social. Todos los españoles somos iguales ante la Ley, sin que pueda prevalecer discriminación alguna por razón de nacimiento, raza, sexo, religión, opinión o cualquier otra condición o circunstancia personal o social².

La Constitución Española reconoce el derecho de todos los españoles a la vida y a la integridad física y moral; garantiza la libertad ideológica, religiosa y de culto; el derecho a la libertad y seguridad de las personas; el derecho al honor, a la intimidad personal y familiar y a la propia imagen, establece la inviolabilidad del domicilio, garantiza el secreto de las comunicaciones e instituye el derecho a elegir libremente residencia y a circular por todo el territorio nacional.

En el texto constitucional se reconocen y protegen los derechos a expresar y difundir libremente los pensamientos, ideas y opiniones; a la producción literaria, artística, científica y técnica; a la libertad de cátedra y a comunicar o recibir libremente información veraz por cualquier medio de difusión; también quedan reconocidos el derecho de reunión pacífica y sin armas, el derecho de asociación y el de participación en los asuntos públicos.

Todos los españoles tenemos derecho a obtener la tutela efectiva de jueces y tribunales, sin que pueda producirse indefensión; nadie puede ser condenado o sancionado por acciones u omisiones que, en el momento de producirse, no constituyan falta o delito. Los tribunales de honor quedan prohibidos en el ámbito de la Administración civil y de las organizaciones profesionales. Todos tenemos derecho a la educación, a sindicarnos libremente y a defender nuestros intereses mediante huelga³.

Los españoles tenemos reconocido el derecho y el deber de defender a España; todos contribuiremos al sostenimiento de los gastos públicos, de acuerdo con nuestra capacidad económica, mediante un sistema tributario justo; hombres y mujeres tienen derecho a contraer matrimonio con plena igualdad jurídica; se reconoce el derecho a la propiedad privada, a la herencia y a la creación de fundaciones para fines de interés general.

Todos tenemos el deber de trabajar y el derecho al trabajo, a la libre elección de profesión u oficio, a la promoción a través del trabajo y a una remuneración suficiente. La Ley garantiza el derecho a la negociación colectiva laboral y reconoce la libertad de empresa en el marco de la economía de mercado.

1.1.2. Los principios rectores de la política social y económica establecidos en la Constitución

Los poderes públicos quedan constitucionalmente obligados a asegurar la protección social, económica y jurídica de la familia, promover las condiciones favorables para el progreso social y económico y para una distribución de la renta más equitativa, en el marco de una política de estabilidad económica. Los poderes públicos mantendrán un

régimen público de Seguridad Social para todos los ciudadanos, que garantice la asistencia y prestaciones sociales suficientes ante situaciones de necesidad, especialmente en caso de desempleo; el Estado velará especialmente por la salvaguarda de los derechos económicos y sociales de los trabajadores españoles en el extranjero y orientará su política hacia su retorno.

La Constitución reconoce el derecho a la protección de la salud, que habrá de ser promovida por los poderes públicos; éstos tutelarán también el acceso a la cultura e impulsarán la ciencia y la investigación científica y técnica en beneficio del interés general.

Compete a los poderes públicos garantizar la conservación y favorecer el enriquecimiento del patrimonio histórico, artístico y cultural de los pueblos de España; establecer las normas pertinentes para que todos tengamos acceso a una vivienda digna y adecuada, y el activar la participación libre y eficaz de la juventud en el desarrollo político, social, económico y cultural.

Los poderes públicos habrán de realizar una política de previsión, tratamiento, rehabilitación e integración de los disminuidos físicos, sensoriales y psíquicos; garantizarán, mediante pensiones adecuadas y periódicamente actualizadas, la suficiencia económica de los ciudadanos durante la tercera edad; atenderán a la defensa de los consumidores y usuarios, protegiendo la seguridad, la salud y sus legítimos intereses económicos; y regularán las organizaciones profesionales que contribuyan a la defensa de los intereses económicos que les sean propios⁴.

1.1.3. La Corona, el Gobierno, las Cortes Generales y el Poder Judicial

El Estado español queda constituido como estado democrático, la soberanía reside en el pueblo, que deposita sus poderes en el cuerpo político de la Nación. El Estado se expresa a través de tres órganos: la Corona, el Gobierno y las Cortes Generales.

La Corona conlleva la Jefatura del Estado⁵ y tiene las siguientes funciones:

- Sancionar y promulgar las leyes.
- Convocar y disolver las Cortes Generales y convocar elecciones.
- Convocar a referéndum.
- Proponer candidato a Presidente del Gobierno.
- Nombrar y separar a los miembros del Gobierno, a propuesta de su Presidente.
- Expedir los Decretos acordados en Consejos de Ministros, conferir empleos civiles y militares, y conceder honores y distinciones con arreglo a las leyes.
- Ser informado de los asuntos de Estado y presidir los Consejos de Ministros, a petición del Presidente del Gobierno.
- El mando supremo de las Fuerzas Armadas.
- Ejercer el derecho de gracia, con arreglo a la Ley.
- El Alto Patronazgo de las Reales Academias.

La potestad legislativa del Estado es ejercida por las Cortes Generales, formadas por el Congreso de los Diputados y el Senado, a ellas atañe, además, la aprobación de los Presupuestos Generales del Estado y controlar la acción del Gobierno, junto a otras competencias constitucionales⁶.

Sobre el Gobierno de la Nación recae el ejercicio de la función ejecutiva; a él incumbe la política interior y exterior, la Administración civil y militar y la defensa del Estado⁷.

La justicia emana del pueblo y se administra, en nombre del Rey, por jueces y magistrados integrantes del poder judicial, independientes, inamovibles, responsables y sometidos únicamente al imperio de la Ley. El órgano jurisdiccional superior en todos los órdenes, salvo en materia constitucional, es el Tribunal Supremo⁸.

1.1.4. La organización territorial del Estado

El Estado español se organiza territorialmente en municipios, provincias y Comunidades Autónomas; todas estas entidades gozan de autonomía para la gestión de sus intereses. Las Comunidades Autónomas asumen competencias dentro del marco y en las materias establecidas en la Constitución. Los conflictos de competencias entre el Estado y las Comunidades Autónomas, o los de éstas entre sí, serán dilucidados por el Tribunal Constitucional, que es el órgano competente en las materias relativas a la sujeción de lo legislado en los principios constitucionales⁹.

1.1.5. La sanidad en la Constitución Española

El artículo 43 de la Constitución Española recoge, entre los principios rectores de la política social y económica:

Art. 43.1. Se reconoce el derecho a la protección de la salud.

2. Compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios. La ley establecerá los derechos y deberes de todos al respecto.

3. Los poderes públicos fomentarán la educación sanitaria, la educación física y el deporte. Asimismo facilitarán la adecuada utilización del ocio¹⁰.

El texto constitucional discierne las competencias que, en materia de salud, corresponden a las Comunidades Autónomas y al Estado; el artículo 148.1.20 permite que sean asumidas competencias en materia de "asistencia social", y el artículo 148.1.21 faculta a las Comunidades Autónomas para asumir competencias en "sanidad e higiene", mientras que el artículo 149.1 reserva competencias exclusivas al Estado en:

16. Sanidad exterior. Bases y coordinación general de la sanidad. Legislación sobre productos farmacéuticos.

17. Legislación básica y régimen económico de la Seguridad Social, sin perjuicio de la ejecución de sus servicios por las Comunidades Autónomas.

1.2. La intervención del Estado español en la salud pública

El primer ensayo de intervención pública, en los problemas de salud colectivos, lo constituyó el Código Sanitario de 1822; un proyecto cuya frustración impidió que España contara, durante la primera mitad del siglo XIX, con un órgano administrativo ocupado de velar por la sanidad española; estas competencias serían atribuidas, en 1847, a la Dirección General de Sanidad, un organismo sancionado por la Ley de Sanidad de 28-XI-1855.

La Ley General de Sanidad de 1855 confiere a los Gobernadores civiles la autoridad máxima sanitaria en sus provincias, a la vez que crea Juntas provinciales en las correspondientes capitales de provincia y Juntas municipales en los pueblos. La estructura creada por esta Ley General pervivirá durante un largo período, pese a los continuos intentos de renovación, siempre frustrados, llevados a cabo a fines del siglo XIX y los primeros años del XX; en 1904 (12-I) se aprueba, por Real Decreto, la Instrucción General de Sanidad, en ella se perpetúa el modelo organizativo establecido en la Ley General de 1855.

En 1944 (25-XI) se publica la Ley de Bases de Sanidad, en ella los servicios sanitarios del Estado siguen siendo coordinados por la Dirección General de Sanidad, dependiente del Ministerio de la Gobernación; diversas modificaciones llevaron a la creación, en 1981 (13-III), del Ministerio de Sanidad y Consumo.

Las estructuras administrativas comentadas tienen como misión ocuparse de la salud colectiva del pueblo español; de manera paralela, independiente de esta organización administrativa, se crea, en 1942 (14-XII), mediante Ley, el Seguro Obligatorio de Enfermedad, al que se accedía por cuota vinculada al trabajo, coordinado por el Instituto Nacional de Previsión. El desarrollo experimentado por este sistema de cobertura de riesgos sanitarios fue complejo, creándose una estructura que cubría todo el territorio del Estado y asumía un elevado número de patologías individuales.

En 1986 (25-IV), y como consecuencia del ordenamiento constitucional, se aborda una reforma sanitaria tendente a unificar estos dos sistemas paralelos sobre los que se sustentaba la sanidad, colectiva e individual, española.

Una primera disposición, con rango de Ley Orgánica¹¹, dictada al amparo del artículo 43 de la Constitución Española, regula las medidas especiales que pueden adoptar las distintas Administraciones en materia de salud pública; una segunda norma, con rango de Ley¹², establece un nuevo modelo organizativo de la sanidad española, dentro del marco delimitado por los artículos constitucionales 43 (que garantiza el derecho a la salud) y 49 (relativo a la política de previsión e integración social de disminuidos físicos, sensoriales y psíquicos); pero recogiendo, además, las previsiones del artículo 148, relativo a las competencias asumibles por las Comunidades Autónomas,

y las del artículo 149, donde se definen las competencias exclusivas del Estado.

A fines de 2002, el Ministerio de Sanidad y Consumo estableció los criterios y procedimientos precisos para posibilitar la gestión de un fondo de cohesión sanitaria, destinado a consolidar los recursos necesarios para garantizar la asistencia a los desplazados del ámbito territorial de su Comunidad Autónoma, avalando así la igualdad en el acceso a la atención sanitaria en todo el territorio nacional¹³. Una disposición posterior, con rango de Ley, estableció el marco legal para las acciones de coordinación y cooperación entre las Administraciones públicas sanitarias, con ánimo de quede garantizada la equidad, la calidad y la participación social en el Sistema Nacional de Salud¹⁴.

1.3. Competencias de las Administraciones públicas en materia sanitaria

Siguiendo las líneas definidas en nuestro ordenamiento constitucional, la Ley 14/1986 General de Sanidad, establece, en su título segundo (arts. 38-43), la delimitación de competencias entre el Estado, las Comunidades Autónomas y las Corporaciones locales en materias relativas a la sanidad; quedan reservadas para el Estado las competencias en materia de¹⁵:

- Sanidad exterior (importación/exportación de mercancías y tráfico internacional de viajeros) y acuerdos sanitarios internacionales.
- Actuaciones derivadas del mandato sobre coordinación general de la salud y legislación sobre productos farmacéuticos, entre otros: la reglamentación, autorización y registro u homologación de medicamentos, tanto de uso humano como veterinario, y de aquellos productos que supongan riesgo para la salud; la reglamentación y autorización de las actividades de las personas físicas y jurídicas dedicadas a preparar, elaborar y fabricar estos productos, así como la determinación de los requisitos mínimos a observar por quienes se dedican a la distribución mayorista en más de una Comunidad Autónoma; y la homologación de programas de postgrado y especialización del personal sanitario a efectos de la obtención de títulos académicos.
- El Estado se reserva la Alta Inspección, garantía y verificación del cumplimiento de las competencias estatales y de las Comunidades Autónomas en materia de sanidad¹⁶.

A las Comunidades Autónomas les compete las materias asumidas por sus Estatutos o las que el Estado les transfiera o delegue. A las Corporaciones locales atañe, además de la participación en los órganos de dirección de las Áreas de Salud, y de las responsabilidades establecidas en los Estatutos de Autonomía y en la Ley del Régimen Local, los controles sanitarios de medio ambiente, industrias y servicios, viviendas y locales públicos, distribución de alimentos y cementerios. Para realizar estos controles, las Corporaciones locales contarán con el apoyo técnico del personal y medios del Área

de Salud en cuya demarcación esté comprendida.

1.4. La estructura del Sistema Nacional de Salud

La Ley 14/1986 General de Sanidad propone la creación de un Sistema Nacional de Salud, ya bosquejado en disposiciones anteriores¹⁷, concebido como el conjunto de los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas convenientemente coordinados. El artículo 50 de la Ley establece:

En cada Comunidad Autónoma se constituirá un Servicio de Salud integrado por todos los centros, servicios y establecimientos de la propia Comunidad, Diputaciones, Ayuntamientos y cualesquiera otras Administraciones territoriales intracomunitarias, que estará gestionado, como se establece en los artículos siguientes, bajo la responsabilidad de la respectiva Comunidad Autónoma.

Esta concentración de servicios se establece en dos niveles: en lo relativo a la estructura de los servicios sanitarios la pieza básica son las Áreas de Salud, distribuidas en demarcaciones territoriales delimitadas, no centralizadas, con capacidad para ofertar la totalidad de las prestaciones del sistema sanitario. En otro nivel, los problemas de gestión se articulan desde el Consejo de Salud de cada Comunidad Autónoma, en donde se modula la participación democrática de los interesados (Corporaciones locales, organizaciones sindicales y Administración sanitaria).

1.4.1. Estructuras estatales

- a) *Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud*: órgano permanente de comunicación e información de los distintos Servicios de Salud, tanto entre ellos como con la Administración estatal. Presidido por el Ministro de Sanidad y Consumo, lo integran los Consejeros competentes en materia de sanidad de cada una de las Comunidades Autónomas. Tiene como finalidad promover la cohesión del Sistema Nacional de Salud a través de la garantía efectiva y equitativa de los derechos de los ciudadanos en todo el territorio del Estado¹⁸.
- b) *Comité Consultivo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud*: creado a los efectos de participación de los interesados en el Sistema Nacional de Salud. Integrado por organizaciones empresariales, sindicales, de consumidores y usuarios y de las Administraciones públicas¹⁹. Este Comité Consultivo desarrolla funciones de información, asesoramiento y colaboración en materia de la política sanitaria del Sistema Nacional de Salud²⁰.
- c) *Plan Integral de Salud*: documento donde se recogen los planes de salud estatales, los de las Comunidades Autónomas y los conjuntos Estado/Comunidades. Este Plan se atiene a las normas gubernamentales sobre coordinación general, en materia sanitaria, y relacionará las labores a realizar

por las diferentes Administraciones públicas. Es aprobado por el Gobierno, una vez oído el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, quien debe estar informado anualmente de su grado de ejecución²¹. Aquellas patologías prevalentes o que supongan una carga socio-familiar podrán tener planes integrales de salud propios²².

- d) *Instituto de Información Sanitaria*: compete a este órgano, dependiente del Ministerio de Sanidad y Consumo, el desarrollo de las actividades precisas para el funcionamiento del sistema de información sanitaria, mediante el cual el Ministerio responde a las exigencias de autoridades, profesionales, usuarios y organizaciones y asociaciones en el ámbito sanitario; este sistema contiene información sobre las prestaciones y la cartera de servicios en atención sanitaria pública y privada: población protegida, recursos humanos y materiales, actividad desarrollada, farmacia y productos sanitarios, financiación y resultados obtenidos, así como las expectativas y opinión de los ciudadanos en materia de salud²³.
- e) *Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud*: corresponde a esta Agencia, dependiente del Ministerio de Sanidad y Consumo, la elaboración y mantenimiento de los elementos precisos para sustentar la calidad del Sistema Nacional de Salud²⁴.
- f) *Observatorio del Sistema Nacional de Salud*: dependiente del Ministerio de Sanidad y Consumo, corresponde a él proporcionar un análisis permanente del Sistema Nacional de Salud en su conjunto, mediante estudios comparados de los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas, provisión de servicios, gestión sanitaria y resultados. Anualmente elabora un informe sobre el estado del Sistema de Salud, que se presenta ante el ministro de Sanidad y Consumo y el Consejo inter-territorial del Sistema Nacional de Salud²⁵.

1.4.2. Estructura de las Comunidades Autónomas

- a) *Servicio de Salud*: integrado por todos los centros, servicios y establecimientos de la Comunidad, Diputaciones, Ayuntamientos y otras Administraciones territoriales intracomunitarias. Las acciones sanitarias que deben emprenderse para que se cumplan los objetivos fijados por cada Servicio de Salud se exponen en un Plan de Salud, elaborado por cada Comunidad Autónoma, ajustado a los criterios de coordinación aprobados por el Gobierno, y que englobará los planes de las diferentes Áreas de Salud integradas en la Comunidad Autónoma.
- b) *Consejo de Salud*: órgano articulador de la participación democrática de los interesados (Administración sanitaria, organizaciones sindicales y empresariales) en el Plan de Salud.

- c) *Área de Salud*: es la estructura fundamental del actual sistema sanitario, a ella compete la gestión unitaria de los centros y establecimientos del Servicio de Salud de cada Comunidad Autónoma en su demarcación territorial, incluida la gestión de las prestaciones y programas sanitarios a desarrollar por ellos. La atención primaria a la salud (individual, familiar y comunitaria) se llevará a cabo mediante equipos pluridisciplinares, quienes se ocuparán de desarrollar programas de promoción de la salud, prevención, curación y rehabilitación. En centros de atención especializada se desplegará una atención específica a problemas de salud, realizando las labores propias de los hospitales. Cada Área de Salud está vinculada, al menos, a un hospital general, con los servicios necesarios para cubrir la asistencia sanitaria del Área. Salvo excepción²⁶, cada Área de Salud atenderá a una población no inferior a 200.000 habitantes ni superior a 250.000; cada provincia tiene, como mínimo, un Área de Salud. Además de estos factores poblacionales, para la demarcación territorial del Área de Salud se han valorado factores geográficos, socioeconómicos, laborales, epidemiológicos, culturales, climatológicos, vías de comunicación, etc. En cada Área de Salud se contará con un órgano de participación (Consejo de Salud del Área), un órgano de dirección (Consejo de Dirección del Área) y un órgano de gestión (Gerente del Área).
- d) *Zona Básica de Salud*: demarcación territorial donde efectúa su actividad un Centro de Salud; para fijar el territorio a cubrir por una Zona Básica de Salud se tienen presente criterios demográficos, geográficos y sociales²⁷. La población protegida por una Zona de Salud oscila entre 5.000 y 25.000 habitantes, aun cuando estas cifras pueden modificarse en sus límites. Si la Zona de Salud integra varios municipios se fija un municipio-cabecera, cuya situación diste del resto de los municipios integrantes menos de 30 minutos por los medios de locomoción habituales; en el municipio-cabecera se ubicará el Centro de Salud.
- e) *Centro de Salud*: estructura física y funcional que posibilita el desarrollo de una atención primaria de la salud, globalmente coordinada, integral, permanente y continuada²⁸. Como apoyo técnico para desarrollar las actividades preventivas existe un Laboratorio de Salud, a quien compete realizar las determinaciones de los análisis higiénico-sanitarios del medio ambiente, higiene alimentaria y zoonosis. Pueden existir Consultorios Locales, en medios rurales y urbanos, en instalaciones diferenciadas, dependientes del Centro de Salud.
- f) *Equipos de Atención Primaria*: conjunto de profesionales, sanitarios y no sanitarios, con actuación en la Zona de Salud, bajo la dirección de un coordinador médico; el R.D. 137/1984, dispone la composición de estos Equipos, explicita sus funciones, la duración de la jornada laboral y los niveles de coordinación²⁹.

1.5. Las prestaciones del Sistema Nacional de Salud

La legislación española considera como prestaciones del Sistema Nacional de Salud los servicios preventivos, diagnósticos, terapéuticos, rehabilitadores y de promoción y mantenimiento de la salud dirigidos a los ciudadanos³⁰. Este catálogo comprende las prestaciones correspondientes a:

- Salud pública.
- Atención primaria.
- Atención especializada.
- Atención socio-sanitaria.
- Atención de urgencias.
- Prestación farmacéutica.
- Prestación ortoprotésica.
- Prestación de productos dietéticos.
- Transporte sanitario.

El acceso de los ciudadanos a estas prestaciones se facilita mediante una tarjeta sanitaria individual³¹. Corresponde al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud acordar la cartera de servicios mediante la cual estas prestaciones se hacen efectivas³². La responsabilidad financiera de estas prestaciones pertenece a las Comunidades Autónomas³³; éstas aprobarán sus respectivas carteras de servicios de prestaciones sanitarias que incluirán, cuanto menos, la propia del Sistema Nacional de Salud. La norma establece el proceso de desarrollo y actualización de la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud³⁴ y las garantías de las prestaciones que ésta cubre³⁵.

1.5.1. *Colaboración de las oficinas de farmacia con el Sistema Nacional de Salud*

Las oficinas de farmacia colaboran con el Sistema Nacional de Salud en el desempeño de la prestación farmacéutica, a fin de garantizar el uso racional del medicamento; los farmacéuticos actúan de manera coordinada con los médicos y otros profesionales sanitarios.

Corresponde al Ministerio de Sanidad y Consumo, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, establecer los criterios generales y comunes de colaboración de las oficinas de farmacia, por medio de conciertos que garanticen a los ciudadanos la dispensación, en condiciones de igualdad efectiva, en todo el territorio nacional, independientemente de su Comunidad Autónoma de residencia.

Es deseo del Ministerio de Sanidad y Consumo tender a la dispensación

individualizada de medicamentos y a la implantación de la receta electrónica³⁶.

Notas

- ¹ El *BOE* 28-VIII-1992 publica la reforma del art. 13.2 de la Constitución Española, necesaria adaptación tras la entrada en vigor del Tratado de la Unión Europea, por el que se reconoce el derecho al sufragio pasivo en las elecciones municipales a los ciudadanos europeos residentes en España. De la reforma constitucional se ocupa el título X (arts. 166-169), último de nuestra Constitución.
- ² De los derechos y deberes fundamentales de los españoles se ocupa el título I (arts. 10-55) de nuestra Constitución (*BOE* 29-XII-1978).
- ³ Algunos de estos derechos pueden quedar limitados o suspendidos para las Fuerzas o Institutos Armados y los demás Cuerpos sometidos a disciplina militar, en función de sus peculiaridades; estas limitaciones fueron previstas en el texto constitucional.
- ⁴ A la Economía y Hacienda queda dedicado el título VII (arts. 128-135) de la Constitución Española.
- ⁵ El título II (arts. 56-65) de nuestra Constitución se ocupa de la Corona, sus funciones quedan explicitadas en el art. 62.
- ⁶ El título III (arts. 66-96) de la Constitución Española se ocupa de la Cortes Generales: sus Cámaras, la elaboración de las leyes y de los tratados internacionales.
- ⁷ El título IV (arts. 97-107) de la Constitución queda dedicado al Gobierno y a la Administración; el título V (arts. 108-116) se ocupa de las relaciones entre el Gobierno y las Cortes Generales.
- ⁸ El título VI (arts. 117-127) de la Constitución está dedicado al Poder Judicial. Del Tribunal Constitucional se ocupa el Título IX (arts. 159-164).
- ⁹ El título VIII (arts. 137-158) de la Constitución está dedicado a la organización territorial del Estado; tras unos principios generales, aborda la Administración local y las Comunidades Autónomas, fijando las competencias asumibles por éstas y las reservadas al Estado.
- ¹⁰ En desarrollo de los derechos fundamentales a la salud, establecidos en este artículo, se publicó la Ley Orgánica 3/1986 de 14-IV, de Medidas Especiales en materia de Salud Pública (*BOE* 29-IV-1986).
- ¹¹ Ley Orgánica 3/1986 de 14-IV, de Medidas Especiales en materia de Salud Pública (*BOE* 29-IV-1986).
- ¹² Ley 14/1986 de 25-IV, General de Sanidad (*BOE* 29-IV-1986); la norma tiene cambios introducidos por Ley 25/1990, del Medicamento (*BOE* 22-XII-1990); Ley 55/1999, de Medidas Fiscales, Administrativas y de Orden Social (*BOE* 30-XII-1999); Ley Orgánica 6/2001 de Universidades (*BOE* 24-XII-2001); Ley 41/2002, reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (*BOE* 15-XI-2002), Ley 16/2003 de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud (*BOE* 29-V-2003), Ley 55/2003 de 16-XII, Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud (*BOE* 17-XII-2003) y Ley 62/2003 de Medidas Fiscales, Administrativas y de Orden Social (*BOE* 31-XII-2003 –rect. *BOE* 3-I-2004–). Las sanciones previstas en el art. 36.1 quedan expresadas en euros por Resolución 19-XI-2001 de la Subsecretaría de Sanidad y Consumo (*BOE* 13-XII-2001).
- ¹³ R.D. 1247/2002 de 3-XII (*BOE* 4-XII-2002). La norma establece las actividades cuyo coste será compensado por este fondo de cohesión sanitaria, la distribución de las compensaciones a las Comunidades Autónomas en función de la asistencia prestada a desplazados residentes en España y el procedimiento para la liquidación; simultáneamente se crea un comisión de seguimiento de este fondo,

- establecida en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.
- 14 Ley 16/2003 de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud (*BOE* 29-V-2003).
- 15 Por R.D. 2824/1981 de 27-IX (*BOE* 2-XII-1981 –rect. *BOE* 3-XII-1981–) se regulaban, al amparo de los artículos constitucionales 137, 138 y 149, las competencias de la Administración del Estado en materia de salud. Las competencias aquí asignadas son, íntegramente, asumidas por la Ley 14/1986 General de Sanidad.
- 16 Las funciones y actividades de la Alta Inspección quedan concretadas en los arts. 76-79 de la Ley 16/2003 de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud (*BOE* 29-V-2003).
- 17 El R.D. 137/1984 de 11-I (*BOE* 1-II-1984) ya contemplaba la necesidad del cambio: "La tradicional separación en la organización sanitaria española entre las actividades de sanidad preventiva y las asistenciales [...] tendrá que ser reconsiderada y, en su caso, revisada en toda su dimensión, en el marco de la nueva legislación que se apruebe en desarrollo de los preceptos constitucionales...". En este Real Decreto se establecen los principios normativos generales para la creación y puesta en funcionamiento de las Zonas de Salud.
- 18 El objeto, composición y funciones del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud quedó definido en los arts. 69-71 de la Ley 16/2003 de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud (*BOE* 29-V-2003). Entre sus funciones se encuentra la de establecer los criterios generales y comunes para el desarrollo de la colaboración de las oficinas de farmacia, por medio de conciertos, que garanticen a los ciudadanos la dispensación en condiciones de igual efectiva en todo el territorio nacional, independientemente de su lugar de residencia. También es de su competencia la evaluación de las actividades y la formación de propuestas que permitan una planificación estratégica del sector farmacéutico (industria, distribución y oficina de farmacia), con el fin de que estas actividades se adecuen a las necesidades del Sistema Nacional de Salud y de los ciudadanos. Le corresponde fijar los criterios para coordinar los programas de control de calidad y seguridad de los medicamentos establecidos por el Ministerio de Sanidad y Consumo y las Comunidades Autónomas y los principios generales de coordinación respecto a los requisitos comunes y las condiciones para la financiación y desarrollo de los ensayos clínicos en el Sistema Nacional de Salud.
- 19 Su composición y funciones quedan establecidas el art. 67 de la Ley 16/2003 de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud (*BOE* 29-V-2003).
- 20 Incluidos los proyectos normativos que afecten a las prestaciones sanitarias, su financiación y "el gasto farmacéutico" (*cf.* el art. 67 de la Ley 16/2003 de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud (*BOE* 29-V-2003))
- 21 Los procedimientos y plazos para la elaboración y seguimiento del Plan Integral de Salud están regulados por R.D. 938/1989 de 21-VII (*BOE* 28-VII-1989). Este mismo Real Decreto fija un esquema básico al que deberán atenerse los Planes de Salud elaborados por cada Comunidad Autónoma.
- 22 Los criterios que han de guiar la elaboración de estos Planes Integrales de Salud sobre patologías específicas quedaron fijados en el art. 64 de la Ley 16/2003 de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud (*BOE* 29-V-2003).
- 23 El Instituto de Información Sanitaria se crea por Ley 16/2003 de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud (*BOE* 29-V-2003); del sistema de información sanitaria se ocupan los arts. 53-56 de esta misma disposición.
- 24 La Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud se crea por Ley 16/2003 de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud (*BOE* 29-V-2003); de la infraestructura de la calidad sanitaria se ocupa el art. 55 de esta misma disposición.
- 25 El Observatorio del Sistema Nacional de Salud se crea por Ley 16/2003 de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud (*BOE* 29-V-2003).
- 26 La excepción la constituyen las Comunidades Autónomas de Baleares y Canarias y las ciudades-autónomas de Ceuta y Melilla.

- 27 La normativa sobre Zonas de Salud quedó establecida a partir del R.D. 137/1984 de 11-I (*BOE* 1-II-1984).
- 28 Sobre la estructura de los Centros de Salud, *cf.*, el R.D. 137/1984 de 11-I (*BOE* 1-II-1984).
- 29 El artículo 9 y la disposición transitoria segunda de este R.D. 137/1984 están derogados por R.D. 1453/1989 de 1-XII (*BOE* 7-XII-1989) donde se determinan nuevos sistemas de provisión de plazas sanitarias en los Equipos de Atención Primaria.
- 30 De las prestaciones del Sistema Nacional de Salud se ocupa el capítulo I (arts. 7-29) de la Ley 16/2003 de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud (*BOE* 29-V-2003).
- 31 Esta tarjeta está regulada mediante R.D. 183/2004 de 30-I (*BOE* 12-II-2004).
- 32 En cualquier caso, y salvo excepciones establecidas, sólo serán facilitadas por personal legalmente habilitado, en centros y servicios (propios o concertados) del Sistema Nacional de Salud.
- 33 La suficiencia para la financiación de las prestaciones sanitarias por parte de las Comunidades Autónomas viene determinada por los recursos asignados a ellas, en función de lo establecido en la Ley 21/2001 de 27-XII, por la que se regulan las medidas fiscales y administrativas del sistema de financiación de las Comunidades Autónomas de régimen común y las Ciudades con Estatuto de Autonomía (*BOE* 31-XII-2001 –rect. *BOE* 22-V-2002–).
- 34 *Cf.* los artículos 20-22 de la Ley 16/2003 de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud (*BOE* 29-V-2003).
- 35 La legislación fija las garantías de accesibilidad, movilidad, tiempo, información, seguridad, calidad y servicios de referencia de la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud (*cf.* los arts. 23-29 de la Ley 16/2003 de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud –*BOE* 29-V-2003–).
- 36 Así se explicita en el art. 33 de la Ley 16/2003 de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud (*BOE* 29-V-2003).

La organización central del Estado en materia de sanidad I. El Ministerio de Sanidad y Consumo

2.1. Organización general del Ministerio de Sanidad y Consumo

El Ministerio de Sanidad y Consumo es el departamento de la Administración central del Estado a quien corresponde la propuesta y ejecución de las directrices generales del Gobierno sobre la política de salud, de planificación y asistencia sanitaria y de consumo, así como las competencias estatales destinadas a asegurar el derecho de los ciudadanos a la protección de la salud, incluyendo las atribuidas al Plan Nacional sobre Drogas¹.

El Ministerio de Sanidad y Consumo asume el ejercicio de las competencias del Estado en materia de evaluación, registro, autorización, vigilancia y control de medicamentos de uso humano y veterinario y de los productos sanitarios, así como la decisión sobre su financiación pública y la fijación de los precios correspondientes, en los términos legalmente previstos².

Del ministro de Sanidad y Consumo, titular del Departamento, dependen directamente la Subsecretaría de Sanidad y Consumo y la Secretaría General de Sanidad. Como órgano de asistencia inmediata al Ministro existe un Gabinete Técnico, cuyo titular tiene categoría de Director General³; como órgano consultivo en la formulación de la política sanitaria, funciona un Consejo Asesor de Sanidad⁴. Adscrita al titular del Ministerio quedan la Agencia Española de Seguridad Alimentaria⁵ y el Instituto de Salud "Carlos III". Como órgano colegiado interministerial, adscrito al Ministerio de Sanidad y Consumo queda la Comisión para el estudio de los asuntos con trascendencia presupuestaria para el equilibrio financiero del Sistema Interterritorial de Salud o implicaciones económicas significativas⁶.

Los puestos de trabajo afectos a este Ministerio se cubren, en atención a las

necesidades del servicio, por libre designación con convocatoria pública⁷, concurso de méritos o libre oposición⁸.

2.2. La Subsecretaría de Sanidad y Consumo

Corresponde a la Subsecretaría del Departamento la dirección, impulso y supervisión de los centros directivos y de los organismos que le están adscritos; asimismo se ocupa de la coordinación de las actuaciones del Departamento en relación con los asuntos que se sometan a los Órganos Colegiados del Gobierno y las funciones de la Inspección de Servicios del Departamento.

De la Subsecretaría de Sanidad y Consumo dependen los siguientes órganos directivos, con rango de Dirección General⁹:

- Secretaría General Técnica.
- Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.
- Dirección General de Recursos Humanos y Servicios Económico-Presupuestarios.
- Dirección General de Consumo y Atención al Ciudadano.

Directamente de la Subsecretaría de Sanidad y Consumo dependen las siguientes Subdirecciones Generales:

- El Gabinete Técnico. A quien corresponde la coordinación de las unidades dependientes orgánicamente de la Subsecretaría y las funciones de apoyo técnico y asesoramiento directo al Subsecretario.
- La Inspección General de Servicios del Departamento. A quien se le asignan los programas de inspección, la evaluación del funcionamiento de los centros, y organismos autónomos y el régimen disciplinario.
- La Abogacía del Estado, con las funciones que le son propias¹⁰, sin perjuicio de su dependencia funcional del Ministerio de Justicia.
- La Intervención Delegada de la Intervención General de la Administración del Estado, con sus funciones propias, sin perjuicio de su dependencia funcional del Ministerio de Economía y Hacienda.

A la Subsecretaría de Sanidad y Consumo quedan adscrita la Subsecretaría de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida¹¹.

2.2.1. La Secretaría General Técnica

La Secretaría General Técnica es el centro directivo que asume la gestión de los servicios generales y comunes (apoyo consultivo e instrumental), precisados por la Subsecretaría. De ella dependen cuatro Subdirecciones Generales:

- Subdirección General de Normativa.
- Subdirección General de Recursos y Publicaciones.
- Subdirección General de Tecnologías de la Información.
- Subdirección General de Relaciones Internacionales.

a) *La Subdirección General de Normativa.* Tiene asignadas las siguientes funciones:

- La emisión del informe preceptivo de los anteproyectos de ley y de los proyectos y disposiciones generales que emanen del Ministerio.
- La participación en los procedimientos para la elaboración de anteproyectos de ley o de proyectos de disposiciones generales iniciados tanto por los demás órganos del Departamento como por otros Ministerios.
- La adaptación de las disposiciones al Derecho comunitario, la transposición de Directivas en el ámbito de competencia del Estado y otras actividades jurídicas relacionadas con la Unión Europea.
- El informe de los anteproyectos de ley y de los proyectos de disposiciones generales remitidos por los demás Ministerios.
- Las relaciones y coordinación sobre materias de carácter jurídico, relativas a sanidad y consumo, con otros Departamentos, organismos de la Administración del Estado y órganos consultivos.

b) *La Subdirección General de Recursos y Publicaciones.* Tiene asignadas las siguientes funciones:

- El estudio, tramitación y formulación de las propuestas de resolución en los recursos administrativos interpuestos contra los actos y disposiciones del Departamento y sus organismos autónomos, así como los procedimientos de revisión de oficio en relación con éstos, en las reclamaciones previas a la vía judicial civil o laboral, y en las reclamaciones de responsabilidad patrimonial por el funcionamiento de los servicios del Departamento y sus organismos autónomos. También es de su incumbencia las correspondientes relaciones con los órganos de la Administración de Justicia.
- La elaboración del plan editorial, la gestión de las publicaciones oficiales del Departamento y sus organismos autónomos y la Dirección de la Biblioteca General del Ministerio¹².

c) *La Subdirección General de Tecnologías de la Información.* A quien le corresponde ocuparse de:

- El diseño, desarrollo e implantación de las aplicaciones informáticas del Ministerio, garantizando su integración y homogeneidad; la provisión y gestión de equipamientos y recursos informáticos, así como la provisión y gestión de comunicaciones de voz y datos, incluyendo la administración del dominio del servidor del Ministerio.
- El impulso en la utilización de las nuevas tecnologías entre órganos administrativos del Ministerio y en las relaciones con los ciudadanos, que permita la tramitación telemática y el establecimiento de una ventanilla única electrónica en el entorno sanitario. En especial, impulsar el uso de nuevas tecnologías en cooperación con otras administraciones nacionales y supranacionales.
- La elaboración, desarrollo y ejecución del plan de actuaciones en materia de tecnologías de la información y las comunicaciones del Ministerio de Sanidad y Consumo, así como la gestión de los recursos asignados a su ejecución.
- Las actuaciones en el ámbito de las tecnologías de la información a desarrollar por el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria, incluyendo la tramitación ante la Comisión Ministerial de Informática de las propuestas correspondientes a este ámbito.
- El estudio, preparación y propuesta de todos los suministros de material y equipamiento informático, y de los servicios y asistencias técnicas necesarias para el ejercicio de las funciones encomendadas.
- El desarrollo de la red de comunicaciones del Sistema Nacional de Salud y de los mecanismos de intercambio electrónico de información clínica y sanitaria.

d) *La Subdirección General de Relaciones Internacionales.* Competen a ella las siguientes funciones:

- La gestión de las relaciones internacionales y la participación en organismos internacionales y comunitarios; la legalización de los documentos que puedan surtir efecto en el extranjero.
- La preparación de los proyectos de convenios y acuerdos internacionales en materias de la competencia del Departamento.
- La coordinación de los asuntos relacionados con la cooperación para el desarrollo, en las materias propias del Ministerio y en coordinación con el Ministerio de Asuntos Exteriores y Cooperación.
- Proponer al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud el catálogo de recursos a disposición de los programas de cooperación

internacional.

2.2.2. La Dirección General de Recursos Humanos y Servicios Económico-Presupuestarios

Esta Dirección General es el órgano que ejerce las funciones directivas en materia de gestión del personal funcionario, estatutario y laboral del Departamento y de sus organismos autónomos, correspondiéndole las propuestas de ordenación de las profesiones sanitarias, la gestión de las pruebas de acceso y de la formación especializada y las relaciones profesionales. También es de su competencia la gestión económico-presupuestaria y las funciones de administración financiera del Ministerio y sus organismos autónomos. De esta Dirección General dependen cinco Subdirecciones Generales:

- Subdirección General de Recursos Humanos.
- Subdirección General de Ordenación Profesional.
- Oficina Presupuestaria.
- Subdirección General de Administración Financiera.
- Oficialía Mayor.

Quedan adscritos, a la Dirección General de Recursos Humanos y Servicios Económico-Presupuestarios, el Consejo Nacional de Especializaciones en Ciencias de la Salud y las Comisiones Nacionales de Especializaciones Médicas¹³, Farmacéuticas¹⁴ y de Enfermería¹⁵.

a) La Subdirección General de Recursos Humanos. Tiene competencias en las siguientes funciones:

- La gestión del personal funcionario, estatutario y laboral, la elaboración de las relaciones de puestos de trabajo, del anteproyecto de oferta pública de empleo y de los planes de empleo, la tramitación de las convocatorias de selección y provisión de puestos de trabajo del Departamento y de sus organismos autónomos.
- La formación y promoción del personal, la asistencia social y las relaciones con la Junta de Personal y con el Comité de Empresa, así como la seguridad e higiene en el trabajo.
- El régimen económico y de control de gastos del personal y la habilitación de los mismos.

b) La Subdirección General de Ordenación Profesional. Tiene asignadas las siguientes funciones:

- La elaboración de propuestas de normativa básica sobre recursos humanos dentro del Sistema Nacional de Salud, incluida la ordenación de las profesiones sanitarias.
- La gestión de la formación sanitaria especializada.
- El sistema de acreditación de formación continuada en las profesiones sanitarias.

c) *La Oficina Presupuestaria.* A quien se asigna las funciones de:

- La elaboración y tramitación del anteproyecto de presupuestos del Departamento y de los organismos autónomos.
- La tramitación de modificaciones presupuestarias del Departamento y de los organismos autónomos.
- El informe y la asistencia técnica en materia presupuestaria y, en general, las labores encomendadas a las Oficinas Presupuestarias.

d) *La Subdirección General de Administración Financiera.* Le corresponde, en general, la gestión económica y financiera del Ministerio y el seguimiento de la información facilitada por los organismos a él adscritos. Tiene asignadas las funciones de:

- La gestión económico-administrativa de los créditos presupuestarios del Departamento y su contabilidad previa, la tramitación de los expedientes en firme y a justificar y el sistema de anticipos de caja fija.
- La justificación de cuentas, la habilitación de créditos (salvo los de personal), la coordinación de las Cajas pagadoras y el control de las tasas sanitarias.

e) *La Oficialía Mayor.* A quien corresponde desarrollar la gestión del régimen interior, del patrimonio, obras y servicios técnicos de mantenimiento; también es de su competencia el seguimiento de la ejecución de los contratos relacionados con sus funciones.

2.2.3. *La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios*

Corresponde a esta Dirección General la dirección, desarrollo y ejecución de la política farmacéutica del Ministerio, el ejercicio de las funciones que competen al Estado en materia de financiación pública y fijación del precio de medicamentos y productos sanitarios, así como las condiciones especiales de prescripción y dispensación de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud¹⁶. Ejercerá la potestad sancionadora cuando esta Dirección General realice funciones inspectoras.

Corresponde a esta Dirección General establecer los criterios comunes para el desarrollo de la colaboración de las oficinas de farmacia con el Sistema Nacional de Salud, por medio de concertos que garanticen a los ciudadanos la dispensación, en condiciones de igualdad efectiva, en todo el territorio nacional, independientemente de su Comunidad Autónoma de referencia¹⁷.

Para el desarrollo de sus funciones, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios cuenta con una Subdirección General.

- Subdirección General de Calidad de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Adscrito a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios queda un organismo autónomo: la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios¹⁸ y dos órganos colegiados: la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos¹⁹ y el Comité Asesor de la Hormona de Crecimiento y sustancias relacionadas.

- *Subdirección General de Calidad de Medicamentos y Productos Sanitarios.*
Desarrolla las siguientes funciones:
 - Suministrar apoyo técnico y administrativo a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos en los asuntos relativos a la fijación de precios industriales de las especialidades farmacéuticas autorizadas y registradas. Apoyar a esta misma Comisión en relación con las revisiones de precios de las especialidades farmacéuticas que se encuentran ya en el mercado. Desempeña la secretaría de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos.
 - Elaborar y aplicar las revisiones generalizadas de precios de las especialidades farmacéuticas ya comercializadas, así como proponer la fijación y revisión de los precios máximos de los efectos y accesorios para su financiación con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos públicos afectos a sanidad.
 - Emitir informes y formular propuestas al titular del Departamento sobre los precios o márgenes correspondientes a la distribución y dispensación de especialidades farmacéuticas. Elaborar la memoria anual relativa a la intervención de precios de los medicamentos²⁰ y realizar informes periódicos sobre evolución del gasto público en medicamentos²¹.
 - Proponer los principios activos a incluir en el sistema de precios de referencia, así como determinar la cuantía máxima a financiar mediante este sistema para cada conjunto de especialidades farmacéuticas. Proponer los criterios de revisión anual de los precios de referencia existentes y determinar las especialidades de incorporación automática.

- Gestionar la información agregada resultante del procesamiento de las recetas del Sistema Nacional de Salud y mantener las bases de datos relativas a los sistemas de información en el ámbito de sus competencias. Elaborar, en colaboración con las Comunidades Autónomas, en el marco del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, propuestas orientadas a conseguir la utilización racional de los recursos financieros destinados a la prestación farmacéutica pública.
- Resolver sobre la financiación, con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos públicos afectos a sanidad, de las especialidades farmacéuticas y de los efectos y accesorios, así como de sus indicaciones; determinará, en su caso, la inclusión del cupón precinto con las características que correspondan, así como las condiciones de prescripción y dispensación de los medicamentos en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, en particular en lo concerniente a visados previos a la dispensación. Asignará el código nacional de los efectos y accesorios²².
- Formular propuestas al titular del Departamento en relación con las condiciones de financiación, en el ámbito del Sistema Nacional de Salud y con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos públicos afectos a sanidad, de medicamentos y productos sanitarios ya autorizados. Tramitar administrativamente la oferta de especialidades farmacéuticas, así como de los efectos y accesorios, al Sistema Nacional de Salud.
- Formular propuestas en relación con la gratuidad o participación en el pago, por parte de los enfermos, de los medicamentos y productos sanitarios que les proporcione el Sistema Nacional de Salud.
- Coordinar, con los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas, las medidas y actuaciones relacionadas con la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, a través del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, así como la formulación de propuestas en materia de ordenación farmacéutica. Proponer las exigencias y requisitos que han de ser de general aplicación a las recetas médicas y órdenes hospitalarias.
- Participar en la elaboración de la normativa, así como en la gestión de la formación farmacéutica especializada y en la promoción de la atención farmacéutica y de formación continuada.
- Proponer las listas positivas de sustancias medicinales que puedan ser objeto de publicidad para el público²³, sin perjuicio de las competencias de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en esta materia. Autorizar la publicidad de medicamentos de uso humano, en los casos en los que su otorgamiento corresponda al Ministerio de Sanidad y Consumo.

Esta Subdirección General, en relación con su ámbito funcional, se ocupa de promover, impulsar y desarrollar relaciones de cooperación con organismos públicos o privados, nacionales, supranacionales e internacionales, participar en los foros que se refieren a medicamentos y productos sanitarios, en las materias que sean competencia de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, en especial en cuantos patrocinen y organicen las Comunidades Autónomas y/o el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. También asumirá la iniciativa normativa en las materias que son competencia de esta Dirección General, velando por la adecuada interpretación y aplicación de las normas correspondientes. Dentro de su ámbito de competencia, instruirá y resolverá los procedimientos derivados de las infracciones relacionadas con sus funciones.

2.2.4. La Dirección General de Consumo y Atención al Ciudadano

La Dirección General de Consumo y Atención al Ciudadano es el órgano al que corresponde la propuesta de ordenación en materia de consumo y el desarrollo de las funciones relativas al buen funcionamiento del mercado para la protección del consumidor. También son de su competencia las funciones de promoción y fomento de los derechos de consumidores y usuarios y las de información de los derechos que asisten a los ciudadanos como usuarios del sistema sanitario. De esta Dirección General depende una única Subdirección General:

- *Subdirección General de Atención al Ciudadano.* Compete a ella la realización de las siguientes funciones:
 - El establecimiento y gestión de un sistema de información sobre la organización y el funcionamiento del sistema sanitario y sobre los derechos que asisten a sus beneficiarios.
 - La atención a los ciudadanos sobre el modo de acceso a los servicios, procedimientos, ayudas y subvenciones sobre las que este Ministerio tiene competencia.
 - Proporcionar a los ciudadanos información de apoyo para el fomento de su salud y el conocimiento del sistema sanitario.

A través de la Dirección General de Consumo y Atención al Ciudadano queda adscrito, a este Ministerio, el organismo autónomo Instituto Nacional del Consumo.

2.3. La Secretaría General de Sanidad

Esta Secretaría General, cuyo titular tiene el rango de Subsecretario, es el órgano del

Ministerio de Sanidad y Consumo que asume la funciones estatales concernientes a la salud pública, la coordinación interterritorial y alta inspección, la calidad y planificación sanitarias y de los sistemas de información; también es de su competencia el ejercer la dirección, impulso y supervisión de los centros directivos de ella dependientes y de los organismos públicos que le están adscritos²⁴. Entre sus funciones figuran:

- Fomentar una asistencia humanizada y de calidad, con garantías bioéticas, y basada en el mejor interés del paciente.
- Evaluar el funcionamiento, prestaciones y resultados del Sistema Nacional de Salud.
- Identificar oportunidades de colaboración con las Comunidades Autónomas, promoviendo planes de actuación conjuntos, cuando proceda.
- Garantizar la equidad y accesibilidad a los servicios del Sistema Nacional de Salud, asegurando la movilidad de los pacientes.
- Promover políticas de salud, prioritariamente orientadas a las enfermedades prevalentes, sin olvidar aquellas que, aunque no prevalentes, tienen gran trascendencia individual, familiar o social.
- Elaborar y actualizar los planes integrales de salud, a través de las Direcciones Generales dependientes de ella.

De la Secretaría General de Sanidad dependen los centros directivos siguientes, todos con nivel orgánico de dirección general:

- Dirección General de Salud Pública.
- Dirección General de Cohesión del Sistema Nacional de Salud y Alta Inspección.
- La Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud.
- La Delegación del Gobierno para el Plan Nacional sobre Drogas.

A través de esta Secretaría General queda adscrito al Ministerio de Sanidad y Consumo el Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa.

2.3.1. Dirección General de Salud Pública

Es el centro directivo que asume las funciones relativas a la información epidemiológica, promoción de la salud y prevención de las enfermedades, sanidad exterior, salud laboral, control sanitario del medio ambiente y requisitos higiénico-sanitarios de los productos de uso y consumo humano, así como la elaboración de la normativa en esas materias. También le compete la determinación de los criterios que permitan establecer la posición española ante la Unión Europea y los foros internacionales en materia de salud pública, sin perjuicio de las competencias de otros Departamentos Ministeriales.

Además de éstas, la Dirección General de Salud Pública tiene competencias para

establecer la declaración de actuaciones coordinadas en salud pública²⁵ y las que correspondan al Ministerio en el establecimiento del plan de cooperación y armonización de actuaciones en el ámbito de la salud pública²⁶.

De la Dirección General de Salud Pública dependen tres Subdirecciones Generales:

- Subdirección General de Sanidad Exterior.
- Subdirección General de Promoción de la Salud y Epidemiología.
- Subdirección General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral.

A través de la Dirección General de Salud Pública se adscriben al Ministerio de Sanidad y Consumo los siguientes órganos colegiados: la Secretaría del Plan Nacional sobre el SIDA y la Comisión Nacional de Coordinación y Seguimiento de Programas y Prevención del SIDA²⁷, la Comisión de Ayudas Sociales a los Afectados por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana Adquirida²⁸, la Comisión Nacional de Hemoterapia²⁹ y la Comisión Interministerial para la Aplicación Efectiva del Plan Nacional de Actuaciones Preventivas de los Efectos del Exceso de Temperaturas sobre la Salud³⁰.

a) *Subdirección General de Sanidad Exterior.* Tiene encomendadas las siguientes funciones:

- Las competencias ejercidas en materia de sanidad exterior por el Ministerio de Sanidad y Consumo³¹, comprendiendo la autorización sanitaria y control para la importación y exportación de muestras humanas para estudios analíticos diagnósticos o de investigación.
- La elaboración y seguimiento de programas de carácter nacional e internacional de lucha contra la antropozoonosis.
- Las competencias que, en materia de veterinaria de salud pública, tiene encomendadas el Departamento, salvo las adscritas a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria.
- La producción normativa en materia de sanidad exterior y de veterinaria de salud pública, tanto de carácter exclusivo como básico, así como el seguimiento de su aplicación, sin perjuicio de las competencias de otros Departamentos y de las Comunidades Autónomas.

b) *Subdirección General de Promoción de la Salud y Epidemiología.* Tiene asignadas las siguientes funciones:

- La planificación, coordinación y desarrollo de estrategias de actuación de la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica, en coordinación con el Instituto de Salud "Carlos III" y los servicios de las Comunidades Autónomas, a través de los grupos de trabajo que se establezcan en el

seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

- El análisis, propuesta y, en su caso, gestión de los programas de prevención de las enfermedades, de educación para la salud, y de promoción de hábitos saludables, en coordinación con las Comunidades Autónomas, y en especial de aquellos que supongan el desarrollo de iniciativas adoptadas por la Unión Europea. También es de su competencia la elaboración de recomendaciones al Sistema Nacional de Salud para la mejora de las actuaciones que se realizan en estas materias.
- El Registro de Interrupción Voluntaria del Embarazo.
- Ejercer la secretaría del Plan Nacional de Prevención y Control del Tabaquismo³².
- Ejercer la secretaría de la Comisión Nacional de Hemoterapia.
- Ejercer la secretaría de la Comisión de Ayudas Sociales a los afectados por el VIH.
- Gestionar la tramitación, resolución y pago de las ayudas sociales establecidas para las personas con hemofilia u otras coagulopatías congénitas que hayan desarrollado la hepatitis C como consecuencia de haber recibido tratamiento con concentrados de factores de coagulación en el ámbito del sistema sanitario público³³.

c) *Subdirección General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral*. Tiene asignadas las siguientes funciones:

- La evaluación, prevención y control de los efectos de los factores ambientales sobre la salud humana, la transposición de directivas europeas destinadas a la protección sanitaria frente a los riesgos ambientales para la salud humana, la gestión de redes de vigilancia y alerta sanitaria de riesgos ambientales, las propuestas de reglamentación sobre el control sanitario de la calidad del aire, de la protección radiológica del paciente y de las radiaciones no ionizantes.
- El registro, autorización y/o evaluación del riesgo para la salud humana de bio-cidas y productos químicos; es de su competencia la aplicación de sistemas de notificación de sustancias nuevas y sustancias existentes.
- La determinación de los criterios de clasificación, envasado y etiquetado de sustancias y preparados químicos peligrosos, la evaluación de la peligrosidad de los productos fitosanitarios y la transposición de la legislación europea sobre control de productos químicos peligrosos, en todos aquellos aspectos relacionados con la salud humana.
- Las actuaciones relacionadas con la promoción y protección de la salud laboral que sean competencias del Ministerio de Sanidad y Consumo, las que correspondan al Departamento en el marco de la Comisión Nacional de Seguridad y Salud Laboral y las relaciones con las Comunidades

Autónomas en este ámbito.

- La coordinación de los grupos de trabajo que, en materia de sanidad ambiental y protección radiológica, se establezcan en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

2.3.2. Dirección General de Cohesión del Sistema Nacional de Salud y Alta Inspección

Es el órgano encargado de vertebrar el funcionamiento del Sistema Nacional de Salud; se ocupa de velar por la planificación y coordinación de los servicios sanitarios en el conjunto del Sistema Nacional de Salud. Dará apoyo al pleno, a las comisiones y a los grupos de trabajo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, con el fin de facilitar la cooperación del Ministerio de Sanidad y Consumo con los distintos Servicios de Salud; le corresponde el ejercicio de la alta inspección del Sistema Nacional de Salud, asignado al Estado por la Ley General de Sanidad³⁴. También es de su competencia el desarrollo y gestión del Fondo de Cohesión Sanitaria, el análisis económico del Sistema Nacional de Salud, y el desarrollo y potenciación de las relaciones con las Comunidades Autónomas y sus Servicios de Salud, con las Corporaciones Locales y con otras organizaciones y entidades sanitarias, así como las actividades de coordinación de los órganos del Departamento con las Administraciones públicas. De esta Dirección General dependen tres órganos directivos:

- Subdirección General de Cartera de Servicios y Nuevas Tecnologías.
- Subdirección General de Alta Inspección.
- Subdirección General de Análisis Económico y Fondo de Cohesión.

Adscrita a la Dirección General de Cohesión del Sistema Nacional de Salud y Alta Inspección queda la Secretaría del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria, el Comité Asesor para la Prestación con Productos Dietéticos, el Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias y el Comité Técnico Asesor para la Prestación Ortoprotésica³⁵.

a) Subdirección General de Cartera de Servicios y Nuevas Tecnologías. Asume las siguientes funciones:

- Elaborar y actualizar la Cartera de Servicios del Sistema Nacional de Salud.
- Definir la política de ordenación de las prestaciones y coordinar las actividades relacionadas.
- Definir las garantías de las prestaciones sanitarias.
- Elaborar estudios prospectivos sobre las necesidades sanitarias de los

ciudadanos.

- Realizar informes, estudios y análisis sobre perspectivas y necesidades de recursos en el ámbito del Sistema Nacional de Salud.
- Identificar tecnologías emergentes y organizar usos tutelados.

b) *Subdirección General de Alta Inspección.* Asume todas aquellas funciones relacionadas con la Alta Inspección³⁶ y, en particular, las siguientes:

- La tramitación y seguimiento de los convenios suscritos, en el ámbito del Departamento, con otras Administraciones públicas y entidades públicas o privadas, incluyendo el seguimiento de la ejecución de los acuerdos adoptados en el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.
- El seguimiento y análisis de los actos y disposiciones de las Comunidades Autónomas, en ejercicio de la alta inspección conferida al Estado por la Ley General de Sanidad³⁷.

c) *Subdirección General de Análisis Económico y Fondo de Cohesión.* Tiene asignadas las funciones de:

- El desarrollo y la gestión del Fondo de Cohesión Sanitaria³⁸.
- El control y seguimiento del gasto en asistencia sanitaria del Sistema Nacional de Salud.
- El análisis y evaluación de los sistemas de financiación del Sistema Nacional de Salud y de sus necesidades económicas.
- La elaboración de prospecciones económicas de las necesidades del Sistema Nacional de Salud a medio plazo.
- El análisis de la repercusión económica de la ordenación de las prestaciones sanitarias.
- Elaboración de estudios, informes y prospecciones en economía de la salud.
- La elaboración de las estadísticas del gasto sanitario, en colaboración con el Instituto de Información Sanitaria.

2.3.3. *Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud*

La Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud, con nivel orgánico de Dirección General, es el órgano al que corresponde la elaboración de los sistemas de información, de impulsar planes de salud y programas de calidad en el Sistema Nacional de Salud y de analizar el funcionamiento del sistema sanitario español en comparación con otros sistemas sanitarios.

De la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud dependen tres Subdireccio-

nes Generales:

- El Observatorio del Sistema Nacional de Salud.
- El Instituto de Información Sanitaria.
- La Oficina de Planificación Sanitaria y Calidad.

a) *El Observatorio del Sistema Nacional de Salud.* Se ocupa de las siguientes actuaciones:

- Elaborar el informe anual sobre el estado del Sistema Nacional de Salud.
- Elaborar estudios comparativos de los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas en el ámbito de la organización, la provisión de los servicios, la gestión sanitaria y los resultados.
- Difundir estudios sobre los Servicios de Salud del Sistema Nacional de Salud.
- Recopilar información sobre reformas sanitarias en países europeos.

b) *El Instituto de Información Sanitaria.* Asume las funciones de:

- Desarrollar las actividades necesarias para el funcionamiento del Sistema de Información Sanitaria³⁹.
- La realización de estadísticas de interés general supracomunitario⁴⁰.
- Recabar, elaborar y difundir información objetiva, fiable y comparable, que permita valorar la consecución de objetivos del Sistema Nacional de Salud, responda a las necesidades de información de las entidades que lo conforman y sirva de soporte a la generación de conocimientos en este ámbito, siguiendo las directrices marcadas por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.
- Establecer y velar por el cumplimiento de los criterios de normalización de la información que debe integrarse en el Sistema de Información del Sistema Nacional de Salud, en consonancia con el marco de normalización propuesto por la Unión Europea para estos Sistemas.
- Recabar datos, procedentes de fuentes nacionales e internacionales, con el fin de completar la información intrínseca del Sistema Nacional de Salud, posibilitar el establecimiento de correlaciones y facilitar su comparabilidad con otros ámbitos.
- Asignar el Número e Identificación Personal Único (NIPU) del Sistema Nacional de Salud a través del sistema de Tarjeta Sanitaria Individual⁴¹.
- Elaborar y dirigir la Encuesta Nacional de Salud y el barómetro sanitario.
- Gestionar la difusión de datos del Índice Nacional de Defunciones.
- Coordinar los sistemas de información y operaciones estadísticas del Departamento.

- Planificar y monitorizar las actuaciones en el ámbito de los sistemas de información a desarrollar por el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria.
- Ofrecer una estructura para la difusión e intercambio de iniciativas y experiencias sobre los sistemas de información sanitaria en los diferentes ámbitos de su competencia.
- Velar por la integridad y seguridad de los datos confiados, garantizando su confidencialidad.
- Elaborar y mantener el Registro General de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios.
- Reconocer como válidos para el Sistema Nacional de Salud los registros de información sanitaria existentes en diferentes ámbitos profesionales y científicos.
- Mantener las relaciones institucionales con los organismos nacionales e internacionales competentes en materia de estadísticas y sistemas de información sanitaria.
- Desarrollar las funciones en materia de estadísticas de interés general supra-comunitario en el marco del Sistema Nacional de Salud⁴².

c) *La Oficina de Planificación Sanitaria y Calidad.* Ejercerá las funciones siguientes:

- Elaborar, mantener y difundir la infraestructura de calidad del Sistema Nacional de Salud: normas y estándares, indicadores, guías clínicas y de cuidados, registro de buenas prácticas y registro de acontecimientos adversos.
- Definir los criterios básicos de autorizaciones de centros, servicios y establecimientos sanitarios.
- Apoyar al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud en la elaboración del Plan de Calidad del Sistema Nacional de Salud, que coordine y promueva la comunicación y gestión de la calidad.
- Fomentar la evaluación externa e interna de los centros y servicios sanitarios mediante estrategias de apoyo, facilitación e incentivación a los profesionales y organizaciones sanitarias.
- Desarrollar la metodología y acreditar las empresas e instituciones competentes para realizar auditorías de centros y servicios sanitarios con validez para el Sistema Nacional de Salud.
- Desarrollar la metodología y acreditar los centros de referencia del Sistema Nacional de Salud.

2.3.4. *La Delegación del Gobierno para el Plan Nacional sobre Drogas*

Esta Delegación, con nivel orgánico de Dirección General, tiene asignada la dirección, el impulso, coordinación general y supervisión de los servicios encargados de la actualización y ejecución del Plan Nacional sobre Drogas; de sus funciones y estructura básica nos ocupamos al tratar del control del tráfico ilícito de estupefacientes y psicótrópos⁴³.

2.4. El Consejo Asesor de Sanidad

El Consejo Asesor de Sanidad⁴⁴ es un órgano consultivo, directamente dependiente del Ministro de Sanidad y Consumo, al que se encomienda la asistencia al Ministro en la formulación de la política sanitaria. Son sus funciones asesorar e informar al Ministro de Sanidad y Consumo sobre los aspectos científicos, éticos, profesionales y sociales que puedan tener incidencia en la formulación de la política sanitaria, así como en las cuestiones que se relacionen con ella.

El Consejo Asesor de Sanidad está constituido por los Presidentes de los Consejos Generales de los Colegios Oficiales de las profesiones sanitarias y un grupo de vocales, en número no superior a treinta, nombrados por el Ministro⁴⁵ entre profesionales de reconocido prestigio en el campo de la Sanidad, la Medicina, las Ciencias de la Salud y las Ciencias Sociales y Económicas.

Este Consejo funcionará en Pleno, en cuyo seno se podrán constituir comisiones de trabajo, cuya composición y funciones se determinarán en cada caso. El Pleno se reunirá, al menos, dos veces al año, coincidiendo con semestres naturales, y siempre que sea convocado por el Ministro.

2.5. La Comisión Asesora de Investigación en Salud

La Comisión Asesora de Investigación en Salud es un órgano asesor de cooperación entre el sector público y privado en el ámbito de la sanidad. Como órgano consultivo queda adscrito al Ministerio de Sanidad y Consumo, se le encomienda la asistencia al titular del Departamento en la formulación de la política de investigación en salud, dentro de la iniciativa sectorial de investigación en salud, integrada en el Plan Nacional de Investigación Científica, Desarrollo e Innovación Tecnológica⁴⁶. Esta Comisión Asesora se configura, también, como órgano consultivo y asesor del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud en estas materias.

Compete a esta Comisión proponer acciones y estrategias para fomentar la capacidad y competitividad del sistema de investigación en salud, su vertebración racional, la mayor interrelación entre los distintos sectores, su implantación en el espacio europeo de investigación y la mejora de la calidad y prevención de los problemas de integración de la práctica científica dentro del Sistema Nacional de Salud.

Entre sus objetivos se encuentra el establecer un espacio de colaboración y

participación efectiva entre las distintas Administraciones, centros e instituciones públicas y privadas promotores o ejecutores de investigación científica, desarrollo e innovación tecnológica en biomedicina y en ciencias de la salud, con ánimo de impulsar políticas de cohesión, crecimiento y modernización.

2.6. El Cuerpo de Farmacéuticos de Sanidad Nacional

El Cuerpo de Farmacéuticos de Sanidad Nacional, creado en 1975⁴⁷, está integrado por los funcionarios a quienes compete la dirección técnica de las actividades sanitarias propias de su especialidad, así como el desarrollo de las funciones farmacéuticas de mayor responsabilidad.

El ingreso en este Cuerpo se realiza mediante un proceso selectivo entre licenciados en Farmacia en los que concurren las exigencias de funcionarios del Estado⁴⁸. El proceso consta de dos partes: una primera, de oposición, con cuatro ejercicios, sobre un temario que se hace público y en el que se incluyen supuestos prácticos y síntesis de un documento técnico, en inglés o francés; a ésta sigue un curso selectivo, de duración no inferior a dos meses, a celebrar bien en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios bien en la Agencia Española de Seguridad Alimentaria.

Notas

- ¹ La estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad y Consumo fue aprobada por R.D. 1555/2004 de 25-VI (*BOE* 26-VI-2004).
- ² Sobre esta competencia insiste el art. 30 de la Ley 16/2003 de 28-V, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud (*BOE* 29-V-2003).
- ³ Tiene las misiones asignadas por el art. 10 de la Ley 50/1997 de 27-XI, de Organización del Gobierno (*BOE* 28-XI-1997); su estructura y régimen de personal quedan regulados por el R.D. 562/2004 de 19-V (*BOE* 20-IV-2004).
- ⁴ Su composición y régimen de funcionamiento se desarrolla mediante la O.M./SCO/2024/2003 de 15-VII (*BOE* 19-VII-2003) (*vide infra*).
- ⁵ La Agencia Española de Seguridad Alimentaria fue creada por Ley 11/2001 de 5-VII (*BOE* 6-VII-2001); su Estatuto fue aprobado mediante R.D. 709/2002 de 19-VII (*BOE* 26-VII-2002).
- ⁶ Esta Comisión fue creada por R.D. 434/2004 de 12-III, donde se detalla su composición y funciones (*BOE* 10-IV-2004).
- ⁷ A tenor de lo determinado en la relación de puestos de trabajo y en virtud de lo previsto en el art. 20.1.b de la Ley 30/1984 de 2-VIII sobre Reforma de la Función Pública (*BOE* 3-VIII-1984 –rect. *BOE* 24-IX-1984–).
- ⁸ Por Resolución 2-VII-1997, de la Comisión Ejecutiva de la Comisión Interministerial de Retribuciones, se dispuso la publicación de la relación de puestos de trabajo en el Ministerio de Sanidad y Consumo (*BOE* 30-VII-1997).

- 9 Cf. la estructura básica del Ministerio de Sanidad y Consumo establecida por R.D. 1555/2004 de 25-VI (BOE 26-VI-2004).
- 10 De acuerdo con lo dispuesto en la Ley 52/1997 de 27-XI, por la que se regula el régimen de asistencia jurídica al Estado y a las instituciones públicas (BOE 28-XI-1997).
- 11 La Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida se creó por R.D. 415/1997 de 21-III (BOE 22-III-1997). Mediante R.D. 412/1996 de I-III, se establecen los protocolos obligatorios de estudio de los donantes y usuarios relacionados con las técnicas de reproducción asistida y se regula la creación y organización del Registro Nacional de Donantes de Gametos y Preembriones con fines de reproducción humana (BOE 23-III-1996); el R.D. 413/1996 de I-III, establece los requisitos técnicos y funcionales precisos para la autorización y homologación de los centros y servicios sanitarios relacionados con las técnicas de reproducción humana asistida (BOE 23-III-1996). Las normas de funcionamiento del Registro Nacional de Donantes de Gametos y Preembriones fueron dictadas por O.M. 25-III-1996 del Ministerio de Sanidad y Consumo (BOE 2-V-1996).
- 12 Sobre la ordenación de publicaciones oficiales cf., el R.D. 118/2001 de 9-II (BOE 10-II-2001). La Comisión Asesora de Publicaciones y el Centro de Publicaciones del Ministerio de Sanidad y Consumo tienen regulación por O.M./SCO/1648/2002 de 19-VI (BOE 2-VII-2002).
- 13 Creada en el R.D. 127/1984 de 11-I, por el que se regula la obtención del título de médico especialista (BOE 31-I-1984 –rect. BOE 24-II-1984–).
- 14 Regulado por R.D. 2708/1982 de 15-X (BOE 30-X-1982 –rect. BOE 5-XI-1982–) por el que se establece el sistema para la obtención del título de farmacéutico especialista.
- 15 Creada por R.D. 992/1987 de 3-VII, por el que se regula la obtención del título de enfermero especialista (BOE I-VIII-1987).
- 16 Estas funciones le son asignadas en el art. 31 de la Ley 16/2003 de 28-V, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud (BOE 29-V-2003), con modificaciones introducidas por el art. 133 de la Ley 62/2003 de 30-XII, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social (BOE 31-XII-2003).
- 17 En el marco de lo establecido por la Ley 16/2003 de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud (BOE 29-V-2003).
- 18 Creada por Ley 66/1997 de 30-XII, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social (BOE 31-XII-1997). El Estatuto de la Agencia Española del Medicamento fue aprobado por R.D. 520/1999 de 26-III (BOE 31-III-1999).
- 19 Prevista en los apartados 1 y 2 del art. 100 de la Ley 25/1990 de 20-XII, del Medicamento (BOE 22-XII-1990), en la redacción que para ellos ofrece el art. 109 de la Ley 66/1997 de 30-XII, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social adicional primera del R.D. 15455/2004 de 25-VI por el que se establece la actual estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad y Consumo (BOE 26-VI-2004).
- 20 Esta memoria queda contemplada en el art. 103 de la Ley 25/1990 de 20-XII, del Medicamento (BOE 22-XII-1990); deberá ser presentada ante la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, antes de que ésta se ocupe de aprobar el Plan General para la intervención de precios correspondiente a cada ejercicio anual.
- 21 Sin perjuicio de las actuaciones que, en tal sentido, la Ley 16/2003 de 28-V, de cohesión, y calidad del Sistema Nacional de Salud (BOE 29-V-2003) encomienda a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- 22 De conformidad con lo dispuesto por el R.D. 9/1996 de 15-I, por el que se regula la selección de efectos y accesorios, su financiación con fondos de la Seguridad Social o fondos estatales afectos a sanidad y su régimen de suministro y dispensación a pacientes no hospitalizados (BOE 7-II-1996).
- 23 A estas listas se alude en el art. 31.5.C de la Ley 25/1990 de 20-XII, del Medicamento (BOE 22-XII-1990).
- 24 Cf. el R.D. 1555/2004 de 25-VI, por el que se establece la estructura orgánica del Ministerio de Sanidad y Consumo (BOE 26-VI-2004).

- 25 Establecidas en el artículo 65 de la Ley 16/2003, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud (*BOE 29-V-2003*).
- 26 De las que se ocupa el art. 66 de la Ley 16/2003, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud (*BOE 29-V-2003*).
- 27 Creadas ambas por R.D. 592/1993 de 23-IV (*BOE 7-V-1993*).
- 28 Su composición y régimen de funcionamiento quedaron establecidos por O.M. 18-V-2001 del Ministerio de Sanidad y Consumo (*BOE 25-V-2001*).
- 29 Creada mediante R.D. 62/2003 de 17-I (*BOE 29-I-2003*), por el que se modifica el R.D. 1945/1985, en el que se regula la hemodonación y los bancos de sangre (*BOE 24-X-1985*). Los requisitos técnicos y las condiciones mínimas de la hemodonación y de los bancos de sangre fueron establecidas por R.D. 1854/1993 de 22-X (*BOE 20-XI-1993*).
- 30 Esta Comisión Interministerial fue creada mediante O.M./PRE/1518/2004 de 28-V (*BOE 29-V-2004*); esta disposición establece su composición, funciones y competencias, órganos de apoyo y funcionamiento.
- 31 Concretadas en el R.D. 1418/1996 de 13-VI, sobre funciones del Ministerio de Sanidad y Consumo en materia de sanidad exterior (*BOE 10-VII-1986 –rect. BOE 12-VIII-1996–*).
- 32 La Comisión Intersectorial de Dirección y el Comité Ejecutivo para el desarrollo del Plan nacional de prevención y control del tabaquismo 2003-2007 fueron creados por R.D. 548/2003 de 9-V (*BOE 13-V-2003*).
- 33 Ley 14/2002, de 5-VI, por la que se establecen ayudas sociales a las personas con hemofilia y otros coagulopatías congénitas que hayan desarrollado la hepatitis C como consecuencia de haber recibido tratamiento con concentrados de factores de coagulación en el ámbito del sistema sanitario público, y otras normas tributarias (*BOE 6-VI-2002*).
- 34 Cf. el capítulo IV del título II (art. 43) de la Ley 14/1986 de 25-IV, General de Sanidad (*BOE 29-IV-1986*).
- 35 Reglamentado por OO.MM. 18-I-1996 (*BOE 7-II-1996*) y 30-III-2000 (*BOE 11-IV-2000*) del Ministerio de Sanidad y Consumo.
- 36 Establecidas en el capítulo XI (arts. 76-79) de la Ley 14/1986 de 25-IV, General de Sanidad (*BOE 29-IV-1986*).
- 37 Cf. el capítulo IV del título II (art. 43) de la Ley 14/1986 de 25-IV, General de Sanidad (*BOE 29-IV-1986*).
- 38 Establecido en Ley 21/2001 de 27-XII, por la que se regulan las medidas fiscales y administrativas del nuevo sistema de financiación de las Comunidades Autónomas de régimen común y Ciudades con Estatuto de Autonomía (*BOE 31-XII-2001 –rect. BOE 22-V-2002–*). La gestión del Fondo de Cohesión Sanitaria fue regulada mediante R.D. 1247/2002 de 3-XII (*BOE 4-XII-2002*).
- 39 Este Sistema queda establecido en el art. 53 de la Ley 16/2003, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud (*BOE 29-V-2003*).
- 40 De acuerdo a lo establecido en el art. 55 de la Ley 16/2003, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud (*BOE 29-V-2003*).
- 41 En los términos previstos en la Ley 16/2003, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud (*BOE 29-V-2003*).
- 42 A ellas se refiere el artículo 55 de la Ley 16/2003, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud (*BOE 29-V-2003*).
- 43 La estructura y funciones de esta Delegación del Gobierno quedan concretadas en el artículo 13 del R.D. 1555/2004 de 25-VI, por el que se establece la estructura orgánica del Ministerio de Sanidad y Consumo (*BOE 26-VI-2004*).
- 44 Creado por el art. 2.3 del R.D. 858/1992 de 10-VII (*BOE 16-VII-1992*). Su composición y régimen de funcionamiento han sido desarrollados por O.M./SCO/2024/2003 de 15-VII del Ministerio de Sanidad y Consumo (*BOE 19-VII-2003*).

- ⁴⁵ El Ministro podrá revocar, igualmente, los nombramientos de miembros de este Consejo.
- ⁴⁶ Esta Comisión Asesora de Investigación fue creada por Ley 16/2003, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud (*BOE* 29-V-2003); mediante O.M./PRE/635/2004 de 10-III, se regulan las funciones, la composición y el régimen de funcionamiento de esta Comisión Asesora (*BOE* 11-III-2004).
- ⁴⁷ Ley 31/1975 de 31-VII, de creación del Cuerpo de Farmacéuticos de Sanidad Nacional (*BOE* 2-VIII-1975).
- ⁴⁸ Por O.M./SCO/1173/2004 de 5-IV se convocan pruebas selectivas para el ingreso en el Cuerpo de Farmacéuticos de la Sanidad Nacional (*BOE* 5-V-2004).

La organización central del Estado en materia de sanidad II. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

3.1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios: definición y funciones

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios es un organismo público, con el carácter de autónomo, personalidad jurídica propia y plena capacidad de obrar, adscrito al Ministerio de Sanidad y Consumo a través de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios¹.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios asume, como organismo técnico especializado, las actividades de evaluación, registro, autorización, vigilancia y control de medicamentos de uso humano, veterinario y productos sanitarios, cosméticos y de higiene personal, así como la realización de los análisis económicos necesarios para la evaluación de estos productos². Son funciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios³, además de cualesquiera otras que le sean atribuidas por normas legales o reglamentarias:

- Conceder, denegar, modificar, restringir, suspender o revocar la autorización de comercialización de las especialidades farmacéuticas –y cualquier otro medicamento– de uso humano y veterinario fabricados industrialmente, tras la evaluación del expediente, y en los casos y forma previstos en la Ley del Medicamento.
- Inscribir, mantener y actualizar los Registros de Especialidades Farmacéuticas de uso humano y veterinario.
- Asignar el Código Nacional del Medicamento y determinar los datos, números,

- claves e información que debe figurar en embalajes, envases, etiquetados, prospectos y fichas técnicas.
- Autorizar las transferencias de titularidad, tanto del fabricante como del comercializador de especialidades farmacéuticas, y cualquier otra variación que se produzca en la especialidad farmacéutica autorizada.
 - Someter a limitaciones, reservas o requisitos de prescripción, las autorizaciones de especialidades farmacéuticas⁴.
 - Autorizar, en su caso, la elaboración y distribución de muestras gratuitas de especialidades farmacéuticas de uso humano.
 - Publicar, en el *Boletín Oficial del Estado*, las autorizaciones, suspensiones, revocaciones o cancelaciones de las autorizaciones de especialidades farmacéuticas de uso humano y veterinario.
 - Determinar las especialidades farmacéuticas de uso humano que pueden ser objeto de publicidad dirigida al público.
 - Proceder a la renovación, actualización, revisión o adecuación de las autorizaciones y registros de medicamentos, tanto de uso humano como veterinario, ya comercializados; así como de sus controles técnicos.
 - Ordenar o promover la pervivencia o rehabilitación de una especialidad farmacéutica, por causa de interés sanitario o por su elevado interés terapéutico.
 - Colaborar y participar en la planificación, evaluación, supervisión y control de medicamentos de uso humano y veterinario que autorice la Unión Europea a través de la Agencia Europea de Medicamentos; participar en las reuniones organizadas por las instituciones de las Comunidades Europeas, Consejo de Europa y demás organismos oficiales en los que se traten asuntos de su competencia.
 - Evaluar, autorizar y calificar productos en fase de investigación clínica.
 - Conceder, modificar, denegar, suspender o revocar la autorización de vacunas y demás medicamentos biológicos, tras la evaluación del expediente, y someter – en su caso– a autorización previa cada lote de fabricación de producto terminado, condicionando la comercialización a su conformidad.
 - Conceder, modificar, denegar, suspender o revocar la autorización de comercialización de los medicamentos de origen humano, tras la evaluación del expediente.
 - Desarrollar las funciones y responsabilidades estatales en materia de tráfico y uso lícitos de estupefacientes y sustancias psicotrópicas.
 - Coordinar las actividades, en materia de tráfico ilícito, de sustancias estupefacientes y psicotrópicas, en sus contenidos técnico-analíticos. En tal sentido, también le compete el realizar las actuaciones periciales y de asesoramiento que soliciten las autoridades judiciales.
 - Conceder, modificar, denegar, suspender o revocar la autorización de generadores, equipos reactivos, precursores y radiofármacos, medicamentos

- homeopáticos –con y sin indicación terapéutica–, especialidades farmacéuticas de plantas medicinales –y proponer la lista de plantas cuya venta al público estará restringida o prohibida en razón de su toxicidad–, así como los gases medicinales y de sus industrias titulares, fabricantes o comercializadoras.
- Elaborar, actualizar y publicar el Formulario Nacional y la Real Farmacopea Española.
 - Planificar, coordinar, evaluar y desarrollar el Sistema Español de Farmacovigilancia.
 - Evaluar, autorizar o limitar los ensayos clínicos y estudios y ensayos complementarios.
 - Autorizar o revocar las autorizaciones de los laboratorios farmacéuticos de medicamentos de uso humano y veterinario, así como las modificaciones en los locales, medicamentos, formas farmacéuticas y operaciones para los que se han autorizado. Compete también a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios los traslados de instalaciones de laboratorios autorizados y el mantenimiento del Registro unificado de Laboratorios Farmacéuticos.
 - Elaborar, proponer y actualizar las normas de correcta fabricación y las buenas prácticas de laboratorio.
 - Autorizar, previa comprobación de los requisitos exigidos, la realización por terceros de actividades de fabricación de especialidades farmacéuticas.
 - Mantener y publicar un catálogo, permanentemente actualizado, de almacenes mayoristas de distribución de medicamentos y productos sanitarios.
 - Autorizar y realizar los controles de las importaciones y exportaciones de medicamentos de uso humano y veterinario, sin perjuicio de las competencias de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios en lo que concierne a productos no autorizados en España.
 - Desarrollar la actividad inspectora y de control de medicamentos de competencia estatal.
 - Ejercer la potestad sancionadora, cuando corresponda a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios la realización de las funciones inspectoras.
 - Organizar, coordinar e impartir docencia en todos los campos que le son propios. Proporcionar asesoría científica y técnica en materia de evaluación de medicamentos.
 - Percibir y gestionar las tasas y precios correspondientes a su actividad, en los casos y formas legalmente establecidos.
 - Adoptar o proponer las medidas necesarias para garantizar el adecuado suministro y abastecimiento de medicamentos.
 - Autorizar la importación de medicamentos extranjeros sin autorización española⁵.
 - Mantener un depósito estatal estratégico de medicamentos y productos sanitarios para emergencias, catástrofes y cooperación internacional; coordinar el

suministro de vacunas, medicamentos y productos sanitarios para campañas sanitarias, de forma conjunta con las distintas Administraciones públicas.

- Autorizar el uso compasivo de medicamentos⁶.
- Promover la información sobre medicamentos destinada a los profesionales sanitarios y al público en general, en el marco de las actividades de promoción del uso racional del medicamento; establecer y publicar las Denominaciones Oficiales Españolas (DOE).
- Realizar los estudios económicos necesarios para la evaluación de los medicamentos de uso humano y veterinario, de los productos sanitarios, cosméticos y de higiene personal.
- Evaluar la idoneidad sanitaria, certificar la conformidad y autorizar la comercialización de los productos sanitarios, cosméticos, productos de higiene personal y bio-cidas de uso clínico o personal; proceder a la modificación, renovación, revisión, suspensión o revocación de sus autorizaciones y certificaciones. Evaluar la calidad, eficacia y seguridad de los efectos y accesorios para la aceptación de su financiación con cargo a la Seguridad Social.
- Evaluar la idoneidad de los locales y medios de las empresas fabricantes, importadoras, agrupadoras y esterilizadoras de productos sanitarios, cosméticos, productos de higiene y biocidas de uso clínico o personal, y de las entidades colaboradoras en la certificación de productos sanitarios. Otorgar la autorización de estas actividades y proceder a su modificación, renovación, revisión, suspensión o revocación.
- Mantener y actualizar los registros unificados nacionales de productos sanitarios, cosméticos, productos de higiene y biocidas de uso clínico y personal, de sus empresas fabricantes, importadoras y responsables de la comercialización, y de las investigaciones clínicas con productos sanitarios. Participar en las bases de datos europeas sobre productos sanitarios.
- Autorizar, suspender o limitar las investigaciones clínicas con productos sanitarios y sus modificaciones, así como la utilización excepcional, en interés de la salud, de determinados productos sanitarios. Planificar y desarrollar el Sistema Español de Vigilancia con productos sanitarios, evaluar los incidentes adversos y determinar las medidas correctivas. Gestionar la red de alerta nacional y su conexión con la red europea de vigilancia de productos sanitarios.
- Desarrollar la actividad inspectora y de control, en particular en relación con las operaciones de comercio exterior, e instruir los procedimientos derivados de las infracciones de la normativa sobre productos sanitarios, cosméticos, productos de higiene y biocidas de uso clínico o personal, cuando tales actuaciones correspondan a la Administración general del Estado. Limitar, restringir, prohibir o someter a condiciones especiales la comercialización, puesta en servicio, utilización o dispensación de estos productos.

3.2. Órganos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

3.2.1. Los órganos de dirección

Los órganos de dirección de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios son el Consejo Rector y el Director de la Agencia⁷.

a) *El Consejo Rector de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.* El Consejo Rector está presidido por el Subsecretario de Sanidad y Consumo, actúa como vicepresidente el Subsecretario del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y de él forman parte representantes de los Ministerios de Sanidad y Consumo, de Agricultura, Pesca y Alimentación, de Educación y Ciencia, y de las Comunidades Autónomas⁸. Al Consejo le corresponden las siguientes funciones:

- Conocer e informar el plan de actuación y el anteproyecto de presupuesto de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- Realizar el seguimiento de las actuaciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y del trabajo solicitado a los expertos.
- Informar en todas las cuestiones que le someta su Director.
- Formular propuestas relacionadas con materias de competencia de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

b) *El Director de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.* El Director, con nivel orgánico de Subdirector general, ostentará la representación legal del organismo y, sin perjuicio de las competencias de los demás órganos específicos, le corresponde la decisión y firma de los acuerdos o resoluciones que hayan de adoptarse por la Agencia.

El Director debe someter a informe del Consejo Rector de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios el plan de actuación y el anteproyecto de presupuestos de la Agencia. Además presentará, ante este mismo órgano, la memoria anual de la institución y adoptará las medidas oportunas para la ejecución del plan y de los presupuestos aprobados. Junto a éstas, tiene las siguientes competencias⁹:

- Elaborar y aprobar el plan de actuación de la Agencia.
- Elaborar el anteproyecto de presupuestos de la Agencia. Este anteproyecto será elevado a la aprobación del Consejo Rector de la Agencia, con carácter previo a su remisión al Ministerio de Sanidad y Consumo.

- Ejercer la dirección del personal y de los servicios y actividades de la Agencia.
- Elaborar la propuesta de la relación de puestos de trabajo.
- Adjudicar y formalizar los contratos y convenios que requieran la gestión de la Agencia y vigilar su cumplimiento y ejecución.
- Aprobar gastos y ordenar pagos dentro de los límites presupuestarios de la Agencia.
- Ejercer el control económico-financiero de la Agencia, sin perjuicio de las competencias de la Intervención General de la Administración del Estado.
- Rendir cuentas al Tribunal de Cuentas.
- Dictar instrucciones y circulares sobre materias que son competencia de la Agencia.
- Proponer a los Ministerios de Sanidad y Consumo y de Agricultura, Pesca y Alimentación, dentro de los ámbitos competenciales de cada Departamento, los proyectos de disposiciones generales relacionados con las competencias de la Agencia.
- Aprobar la memoria anual.
- Proponer las convocatorias de reuniones del Consejo Rector de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- Ejercer todas aquellas competencias que le se sean asignadas a otro órgano específico por el Estatuto de la Agencia. Las resoluciones del Director de la Agencia ponen fin a la vía administrativa.

La elaboración del anteproyecto del presupuesto de la Agencia, la adjudicación y formalización de contratos y convenios y la aprobación de gastos y el ordenamiento de los pagos, son funciones que pueden ser delegadas, por el Director de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en el Secretario general de la Agencia¹⁰.

Corresponde al Director de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios el establecer y mantener actualizada una relación de expertos que, por sus especiales cualificaciones técnicas, científicas o profesionales, de cualquier disciplina relacionada con el ámbito del medicamento, puedan colaborar con la Agencia para el mejor cumplimiento de sus fines, funciones y responsabilidades. Las actividades, informes, ensayos o consultas ordenadas por la Agencia a estos expertos se consideran de interés público¹¹; la relación de expertos y la referencia a las actividades a ellos encargadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios figurarán en la memoria anual sometida al Consejo Rector de la Agencia por su Director.

3.2.2. Estructura orgánica básica

Dependientes, de manera directa, del Director de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios queda una Secretaría General y cuatro Subdirecciones Generales¹²:

- Subdirección General de Inspección y Control de Medicamentos.
- Subdirección General de Medicamentos de Uso Humano.
- Subdirección General de Medicamentos de Uso Veterinario.
- Subdirección General de Productos Sanitarios.

A la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios quedan adscritos, además de los órganos de asesoramiento técnico-científico comentados líneas abajo, los Comités de Evaluación de Medicamentos de Uso Humano y de Uso Veterinario, Comités de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano y de Uso Veterinario¹³ y el Comité Asesor de Cosmetología¹⁴.

a) *La Subdirección General de Inspección y Control de Medicamentos.* Dentro del ámbito de las competencias del Ministerio de Sanidad y Consumo, corresponde a esta Subdirección General la gestión de las funciones siguientes:

- Autorizar los laboratorios farmacéuticos y mantener el Registro unificado de Laboratorios Farmacéuticos.
- Elaborar, actualizar y publicar las monografías que constituyen la Real Farmacopea Española.
- Gestionar la Real Farmacopea Española.
- Elaborar, actualizar y publicar el Formulario Nacional.
- Planificar, evaluar y desarrollar el Sistema Español de Farmacovigilancia.
- Actuar como centro nacional de referencia en materia de farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.
- Recibir, valorar, procesar y emitir la información sobre sospechas de reacciones adversas, procedentes de la industria farmacéutica, relativas a los medicamentos de uso humano.
- Inspeccionar y controlar los medicamentos de uso humano en su elaboración y producción.
- Participar en las actuaciones internacionales, en materia de inspección y control de medicamentos, junto a otras Administraciones sanitarias u Organismos internacionales.
- Promover, desarrollar y armonizar criterios y pautas de actuación uniformes, garantes de la garantía de calidad, tanto en la inspección farmacéutica como en el control de medicamentos.
- Desarrollar las funciones estatales en materia de tráfico lícito de sustancias estupefacientes y psicotrópicas, y sus preparados, según las normas legales nacionales y las emanadas de las convenciones internacionales en

estas materias.

- Coordinar las actividades, en materia de tráfico ilícito de sustancias estupefacientes y psicotrópicas, en sus contenidos técnico-analíticos; realiza las actuaciones periciales y de asesoramiento que solicitan las autoridades judiciales.
- Actuar, desde el laboratorio nacional de control de estupefacientes y psicótropos, en todas aquellas funciones de formación técnica, ayuda científica, control de calidad, suministro de patrones y sustancias de referencia a los laboratorios específicos de las Administraciones públicas.
- Instruir los procedimientos derivados de las infracciones relacionadas con los medicamentos, cuando corresponda efectuarlas a la Administración general del Estado.
- Identificar, evaluar y prevenir los riesgos asociados a la utilización de medicamentos de uso humano ya comercializados.
- Realizar estudios fármaco-epidemiológicos destinados a evaluar la seguridad de los medicamentos de uso humano.
- Autorizar e inspeccionar los laboratorios de fabricación de medicamentos veterinarios, y realizar el control de éstos en su elaboración y producción, de acuerdo con lo establecido en la normativa legal propia de estos medicamentos¹⁵.

b) *La Subdirección General de Medicamentos de Uso Humano.* Corresponde a esta Subdirección General la gestión de las siguientes funciones, además de cualquier otra actuación técnica relacionada con la evaluación, autorización y registro de las especialidades farmacéuticas, y los demás medicamentos, de uso humano y fabricación industrial:

- Evaluar los nuevos medicamentos de uso humano.
- Revisar y adecuar los medicamentos de uso humano ya comercializados.
- Realizar la gestión técnico-administrativa de las especialidades farmacéuticas de uso humano.
- Participar en la planificación, evaluación y control de medicamentos de uso humano que se autoricen por la Unión Europea a través de la Agencia Europea de Medicamentos.
- Evaluar y autorizar los medicamentos de uso humano en fase de investigación clínica.
- Evaluar y autorizar los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano.
- Autorizar la exportación de medicamentos de uso humano que no sean especialidades farmacéuticas.
- Conceder, modificar, denegar, suspender o revocar la autorización de comercialización de las especialidades farmacéuticas y de los demás medicamentos especiales de uso humano fabricados industrialmente.

- Autorizar el material de acondicionamiento, prospecto y ficha técnica de los medicamentos de uso humano.
- Autorizar muestras gratuitas de especialidades farmacéuticas.
- Someter las autorizaciones de especialidades farmacéuticas de uso humano a limitaciones, reservas o requisitos de prescripción.
- Participar en las actuaciones internacionales, en materia de evaluación de medicamentos de uso humano, realizadas junto a otras Administraciones sanitarias u Organismos internacionales.
- Determinar las especialidades farmacéuticas de uso humano que pueden ser objeto de publicidad para el público.

c) *La Subdirección General de Medicamentos de Uso Veterinario.* Corresponde a esta Subdirección General la gestión de las siguientes funciones, además de cualquier otra actividad técnica relacionada con la evaluación, autorización y registro de las especialidades farmacéuticas, y los demás medicamentos, de uso veterinario y fabricación industrial:

- Evaluar y autorizar los nuevos medicamentos de uso veterinario.
- Revisar y adecuar los medicamentos de uso veterinario ya comercializados.
- Realizar la gestión técnico-administrativa de las especialidades farmacéuticas de uso veterinario.
- Participar en la planificación, evaluación y control de medicamentos de uso veterinario que se autoricen por la Unión Europea a través de la Agencia Europea de Medicamentos.
- Evaluar y autorizar los productos de uso veterinario en fase de investigación clínica.
- Evaluar y autorizar los estudios y ensayos complementarios para medicamentos de uso veterinario.
- Autorizar la exportación de medicamentos de uso veterinario que no sean especialidades farmacéuticas.
- Conceder, modificar, denegar, suspender o revocar la autorización de comercialización de las especialidades farmacéuticas y de los demás medicamentos especiales de uso veterinario fabricados industrialmente, incluidos los medicamentos que contengan estupefacientes y psicótrópos para uso animal, los medicamentos con plantas medicinales con destino a animales, los radiofármacos de aplicación veterinaria y los productos homeopáticos destinados a los animales.
- Autorizar el material de acondicionamiento y ficha técnica de los medicamentos de uso veterinario.
- Someter las autorizaciones de medicamentos de uso veterinario a limitaciones, reservas o requisitos de prescripción.

- Participar en las actuaciones internacionales, en materia de evaluación de medicamentos de uso veterinario, realizadas junto con otras Administraciones sanitarias u Organismos internacionales.
- Llevar a cabo la planificación estratégica y evaluación de la farmacovigilancia veterinaria, sin perjuicio de las competencias que correspondan al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

d) *La Subdirección General de Productos Sanitarios.* Corresponde a esta Subdirección General la gestión de las siguientes funciones, además de cualquier otra actividad técnica relacionada con la evaluación, autorización y registro de los productos sanitarios, cosméticos, productos de higiene personal y biocidas de uso clínico o personal:

- Evaluar la idoneidad sanitaria, certificar la conformidad y autorizar la comercialización de los productos sanitarios, cosméticos, productos de higiene personal y biocidas de uso clínico o personal, así como proceder a la modificación, renovación, revisión, suspensión o revocación de las autorizaciones y certificaciones. Evaluar la calidad, eficacia y seguridad de los efectos y accesorios para que ésta sea valorada con vistas a su posible financiación con cargo a la Seguridad Social.
- Evaluar la idoneidad de los locales y medios de las empresas fabricantes, importadoras, agrupadoras y esterilizadoras de productos sanitarios, cosméticos, productos de higiene y biocidas de uso clínico o personal, y de las entidades colaboradoras en la certificación de productos sanitarios. Otorgar la autorización de estas actividades y proceder a su modificación, renovación, revisión, suspensión o revocación.
- Mantener y actualizar los registros unificados nacionales de productos sanitarios, cosméticos, productos de higiene y biocidas de uso clínico y personal, de sus empresas fabricantes, importadoras y responsables de la comercialización, y de las investigaciones clínicas con productos sanitarios. Participar en las bases de datos europeas sobre productos sanitarios.
- Autorizar, suspender o limitar las investigaciones clínicas con productos sanitarios y sus modificaciones, así como la utilización excepcional, en interés de la salud, de determinados productos sanitarios. Planificar y desarrollar el Sistema Español de Vigilancia con productos sanitarios, evaluar los incidentes adversos y determinar las medidas correctivas y gestionar la red de alerta nacional, incluyendo su conexión con la red europea de vigilancia de productos sanitarios.
- Desarrollar la actividad inspectora y de control, en particular en relación con las operaciones de comercio exterior, e instruir los procedimientos derivados de las infracciones de la normativa sobre productos sanitarios,

cosméticos, productos de higiene y biocidas de uso clínico o personal, cuando tales actuaciones correspondan a la Administración general del Estado. Limitar, restringir, prohibir o someter a condiciones especiales la comercialización, puesta en servicio, utilización o dispensación de estos productos.

e) *La Secretaría General* Corresponde a la Secretaría General, además de ejercer las funciones que en ella delegue el Director de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, las siguientes¹⁶:

- Gestionar los medios personales y materiales adscritos a la Agencia.
- Atender a la gestión económico-administrativa de la Agencia.
- Llevar el inventario de bienes y derechos que integran el patrimonio de la Agencia.
- Elaborar los informes y propuestas que le solicite el Director.
- Mantener reuniones periódicas con los representantes de la industria farmacéutica, consumidores, pacientes y profesionales sanitarios.
- Formar y actualizar una base de datos informática que facilite la ejecución de las funciones que corresponde desarrollar a la Agencia.
- Ejercer la secretaría del Consejo Rector de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- Editar los repertorios oficiales de información correspondientes a las competencias de la Agencia, así como las memorias anuales y cualesquiera otras publicaciones.
- Verificar el cumplimiento de los procedimientos normalizados de trabajo en todas las actividades propias de la Agencia, a través de unidades de garantía de calidad.
- Gestionar los asuntos de carácter general no atribuidos a otros órganos de la Agencia.
- Mantener el Registro de Especialidades Farmacéuticas y practicar en él las inscripciones que procedan.

3.2.3. *Los órganos asesores*

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios cuenta con un Consejo Asesor, integrado por expertos, y con los órganos de asesoramiento técnico-científico en materia de evaluación de medicamentos y productos sanitarios regulados por su estatuto¹⁷; a la espera de su desarrollo reglamentario, siguen en función los siguientes:

a) *El Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Humano*. Es el órgano colegiado de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

para el asesoramiento técnico y científico en todo lo relativo a las actividades de la Agencia relacionadas con las especialidades farmacéuticas y demás medicamentos de uso humano. Son funciones de este Comité:

- Emitir informe preceptivo en los procedimientos de autorización, revocación o suspensión de las especialidades farmacéuticas de uso humano que contengan nuevas entidades químicas, biológicas o radiofarmacéuticas.
- Con carácter facultativo, y a solicitud del Director de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, emitirá informe en los procedimientos de autorización de expedientes abreviados, en los de modificación de la autorización de comercialización y en los de especialidades farmacéuticas publicitarias, así como sobre cualquier otro relacionado con la autorización de medicamentos de uso humano.
- Prestar asesoramiento técnico a los representantes españoles en el Comité de medicamentos de uso humano, perteneciente a la Agencia Europea de Medicamentos, así como en los grupos de trabajo y reuniones relacionadas con la evaluación de medicamentos de uso humano que se celebren en la Unión Europea.

El Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Humano está compuesto por cinco vocales en razón de su cargo¹⁸ y doce vocales nombrados por el ministro de Sanidad y Consumo, para un período de cuatro años, entre expertos de reconocido prestigio, designados a propuesta del propio Director de la Agencia y de las asociaciones empresariales, profesionales y de consumidores y usuarios¹⁹. El Presidente y Vicepresidente de este Comité son designados por el Ministro de Sanidad y Consumo de entre los doce vocales que no lo son en razón de su cargo; actúa como secretario del Comité el Subdirector general de Medicamentos de Uso Humano. Independientemente de sus vocales, el Comité puede requerir la asistencia a sus reuniones de cuantos expertos considere oportunos, al objeto de discutir las materias que, por su especialización, les hiciera necesarios.

El Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Humano está obligado a presentar anualmente, ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, una memoria de sus actividades y aprobará el programa de actuaciones del ejercicio siguiente.

- b) *El Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Veterinario.* Es el órgano colegiado de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para el asesoramiento técnico y científico en todo lo relativo a las actividades de la Agencia relacionadas con los medicamentos de uso veterinario. Son funciones de este Comité:

- Emitir informe preceptivo en los procedimientos de autorización, revocación o suspensión de los medicamentos de uso veterinario que contengan nuevas entidades químicas, biológicas o radiofarmacéuticas.
- Con carácter facultativo, y a solicitud del Director de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, emitirá informe en los procedimientos de autorización de expedientes abreviados, en los de modificación de la autorización de comercialización, y sobre cualquier otro procedimiento relacionado con la autorización de medicamentos de uso veterinario.
- Prestar asesoramiento técnico a los representantes españoles en el Comité de medicamentos veterinarios, perteneciente a la Agencia Europea de Medicamentos, así como en los grupos de trabajo y reuniones relacionadas con la evaluación de medicamentos de uso veterinario que se celebren en la Unión Europea.

El Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Veterinario está compuesto por cinco vocales en razón de su cargo²⁰ y doce vocales nombrados por el ministro de Sanidad y Consumo, para un período de cuatro años, entre expertos de reconocido prestigio, designados a propuesta del propio Director de la Agencia y de las asociaciones empresariales, profesionales y de consumidores y usuarios²¹. El Presidente y Vicepresidente de este Comité son designados por el ministro de Sanidad y Consumo de entre los doce vocales que no lo son en razón de su cargo, a propuesta del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación; actúa como secretario del Comité el Subdirector general de Medicamentos de Uso Veterinario. Independientemente de sus vocales, el Comité puede requerir la asistencia a sus reuniones de cuantos expertos considere oportunos, al objeto de discutir las materias que, por su especialización, les hiciera necesarios.

El Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Veterinario está obligado a presentar anualmente, ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, una memoria de sus actividades y aprobará el programa de actuaciones del ejercicio siguiente.

c) *El Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano.* Es el órgano colegiado de asesoramiento de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en materia de efectos adversos o tóxicos de los medicamentos de uso humano. Son funciones de este Comité:

- Proponer a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios la realización de los estudios e investigaciones que estime necesarios para el mejor ejercicio de la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.
- Asesorar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

en el ejercicio de la función de coordinación que a ésta compete, respecto a la planificación y desarrollo del Sistema Español de Farmacovigilancia (*vide infra*), en lo referente al medicamento de uso humano.

- Informar preceptivamente en el procedimiento de suspensión o revocación de una autorización de comercialización de medicamentos de uso humano, en los supuestos previstos en la Ley del Medicamento²².
- Prestar asesoramiento técnico a los representantes españoles en los grupos de trabajo y reuniones, en materia de farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, que se celebren en la Unión Europea.
- Con carácter facultativo, a solicitud del Director de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, colaborar en la evaluación de los ensayos clínicos en fase IV e informes periódicos de seguridad de los medicamentos de uso humano.

El Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano está compuesto por tres vocales en razón de su cargo²³, seis vocales de las Administraciones sanitarias de las Comunidades Autónomas, a propuesta del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, designados por el ministro de Sanidad y Consumo, por un período de cuatro años, y seis vocales de libre designación, seleccionados entre profesionales y expertos en materia de farmacovigilancia, a propuesta del Director de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, designados por el Ministro de Sanidad y Consumo, por un período de cuatro años²⁴. Este Comité puede requerir la colaboración de cuantos expertos considere oportunos, con independencia de los vocales designados, al objeto de discutir aspectos que, por su especialización, les hicieran necesarios.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios dispone de una lista de expertos en seguridad de medicamentos de uso humano que incluye, entre otros, a los técnicos del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano designados por los órganos competentes en cada Comunidad Autónoma; estos expertos, a solicitud de la Agencia, podrán participar en la evaluación de problemas de seguridad, de estudios post-autorización y de solicitudes de modificación de la ficha técnica de los medicamentos de uso humano²⁵.

d) *El Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Veterinario.* Es el órgano colegiado de asesoramiento de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en materia de efectos adversos o tóxicos de los medicamentos de uso veterinario. Son funciones de este Comité:

- Proponer a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

la realización de estudios e investigaciones que estime necesarios para el mejor ejercicio de la farmacovigilancia de medicamentos de uso veterinario.

- Asesorar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en el ejercicio de la función de coordinación que a ésta compete, respecto a la planificación y desarrollo del Sistema Español de Farmacovigilancia (*vide infra*), en lo referente al medicamento de uso veterinario.
- Informar preceptivamente en el procedimiento de suspensión o revocación de una autorización de comercialización de medicamentos de uso veterinario, en los supuestos previstos en la Ley del Medicamento, recabando, a estos efectos, la información oportuna de la Administración competente en materia de sanidad veterinaria²⁶.
- Prestar asesoramiento técnico a los representantes españoles en los grupos de trabajo y reuniones, en materia de farmacovigilancia veterinaria, que se celebren en la Unión Europea.
- Colaborar con carácter facultativo, a solicitud del Director de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en la evaluación de estudios e informes periódicos de seguridad sobre medicamentos veterinarios.

El Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Veterinario está compuesto por tres vocales en razón de su cargo²⁷, seis vocales de las Administraciones sanitarias de las Comunidades Autónomas a propuesta de la Conferencia Sectorial de Agricultura y Desarrollo Rural, designados por el Ministro de Sanidad y Consumo, por un período de cuatro años, y seis vocales de libre designación, seleccionados entre profesionales y expertos en materia de farmacovigilancia veterinaria, a propuesta del Director de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, designados por el ministro de Sanidad y Consumo, por un período de cuatro años²⁸. Este Comité puede requerir la colaboración de cuantos expertos considere oportunos, con independencia de los vocales designados, al objeto de discutir aspectos que, por su especialización, les hicieran necesarios.

- e) *Normas comunes a los Comités de asesoramiento.* Los informes emitidos por los Comités de asesoramiento son preceptivos cuando así quede legalmente establecido (*vide supra*), pero en ningún caso tendrán carácter vinculante, salvo los emitidos por el Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Veterinario por razones de salud pública y sanidad animal. La pertenencia a cualquiera de los Comités adscritos a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios es incompatible con cualquier clase de intereses derivados de la fabricación, comercialización y venta de los medicamentos²⁹.

Sin perjuicio de las obligaciones de cooperación con las autoridades sanitarias de los Estados miembros de la Unión Europea o con la Agencia Europea de Medicamentos, o las derivadas de tratados internacionales suscritos por España, los miembros de los Comités, así como quienes participen en sus reuniones o grupos de trabajo, quedan obligados a guardar secreto de las deliberaciones y de los datos o informaciones de las que tuvieran conocimiento en el ejercicio de sus funciones, salvo la información que resulte necesaria para las actuaciones de inspección.

El Estatuto de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios permite la constitución de comisiones asesoras especializadas para determinados medicamentos o para el estudio de problemas específicos. Una vez terminados los trabajos que justifiquen la constitución de estas comisiones, elevarán sus informes al correspondiente Comité y éste podrá disponer su disolución.

f) *La Comisión Nacional de la Real Farmacopea Española.* Esta Comisión queda constituida como órgano consultivo, adscrito a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios³⁰, en materia de Farmacopea y Formulario Nacional. Compete a la Comisión Nacional de la Real Farmacopea:

- Informar, con carácter preceptivo y no vinculante, las sucesivas ediciones de la Real Farmacopea Española y del Formulario Nacional, así como sus adiciones y correcciones; también propondrá la fecha de entrada en vigor.
- Elegir las monografías y textos para incluir en la Real Farmacopea Española y en el Formulario Nacional.
- Establecer las prioridades en la elaboración de las nuevas monografías y en la revisión de las antiguas.
- Asesorar a la delegación española en la Comisión de la Farmacopea Europea.
- Cuidar que la elaboración de las monografías que integran la Real Farmacopea Española respondan a criterios de transparencia informativa, de calidad, objetividad y rapidez, con vistas a una armonización internacional.
- Recabar la colaboración eventual de asesores con conocimientos destacados en materias específicas.
- Proponer a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios la realización de los estudios e investigaciones que estime necesarios para el mejor cumplimiento de la finalidad de la Real Farmacopea y del Formulario Nacional.

La Comisión está integrada por ocho vocales en función de su cargo, diez vocales electos designados por otras tantas instituciones y colectivos, más un

máximo de diez vocales, de libre designación, entre los propuestos por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, siete de los cuales habrán de ser expertos en materia de farmacopea y control de calidad y los otros tres en fórmulas magistrales y preparados oficinales³¹. La Comisión Nacional de la Real Farmacopea Española emite informe preceptivo, no vinculante, para la aprobación de la Real Farmacopea Española y del Formulario Nacional, así como de sus adiciones y correcciones; la aprobación corresponde al Ministerio de Sanidad y Consumo.

Esta Comisión cuenta con dos Comités coordinadores, de carácter permanente: el Comité de la Farmacopea y el Comité del Formulario Nacional. Corresponde a ellos preparar la sesión plenaria de la Comisión y resolver los temas técnicos, de sus respectivas áreas, que expresamente se les deleguen. El Comité de la Farmacopea debe informar las monografías que figuren en el orden del día de la Comisión de la Farmacopea Europea para su adopción por las autoridades nacionales. Como órganos consultivos de apoyo a la Comisión pueden constituirse grupos nacionales de expertos, cada uno de los cuales atenderá áreas de conocimiento científico concretas; a estos grupos se encomendará la elaboración de proyectos de monografías y de textos a incluir en el Formulario Nacional y en la Real Farmacopea Española³².

- g) *El Comité Asesor de Cosmetología.* El Comité Asesor de Cosmetología³³ está integrado por: seis vocales *ex officio*, ocho vocales de libre designación por el Ministerio de Sanidad y Consumo, para un período de tres años, seleccionados entre profesionales de prestigio reconocido en las materias que son función del Comité³⁴ y los miembros españoles del Comité Científico de Cosmetología de la Comisión Europea, que gozan de la condición de vocales natos.

El Presidente y Vicepresidente de este Comité son designados por el Ministro de Sanidad y Consumo entre sus miembros; como Secretario actúa un titular de un puesto de trabajo de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. El Comité Asesor es convocado, como mínimo, una vez al año y siempre que lo soliciten por escrito dos tercios de sus miembros.

A este Comité se le asignan funciones consultivas y de asesoramiento técnico, entre ellas figuran:

- Informar sobre las sustancias utilizadas en la preparación de productos cosméticos, su composición y las condiciones de utilización de estos productos.
- Asesorar sobre la problemática sanitaria de los cosméticos.
- Informar sobre métodos de análisis y normas técnicas.
- Proponer la realización de estudios e investigaciones en relación con los

- productos cosméticos.
- Asesorar acerca de las medidas a adoptar encaminadas a salvaguardar la salud pública y la protección de los consumidores en materia de cosméticos.
- Informar sobre cualquier cuestión relativa a productos cosméticos que pueda serle sometida por las autoridades sanitarias.

3.3. Financiación y régimen presupuestario de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Los recursos económicos con los que ha de contar la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios están integrados, además de por cualquiera que legítimamente puedan corresponderle, por los siguientes³⁵:

- Las asignaciones que, anualmente, se establezcan con cargo a los Presupuestos Generales del Estado.
- Las aportaciones procedentes de fondos específicos de la Agencia Europea de Medicamentos u otros fondos comunitarios destinados al cumplimiento de sus fines.
- Las tasas u otros ingresos dimanantes de su actividad.
- Las subvenciones destinadas a la Agencia.
- Los ingresos que obtenga la Agencia como consecuencia de conciertos o convenios con entes públicos o privados.
- Las donaciones o aportaciones realizadas a título gratuito, siempre que no comprometan la neutralidad e independencia de la Agencia.

Anualmente, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios elabora un anteproyecto de presupuesto, acorde con la estructura que señale el Ministerio de Economía y Hacienda, y lo remite al Ministerio de Sanidad y Consumo para su elevación al Gobierno, y posterior remisión a las Cortes Generales, como parte de los Presupuestos Generales del Estado³⁶.

3.4. El Sistema Español de Farmacovigilancia

En 1973³⁷ se dictan las primeras medidas destinadas a "controlar y vigilar las reacciones adversas resultantes de la aplicación de medicamentos"; la orden ministerial que establece este control encargaba de ello al Centro Nacional de Farmacobiología, a la vez que crea, en el seno de la extinta Junta Asesora de Especialidades Farmacéuticas, una Comisión de Farmacovigilancia, "que coordinará el intercambio de información y mantendrá actualizados los estudios y conocimientos en la materia".

Pronto habría de comprobarse la inoperancia del sistema propuesto y, en 1984, el Ministerio de Sanidad y Consumo comienza una nueva etapa en el control de las reacciones adversas de medicamentos, creando el Sistema Español de Farmacovigilancia. El programa básico inicial de este modelo fue la notificación voluntaria de sospecha de efectos adversos a través de los médicos prescriptores; para su desarrollo se idea un programa piloto en el que participaron tres centros regionales: el Departamento de Farmacología Clínica del Hospital "Marqués de Valdecilla" (Cantabria), la Clínica de la Universidad de Navarra y el Instituto Catalán de Farmacología. En 1986 se crea, mediante acuerdo de colaboración entre las Administraciones central y autonómica, el Centro Regional de Farmacovigilancia en la Comunidad de Valencia, iniciándose así un modelo descentralizado que sería aprobado por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud quien, en sesión del 13 de julio de 1988, decidió que fueran las Comunidades Autónomas las que crearan Centros de Farmacovigilancia coordinados por el Ministerio de Sanidad y Consumo³⁸. En tal sentido se firman convenios anuales de colaboración entre las distintas Consejerías de Sanidad de las Comunidades Autónomas y el Ministerio de Sanidad y Consumo.

El fin primordial de la farmacovigilancia es proporcionar, de forma continuada, la mejor información posible sobre seguridad de los medicamentos, posibilitando así la adopción de medidas que permitan asegurar que los medicamentos disponibles en el mercado presentan una relación beneficio/riesgo favorable para la población en las condiciones de uso autorizadas. La farmacovigilancia es una responsabilidad compartida por las autoridades sanitarias, los titulares de la autorización de comercialización y los profesionales sanitarios.

La información sobre los riesgos asociados a los medicamentos puede proceder de diversas fuentes; entre ellas figuran:

- La notificación espontánea de casos individuales de sospechas de reacciones adversas por parte de profesionales sanitarios.
- Los estudios post-autorización, incluyendo los estudios fármaco-epidemiológicos.
- Las bases de datos sanitarias informatizadas; la información pre-clínica de experimentación animal e información de los ensayos clínicos de un medicamento.
- Las informaciones relacionadas con la fabricación, conservación, venta, distribución, dispensación y hábitos de utilización, prescripción y administración a los pacientes de un medicamento.
- Publicaciones de la literatura médica.
- Otras fuentes de información, tales como las relativas al uso incorrecto y abuso de los medicamentos.
- Otras autoridades sanitarias y organismos sanitarios internacionales.

El Sistema Español de Farmacovigilancia está integrado por la Agencia Española de

Medicamentos y Productos Sanitarios, los órganos competentes en materia de farmacovigilancia de las Comunidades autónomas y los profesionales sanitarios³⁹.

Corresponde al Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia, como órgano integrado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y los órganos competentes en materia de farmacovigilancia de las Comunidades Autónomas, el unificar los criterios de funcionamiento y evaluar las señales generadas en el Sistema Español de Farmacovigilancia.

Para el desarrollo de sus funciones, el Sistema Español de Farmacovigilancia cuenta con dos comités de asesoramiento en materia de seguridad de medicamentos, vinculados a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios: el Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano (*vide supra*) y el Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Veterinario (*vide supra*).

Conviene recordar que el artículo 57 de la Ley del Medicamento⁴⁰ establece el deber de los profesionales sanitarios de comunicar, a las autoridades sanitarias o a los centros especializados que éstas designen, los efectos inesperados o tóxicos, para las personas o la salud pública, que pudiesen estar causados por los medicamentos. Estas obligaciones son extensibles a los fabricantes y titulares de autorizaciones sanitarias de medicamentos⁴¹. El artículo 58 de la Ley del Medicamento explicita la obligación de "médicos, veterinarios, farmacéuticos, enfermeros y demás profesionales sanitarios" a colaborar con el Sistema Español de Farmacovigilancia.

3.4.1. Funciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en materia de farmacovigilancia de medicamentos de uso humano

Entre las funciones atribuidas a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en materia de farmacovigilancia de medicamentos de uso humano figuran, además de las previstas en su Estatuto y de cualquiera que pueda considerarse necesaria, las siguientes⁴²:

- Planificar, coordinar, evaluar y desarrollar el Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, así como las tareas de su Comité Técnico, conforme a las "buenas prácticas de farmacovigilancia del Sistema Español de Farmacovigilancia" elaboradas por este Comité Técnico y de cuya publicación ha de encargarse el Ministerio de Sanidad y Consumo.
- Establecer, en colaboración con las Comunidades Autónomas, una red de proceso de datos que permita, a los órganos competentes en materia de farmacovigilancia de las Comunidades Autónomas, tener accesible de forma telemática toda la información recogida en el Sistema Español de Farmacovigilancia.

- Administrar la base de datos del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, asegurando en todo momento su disponibilidad y actualización, vigilando su seguridad y garantizando la confidencialidad de los datos y su integridad durante el proceso de transferencia de datos.
- Poner a disposición del titular de la autorización de comercialización las notificaciones sobre sospechas de reacciones adversas graves⁴³ que se hayan producido en España y en las que estén implicados medicamentos en los que sean titulares⁴⁴.
- Transmitir a la Agencia Europea de Medicamentos, y a los Estados miembros, las notificaciones sobre sospechas de reacciones adversas graves que se hayan producido en España⁴⁵.
- Promover la creación de bases de datos sanitarias informatizadas que sirvan como fuente de información para la realización de estudios fármaco-epidemiológicos.

3.4.2. Funciones de los órganos competentes en materia de farmacovigilancia de las Comunidades Autónomas

A los órganos competentes de las Comunidades Autónomas en materia de farmacovigilancia les corresponde implantar, desarrollar y potenciar, en su ámbito territorial, el Programa de Notificación de Espontánea, así como otros programas de conformidad con las "buenas prácticas de farmacovigilancia del Sistema Español de Farmacovigilancia". Y, en particular, les corresponde recibir, evaluar y procesar las sospechas de reacciones adversas producidas en su ámbito territorial y comunicadas por los profesionales sanitarios o por la industria farmacéutica, así como las procedentes de la bibliografía científica y de los estudios de post-autorización⁴⁶.

3.4.3. Obligaciones de los profesionales sanitarios en materia de farmacovigilancia de medicamentos de uso humano

La legislación española por la que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano especifica las siguientes obligaciones de médicos, farmacéuticos, enfermeros y demás profesionales sanitarios en esta materia⁴⁷:

- Notificar toda sospecha de reacción adversa de las que tengan conocimiento durante su práctica habitual y enviarla, lo más rápidamente posible, al órgano competente en materia de farmacovigilancia de la Comunidad Autónoma correspondiente, mediante el formulario de recogida de sospechas adversas.
- Conservar la documentación clínica de la sospecha de reacciones adversas a

medicamentos con el fin de completar o realizar el seguimiento, en caso de que éste resulte necesario.

- Cooperar con los técnicos del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano proporcionando la información solicitada por éstos para ampliar o completar la sospecha de reacción adversa.
- Mantenerse informados sobre los datos de seguridad relativos a los medicamentos que habitualmente prescriban, dispensen o administren.
- Colaborar con los responsables de farmacovigilancia de los titulares de autorizaciones de comercialización, aportando la información concerniente a sus productos, para su posterior notificación al Sistema Español de Farmacovigilancia.
- Colaborar, en calidad de expertos, con al Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y los órganos competentes de las Comunidades Autónomas, en la evaluación de los medicamentos de uso humano.

Notas

- ¹ Así queda establecido en el art. 7 del R.D. 1555/2004 de 25-VI, por el que se aprueba la estructura orgánica del Ministerio de Sanidad y Consumo (*BOE* 26-VI-2004).
- ² Así lo señala el art. 31 de Ley 16/2003 de 28-V, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud (*BOE* 29-V-2003).
- ³ Establecidas en el art. 5 del Estatuto de la Agencia Española del Medicamento, aprobado por R.D. 520/1999 de 26-III (*BOE* 31-III-1999), respetando las indicaciones previas dictadas en el art. 90 de la Ley 66/1997 de 30-XII, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social (*BOE* 31-XII-1997) y en el art. 77 de la Ley 50/1998 de 30-XII, de Medidas Fiscales, Administrativas y de Orden Social (*BOE* 31-XII-1998). Estas funciones fueron ampliadas, siguiendo los principios establecidos en la Ley 16/2003 de 28-V, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud (*BOE* 29-V-2003), por el art. 10 del R.D. 1087/2003 de 29-VIII, mediante el que se establece la estructura orgánica del Ministerio de Sanidad y Consumo (*BOE* 30-VIII-2003).
- ⁴ Esta función se entiende sin perjuicio de las facultades que, en este ámbito, le corresponden a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios respecto de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.
- ⁵ Cf. el art. 37 de la Ley 25/1990 de 20-XII, del Medicamento (*BOE* 22-XII-1990).
- ⁶ En los términos previstos en el art. 38.5 de la Ley 25/1990 de 20-XII, del Medicamento (*BOE* 22-XII-1990) y de acuerdo con lo establecido en el art. 23 del R.D. 223/2004 de 6-II, por el que se regulan los ensayos clínicos en medicamentos (*BOE* 7-II-2004).
- ⁷ Los órganos de dirección, control y asesoramiento técnico-científico de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios quedaron establecidos en el art. 32 de Ley 16/2003 de 28-V, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud (*BOE* 29-V-2003).
- ⁸ Su composición queda pendiente de desarrollo reglamentario.
- ⁹ Establecidas en el art. 9 del Estatuto de la Agencia Española del Medicamento, aprobado por R.D. 520/1999 de 26-III (*BOE* 31-III-1999), en el que se recogen y amplían las competencias fijadas en el art. 91 de la Ley 66/1997 de 30-XII, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social (*BOE* 31-XII-1997).

- Vigente en lo que no se oponga a la Ley 16/2003 de 28-V, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud (*BOE* 29-V-2003).
- 10 Por Resolución 28-III-2000 de la Presidencia de la Agencia Española del Medicamento se aprueba la delegación de competencias del Director en determinados órganos (*BOE* 12-IV-2000).
- 11 Corresponde a la Agencia gestionar de oficio, ante los órganos competentes, los correspondientes procedimientos de compatibilidad (*cf.* el art. 39 del Reglamento de la Agencia Española del Medicamento, aprobado por R.D. 520/1999 de 26-III –*BOE* 31-III-1999–).
- 12 La estructura orgánica básica de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios quedó definida en el art. 10 del R.D. 1087/2003 de 29-VIII, por el que se desarrolla la estructura básica del Ministerio de Sanidad y Consumo (*BOE* 30-VIII-2003).
- 13 La estructura, función y composición de estos órganos de asesoramiento técnico-científico quedó establecida en las secciones tercera y cuarta (arts. 15-34) del Reglamento de la Agencia Española del Medicamento, aprobado por R.D. 520/1999 de 26-III (*BOE* 31-III-1999).
- 14 Este Comité quedó regulado por O.M. 14-II-1996 del Ministerio de Sanidad y Consumo (*BOE* 6-III-1996).
- 15 R.D. 109/1995 de 25-I, por el que se regulan los medicamentos veterinarios (*BOE* 3-III-1995).
- 16 Para un mejor funcionamiento de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, sus Estatutos establecen (art. 11) que la Secretaría General debe actuar de manera coordinada con los correspondientes servicios de los Ministerios de Sanidad y Consumo y de Agricultura, Pesca y Alimentación; el nivel orgánico de esta Secretaría General será establecido en la relación de puestos de trabajo que haga pública la Agencia. Estos Estatutos están vigentes en lo que no contradigan a la Ley 16/2003 de 28-V, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud (*BOE* 29-V-2003).
- 17 Los órganos de dirección, control y asesoramiento técnico-científico de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios quedaron establecidos en el art. 32 de Ley 16/2003 de 28-V, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud (*BOE* 29-V-2003).
- 18 Son éstos: el Director de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, el Subdirector general de Medicamentos de Uso Humano, el Subdirector general de Seguridad de Medicamentos, el Subdirector general de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios y un Subdirector general del Ministerio de Educación y Ciencia.
- 19 Designa un vocal la Asociación Empresarial de la Industria Farmacéutica, otro el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, un tercero el Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos, otro el Consejo de Consumidores y Usuarios y los ocho restantes a propuesta del Director de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- 20 Son éstos: el Director de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, el Subdirector general de Medicamentos de Uso Veterinario, un Subdirector general de Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, un Subdirector general de la Dirección General de Salud Pública (Ministerio de Sanidad y Consumo) y un Subdirector general del Ministerio de Educación y Ciencia.
- 21 Designa un vocal la Asociación Empresarial de la Industria Farmacéutica Veterinaria, otro el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, un tercero el Consejo General de Colegios Oficiales de Veterinarios, otro el Consejo de Consumidores y Usuarios y los ocho restantes a propuesta del Director de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, previa conformidad del Subsecretario de Agricultura, Pesca y Alimentación.
- 22 En los casos en que el Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano informe sobre una modificación, suspensión o revocación debe dar audiencia al interesado.
- 23 Son éstos: el Director de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, el Subdirector general de Seguridad de Medicamentos y el Subdirector general de Medicamentos de Uso Humano.
- 24 El Presidente y el Vicepresidente del Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano son designados, de entre sus vocales, por el Ministro de Sanidad y Consumo; actúa como secretario el Subdirector general de Seguridad de Medicamentos.

- 25 Cf. el art. 11 del R.D. 711/2002 de 19-VII por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano (*BOE* 20-VII-2002).
- 26 En los casos en que el Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Veterinario informe sobre una modificación, suspensión o revocación debe dar audiencia al interesado.
- 27 Son éstos: el Director de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, el Subdirector general de Seguridad de Medicamentos y un Subdirector general del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.
- 28 El Presidente y el Vicepresidente del Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Veterinario son designados, de entre sus vocales, por el Ministro de Sanidad y Consumo; actúa como secretario el Subdirector general de Medicamentos de Uso Veterinario.
- 29 Los miembros de los Comités de asesoramiento adscritos a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios no reciben remuneración alguna por el ejercicio de sus funciones, si bien podrán percibir las indemnizaciones que, por razón de servicio, les correspondan o –en su caso– el abono de los gastos, debidamente justificados, que les ocasione el ejercicio de su función.
- 30 Cf. la disposición adicional cuarta del R.D. 520/1999 de 26-III, por el que se aprueba el Estatuto de la Agencia Española del Medicamento (*BOE* 31-III-1999). Estos Estatutos están vigentes en lo que no contradigan lo establecido en la Ley 16/2003 de 28-V, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud (*BOE* 29-V-2003).
- 31 La composición y funciones de esta Comisión quedan concretadas en el R.D. 294/1995 de 24-II (*BOE* 12-IV-1995), con las lógicas modificaciones introducidas al ser publicado el R.D. 520/1999 de 26-III, por el que se aprueba el Estatuto de la Agencia Española del Medicamento (*BOE* 31-III-1999) y el R.D. 1555/2004 de 25-VI, por el que se desarrolla la estructura básica del Ministerio de Sanidad y Consumo (*BOE* 26-VI-2004). Estos Estatutos están vigentes en lo que no contradigan lo establecido en la Ley 16/2003 de 28-V, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud (*BOE* 29-V-2003). Los miembros de la Comisión serán electos por un período de cuatro años, renovables una sola vez.
- 32 Los miembros de estos grupos son nombrados por el Director general de Farmacia y Productos Sanitarios, a propuesta de la Secretaría Técnica, consultadas las asociaciones profesionales o científicas y los colectivos competentes en estas materias. Este nombramiento tiene validez por cuatro años y es renovable por un período de igual duración.
- 33 La disposición adicional primera del R.D. 349/1988 de 15-IV, por el que se hace pública la reglamentación técnico-sanitaria de productos cosméticos (*BOE* 20-IV-1988 –rect. *BOE* 30-V-1988–) habilita al Ministerio de Sanidad y Consumo para constituir este Comité. Aunque la actual normativa sobre productos cosméticos deroga este Real Decreto, deja expresamente vigente esta disposición adicional. El Comité Asesor de Cosmetología está desarrollado por OO.MM. 31-V-1990 (*BOE* 19-VI-1990) y 14-II-1996 (*BOE* 6-III-1996) del Ministerio de Sanidad y Consumo, mediante las que se establece su composición, cometidos y funciones.
- 34 Uno a propuesta del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, otro por el Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos, un tercero por el Consejo de Consumidores y Usuarios, dos por las asociaciones profesionales más representativas de las empresas del sector y tres por las asociaciones nacionales más representativas de los profesionales del sector (*cf. la* O.M. 14-II-1996 del Ministerio de Sanidad y Consumo, por la que se constituye este Comité Asesor).
- 35 Las fuentes de financiación de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios quedaron establecidas en el art. 93 de la Ley 66/1997 de 30-XII, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social (*BOE* 31-XII-1997); el Estatuto de la Agencia, aprobado por R.D. 520/1999 de 26-III (*BOE* 31-III-1999), las respeta en su integridad, matizando la procedencia de algunos recursos económicos. Estos Estatutos están vigentes en lo que no contradigan lo establecido en la Ley 16/2003 de 28-V, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud (*BOE* 29-V-2003).
- 36 Así lo determina el art. 95 de la Ley 66/1997 de 30-XII, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social (*BOE* 31-XII-1997). El art. 37 del Estatuto de la Agencia Española del Medicamento, aprobado por

- R.D. 520/1999 de 26-III (*BOE* 31-III-1999), recuerda lo dispuesto en el art. 77 de la Ley 50/1998 de 30-XII, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social (*BOE* 31-XII-1998) donde queda establecido que el presupuesto de la Agencia respetará el necesario equilibrio para que la gestión de los medicamentos de uso humano y de uso veterinario resulte adecuada para los fines y objetivos de la Agencia. Estos Estatutos están vigentes en lo que no contradigan lo establecido en la Ley 16/2003 de 28-V, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud (*BOE* 29-V-2003).
- 37 O.M. 12-XI-1973 del Ministerio de la Gobernación (*BOE* 30-XI-1973) por la que se establece el control de las reacciones adversas de medicamentos. Esta disposición está sustancialmente modificada por la O.M. 25-VI-1985 del Ministerio de Sanidad y Consumo (*BOE* 11-VII-1985 –rect. *BOE* 26-VII-1985–) mediante la que se crea la Comisión Nacional de Farmacovigilancia.
- 38 Los primeros resultados fueron publicados en *Sistema Español de Farmacovigilancia. Listado de Reacciones Adversas 1984-1988*. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo, 1989.
- 39 El R.D. 711/2002 de 19-VII regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano (*BOE* 20-VII-2002).
- 40 Ley 25/1990 de 20-XII del Medicamento (*BOE* 22-XII-1990).
- 41 En la Circular 15/2002 de la Agencia Española del Medicamento (Madrid, 30-IX-2002) se fijan los procedimientos de comunicación, en materia de farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, entre la industria farmacéutica y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- 42 Cf. el art. 5 del R.D. 711/2002 de 19-VII por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano (*BOE* 20-VII-2002).
- 43 La norma legal entiende por reacción adversa grave "cualquier reacción adversa que ocasione la muerte, pueda poner en peligro la vida, exija la hospitalización del paciente o la prolongación de la hospitalización ya existente, ocasione una discapacidad o una invalidez significativa o persistente o constituya una anomalía genética o defecto de nacimiento" (cf. el artículo 2 del R.D. 711/2002 de 19-VII –*BOE* 20-VII-2002–).
- 44 La norma establece que esta disponibilidad debe ser inmediata y, en cualquier caso, dentro de los quince días naturales siguientes a su recepción. De no tratarse de sospechas de reacciones adversas graves, la información tendrá que solicitarse expresamente por el interesado.
- 45 La norma sugiere que la comunicación se produzca de manera inmediata y, en cualquier caso, obliga a que sea dentro de los quince días naturales siguientes a su recepción. La comunicación se efectuará a través de la red de proceso de datos que la Agencia Europea de Medicamentos tiene establecida en colaboración con los Estados miembros y la Comisión Europea.
- 46 Las sospechas de reacciones adversas graves deben registrarse en la base del Sistema Español de Farmacovigilancia en el plazo máximo de los diez días naturales de su recepción (cf. art. 6 del R.D. 711/2002 de 19-VII por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano –*BOE* 20-VII-2002–).
- 47 Cf. art. 7 del R.D. 711/2002 de 19-VII por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano (*BOE* 20-VII-2002).

La organización central del Estado en materia de sanidad III. El Instituto de Salud "Carlos III"

4.1. El Instituto de Salud "Carlos III": funciones

El Instituto de Salud "Carlos III" fue creado, por la Ley General de Sanidad, como organismo autónomo de la Administración del Estado, adscrito al Ministerio de Sanidad y Consumo¹. Este Instituto es el órgano de apoyo científico-técnico del Ministerio y de los distintos Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas, colaborando, en el ámbito de sus funciones, con otras Administraciones públicas y con el conjunto de la sociedad.

Sus funciones, a desarrollar en coordinación con el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y en colaboración con otras Administraciones públicas, se ordenan en siete secciones, en virtud de la posibilidad de actuación que le otorgan sus estatutos²:

- Organismo de investigación.
- Organismo de control sanitario en el área de las enfermedades transmisibles y no transmisibles, nutrición, salud ambiental y ocupacional, productos sanitarios, productos biológicos y aquellos potencialmente peligrosos para la salud pública.
- Organismo proveedor y asesor en materia de formación y educación sanitaria.
- Organismo de fomento y coordinación de las actividades de investigación biomédica en ciencias de la salud, en el marco de la Ley 13/1986 de Fomento y Coordinación General de la Investigación Científica y Técnica, sin perjuicio de las competencias de la Comisión Interministerial de Ciencia y Tecnología³.
- Organismo de acreditación científica y técnica de carácter sanitario.
- Organismo de asesoramiento científico y técnico.

- Organismo de información sanitaria y documentación científica.

Para el desarrollo de las funciones encomendadas al Instituto de Salud "Carlos III", éste ejerce las siguientes competencias:

- Promueve, mediante convenios, la creación de centros asociados y unidades mixtas de investigación y/o formación con instituciones de carácter público o privado.
- Crea, o participa, sociedades mercantiles cuyo objetivo sea la realización de actividades de investigación científica, el desarrollo tecnológico o la prestación de servicios técnicos relacionados con sus fines.
- Crea fundaciones para la realización de actividades de investigación científica, desarrollo tecnológico o la prestación de servicios técnicos relacionados con los fines de interés público del Instituto.
- Establece convenios y contratos con organismos públicos y privados, nacionales o internacionales, para la realización de proyectos de investigación y otras actividades de carácter científico, tecnológico, docente y asesor.
- Formaliza negocios jurídicos con entidades públicas y privadas, o con personas físicas, que resulten necesarios para obtener los ingresos que permitan financiar su actividad investigadora.
- Establece los mecanismos de transferencia de los resultados de su actividad investigadora.
- Promueve la edición de publicaciones y la organización de actividades de carácter científico, de ámbito nacional e internacional.
- Representa, cuando proceda, al Departamento ante los órganos y organismos de carácter científico y tecnológico, en las materias de competencia del Instituto, en coordinación con el Ministerio de Asuntos Exteriores y Cooperación en lo referido a la representación internacional.
- Impulsa la cooperación en las áreas de su competencia con las Comunidades Autónomas, a través del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.
- Desarrolla programas y actividades de cooperación internacional.
- Elabora, coordina y gestiona los programas de investigación científica, desarrollo e innovación tecnológica en biomedicina y en ciencias de la salud, en coordinación con otros Departamentos, y de acuerdo con las directrices de la Comisión Interministerial de Ciencia y Tecnología (Ministerio de Educación y Ciencia).

Corresponde al Instituto de Salud "Carlos III" el fomento de la investigación en salud, tanto en los aspectos organizativos de la investigación como en el desarrollo de programas propios. Con ánimo de contribuir a la vertebración de la investigación en el Sistema Nacional de Salud, el Instituto de salud "Carlos III" puede asociarse a otros centros de investigación del Sistema Nacional de Salud, acreditar institutos y redes de

investigación cooperativa y facilitar sus propios recursos de investigación⁴.

4.2. Organización del Instituto de Salud "Carlos III"

4.2.1. Los órganos rectores

El Instituto de Salud "Carlos III" cuenta con dos órganos rectores: el Consejo Rector y el Director.

- a) *El Consejo Rector.* El Consejo Rector lo preside el Ministro de Sanidad y Consumo y es vicepresidente el Secretario general de Sanidad; la secretaría de este Consejo Rector corresponde al Director del Instituto de Salud "Carlos III". Junto a ellos lo componen cinco vocales representantes de los Ministerios de Educación y Ciencia, de Agricultura, Pesca y Alimentación, de Medio Ambiente y de Asuntos Exteriores y Cooperación; el Presidente del CSIC (Ministerio de Educación y Ciencia), que es vocal en razón de su cargo; otros cuatro en representación de las Comunidades Autónomas, elegidos de entre sus miembros por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud⁵, y tres vocales designados directamente por el ministro de Sanidad y Consumo⁶. Son funciones del Consejo Rector:
- Conocer y asesorar las líneas y criterios de actuación del Instituto.
 - Conocer e informar del anteproyecto de presupuestos y la memoria anual del Organismo.
 - Supervisar la gestión desarrollada por el Instituto, sin perjuicio de las competencias del Ministerio de Sanidad y Consumo.
 - Conocerá y será informado, por el Director del Instituto, del plan y programa anual de actividades y del estado de ejecución presupuestaria.
 - Aprobará las propuestas de creación o participación en el capital de sociedades mercantiles cuyo objetivo sea la realización de actividades de investigación científica o desarrollo tecnológico y la prestación de servicios técnicos relacionados con los fines del Instituto.
- b) *El Director.* El Director, con nivel orgánico de Director general, es nombrado por el Consejo de Ministros a propuesta del Ministro de Sanidad y Consumo. Le corresponde, además de cuantas otras funciones se le atribuyan, las siguientes:
- Ostentar la representación del Organismo.
 - Programar, dirigir y coordinar las actividades del Instituto que sean

- necesarias para el desarrollo de sus funciones.
- Ejercer la dirección del Organismo y de su personal.
- Aprobar el anteproyecto de presupuesto anual de gastos e ingresos y la rendición de cuentas del Organismo.
- Aprobar los gastos y ordenar los pagos; proponer las modificaciones presupuestarias pertinentes.
- La coordinación de las relaciones internacionales y de los programas y proyectos que se lleven a cabo con centros de otros países, en conexión con la Subsecretaría del Departamento y sin perjuicio de las atribuciones asignadas al Ministerio de Asuntos Exteriores y Cooperación.
- Elaborar las memorias anuales de actividades.
- Celebrar toda clase de actos, convenios y contratos en nombre del Organismo.
- Proponer al Ministro la concesión de condecoraciones y el reconocimiento como asesores científicos, a título honorífico, a profesionales de reconocido prestigio en el campo de la investigación en ciencias de la salud, dando cuenta de ello al Consejo Rector.

4.2.2. *Otros órganos*

Como órganos responsables inmediatos dependientes del Director General se determinan cinco Subdirecciones Generales⁷:

- Secretaría General.
- Subdirección General de Investigación Sanitaria.
- Subdirección General de Formación y Difusión de la Investigación Sanitaria.
- Subdirección General de Coordinación de Centros Nacionales de Investigación y Servicios aplicados a la Salud Pública.
- Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

Adscrita al Director queda una Intervención Delegada, sin perjuicio de su dependencia funcional de la Intervención General de la Administración del Estado.

- a) *La Secretaría General.* Asume las funciones propias de una Secretaría Técnica y, de manera específica, las siguientes:
- La coordinación de la administración general del Instituto.
 - La gestión del personal y de los servicios generales del Instituto.
 - La gestión económico-financiera y presupuestaria.
 - La gestión patrimonial de las obras e infraestructuras.
 - La planificación, coordinación, seguimiento, gestión y evaluación de la

investigación intramural del Instituto de Salud "Carlos III" y de las fundaciones en las que participa.

- La dirección y coordinación de la actividad de transferencia de resultados de la investigación a través de la Oficina de Transferencia de los Resultados de la Investigación.
- Las relaciones institucionales, incluyendo la difusión y la imagen corporativa del Instituto.
- La coordinación del Centro de Investigación Clínica y Medicina Preventiva.
- La gestión del Museo de Sanidad.

b) *La Subdirección General de Investigación Sanitaria.* Corresponde a ella la promoción y fomento de la investigación biomédica y en ciencias de la salud, a través de las siguientes acciones:

- La promoción, gestión y evaluación de la investigación extramural en ciencias de la salud, a través del Fondo de Investigaciones Sanitarias⁸.
- La coordinación de las actividades de investigación en ciencias de la salud en relación con el Plan Nacional de Investigación Científica, Desarrollo e Innovación Tecnológica y con los Programas Marco de Investigación y Desarrollo en la Unión Europea, sin perjuicio de las competencias de la Comisión Interministerial de Ciencia y Tecnología.
- Acciones que favorezcan y consoliden la investigación en el Sistema Nacional de Salud, incluyendo la investigación en evaluación de las tecnologías sanitarias, la investigación en enfermería y otras acciones relevantes para este fin.
- La coordinación de centros y unidades de investigación del Sistema Nacional de Salud, así como la de otros centros y unidades asociadas al Instituto de Salud "Carlos III", y la gestión de un sistema de acreditación de la investigación.

c) *La Subdirección General de Formación y Difusión de la Investigación Sanitaria.* Tiene asignadas las siguientes funciones:

- La formación continuada y permanente del personal de los Cuerpos superiores y medios al servicio de las Administraciones sanitarias del Estado y, desde una perspectiva multidisciplinar, la de otros profesionales en el campo de la salud pública y la administración sanitaria.
- La promoción y colaboración en el desarrollo de estudios e investigaciones en el ámbito de la salud pública y la gestión de servicios, ejerciendo funciones de asesoría nacional e internacional en sus áreas de actividad.
- El desarrollo de los recursos y funciones atribuidos al Instituto Nacional de

Medicina y Seguridad del Trabajo y a la Escuela Nacional de Medicina del Trabajo.

- La coordinación de la Escuela Nacional de Sanidad, de la Escuela Nacional de Medicina del Trabajo y de la Biblioteca Nacional de Ciencias de la Salud, que asume la dirección y coordinación de todas las bibliotecas del Instituto.
- Las acciones que favorezcan y consoliden la docencia en el Sistema Nacional de Salud.

Actuará bajo la coordinación de la Dirección General de Recursos Humanos y Servicios Económico-Presupuestarios en todo lo relacionado con la formación del personal en los ámbitos asistenciales y docentes del conjunto del Sistema Nacional de Salud. A esta Subdirección General quedan adscritas la Escuela Nacional de Sanidad, Escuela Nacional de Medicina del Trabajo y Biblioteca Nacional de Ciencias de la Salud.

d) *Subdirección General de Coordinación de Centros Nacionales de Investigación y Servicios aplicados a la Salud Pública.* Corresponde a ella favorecer y asegurar, con criterios de calidad total, las actividades desarrolladas por los centros de trabajo del Instituto y, en particular, las siguientes funciones:

- La investigación, el control sanitario y la seguridad de los alimentos.
- La investigación, caracterización y evaluación de los riesgos medioambientales como condicionantes de la salud.
- La investigación, caracterización y diagnóstico microbiológico.
- Otras actividades de investigación y el desarrollo de nuevas tecnologías en relación con la salud pública.
- El desarrollo de las acciones técnicas relacionadas con la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica⁹.
- La investigación basada en el método epidemiológico con aplicaciones a los problemas prevalentes de la salud de las poblaciones.
- El estudio epidemiológico de las enfermedades relacionadas con el medio ambiente, incluyendo el síndrome del aceite tóxico¹⁰.
- La investigación de información sanitaria, en coordinación con la Subdirección General de Promoción de la Salud y Epidemiología (Dirección General de Salud Pública).

Esta Subdirección General actúa bajo la coordinación de la Dirección General de Salud Pública. Desde su papel coordinador, corresponde a esta Subdirección cualesquiera otras funciones que puedan serle asignadas como laboratorio de referencia en la materia, sin perjuicio de las competencias de la Comisión Interministerial de Ciencia y Tecnología (Ministerio de Educación y Ciencia).

Quedan adscritos a esta Subdirección General el Centro Nacional de Microbiología, Centro Nacional de Sanidad Ambiental, Centro Nacional de Medicina Tropical, Centro Nacional de Epidemiología y el Instituto de Investigación de Enfermedades Raras.

- e) *Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias*¹¹. Esta Agencia, que actúa bajo la coordinación de la Dirección General de Cohesión del Sistema Nacional de Salud y Alta Inspección, tiene asignadas las siguientes funciones:
- La evaluación de tecnologías sanitarias que permita fundamentar, técnicamente, su selección, incorporación y difusión en el sistema sanitario español.
 - La identificación e informe de las tecnologías nuevas, y de las ya establecidas que necesiten evaluación.
 - El establecimiento, sobre bases científicas, del impacto médico, económico, ético y social determinado por el uso de diferentes tecnologías.
 - La producción, revisión, evaluación y síntesis de la información científica en cuanto a su impacto médico, económico, social y ético, tanto en tecnologías nuevas como en las ya existentes.
 - La contribución a la adecuada formación de los profesionales sanitarios para lograr la correcta utilización de la tecnología.
 - El fomento de la coordinación de la evaluación socio-económica de la tecnología médica en España.
 - El desarrollo de proyectos internacionales en relación con la evaluación de la tecnología sanitaria.

4.2.3. *Centros dependientes del Instituto de Salud "Carlos III"*

Para la ejecución de las actividades de carácter investigador, científico, técnico y docente, además de las funciones como laboratorios centrales de referencia, el Instituto de Salud "Carlos III" cuenta con los siguientes centros¹²:

- Centro Nacional de Microbiología.
- Centro Nacional de Sanidad Ambiental.
- Centro Nacional de Medicina Tropical.
- Centro Nacional de Epidemiología.
- Instituto de Investigación de Enfermedades Raras.
- Escuela Nacional de Sanidad.
- Escuela Nacional de Medicina del Trabajo.
- Biblioteca Nacional de Ciencias de la Salud.

- a) *Centro Nacional de Microbiología.* Dedicado al estudio de los aspectos relacionados con las enfermedades infecciosas que afectan al ser humano; cuenta con las secciones de bacteriología, micología, parasitología y virología. Son sus funciones, además de realizar cuantos estudios en materias de su competencia le sean encomendados como apoyo al Ministerio de Sanidad y Consumo y a las Comunidades Autónomas, las siguientes:
- Colaborar con el Sistema Nacional de Salud en el estudio microbiológico de las enfermedades infecciosas y su repercusión en la salud pública.
 - Realizar programas de investigación básica y aplicada en relación con las enfermedades infecciosas.
 - Estudiar las características de los microorganismos y su evolución, con el fin de desarrollar medidas de control y prevención más eficaces.
 - Participar, dentro del Sistema Nacional de Salud, de acuerdo a las actividades microbiológicas de laboratorio, en la resolución de brotes, epidemias u otras situaciones de emergencia sanitaria de etiología microbiana.
 - Actuar como Laboratorio Nacional de Referencia para los casos de zoonosis humanas.
- b) *Centro Nacional de Sanidad Ambiental.* Apoyo científico-técnico de la Administración para la evaluación, caracterización y control sanitario de los riesgos para la salud humana derivados del medio ambiente, desarrollando sus funciones en colaboración con las restantes Administraciones públicas. Entre sus funciones, además de realizar cuantas acciones y estudios en materias de su competencia le sean encomendados por el Ministerio de Sanidad y Consumo y las Comunidades Autónomas, se encuentran las siguientes:
- Investigación de la calidad del aire ambiente, desarrollo y validación de métodos de análisis y aseguramiento de la calidad de las mediciones en las redes de calidad del aire mediante controles de calidad internos y ejercicios de intercomparación.
 - Identificación y cuantificación de tóxicos en matrices de origen diverso (residuos, vertidos industriales, compuestos orgánicos en aguas, órganos y tejidos) mediante la realización de análisis físico-químicos, ensayos toxicológicos y eco-toxicológicos.
 - Estudio de efectos de la contaminación ambiental por agentes físicos sobre la salud humana: radiaciones ionizantes y no ionizantes, y ruido.
- c) *Centro Nacional de Medicina Tropical.* Encargado de reforzar la asistencia, investigación y docencia en enfermedades tropicales, promoviendo la Red Nacional de Unidades de Medicina Tropical para afrontar debidamente estas

patologías en el ámbito de la movilidad internacional y establecer los adecuados mecanismos de prevención. Entre sus funciones se encuentran, además de realizar cuantas acciones y estudios en materias de su competencia sean precisos como apoyo al Ministerio de Sanidad y Consumo y a las Comunidades Autónomas, las siguientes:

- Coordinar las actividades que, en medicina tropical y salud en la inmigración, se realizan en los distintos centros y unidades del Instituto de Salud "Carlos III".
- Apoyar al Sistema Nacional de Salud y a las Comunidades Autónomas en la prevención y control de patologías tropicales.
- Realizar programas de intervención y cooperación con laboratorios o centros extramurales dependientes de centros especializados en enfermedades tropicales en terceros países.
- Promover la coordinación de las unidades especializadas en medicina tropical en España y establecer convenios de colaboración con organismos públicos y privados, de ámbito nacional e internacional, para promover y apoyar líneas de actuación e investigación.

d) *Centro Nacional de Epidemiología*. Dedicado a mejorar el nivel de salud de la población mediante la vigilancia de la salud pública, estudio de la conducta de las enfermedades (transmisibles y no transmisibles), cuantificación de su impacto y monitorización de su evolución, así como la investigación de factores que comprometen la salud, y la formación de expertos en epidemiología y salud pública. Entre sus funciones figuran, además de emprender cuantas acciones y estudios en materias de su competencia sean precisos como apoyo al Ministerio de Sanidad y Consumo y a las Comunidades Autónomas, las siguientes:

- Desarrollar tareas de vigilancia epidemiológica y de gestión de la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica, en colaboración con la Dirección General de Salud Pública, Plan Nacional del SIDA, Comunidades Autónomas, organizaciones nacionales e internacionales y la Unión Europea.
- Realizar propuestas y desarrollo de sistemas específicos de vigilancia, edición y difusión del *Boletín Epidemiológico Semanal*.
- Coordinar, asesorar, realizar estudios epidemiológicos y generar los correspondientes informes, basados en los sistemas de información disponibles.
- Realizar estudios basados en morbilidad y mortalidad y estudios causales vinculados a los factores de riesgo individuales y colectivos para el conjunto del Sistema Nacional de Salud.
- Llevar a cabo investigaciones epidemiológicas de problemas emergentes,

enfermedades de mayor prevalencia en la población y grupos particularmente vulnerables, proponiendo medidas de intervención en salud pública dentro del Sistema Nacional de Salud.

- Ofrecer formación y entrenamiento de expertos e investigadores en epidemiología y salud pública. Desarrollo y gestión del programa de epidemiología aplicada de campo.
- Colaborar con las Administraciones públicas en materia de información sanitaria.

e) *Instituto de Investigación de Enfermedades Raras.* Su objetivo es el fomento y ejecución de la investigación clínica básica, formación y apoyo a la referencia sanitaria e innovación en la atención de la salud en enfermedades raras. Su actuación se estructura en cuatro grandes planes¹³:

- Plan de acción en investigación sobre enfermedades raras.
- Plan de acción en el marco técnico asistencial.
- Plan de acción para la docencia sobre patologías humanas de baja prevalencia.
- Plan de acción para la información en enfermedades raras.

f) *Escuela Nacional de Sanidad.* A quien corresponde contribuir al desarrollo y mejor funcionamiento del Sistema Nacional de Salud mediante la realización de programas docentes y de investigación en los campos de la gestión y dirección de servicios sanitarios en la salud pública y en las distintas áreas sanitarias vinculadas al Instituto de Salud "Carlos III". Son sus funciones, además de cuantas le sean encomendadas, en ámbitos de su competencia, por el Ministerio de Sanidad y Consumo y las Comunidades Autónomas, las siguientes:

- La formación continuada y permanente del personal de los Cuerpos superiores y medios al servicio de las Administraciones sanitarias del Estado.
- Organizar y desarrollar cursos generales o especiales en materia de gestión de servicios sanitarios y salud pública, en virtud de convenios nacionales o internacionales que resulten de interés para el desarrollo de la política sanitaria.
- Cooperar con organismos, instituciones y asociaciones, tanto públicas como privadas, en la realización de actividades relacionadas con la formación en administración sanitaria.
- Expedir diplomas, certificados o documentos acreditativos de los estudios realizados y de la capacitación obtenida.
- Elaborar y definir programas docentes y protocolos de colaboración bajo

criterios de calidad, en colaboración de cualquier institución pública o privada, en materia sanitaria y de salud pública, en virtud de los acuerdos de cooperación y convenios suscritos.

g) *Escuela Nacional de Medicina del Trabajo.* Destinada a la formación y perfeccionamiento en los ámbitos de la salud laboral, a través de la Medicina del trabajo y la prevención de riesgos laborales. Además de realizar cuantas acciones y estudios en materias de su competencia sean precisos como apoyo al Ministerio de Sanidad y Consumo y a las Comunidades Autónomas, tiene atribuidas las siguientes funciones:

- Formación y perfeccionamiento de los especialistas en Medicina del trabajo, enfermería del trabajo, valoración del daño corporal, gestión de la incapacidad y de los aspectos sanitarios de la legislación existente en materia de prevención de riesgos laborales.
- Expedir diplomas, certificados o documentos acreditativos de los estudios realizados y de la capacitación obtenida.
- Desarrollo de actividades encaminadas a establecer programas de cooperación con otras instituciones, al objeto de mejorar la calidad de los programas de formación.
- La investigación aplicada y asistencia técnica en el ámbito de las enfermedades profesionales, a través del Dispensario Central de Enfermedades Profesionales que se configura como unidad clínica de referencia en patología laboral.
- Asesoría y consultoría en materias de su competencia, sirviendo de apoyo al Sistema Nacional de Salud.

h) *Biblioteca Nacional de Ciencias de la Salud.* A quien corresponde proporcionar el apoyo documental y servir como centro de referencia para todas las unidades administrativas sanitarias sobre temas relacionados con la información científica en salud. Además de cuantas acciones y estudios, en materias de su competencia, le sean requeridos como apoyo al Ministerio de Sanidad y Consumo y a las Comunidades Autónomas, tienen encomendadas las siguientes funciones:

- Mantenimiento y actualización de sistemas compartidos en red que permitan el acceso a los fondos bibliográficos de las bibliotecas del Sistema Nacional de Salud.
- Actualización y mantenimiento de bases de datos de documentación científica generada en España sobre salud, facilitando el acceso y difusión de la investigación realizada por nuestra comunidad científica.
- Desarrollo de actividades encaminadas a fomentar programas de

cooperación con otras instituciones, al objeto de establecer mecanismos que mejoren los sistemas de intercambio de información científica entre las bibliotecas de ciencias de la salud española con otras redes de ámbito nacional e internacional.

- Velar por la terminología médica, en colaboración con las organizaciones internacionales del ámbito sanitario, para coordinar la utilización de los nuevos términos científicos.

4.3. Régimen económico-financiero y de personal

4.3.1. Régimen económico-financiero

Los recursos económicos del Instituto de Salud "Carlos III" pueden proceder de cualquier medio que pudiera serle atribuido en derecho y, en particular, de las siguientes fuentes:

- Los bienes y valores que constituyen su patrimonio.
- Los productos y rentas de su patrimonio.
- Las consignaciones específicas que tengan lugar en los Presupuestos Generales del Estado.
- Las transferencias corrientes o de capital que procedan de las Administraciones o entidades públicas.
- Los ingresos ordinarios y extraordinarios que esté autorizado a percibir.
- Las donaciones, legados y otras aportaciones públicas y privadas.
- Los ingresos que se deriven de sus operaciones.

El régimen de contabilidad y control financiero es el establecido para los organismos autónomos; como todos ellos está sometido a la auditoría anual de cuentas ejercida por la Intervención General de la Administración del Estado. El Ministerio de Sanidad y Consumo establece sobre él un control de eficacia, que tiene como finalidad comprobar el grado de cumplimiento de sus objetivos y la adecuada utilización de los recursos asignados.

4.3.2. Régimen de personal

El personal técnico adscrito al Instituto de Salud "Carlos III" se integra dentro de los siguientes grupos:

- Personal funcionario destinado en el Instituto, incluido el de carácter

investigador y de apoyo a la investigación; en función de la titulación de su plaza, este personal se incluye en las Escalas de Investigadores Titulares y de Técnicos Superiores Especialistas, dependientes del Ministerio de Educación y Ciencia¹⁴.

- Personal científico y técnico contratado para la ejecución de proyectos y actividades investigadoras.
- Personal contratado en prácticas para su formación científica y técnica.
- Personal laboral fijo y temporal, el cual se regula por lo establecido en el convenio colectivo que le resulte de aplicación.

Como organismo público de investigación, el Instituto puede designar y formar en sus instalaciones cuantos becarios estime oportuno, de acuerdo con sus disponibilidades presupuestarias y capacidad formativa; la concesión de becas no implica relación laboral ni de empleo con el Instituto.

La titularidad de las invenciones realizadas por el personal investigador del Instituto de Salud "Carlos III", como consecuencia de sus funciones, corresponde al Instituto. El investigador tendrá derecho a participar en un 25% de los beneficios obtenidos por el Instituto por la explotación o cesión de sus derechos sobre las invenciones¹⁵.

Notas

- ¹ El Instituto de Salud "Carlos III" queda adscrito al Ministerio de Sanidad y Consumo a través de la Secretaría General de Sanidad (*cf.* el R.D. 1555/2004 de 25-VI, por el que se establece la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad y Consumo –*BOE* 26-VI-2004).
- ² Establecidas en el R.D. 375/2001 de 6-IV, por el que se aprueba el Estatuto del Instituto de Salud "Carlos III" (*BOE* 27-IV-2001).
- ³ Ley 13/1986 de 14-IV de Fomento y Coordinación General de la Investigación Científica y Técnica (*BOE* 18-IV-1986), con las modificaciones introducidas por Ley 13/1996 de 30-XII (*BOE* 31-XII-1996), Ley 50/1998 de 30-XII (*BOE* 31-XII-1998) y Ley 14/2000 de 29-XII (*BOE* 30-XII-2000).
- ⁴ Acerca de las funciones del Instituto de Salud "Carlos III" en materia de investigación sanitaria, *cf.* los artículos 48-52 de la Ley 16/2003 de 28-V, sobre cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud (*BOE* 29-V-2003).
- ⁵ Su renovación se efectuará cada dos años.
- ⁶ Dos de estos vocales serán elegidos entre profesionales de reconocido prestigio científico o sanitario, su mandato será por tres años; el otro vocal, con categoría de Director general, actuará en representación de la Subsecretaría.
- ⁷ La estructura orgánica vigente es la que se dispone en el R.D. 375/2001 de 6-IV, por el que se aprueba el Estatuto del Instituto de Salud "Carlos III" (*BOE* 27-IV-2001), con las modificaciones introducidas por R.D. 1555/2004 de 25-VI, mediante el que se establece la nueva estructura orgánica del Ministerio de Sanidad y Consumo (*BOE* 26-VI-2004).
- ⁸ El Fondo de Investigaciones Sanitarias queda regulado por la O.M. 27-VI-1980 del Ministerio de Sanidad y

- Consumo (*BOE* 28-VI-1980); el funcionamiento de este Fondo está desarrollado por la Resolución 30-VI-1980 de la Secretaría de Estado para la Sanidad (*BOE* 2-VII-1980). Por O.M. 9-I-1998 del Ministerio de Sanidad y Consumo se regula el Consejo Científico y las Comisiones Técnicas de Evaluación del Fondo de Investigaciones Sanitarias (*BOE* 21-I-1998).
- 9 La Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica fue creada por R.D. 2210/1995 de 28-XII (*BOE* 24-I-1996).
- 10 Por O.M. 22-I-1998 del Ministerio de la Presidencia se crea y regula la Comisión Interministerial de Seguimiento de las medidas en favor de las personas afectadas por el Síndrome Tóxico (*BOE* 27-I-1998). la O.M./SCO/3158/2003 de 7-XI, por la que se crea el Instituto de Investigación de Enfermedades Raras (*BOE* 14-XI-2003) mantiene, en su integridad, las líneas de investigación del Síndrome del Aceite Tóxico desarrolladas en esta institución.
- 11 Esta Agencia fue creada en la disposición adicional segunda del R.D. 1415/1994 de 25-VI, por el que se reestructuraba el organigrama del Ministerio de Sanidad y Consumo (*BOE* 28-VI-1994).
- 12 La reorganización de centros en el Instituto de Salud "Carlos III" se llevó a cabo por O.M. 27-XII-2001 del Ministerio de Sanidad y Consumo (*BOE* 11-I-2002), modificada por O.M./SCO/3158/2003 de 7-XI (*BOE* 14-XI-2003).
- 13 El Instituto de Investigación de Enfermedades Raras fue creado por O.M./SCO/3158/2003 de 7-XI (*BOE* 14-XI-2003); en ella se fijan sus funciones, los órganos de dirección (Director y Comité Técnico) y los órganos asesores (Comité de Ética, Comité de Asociaciones de Afectados y Comité Científico-Técnico Externo).
- 14 De la integración del personal del Instituto de Salud Carlos III en las Escalas de Investigadores Titulares y de Técnicos Superiores Especialistas dependientes del Ministerio de Educación y Ciencia, se ocupa el art. 52 de la Ley 62/2003 de 30-XII, Medidas Fiscales, Administrativas y de Orden Social (*BOE* 31-XII-2003 –rect. *BOE* 3-I-2004–).
- 15 De acuerdo con lo establecido en el art. 20 de la Ley 11/1986 de 20-III, de Patentes (*BOE* 26-III-1986).

La organización central del Estado en materia de sanidad IV. El Instituto Nacional de Gestión Sanitaria y la Administración Sanitaria Local

5.1. El Instituto Nacional de Gestión Sanitaria: estructura y funciones

El Instituto Nacional de Gestión Sanitaria es un organismo autónomo, con personalidad jurídica y patrimonial propia, adscrito al Ministerio de Sanidad y Consumo a través de la Dirección General de Cohesión del Sistema Sanitario (Secretaría General de Sanidad). Se ocupa este Instituto de la gestión de los derechos de las prestaciones sanitarias en el ámbito de las ciudades-autónomas de Ceuta y Melilla, además de realizar cuantas actividades sean necesarias para el normal funcionamiento de sus servicios¹.

Corresponde al Director del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria² la dirección y gestión ordinaria del Instituto. La Presidencia de este Instituto es desempeñada por el Secretario general de Sanidad. Los servicios centrales y periféricos se agrupan en este Instituto junto a sus dos Subdirecciones Generales:

- Subdirección General de Atención Sanitaria. Corresponde a ella la ordenación, control y evaluación de la gestión de la atención primaria, la atención especializada y los conciertos del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria.
- Subdirección General de Gestión Económica y Recursos Humanos. Tiene asignada la gestión de presupuestos y control económico; la gestión de obras, instalaciones y suministros; la gestión administrativa y económica de los recursos humanos y la asistencia técnica y administrativa a los servicios centrales del Instituto, su relación con los servicios periféricos, el régimen interior y la secretaría de los órganos de participación en el control y vigilancia

de la prestación.

Queda adscrito al Instituto Nacional de Gestión Sanitaria el Centro Nacional de Dosimetría de Valencia. A la Dirección del Instituto Nacional de Gestión se adscribe la Intervención Central, sin perjuicio de su dependencia funcional con respecto a la Intervención General de la Administración del Estado y a la Intervención General de la Seguridad Social.

5.1.1. Los servicios periféricos del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria

En el ámbito territorial de las ciudades-autónomas de Ceuta y Melilla, la dirección y gestión del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria se realiza a través de las Direcciones Territoriales del Instituto en cada una de estas ciudades³. Al frente de cada una de las Direcciones Territoriales figura un Director territorial, adscrito orgánica y funcionalmente al Director del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria. En el ámbito territorial de su competencia, corresponde al titular de la Dirección Territorial la dirección, supervisión y coordinación del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria y, además de cualquier otra función encomendada o delegada por el Director del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria, las siguientes:

- La representación del Instituto.
- La dirección, coordinación y supervisión de los planes y actuaciones del Instituto en su ámbito territorial.
- La propuesta de planificación de los recursos y del anteproyecto de presupuestos de los centros del Instituto en su ciudad, así como la propuesta de distribución del presupuesto asignado.
- La dirección y coordinación de las propuestas de los programas anuales de objetivos y presupuestos que se establezcan entre los órganos superiores del Instituto y las Gerencias de Atención Primaria y Atención Especializada en su ámbito territorial.
- La función de compra de servicios sanitarios, para su provisión por los centros propios o ajenos al Instituto.
- La coordinación de los centros y de los recursos sanitarios del Instituto en la Ciudad, así como la supervisión, seguimiento y control de sus objetivos, y la evaluación de los planes y actuaciones de tales centros.
- La tramitación administrativa para el acceso a los servicios sanitarios que deban realizarse fuera de la Ciudad Autónoma, cuando la asistencia no pueda prestarse con los recursos propios.
- La participación en los órganos de coordinación de asistencia sanitaria entre el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria y el Gobierno de la Ciudad.
- La formulación de propuestas de designación de los Gerentes de Atención

Primaria, y prestar su conformidad –y elevar a la Dirección del Instituto– las que realicen éstos respecto a los miembros de los equipos de dirección de las Gerencias de Atención Sanitaria.

A estos servicios periféricos quedan adscritos un grupo de farmacéuticos, incluidos en la Escala de Farmacéuticos Inspectores del Cuerpo de Inspección Sanitaria de la Administración de la Seguridad Social⁴.

5.2. La Administración Sanitaria Local

La decisión constitucional de convertir a España en un Estado de Autonomías, con las correspondientes transferencias de competencias sanitarias del Estado a los distintos Entes autonómicos, traslada los problemas relacionados con la sanidad local a cada Servicio de Salud de la Comunidad correspondiente.

El modelo utilizado por cada Ente autonómico para organizar la Administración sanitaria local parece ajustarse, a grandes rasgos, al siguiente esquema:

- Delimitación de Zonas de Salud.
- Ordenación funcional de las Zonas de Salud y puesta en marcha de los Equipos de Atención Primaria.
- Incorporación de los funcionarios de la sanidad local en los Equipos de Atención Primaria.

El problema de la delimitación de las Zonas de Salud no es baladí, no se trata tan sólo de cambiar la nomenclatura de los antiguos partidos farmacéuticos, sino de una reestructuración profunda en la que debe tenerse en cuenta tanto los actuales censos poblacionales como la infraestructura vial; esto ocasiona serios problemas de ensamblaje, entre la antigua organización sanitaria y la nueva propuesta, que obliga a continuas modificaciones. Estamos, a todas luces, ante un modelo dinámico donde se intenta coordinar las necesidades sanitarias locales con las limitaciones presupuestarias, lo cual no es tarea fácil.

A esta compleja situación ha de añadirse el problema de la incorporación del farmacéutico titular a la nueva estructura sanitaria. De acuerdo con el bagaje legislativo hasta ahora existente, la presencia del farmacéutico en los Centros de Salud es deseada en el nuevo modelo sanitario; también parecen claras sus funciones: las de analista, farmaco-vigilancia, educación sanitaria, etc.; todas de carácter preventivo, en la línea del modelo impulsado desde el Estado tras la promulgación de la Ley General de Sanidad. Con todo, aunque de forma pausada, la tendencia general parece ser la reducción progresiva del número de Partidos Farmacéuticos, la adscripción de municipios a los partidos donde exista laboratorio comarcal de referencia y la posterior aplicación de los presupuestos disponibles (tras liberar las ya extintas plazas de Farmacéuticos Titulares) a

los nuevos Centros de Salud, a los que el farmacéutico se incorpora sin oficina de farmacia, en una doble línea de actuación: Farmacéuticos de Salud Pública (inspectores y analistas) y Farmacéuticos de Atención Primaria (labores de información y educación sanitaria).

Convendrá ahora abordar la legislación concerniente al Cuerpo de funcionarios de la Administración Local que, hasta la reforma promovida por la Ley General de Sanidad, tenía a su cargo la sanidad local; se trata de un Cuerpo obsoleto, que se extinguirá cuando cesen en sus actuales puestos quienes accedieron a ellos por oposición, en fecha ya lejana⁵.

5.2.1. El Cuerpo de Farmacéuticos Titulares

La publicación, en 1953, del "Reglamento de personal de los Servicios Sanitarios Locales"⁶, basado en los preceptos de la Ley General de Sanidad de 1944, otorgaba la condición de "funcionarios técnicos del Estado", dependientes del Departamento gubernamental encargado de la sanidad, a través de sus Delegaciones provinciales, a los farmacéuticos vinculados a la Administración local, integrados en un Cuerpo único de Farmacéuticos Titulares.

El territorio nacional, organizado en Partidos Farmacéuticos, mantenía al frente de cada uno de ellos a un "Farmacéutico Titular", cuyas funciones quedaban definidas en los artículos 39 al 42 del citado Reglamento:

- Dispensación de medicamentos a las familias incluidas en el Padrón de Beneficencia Municipal.
- Surtir a las casas de socorro y a los botiquines de su demarcación.
- Efectuar los análisis clínicos necesarios para fines diagnósticos de los enfermos incluidos en el Padrón de Beneficencia.
- Practicar, como químico sanitario municipal, en aquellas poblaciones donde no exista laboratorio municipal, los correspondientes análisis e inspecciones, tanto bromatológicas como medio-ambientales.
- Con carácter subsidiario, y en defecto de Farmacéutico Militar, prestar los servicios de éste en su demarcación territorial.

De los preceptos del "Reglamento" quedaba excluido el personal que prestara sus servicios en los Municipios capitales de provincia o en aquellos con Cuerpos propios para el cumplimiento de las funciones de beneficencia y sanidad.

El acceso a este Cuerpo estuvo regulado por el "Reglamento provisional [*sic*] para ingreso y provisión de puestos de trabajo para los Cuerpos Especiales de Funcionarios del Estado al Servicio de la Sanidad Local"⁷ publicado en 1971. Las retribuciones de los funcionarios de este Cuerpo están sujetas a lo dispuesto por la Ley 30/1984 de

Reforma de la Función Pública⁸; en lo relativo a jubilaciones, indemnizaciones e incompatibilidades se atienen a las mismas normas que el resto de la Función Pública.

Las funciones asignadas por el "Reglamento de personal de los Servicios Sanitarios Locales" no son ya, en su mayor parte, competencia de estos profesionales; no obstante, se han creado otras nuevas en las que su actividad es necesaria; por ello, el Ministerio de Sanidad y Consumo convoca pruebas selectivas para ingreso en el Cuerpo de Farmacéutico Titulares, mediante el sistema de libre acceso, para cubrir plazas tanto en los servicios centrales del Ministerio de Sanidad y Consumo como en los servicios periféricos del Ministerio de Administraciones Públicas. Los candidatos, además de poseer el título de Licenciado en Farmacia, han de reunir las exigencias comunes al resto de los funcionarios del Estado⁹. El proceso de selección consta de cuatro ejercicios, sobre un temario que se hace público, en el que se incluyen supuestos prácticos y síntesis de un documento técnico, en inglés, francés o alemán, a elegir por el opositor.

Notas

- ¹ De acuerdo con lo establecido en el R.D. 1555/2004 de 25-VI, por el que se desarrolla la estructura básica del Ministerio de Sanidad y Consumo (*BOE* 26-VI-2004).
- ² El Director del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria tiene nivel orgánico de Subdirector General (*cf.* el art. 15.4 del R.D. 1087/2003 de 29-VIII, por el que se desarrolla la estructura básica del Ministerio de Sanidad y Consumo –*BOE* 30-VIII-2003–).
- ³ La organización de los servicios periféricos del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria queda fijada por R.D. 1746/2003 de 19-XII (*BOE* 13-I-2004); la norma establece, además de las funciones propias de los Directores Territoriales y de los Gerentes de Atención Sanitaria, los órganos de participación en el control y vigilancia de la gestión del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria.
- ⁴ La última convocatoria para ingreso en esta Escala se produjo por O.M./SCO/1214/2004 de 27-IV (*BOE* 6-V-2004); en ella se establece el desarrollo del proceso selectivo y el programa (*BOE* 6-V-2004). El proceso selectivo consta de dos fases: una oposición de cuatro ejercicios (uno de ellos práctico y otro de idioma) y un curso selectivo, de carácter teórico-práctico, que habrá de realizarse en el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria y en la Dirección General de Farmacia.
- ⁵ La última convocatoria de concurso-oposición para ingreso en este Cuerpo, manteniendo las atribuciones asignadas en el modelo anterior a la publicación de la Ley 14/1986 General de Sanidad, fue realizada por O.M. 23-XI-1978 (*BOE* 9-XII-1978).
- ⁶ El "Reglamento de personal de los Servicios Sanitarios Locales", publicado por D. 27-XI-1953 (*BOE* 9-IV-1954), aunque subsistente, está profundamente modificado por la Ley 14/1986 General de Sanidad y las normativas dictadas por las Comunidades Autónomas para sus respectivos territorios.
- ⁷ Este "Reglamento..." fue publicado por D. 2120/1971 de 13-VIII (*BOE* 21-IX-1971 –rect. *BOE* 16-III-1972–). Los arts. 4, 58 y la disposición transitoria tercera tienen nueva redacción por D. 2574/1973 de 21-IX. El art. 37 fue parcialmente modificado por D. 3031/1978 de 7-XII. Las disposiciones finales b y c fueron derogadas por D. 3318/1974 de 21-XI, en el que se determinan las plantillas y puestos de trabajo en los Cuerpos de Funcionarios Sanitarios Locales. En todo caso, deberá tenerse presente lo preceptuado en

la Ley 7/1985 de 2-IV, de Bases del Régimen Local.

- 8 Ley 30/1984 de 2-VIII, de Reforma de la Función Pública (*BOE* 3-VIII-1984 –rect. BB.OO.E. 24-IX-1984,11-X-1984–), modificada parcialmente por Ley 22/1993 de 29-XII (*BOE* 31-XII-1993), R.D.-Legislativo 1/1994 de 20-VI (*BOE* 29-VI-1994), Ley 13/1996 de 30-XII (*BOE* 31-XII-1996), Ley 66/1997 de 30-XII (*BOE* 31-XII-1997), Ley 6/1997 de 14-IV (*BOE* 15-IV-1997), Ley 50/1998 de 30-XII (*BOE* 31-XII-1998), Ley 39/1999 de 5-XI (*BOE* 6-XI-1999), Ley 55/1999 de 29-XII (*BOE* 30-XII-1999), Ley 14/2000 de 29-XII (*BOE* 30-XII-2000), Ley 24/2001 de 27-XII (*BOE* 31-XII-2001 –rect. *BOE* 2-VII-2002–) y Ley 62/2003 de 30-XII (*BOE* 31-XII-2003 -rect. *BOE* 3-I-2004-)..
- 9 Por O.M./SCO/I 174/2004 de 5-IV-2004 se convocan pruebas selectivas para el ingreso en el Cuerpo de Farmacéuticos Titulares (*BOE* 5-V-2004).

La sanidad exterior y el comercio de medicamentos

6.1. Competencias del Ministerio de Sanidad y Consumo en materia de sanidad exterior

La Constitución Española (art. 149.1.16) señala como competencia exclusiva del Estado la sanidad exterior; la Ley General de Sanidad (art. 38.2) define el contenido de esta competencia estatal: "son actividades de sanidad exterior todas aquellas que se realicen en materia de vigilancia y control de los posibles riesgos para la salud derivados de la importación, exportación o tránsito de mercancías y del tráfico internacional de viajeros".

Por R.D. 1418/1986 se disponen las funciones del Ministerio de Sanidad y Consumo en lo relativo a la sanidad exterior¹, entre ellas, la relación con los organismos sanitarios internacionales y el control y vigilancia higiénico-sanitaria de personas, establecimientos y mercancías, en puertos, aeropuertos de tráfico internacional y puestos fronterizos, sin perjuicio de las competencias de otros Ministerios en este sentido.

En el marco del Convenio Internacional sobre armonización de controles de mercancías en fronteras, hecho en Ginebra (21-X-1982)², se establece que competen al Ministerio de Sanidad y Consumo las inspecciones "médico-sanitaria", "veterinaria" y "farmacéutica de géneros medicinales".

El art. 5 del R.D. 1418/1986 define lo que la legislación española concibe por "inspección farmacéutica de géneros medicinales": "entendemos por tal la efectuada sobre productos farmacéuticos y medicamentos, cosméticos y demás productos y artículos sanitarios".

Esta misma disposición especifica cuáles son las funciones que corresponden al Ministerio de Sanidad y Consumo en este ámbito:

- La intervención de sustancias estupefacientes y psicótropas y de los preparados

- que las contengan, según su legislación especial.
- Verificación, control de calidad y, en su caso, intervención sanitaria en relación con:
 - Productos sanitarios.
 - Especialidades farmacéuticas.
 - Vacunas destinadas a la medicina humana, incluidos los productos terminados, las cepas de origen y sus intermedios y graneles.
 - Productos y preparados constituidos por especies vegetales, sus mezclas y preparaciones galénicas que se destinen a la comercialización como medicinales.
 - Material e instrumental médico, terapéutico o correctivo, incluido el estéril y demás productos y artículos sanitarios.
 - Dentífricos y productos o preparaciones higiénicas similares, incluidos sus graneles.
 - Productos cosméticos, incluidos sus graneles e intermedios.
 - Plaguicidas de uso ambiental o para uso en higiene personal, cuando se presenten en envases totalmente dispuestos para su venta al público.

6.1.1. El control sanitario a productos de comercio exterior destinados a uso humano

Los productos destinados al uso y consumo humano (incluidos medicamentos) que procedan o tengan como destino países no comunitarios, son sometidos a un control sistemático en la frontera, a la entrada o salida del territorio nacional³.

Los medicamentos y productos sanitarios pueden pasar este control en recintos distintos a los aduaneros cuando, a petición del interesado, se conceda autorización conjunta otorgada por la Dirección General de Salud Pública y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios⁴.

Las operaciones de comercio exterior con países no comunitarios, cuando afecten a sangre, plasma y fracciones plasmáticas, vacunas víricas y bacterianas (incluyendo sus concentrados y graneles) y sustancias estupefacientes y psicótropas, se canalizan por puestos fronterizos determinados⁵.

Los productos que requieran control sanitario serán sometidos a uno de los siguientes procedimientos:

- *Control documental.* Examen de los certificados o documentos sanitarios que acompañen al producto.
- *Control de identidad.* Comprobación, por inspección ocular, de la concordancia de los productos con los certificados o documentos, así como la presencia de

- estampillas y marcas que deban figurar conforme a la normativa vigente.
- *Control físico.* Control del propio producto, pudiendo contar con toma de muestras y análisis de laboratorio.

La frecuencia de cada tipo de control se realizará en función del posible riesgo sanitario de los productos, teniendo en cuenta el resultado del control documental, la información previa sobre el producto y el origen de éste.

6.2. Las actuaciones en materia de sanidad exterior del Ministerio de Economía y Hacienda

6.2.1. El Laboratorio Químico de Aduanas

Al inicio del año 1992 quedó constituida, en el seno del Ministerio de Economía y Hacienda⁶, la Agencia Estatal para la Administración Tributaria⁷; sobre este órgano, con capacidad y personalidad jurídica propia, descansa la aplicación efectiva del sistema tributario estatal y de todos aquellos recursos, tanto de otras Administraciones públicas nacionales como de la Unión Europea, cuya gestión le sea encomendada.

Entre los Departamentos que constituyen esta Agencia Estatal se incluye el de Aduanas e Impuestos Especiales⁸, a quien compete la asistencia técnica y la emisión de informes, de naturaleza físico-química, en relación con los tributos de la Renta de Aduanas. De este Departamento de Aduanas e Impuestos Especiales depende el Laboratorio Químico de Aduanas. Este Laboratorio está compuesto por cinco secciones⁹:

- Química Orgánica.
- Química Inorgánica.
- Materias Plásticas y Textiles.
- Productos Químicos Industriales.
- Técnicas Instrumentales.

- a) *El Cuerpo de Profesores Químicos de Aduanas.* El personal técnico adscrito al Laboratorio Químico de Aduanas se integra en el Cuerpo de Profesores Químicos de Aduanas¹⁰; un Cuerpo al que se accede por un proceso selectivo en dos fases¹¹, una primera de oposición sobre un temario que cada convocatoria hace público, y una segunda consistente en un curso selectivo a realizar en la Escuela de la Hacienda Pública.

La fase de oposición consta de tres ejercicios, todos ellos eliminatorios, entre los que se incluye una traducción de un texto científico en lengua inglesa y la resolución de un supuesto práctico. El curso selectivo tiene una duración de

tres meses lectivos y su objeto fundamental es la adquisición de conocimientos sobre el ámbito jurídico y técnico en torno al que se llevan a cabo las actuaciones en el Departamento de Aduanas e Impuestos Especiales.

6.3. Las actuaciones en materia de sanidad exterior del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio

6.3.1. Los Centros de Inspección del Comercio Exterior (SOIVRE)

Los Centros de Inspección del Comercio Exterior (SOIVRE) se ocupan de la realización de las inspecciones, controles y exámenes documentales sobre los productos objeto de exportación, sometidos a inspección de su calidad comercial; también compete a ellos la expedición de certificados que se deriven de su inspección y control, así como el inicio de los expedientes sancionadores que procedan de su actuación¹².

- a) *El Cuerpo de Inspectores del SOIVRE.* El proceso selectivo para cubrir plazas convocadas por este Cuerpo consta de dos fases: una oposición y un curso selectivo. La fase de oposición, se desarrolla a través de cinco ejercicios, todos ellos eliminatorios, entre los que figura una prueba sobre idioma extranjero (inglés obligatorio y francés, alemán, italiano, portugués y ruso como optativos) y otra de carácter práctico. El curso selectivo es organizado por la Subsecretaría de Industria, Turismo y Comercio, de acuerdo con la Secretaría General del Comercio Exterior, y tiene una duración máxima de dos meses¹³.

6.4. El comercio exterior de medicamentos

6.4.1. Importaciones de medicamentos

La Ley del Medicamento sólo permite la importación de especialidades farmacéuticas terminadas y dispuestas para la venta al público cuando éstas se encuentren autorizadas e inscritas en el Registro de Especialidades Farmacéuticas de acuerdo con las exigencias legales previstas¹⁴.

La distribución de las especialidades farmacéuticas importadas se ajustará a las normas propias de las especialidades farmacéuticas nacionales, pudiendo el importador utilizar los canales farmacéuticos legalmente establecidos para ello o constituirse en distribuidor farmacéutico, previa la correspondiente autorización, otorgada de acuerdo con la norma legal vigente.

El Director Técnico de la entidad de distribución debe garantizar la conformidad de los lotes importados y responder de que cada lote de fabricación importado ha sido objeto, en España, de un análisis cualitativo completo, de un análisis cuantitativo referido, cuando menos, a todas las sustancias medicinales, y de los demás controles que resulten necesarios para garantizar su calidad, en los términos de la autorización y registro de la especialidad farmacéutica¹⁵. Estos controles pueden considerarse realizados cuando se acredite documentalmente haberse efectuado en el país de origen, con iguales exigencias a las previstas por la legislación española; todo ello sin perjuicio de las obligaciones derivadas de la adhesión a la Unión Europea y otros tratados internacionales suscritos por España¹⁶. La importación de "medicamentos en investigación" requiere autorización previa del Ministerio de Sanidad y Consumo.

Las Inspecciones Sanitarias de Géneros Medicinales deben remitir mensualmente, a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, una relación con las especialidades farmacéuticas importadas¹⁷.

La ratificación del Tratado de la Unión Europea¹⁸ compromete a España, con el resto de los miembros de la Unión Europea, a conseguir un espacio "sin fronteras interiores en el que la libre circulación de mercancías [...] esté asegurada"; este precepto incluye a las especialidades farmacéuticas¹⁹, salvo la importación de productos estupefacientes y psi-cótopos, que requiere, aún para el comercio intracomunitario, del correspondiente permiso sanitario de entrada, expedido por los servicios competentes de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que habrá de presentarse en los Servicios de Aduanas junto a la mercancía objeto de comercio²⁰.

El titular de una especialidad farmacéutica en España no puede impedir su importación y comercialización por terceros, siempre que la introducción en el mercado español se realice con las garantías establecidas en la Ley 25/1990 del Medicamento.

Las importaciones de sustancias terapéuticas de origen humano, reactivos para la determinación de los grupos sanguíneos y los tejidos humanos; las importaciones de sustancias de referencia para el control de la calidad de los medicamentos y las sustancias biológicas y químicas destinadas a la investigación están exentos de Impuesto sobre el Valor Añadido, siempre que queden excluidas de operación comercial, se presenten en recipientes provistos de etiquetado especial de identificación y se acredite la naturaleza y destino del producto, en el momento de la importación, mediante certificado expedido por el país de origen²¹.

- a) *La circulación intracomunitaria de medicamentos de uso humano.* La libre circulación intracomunitaria de los medicamentos, cuya comercialización haya sido autorizada en cualquiera de los países miembros de la Unión Europea, es una consecuencia más de lo establecido en el Tratado de la Unión²².

La realización de una importación paralela de medicamentos exige el doble reconocimiento de autorización de comercialización, tanto del país fabricante como de la propia Agencia Española de Medicamentos y Productos

Sanitarios²³; el producto objeto de importación paralela, por tanto, debe encontrarse inscrito en el Registro de Especialidades Farmacéuticas y su etiquetado y prospecto ajustarse a la normativa española²⁴; en el material de acondicionamiento habrá de consignarse el número de lote, el nombre y domicilio del importador, haciéndose constar en el acondicionamiento externo que el producto ha sido objeto de importación paralela; de tratarse de una especialidad financiada con cargo a fondos públicos, incluirá el cupón precinto de la asistencia sanitaria de la Seguridad Social (ASSS)²⁵.

El comercializador paralelo, que deberá contar con los permisos precisos para fabricar y/o comercializar especialidades farmacéuticas en España²⁶, tiene obligación de notificar al titular de la comercialización de la especialidad farmacéutica en España su intención de efectuar esta actividad, así como facilitarle (si éste lo solicitara) una muestra del producto reacondicionado, para que el titular español compruebe que la presentación no perjudica la imagen de la marca. A efectos de los posibles controles, el comercializador paralelo, que habrá de comunicar el cese de su actividad a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, mantendrá a disposición de las autoridades sanitarias, durante un período mínimo de dos años posterior a la fecha de caducidad, los datos relativos a cada lote importado: fecha, origen, número de lote, cantidad de unidades que lo integran y nombre y dirección del proveedor y destinatarios.

La importación paralela conlleva una modificación en el acondicionamiento del producto; por ello esta actividad está sujeta al control de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios²⁷, a quien compete comprobar que el interesado cuenta con los medios personales y técnicos precisos para garantizar la calidad farmacéutica del producto comercializado, en relación con las fases de acondicionamiento, envasado y re-etiquetado, y la correcta conservación y distribución de medicamentos. A tal fin, el interesado, antes de proceder a realizar una comercialización paralela, debe solicitar el correspondiente permiso ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, acompañando la siguiente documentación:

- Nombre y domicilio social del solicitante.
- Nombre y domicilio social del titular de la especialidad farmacéutica registrada en España y, si fuera distinto, el del Estado miembro de procedencia y fabricación.
- Denominación de la especialidad farmacéutica en España y en el Estado miembro de procedencia (marca y denominación común internacional).
- Composición cuantitativa y cualitativa, forma farmacéutica, indicaciones terapéuticas, posología, contraindicaciones y efectos secundarios, condiciones particulares de conservación, vías de administración y

- presentación de la especialidad en el Estado de origen.
- Declaración en la que conste que la especialidad farmacéutica objeto de importación paralela posee idéntica composición que la autorizada en España o, en caso de ser distinta, que se demuestre que las diferencias no tienen implicación sanitaria.
 - Número de la autorización de comercialización de la especialidad farmacéutica en el Estado miembro de procedencia y en el de destino.
 - Dos muestras de la especialidad farmacéutica tal y como serán comercializadas en España.
 - Copia de la autorización para fabricar y/o comercializar especialidades farmacéuticas en España; de disponer sólo de permiso para distribuir, deberá adjuntarse el permiso de fabricación del país en el que se realicen las actividades de fabricación.
 - Copia de la notificación de la empresa que ostenta la autorización de comercialización española, sabiéndose conocedora de la actividad de importación paralela.
 - Declaración de que el estado original del producto no ha sido afectado, conservándose la garantía de calidad de su fabricación.
 - Justificación detallada de las modificaciones introducidas en el etiquetado, prospecto y material de acondicionamiento.
 - Persona con quien contactar en caso de encontrarse problemas con la calidad o defectos en los lotes liberados.

Cualquier cambio en el etiquetado, prospecto o material de acondicionamiento de la especialidad farmacéutica, bien como consecuencia de las modificaciones introducidas por el Estado miembro de origen, bien debido a las modificaciones aceptadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en la especialidad autorizada en España, deberá ser notificado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios por el comercializador paralelo.

Presentada esta documentación, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios dictará resolución motivada en el plazo de cuarenta y cinco días, autorizando y asignando nuevo código nacional o denegando la autorización²⁸. Si la solicitud no cumpliera los requisitos legalmente señalados, se requerirá al interesado para que, en un plazo de diez días, subsane las faltas o acompañe los documentos precisos, de no hacerlo así se tendrá por desistido de su petición²⁹.

El comercializador paralelo notificará a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios las modificaciones introducidas en el etiquetado, prospecto o material de acondicionamiento de la especialidad farmacéutica, bien como consecuencia de las modificaciones aprobadas por el Estado miembro de origen bien como consecuencia de las modificaciones

autorizadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en la especialidad autorizada en España. A la solicitud se adjuntará justificación detallada de las modificaciones necesarias y dos muestras de la especialidad farmacéutica objeto de la comercialización paralela tal como será comercializada en España. Estas modificaciones se consideran aceptadas si, en el plazo de treinta días, no se hubiera denegado la solicitud o solicitado documentación adicional.

La autorización para la comercialización paralela tendrá un período de validez de cinco años, que podrá ser renovado³⁰; no obstante, este período quedará limitado al de la autorización de comercialización de la especialidad farmacéutica comercializada en España.

6.4.2. Exportaciones de medicamentos

La exportación de especialidades farmacéuticas autorizadas, e inscritas en el correspondiente Registro de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, puede realizarse por los laboratorios farmacéuticos y almacenes mayoristas, previa notificación por el exportador al Ministerio de Sanidad y Consumo³¹.

La exportación de un medicamento distinto de una especialidad farmacéutica requerirá autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que será otorgada cuando el producto cumpla los requisitos establecidos para su autorización en España, salvo en lo que se refiere al formato o presentación, textos, etiquetados y características de los envases, siempre que éstos respeten los principios sobre información de garantía a los profesionales y usuarios.

La autorización para la exportación de especialidades farmacéuticas, que será previa al envío de mercancía, contendrá los siguientes datos³²:

- Identificación de la empresa exportadora.
- Destinatario y país de destino.
- Identificación del producto.
- Denominación.
- Composición cuantitativa de principios activos.
- Forma farmacéutica.
- Lotes que se exportan y unidades de cada uno de ellos.

Con la documentación correspondiente a la exportación y copia de la comunicación efectuada a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y a la Dirección General de Salud Pública (Ministerio de Sanidad y Consumo), la entidad exportadora conservará, a disposición de los Servicios de Inspección Farmacéutica, copia de los protocolos de fabricación y control de cada lote que compone la partida que exporta, con indicación de los resultados analíticos obtenidos en sus controles; también

conservará un número de ejemplares suficiente de cada lote exportado para posibilitar su control oficial.

La exportación de productos estupefacientes y psicótopos, aún con otros países de la Unión Europea, requiere del correspondiente permiso sanitario de salida, expedido por los Servicios competentes de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que habrá de presentarse en los Servicios de Aduanas junto a la mercancía objeto de comercio³³.

La exportación de medicamentos a otros países de la Unión Europea, salvo el caso de estupefacientes y psicótopos, queda sujeta al libre comercio acordado tras la ratificación española del Tratado de la Unión Europea³⁴.

A solicitud de un fabricante, un exportador o de las autoridades de un país tercero importador, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios expedirá certificados que acrediten que un fabricante de medicamentos se encuentra debidamente autorizado; para ello se tendrán en cuenta las disposiciones vigentes dictadas por la Organización Mundial de la Salud³⁵.

6.4.3. Los medicamentos en régimen de tránsito

Los medicamentos que acompañan a los viajeros destinados a su propia medicación quedan excluidos de las exigencias establecidas para el comercio exterior de medicamentos, sin perjuicio de las medidas de control que puedan tomarse cuando pudieran representar una desviación por su cuantía o destino³⁶.

La Administración pública toma las medidas necesarias para impedir que medicamentos en régimen de tránsito a un tercer país sean desviados para su uso en España sin cumplir las exigencias previstas para la importación de medicamentos.

6.4.4. Medicamentos extranjeros sin autorización española

El Ministerio de Sanidad y Consumo tiene potestad³⁷ para autorizar la importación de medicamentos legalmente comercializados en algún país extranjero y no autorizados en España. Esta importación se autorizará cuando resulte imprescindible para el tratamiento o diagnóstico de patologías concretas³⁸.

Notas

¹ R.D. 1418/1986 de 13-VI sobre funciones del Ministerio de Sanidad y Consumo en materia de sanidad exterior (BOE 10-VII-1986 –rect. BOE 12-VII - 1986–).

- 2 Cf. BOE 25-II-1986.
- 3 Por O.M. 20-I-1994 del Ministerio de Sanidad y Consumo, se fijan modalidades de control sanitario a productos de comercio exterior destinados a uso y consumo humano y los recintos aduaneros habilitados para su realización (BOE 4-II-1994). En anexos se listan los productos sometidos a este control (anexo I), los recintos aduaneros habilitados (anexo II) y los modelos de documentos de control (anexo III).
- 4 En cuanto que ésta asume las funciones inspectoras y de control de medicamentos de competencia estatal, en virtud de lo estipulado en el art. 90 de la Ley 66/1997 de 30-XII, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social (BOE 31-XII-1997). La Circular 8/2002 de la Agencia Española del Medicamento (Madrid, 12-VI-2002) precisa las actuaciones de este Organismo en materia del control del comercio exterior de medicamentos e informa a la industria farmacéutica de los requisitos, documentación y trámites necesarios para la fabricación de medicamentos no registrados en España, y la exportación de medicamentos, tanto registrados como no registrados.
- 5 La O.M. 20-I-1994 del Ministerio de Sanidad y Consumo (BOE 4-II-1994) fija los recintos de Barcelona, Bilbao, Madrid, Sevilla y Valencia como los únicos por los que se puede canalizar el comercio de estos productos.
- 6 Cf. el R.D. 1330/2000 de 7-VII, por el que se establece la estructura orgánica básica del Ministerio de Hacienda (BOE 8-VII-2000 –rect. BOE 19-X-2000–). El R.D. 553/2004 de 17-IV reordena los departamentos ministeriales, fijando una estructura única para el Ministerio de Economía y Hacienda (BOE 18-IV-2004).
- 7 Aunque tácitamente creada por el art. 103 de la Ley 31/1990 de 27-XII, de Presupuestos Generales del Estado para 1991 (BOE 28-XII-1990), con las modificaciones introducidas por la disposición adicional 17 de la Ley 18/1991 de 6-VI, del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas (BOE 7-VII-1991 –rect. BOE 2-X-1991–), su fecha de constitución efectiva fue determinada por O.M. 25-IX-1991 del Ministerio de Economía y Hacienda (BOE 27-IX-1991 –rect. BOE 28-XI-1991–). Las funciones y competencias de la Agencia fueron concretadas por O.M. 26-XII-1991 del Ministerio de Relaciones con las Cortes y de Secretaría del Gobierno (BOE 28-XII-1991); su estructura tiene desarrollo por O.M. 2-VI-1994 del Ministerio de Economía y Hacienda (BOE 9-VI-1994).
- 8 Es a este Departamento ante quien deben presentarse las solicitudes de exportación de sustancias catalogadas como susceptibles de desviación (cf. O.M. 15-XI-1994. –BOE 23-XI-1994–). La estructura del Departamento de Aduanas e Impuestos Especiales, de la Agencia Estatal de la Administración Tributaria, fue desarrollada por O.M. 27-VII-1998 del Ministerio de Economía y Hacienda (BOE 30-VII-1998).
- 9 La estructura departamental del Laboratorio Químico de Aduanas quedó establecida por O.M. 28-VII-1975 (BOE 21-VIII-1975 –rect. BOE 23-XI-1975–).
- 10 Cuerpo creado por D. 5-XII-1941 (BOE 17-XII-1941), reorganizado por D. 2948/1974 de 10-X (BOE 26-X-1974 –rect. BB. OO.E. 22-XII-1974, 28-II-1975–).
- 11 La última convocatoria de pruebas selectivas de ingreso en el Cuerpo de Profesores Químicos de los Laboratorios de Aduanas fue realizada por Resolución de 30-IX-1999 del Ministerio de Economía y Hacienda (BOE 22-X-1999 –rect. BOE 30-XI-1999–).
- 12 Cf. la O.M. 24-II-1995 del Ministerio de Comercio y Turismo por la que se establecen las normas de inspección y control de los Centros de Inspección de Comercio Exterior (BOE 7-III-1995).
- 13 La última convocatoria de pruebas de ingreso en el Cuerpo de Inspectores del SOIVRE fue realizada por OM/ITC/1228/2004 de 10-V del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio (BOE 7-V-2004).
- 14 Así lo dispone el art. 81 de la Ley 25/1990 de 20-XII, del Medicamento (BOE 22-XII-1990). La evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de especialidades farmacéuticas y otros medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, queda regulada por R.D. 767/1993 de 21-V (BOE 2-VII-1993). De las transacciones comunitarias y el comercio exterior de productos sanitarios se ocupa el capítulo VI (arts. 20-21) del R.D. 414/1996 de I-III (BOE 24-IV-1996).

- 15 A tal efecto, se deberá facilitar la documentación y muestras que reglamentariamente se determinen, para su control por el Ministerio de Sanidad y Consumo. La fabricación de medicamentos debe ajustarse, cuanto menos, a las normas de correcta fabricación establecidas por la Unión Europea (*cf.* art. 30.2 y disposición final segunda del R.D. 1564/1992 de 18-XII –*BOE* 2-II-1993; *rect.* *BOE* 11-III-1993–).
- 16 El Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, hecho en Oporto el 2-V-1992 (*BOE* 25-I-1994) establece las normas para considerar un producto, entre ellos los medicamentos, como de origen comunitario. El Acuerdo tiene Instrumento de Ratificación, dado en Madrid, a 26-XI-1993 (*BOE* 25-I-1994).
- 17 Según indica la Resolución 22-V-1986 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (*BOE* 6-VI-1986 –*rect.* *BOE* 24-VI-1986–) que modifica a la Resolución 23-XII-1983 del mismo Departamento (*BOE* 6-I-1984); el contenido vigente de estas disposiciones es contemplado por el art. 81 de la Ley 25/1990 de 20-XII, del Medicamento (*BOE* 22-XII-1990).
- 18 Ley Orgánica 10/1992 de 28-XII, por la que se autoriza la ratificación por España del Tratado de la Unión Europea, firmado en Maastricht, el 7-II-1992 (*BOE* 29-XII-1992). El Instrumento de ratificación del Tratado de la Unión Europea, firmado el 7-II-1992, fue publicado en *BOE* 13-I-1994 (*rect.* *BB.OO.E.* 14-I-1994, 10-VM994 y 18-IV-1997).
- 19 Por Circular 8/1993 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (Madrid, 31-V-1993) se aclaran las consecuencias de la supresión de controles en frontera en el sector de los medicamentos. Esta norma ha sido modificada por Circular 14/1994 del mismo Departamento (Madrid. 9-V-1994).
- 20 Así queda regulado en el R.D. 1573/1993 de 10-IX, por el que se somete a ciertas restricciones la circulación de productos estupefacientes y psicótopos (*BOE* I-X-1993).
- 21 *Cf.* los arts. 40, 41 y 42 de la Ley 37/1992 de 28-XII, del Impuesto sobre el Valor Añadido (*BOE* 29-XII-1992 –*rect.* *BOE* 8-II-1993–).
- 22 Ley Orgánica 10/1992 de 28-XII, por la que se autoriza la ratificación por España del Tratado de la Unión Europea, firmado en Maastricht, el 7-II-1992 (*BOE* 29-XII-1992). El Instrumento de ratificación del Tratado de la Unión Europea, firmado el 7-II-1992, fue publicado en *BOE* 13-I-1994 (*rect.* *BB.OO.E.* 14-I-1994, 10-VI-1994 y 18-IV-1997).
- 23 La circulación intracomunitaria de medicamentos de uso humano ha sido regulada por R.D. 1785/2000 de 27-X (*BOE* 28-X-2000). La norma afecta a las especialidades farmacéuticas registradas exclusivamente ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, no a las que han sido inscritas ante la Agencia Europea de Medicamentos.
- 24 La establecida en el R.D. 2236/1993 de 17-XII (*BOE* 18-II-1994), por el que se regula el etiquetado y prospecto de los medicamentos de uso humano.
- 25 Las actividades de modificación del envasado, incluido el re-etiquetado mediante etiquetas autoadhesivas, acondicionamiento y presentación de la especialidad, han de ser efectuadas por un establecimiento autorizado, de acuerdo a lo establecido en el R.D. 1564/1992 de 18-XII, mediante el que se desarrolla y regula el régimen de autorización de laboratorios farmacéuticos y la garantía de la calidad en su fabricación industrial (*BOE* 2-II-1993 –*rect.* *BOE* 11-III-1993).
- 26 Si el comercializador paralelo no realizara, en España, labores de fabricación, contará con las autorizaciones previstas en el R.D. 2259/1994 de 25-XI, por el que se regulan los almacenes farmacéuticos y de distribución al por mayor de medicamentos de uso humano y productos farmacéuticos (*BOE* 14-I-1995).
- 27 La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios puede suspender o revocar la autorización concedida cuando dejen de concurrir los requisitos exigidos o se incumplan las obligaciones legalmente establecidas; siempre mediante resolución motivada, previa instrucción del expediente y con audiencia del interesado.
- 28 Contra la resolución por la que se deniegue la autorización, que pone fin a vía administrativa, puede interponerse recurso de reposición ante el Director de la Agencia Española de Medicamentos y Productos

Sanitarios, en plazo de un mes, conforme a lo dispuesto en el art. 116 de la Ley 30/1992 de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (*BOE* 27-XI-1992 – rect. *BB. OO.E.* 28-XII-1992 y 27-I-1993–) o interponer recurso contencioso-administrativo, ante el Juzgado Central de lo Contencioso Administrativo, en el plazo de dos meses a contar desde el día siguiente de la recepción de la notificación, conforme a lo dispuesto en Ley 29/1998 de 13-VII, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa (*BOE* 14-VII-1998).

- 29 La notificación al interesado suspenderá el transcurso del tiempo máximo para resolver el expediente; éste se retomará cuando se aporte la documentación solicitada.
- 30 La solicitud de renovación se presentará tres meses antes de que expire el plazo de validez.
- 31 Así queda establecido en el art. 82 de la Ley 25/1990 de 20-XII, del Medicamento (*BOE* 22-XII-1990).
- 32 Regulados por Resolución 23-XII-1983 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (*BOE* 5-I-1984 –rect. *BOE* 31-I-1984–).
- 33 Regulado en el R.D. 1573/1993 de 10-IX, por el que se somete a ciertas restricciones la circulación de productos estupefacientes y psicótopos (*BOE* 1-X-1993).
- 34 España ratificó el Tratado de la Unión Europea, firmado en Maastricht, el 7-II-1992, mediante Ley Orgánica 10/1992 de 28-XII (*BOE* 29-XII-1992). El Instrumento de Ratificación del Tratado fue publicado en *BOE* 13-I-1994 (rect. *BB. OO.E.* 14-I-1994, 10-VM994, 18-IV-1997). Debe tenerse presente el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, hecho en Oporto el 2-V-1992 (*BOE* 25-I-1994) ratificado por España, mediante Instrumento, firmado en Madrid, el 26-XI-1993 (*BOE* 25-I-1994).
- 35 Así lo dispone el art. 44 del R.D. 1564/1992 de 18-XII, por el que se desarrolla y regula el régimen de autorización de los laboratorios farmacéuticos, los importadores de medicamentos y la garantía de calidad en su fabricación industrial (*BOE* 2-II-1993 –rect. *BOE* 11-III-1993–).
- 36 Los medicamentos en régimen de tránsito están regulados por el art. 83 de la Ley 25/1990 de 20-XII, del Medicamento (*BOE* 22-XII-1990). Las importaciones de productos farmacéuticos utilizados con ocasión de competiciones deportivas internacionales están exentas del Impuesto sobre el Valor Añadido (*cf.* el art. 43 de la Ley 37/1992 de 28-XII –*BOE* 29-XII-1992; rect. *BOE* 8-II-1993–).
- 37 Así lo reconoce el art. 37 de la Ley 25/1990 de 20-XII, del Medicamento (*BOE* 22-XII-1990). En función de esta misma potestad puede exigir controles especiales para conceder la autorización de entrada y el permiso de exportación de determinados medicamentos; así ocurre con la importación de alfa-metil-para-tirosina (metirosina-alfa-MPT), con regulación propia dictada por Circular 6/1985 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (Madrid, 4-III-1985).
- 38 Por Circulares 21/1988 (Madrid, 22-IV-1988) y 30/1988 (Madrid, s.f.) de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, se establece el modelo de gestión económica del suministro de medicamentos extranjeros a hospitales; sobre la forma de realizar los ingresos correspondientes a este concepto trata la Circular 27/1988 de la misma Dirección General (Madrid, 18-XI-1988).

Los profesionales sanitarios frente al consumo

7.1. La Ley General para la Defensa de Consumidores y Usuarios

El artículo 51 de la Constitución Española establece que los poderes públicos garantizarán la defensa de los consumidores y usuarios, protegiendo, mediante procedimientos eficaces, la seguridad, la salud y sus legítimos intereses. Con el fin de dar cumplimiento a este mandato constitucional se publica la Ley 26/1984 de 19-VI¹, para la defensa de los consumidores y usuarios.

La Ley define el ámbito de aplicación y los derechos básicos de los consumidores (capítulo I), para pasar luego a dictar las medidas conducentes a la protección de la salud y seguridad (capítulo II), entre ellas se incluye, expresamente:

La obligación de que las especialidades farmacéuticas se presenten envasadas y cerradas con sistemas apropiados aportando en sus envases o prospectos información sobre composición, indicaciones y efectos adversos, modos de empleo y caducidad, de modo que los profesionales sanitarios sean convenientemente informados y se garantice la seguridad, especialmente de la infancia, y se promueva la salud de los ciudadanos².

El capítulo III lo dedica a las medidas sobre protección de los intereses económicos y sociales del consumidor, regula la oferta, promoción y publicidad de los productos objeto de consumo, dedicando los capítulos restantes al derecho a la información (capítulo IV), al derecho a la educación y formación en materia de consumo (capítulo V) y al derecho de representación, consulta y participación (capítulo VI). Como órgano de representación y consulta, de ámbito nacional, se determina la creación de un Consejo³, integrado por representantes de las Asociaciones de Consumidores y Usuarios

conformadas según lo preceptuado en esta Ley.

Analiza luego las situaciones de inferioridad, subordinación o indefensión del usuario (capítulo VII), y fija las garantías y responsabilidades frente al consumidor:

Art. 25. El consumidor y el usuario tienen derecho a ser indemnizados por los daños y perjuicios demostrados que el consumo de bienes o la utilización de productos o servicios les irroguen salvo que aquellos daños y perjuicios estén causados por su culpa exclusiva o por la de las personas de las que deba responder civilmente.

Art. 26. Las acciones u omisiones de quienes producen, importan, suministran o facilitan productos o servicios a los consumidores o usuarios, determinantes de daños o perjuicios de los mismos, darán lugar a la responsabilidad de aquéllos, a menos que conste o se acredite que se han cumplido debidamente las exigencias y requisitos reglamentariamente establecidos y los demás cuidados que exige la naturaleza del producto, servicio o actividad.

La Ley establece los criterios en materia de responsabilidad y los derechos de indemnización, y pasa a definir las infracciones y sanciones (capítulo IX), entre ellas:

- Las acciones u omisiones que produzcan riesgos o daños efectivos para la salud de los consumidores, tanto en forma consciente o deliberada como por abandono de la diligencia y precauciones exigibles en la actividad de que se trate.
- La alteración, adulteración o fraude en bienes de consumo.
- El incumplimiento en las normas relativas al registro, normalización o tipificación, etiquetado, envasado y publicidad de bienes y servicios.

Tras calificar las infracciones y fijar las sanciones⁴, establece las competencias en materia de protección y defensa del consumidor (capítulo X); el Estado se reserva las disposiciones de aplicación en todo el territorio nacional, entre ellas las de elaborar las Reglamentaciones Técnico-Sanitarias y los Reglamentos sobre etiquetado, presentación y publicidad.

En el desarrollo de esta Ley se aprueba el Catálogo de Productos, Bienes y Servicios a los efectos de la Ley General de Defensa de los Consumidores y Usuarios⁵; entre los productos no alimentarios sujetos a la protección prioritaria de los consumidores figuran los "medicamentos y productos sanitarios". Una disposición posterior regula el Sistema Arbitral de Consumo⁶.

7.1.1. La responsabilidad civil por los daños causados por productos

defectuosos

Acorde con los planteamientos mantenidos por la Unión Europea, y con el ánimo de lograr un régimen jurídico homogéneo en materia de responsabilidad civil, para todo el territorio europeo, por los daños ocasionados por productos defectuosos, se ha hecho pública la Ley 22/1994⁷.

La norma establece un principio general: "Los fabricantes y los importadores serán responsables [...] de los daños causados por los defectos de los productos que, respectivamente, fabriquen o importen"; tras enumerar algunas causas que permiten exonerarse de estas responsabilidades, especialmente restrictivas en lo que afectan al medicamento y a los productos alimentarios, establece los daños resarcibles y las franquicias a sufragar por éstos.

El suministrador del producto defectuoso responderá, como si fuera el fabricante o el importador, cuando haya suministrado el producto a sabiendas de la existencia del defecto; en cualquier caso, el suministrador puede ejercitar la acción de repetición contra el fabricante o importador.

Los sujetos protegidos por esta norma son, en general, los perjudicados por el producto defectuoso, con independencia de que tengan o no la condición de consumidores en sentido estricto. La responsabilidad objetiva del fabricante dura diez años desde la puesta en circulación del producto defectuoso causante del daño.

7.1.2. Las garantías en la venta de bienes de consumo

Siguiendo, igualmente, las normas dictadas por el Parlamento Europeo, y con ánimo de establecer un conjunto de medidas tendentes a garantizar un nivel mínimo uniforme de protección a los consumidores en el marco del mercado interior europeo, se ha aprobado la Ley 23/2003⁸, en la que se introduce el principio de conformidad de los bienes con el contrato, aplicable a los contratos de compra/venta de bienes de consumo; la norma articula la garantía comercial que puede ofrecérsele al consumidor.

Esta garantía comercial, que es otorgada por el vendedor del bien, permite al comprador ejercer, cuando el bien adquirido no sea conforme con el contrato, las opciones de exigir el saneamiento del bien o su sustitución; se reconoce un plazo de dos años, a partir del momento de compra, para que el consumidor pueda exigir estos derechos.

7.2. El Consejo de Consumidores y Usuarios

El Consejo de Consumidores y Usuarios es el órgano de representación y consulta, de ámbito nacional, de los consumidores y usuarios y ostenta la representación institucional

de la organización de éstos ante la Administración del Estado u otras entidades y organismos de carácter estatal. El R.D. 1203/2002 establece su composición y las normas de elección de los representantes que lo integran⁹.

El Consejo de Consumidores y Usuarios debe ser consultado en el procedimiento de elaboración de las disposiciones y reglamentos de carácter general sobre productos o servicios de uso y consumo¹⁰; corresponde también a él facilitar la participación, a través de sus asociaciones, en los órganos colegiados, organismos y entidades públicas y privadas en las que deben estar representados los consumidores y usuarios; formular a las Administraciones públicas cuantas propuestas crea de utilidad en su ámbito de competencias y solicitar de las Administraciones públicas la información sobre materias de interés para sus representados.

7.3. El Instituto Nacional del Consumo

El Instituto Nacional del Consumo es un organismo adscrito al Ministerio de Sanidad y Consumo a través de la Dirección General de Consumo y Atención al Ciudadano¹¹; competen a él las funciones de promoción y fomento de los derechos de los consumidores y usuarios.

Son órganos rectores del Instituto el Presidente, cuya función asume el Subsecretario de Sanidad y Consumo; y el Director del organismo, que es el Director general de Consumo y Atención al Ciudadano. Al Presidente corresponde la alta dirección del organismo, así como la aprobación de los planes generales de la actividad del Instituto; incumbe al Director la representación legal del organismo; la ejecución y dirección estratégica de los planes generales, con la consiguiente evaluación y control de resultados; elaborar el anteproyecto de presupuesto y preparar la memoria anual relativa a las actividades del Instituto; la dirección de personal y la coordinación general de las unidades del Instituto y la disposición del gasto y la ordenación de pagos, así como la celebración de los contratos y convenios con entidades públicas y privadas previstos para el cumplimiento de sus fines.

El Instituto Nacional del Consumo se estructura en las siguientes unidades orgánicas¹²:

- Subdirección General de Calidad del Consumo.
- Subdirección General de Normativa y Arbitraje del Consumo.

Notas

¹ Ley 26/1984 de 19-VII, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios (BOE 24-VII-1984),

modificada por Ley 22/1994 de 6-VII (*BOE* 7-VII-1994), Ley 23/2003 de 10-VII (*BOE* 11-VII-2003) y Ley 39/2003 de 28-X (*BOE* 29-X-2003). El R.D. 44/1996 de 19-I, por el que se adoptan medidas para garantizar la seguridad de los productos puestos a disposición del consumidor (*BOE* 22-II-1996) excluye a los productos farmacéuticos por poseer éstos ya un proceso de notificación similar al propuesto en esta norma.

- 2 Cf. el art. 5.2 de la Ley 26/1984 de 19-VII, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios (*BOE* 24-VII-1984). El R.D. 1274/1992 de 23-X (*BOE* 9-XI-1992) faculta a la Comisión Nacional para el Uso Racional de los Medicamentos a emitir informes sobre las garantías de identificación, información y precaución de accidentes que deben reunir los envases de las especialidades farmacéuticas. Sobre este aspecto también insiste el art. 20 de la Ley 25/1990 del Medicamento (*BOE* 22-XII-1990).
- 3 El R.D. 825/1990 de 27-VI (*BOE* 29-VI-1990), donde se regula el derecho de representación, consulta y participación de los consumidores y usuarios a través de sus asociaciones, crea el Consejo de Consumidores y Usuarios. Esta disposición está modificada por el R.D. 2211/1995 de 28-XII (*BOE* 29-I-1996).
- 4 Las sanciones contempladas en el art. 36 de la Ley 26/1984 de 19-VII, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios (*BOE* 24-VII-1984), fueron expresadas en euros mediante Resolución 19-XI-2001 de la Subsecretaría de Sanidad y Consumo (*BOE* 13-XII-2001).
- 5 R.D. 1507/2000 de 1-IX por el que se hace público el Catálogo de Productos, Bienes y Servicios, a los efectos de la Ley 26/1984 General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios (*BOE* 12-IX-2000).
- 6 R.D. 636/1993 de 3-V, por el que se regula el Sistema Arbitral de Consumo (*BOE* 21-V-1993). Sobre delegación de competencias en el establecimiento de las Juntas Arbitrarias de Consumo *cf.* la Resolución de la Presidencia del Instituto Nacional del Consumo de fecha 15-X-1993 (*BOE* 26-X-1993).
- 7 Ley 22/1994 de 6-VII, de responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos (*BOE* 7-VII-1994), con modificaciones introducidas por la Ley 14/2000 de 29-XII, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social (*BOE* 30-XII-2000).
- 8 Ley 23/2003 de 10-VII de garantías en la venta de bienes de consumo (*BOE* 11-VII-2003).
- 9 R.D. 1203/2002 de 20-XI (*BOE* 30-XI-2002), por el que se modifica, en lo que respecta al Consejo de Consumidores y Usuarios, el R.D. 825/1990 de 27-VI (*BOE* 29-VI-1990) regulador del derecho de representación, consulta y participación de los consumidores y usuarios a través de sus asociaciones. El procedimiento de selección de las asociaciones de consumidores más representativas y la elección de los vocales que, en su representación, han de formar parte del Consejo de Consumidores y Usuarios, quedó regulada por O.M./SCO/2772/2003 de 8-X (*BOE* 10-X-2003 –rect. *BOE* 10-III-2004–).
- 10 A tenor de lo dispuesto en la Ley 26/1984 para la Defensa de Consumidores y Usuarios (*BOE* 24-VII-1984).
- 11 *Cf.* el art. 8 del R.D. 1555/2004 de 25-VI, por el que se establece la nueva estructura orgánica del Ministerio de Sanidad y Consumo (*BOE* 26-VI-2004). Por Resolución 2-VII-1997 de la Comisión Interministerial de Retribuciones, se ha dado publicidad a la relación de puestos de trabajo de este organismo autónomo (*BOE* 30-VII-1997); la carta de servicios del Instituto Nacional del Consumo quedó aprobada por Resolución de 28-I-2002 de la Subsecretaría del Ministerio de Sanidad y Consumo (*BOE* 7-III-2002 –rect. *BOE* 5-IV-2002–).
- 12 *Cf.* la disposición final primera del R.D. 1555/2004 de 25-VI por el que se establece la nueva estructura del Ministerio de Sanidad y Consumo (*BOE* 26-VI-2004).

La Administración Pública: Función Pública y Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas

8.1. Los funcionarios públicos

La construcción del Estado de las Autonomías obligó al Gobierno de la Nación a dictar, en agosto de 1984, una norma legal, con rango de Ley¹, destinada a regular la Función Pública en el nuevo marco constitucional. La reestructuración propugnada por esta Ley introduce importantes cambios en la ordenación hasta entonces existente en la Administración institucional, la de la Seguridad Social y otras Administraciones del Estado.

La Ley 30/1984 regula la participación de todas las Administraciones públicas en el Consejo Superior de la Función Pública², aborda la coordinación de las políticas de personal entre la Administración central y las Comunidades Autónomas a través de la Comisión de Coordinación de la Función Pública³, reserva al Gobierno de la Nación la negociación de las condiciones de empleo de los funcionarios públicos y los criterios para coordinar la programación del personal de las Administraciones públicas⁴, hace depender a todo el personal al servicio de la Administración del Estado del Ministerio para las Administraciones Públicas⁵ e integra a los funcionarios civiles al servicio de la Administración militar en los respectivos Cuerpos de la Administración civil del Estado. La Ley reserva la posibilidad de dictar normas específicas para adecuar su contenido a las peculiaridades de algunos puestos de trabajo, entre ellos al personal sanitario, docente e investigador.

La Ley 30/1984 aborda también la ordenación de la Función Pública de las Comunidades Autónomas y la regulación de los funcionarios transferidos⁶; los registros

de personal, dotación y movilidad de éstos y la oferta de empleo público⁷; establece las normas para objetivar la selección del personal, la provisión de puestos de trabajo y la promoción profesional de los funcionarios⁸; fija las bases del régimen de retribuciones⁹, y modifica las situaciones de régimen disciplinario¹⁰ y de la Seguridad Social de los funcionarios¹¹.

8.1.1. Las incompatibilidades del personal al servicio de las Administraciones Públicas

Este mismo año de 1984 se dictó la Ley 53/1984¹² por la que se regulan las incompatibilidades del personal al servicio de las Administraciones públicas; la Ley que parte, como principio fundamental, de la dedicación del personal al servicio de la Administración pública a un solo puesto de trabajo, regula la compatibilidad del servicio público con las actividades privadas "que no puedan impedir o menoscabar el estricto cumplimiento de sus deberes o comprometer su imparcialidad e independencia".

La Ley 53/1984 autoriza, en unas determinadas condiciones¹³, la compatibilidad de actividades públicas, y establece que el ejercicio de actividades profesionales privadas por personal al servicio de la Administración pública, por si o mediante sustitución, requerirá el previo reconocimiento de compatibilidad que debe ser autorizada por el Ministerio para las Administraciones Públicas¹⁴.

8.2. El Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y el Procedimiento Administrativo Común

La Ley 30/1992, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas¹⁵, recoge la concepción constitucional que permite a las Comunidades Autónomas dictar sus propias normas, siempre que se ajusten a las bases estatales, y regula el Procedimiento Administrativo Común, de aplicación en todas las Administraciones públicas, a la vez que fija las garantías mínimas de los ciudadanos respecto a la actividad administrativa.

El título I aborda las relaciones entre las Administraciones públicas, bien entre ellas bien a través de los órganos de gobierno, dentro de unas premisas de lealtad constitucional y de intensificación de la cooperación, mediante la asistencia recíproca, el intercambio de información, las conferencias sectoriales para la adopción de criterios o la celebración de convenios de colaboración. La Ley introduce la figura del Convenio de Conferencia Sectorial, adoptado en reunión conjunta por los sectores interesados del Gobierno de la Nación y de los órganos de gobierno de las Comunidades Autónomas.

El título II regula en primer lugar el núcleo estricto de lo que constituye la normativa básica de toda la organización administrativa: creación de órganos administrativos, competencias, delegaciones de competencias, encomienda de gestión, delegación de

firma, suplencias, coordinación de competencias, comunicación entre órganos administrativos, decisiones sobre competencias e instrucciones y órdenes de servicio. Se ocupa luego del régimen de funcionamiento de los órganos colegiados, incorporando la participación de las distintas Administraciones y de las organizaciones sociales. Este título recoge, por último, las normas generales de abstención y recusación de las autoridades y personal de las Administraciones públicas, en un intento de garantizar el principio de neutralidad en la actuación de los servicios públicos.

El título III recoge las normas relativas a los interesados; tras regular este concepto, se ocupa de su capacidad de obrar en el ámbito del derecho administrativo, la legitimación para intervenir en el procedimiento y la comparecencia a través de representantes; con ello se acoge el derecho de audiencia de los interesados en el procedimiento administrativo, recogido en el art. 105.c de la Constitución española.

El título IV contiene la formulación de los derechos de los ciudadanos en los procedimientos administrativos; entre otros, la posibilidad de identificar a las autoridades y funcionarios bajo cuya responsabilidad se tramiten los procedimientos, para lo que incluye la posibilidad de solicitar la exigencia de responsabilidades por las anomalías en la tramitación; el derecho a formular alegaciones y aportar documentos en cualquier fase del procedimiento anterior al trámite de audiencia; el de no presentar los ya aportados a la Administración actuante; y el de obtener información y orientación sobre los condicionamientos jurídicos o técnicos que impongan las disposiciones vigentes¹⁶. Incorpora las normas esenciales sobre el uso de las lenguas oficiales, regula el acceso a la información de los archivos y registros administrativos y aborda la instalación en soporte informático de estos registros. La Ley obliga a que la Administración dicte resolución expresa sobre las solicitudes formuladas por los interesados o los procedimientos iniciados de oficio, a la vez que regula los términos y plazos en que esta resolución debe producirse, si bien acepta el silencio administrativo como contestación positiva en la resolución de algunos actos¹⁷.

El título V está dedicado a las disposiciones y actos administrativos; tras abordar los principios generales de legalidad, jerarquía y publicidad de las disposiciones administrativas, regula los requisitos de los actos administrativos (producción y contenido, motivación y forma) y la eficacia de tales actos (efectos, notificación y publicación), para ocuparse luego de las causas y efectos de la nulidad y anulabilidad de éstos.

El título VI regula la estructura general del procedimiento administrativo. La iniciación, que podrá hacerse de oficio o a petición de los interesados, se abre a la posibilidad de utilizar medios telemáticos o audiovisuales que faciliten su formulación, siempre que se garantice su autenticidad; se regula el período de información previa, las medidas para asegurar la eficacia de la resolución, la acumulación de asuntos y la notificación o mejora voluntaria de los términos de la solicitud formulada por los interesados.

En lo relativo a la ordenación del procedimiento se recogen los criterios de celeridad e impulsión del oficio y se dictan reglas destinadas a simplificar y agilizar los trámites del

procedimiento. La instrucción del procedimiento recoge la regulación de las alegaciones, medios de prueba e informes, admite la emisión de informes por una Administración pública distinta de la que tramita el procedimiento e incluye el trámite de audiencia de los interesados; también se establece el trámite de información pública, cuando lo requiera la naturaleza del procedimiento.

Las formas y efectos de la finalización del procedimiento se regulan a través de los procedimientos de resolución, desistimiento, renuncia o caducidad. La ejecutividad de los actos administrativos y los medios de resolución forzosa se configuran como una potestad de la Administración pública, que queda condicionada a los límites constitucionales y restringida al mínimo menoscabo de la libertad individual, de acuerdo con el principio de proporcionalidad.

El título VII, dedicado a la revisión de los actos administrativos, establece un sistema organizado en torno a dos líneas básicas: la unificación de los recursos ordinarios, instituyendo un único recurso posible para agotar la vía administrativa, y el reforzamiento de la revisión de oficio por causa de nulidad.

El título VIII se ocupa de las reclamaciones previas al ejercicio de las acciones civiles y laborales, estableciendo su naturaleza, efectos y procedimiento de tramitación (iniciación, instrucción y resolución); las reclamaciones del personal civil no funcionario de la Administración militar se rigen por disposiciones específicas.

El título IX regula los principios básicos a que debe someterse el ejercicio de la potestad sancionadora de la Administración y los derechos de seguridad jurídica que de tales principios se derivan para los ciudadanos, acordes con el art. 25 de la Constitución Española.

El título X desarrolla el principio constitucional enunciado en el art. 149.1.18, creando un sistema de responsabilidades para todas las Administraciones públicas, tanto de responsabilidad patrimonial como de responsabilidad de las autoridades y del personal a su servicio.

Notas

¹ Ley 30/1984 de 2-VIII, de Reforma de la Función Pública (*BOE* 3-VIII-1984 –rect. *BB. OO.E.* 24-IX-1984 y 11-X-1984–), modificada parcialmente por Ley 22/1993 de 29-XII (*BOE* 31-XII-1993), R.D.–Legislativo 1/1994 de 20-VI (*BOE* 29-VI-1994), Ley 13/1996 de 30-XII (*BOE* 31-XII-1996), Ley 66/1997 de 30-XII (*BOE* 31-XII-1997), Ley 6/1997 de 14-IV (*BOE* 15-IV-1997), Ley 50/1998 de 30-XII (*BOE* 31-XII-1998), Ley 39/1999 de 5-XI (*BOE* 6-XI-1999), Ley 55/1999 de 29-XII (*BOE* 30-XII-1999), Ley 14/2000 de 29-XII (*BOE* 30-XII-2000), Ley 24/2001 de 27-XII (*BOE* 31-XII-2001 –rect. *BOE* 2-VII-2002–) y Ley 62/2003 de 30-XII (*BOE* 31-XII-2003 –rect. *BOE* 3-I-2004–).

Por R.D. 364/1995 de 10-III, se aprueba el Reglamento General de Ingreso del Personal al Servicio de la Administración General del Estado y de Provisión de Puestos de Trabajo y Promoción Profesional de los Funcionarios Civiles de la Administración General del Estado (*BOE* 10-IV-1995). El R.D. 800/1995 de 19-V regula el acceso a determinados sectores de la Función Pública de los nacionales de los demás Estados miembros de la Unión Europea (*BOE* 7-VI-1995 –rect. *BOE* 15-VII-1995–).

- 2 El art. 6 de la Ley 30/1984 de 2-VIII (*BOE* 3-VIII-1984 –rect. *BB. OO.E.* 24-IX-1984 y 11-X-1984–) define las funciones del Consejo Superior de la Función Pública; su composición queda establecida en el art. 7.
- 3 La composición y funciones de la Comisión de Coordinación de la Función Pública quedan fijadas en el art. 8 de la Ley 30/1984 de 2-VIII (*BOE* 3-VIII-1984 –rect. *BB. OO.E.* 24-IX-1984, 11-X-1984–). La Ley 18/1994 de 30-VI modifica la normativa de elecciones a los órganos de representación del personal al servicio de las Administraciones públicas (*BOE* 1-VII-1994 –rect. *BOE* 16-VII-1994–); la norma, que pretende adecuar el sistema electoral de este colectivo al del resto de los trabajadores, supone una simplificación del modelo electoral hasta entonces vigente.
- 4 Las competencias del Gobierno respecto a la Función Pública quedan establecidas en los arts. 3-5 de la Ley 30/1984 de 2-VIII (*BOE* 3-VIII-1984 –rect. *BB. OO.E.* 24-IX-1984, 11-X-1984–).
- 5 Administración y sindicatos han firmado un Acuerdo, publicado por Resolución 19-IX-1994 del Ministerio de las Administraciones Públicas (*BOE* 20-IX-1994), sobre las condiciones de trabajo en la función pública; este Acuerdo prevé la elaboración de un nuevo Estatuto de la Función Pública donde se defina un nuevo modelo profesional; a la espera de la elaboración de este Estatuto, quedan fijados los aspectos retributivos, así como algunas medidas relacionadas con el empleo público, la carrera y promoción dentro de los respectivos cuerpos de la Administración y la formación de estos empleados; el Acuerdo recoge también algunas medidas relativas a la acción social, salud laboral, protección social, tiempos de trabajo y absentismo laboral en este colectivo. El Acuerdo afecta a todos los funcionarios al servicio de la Administración civil del Estado; no obstante, el personal adscrito a las instituciones sanitarias públicas, el docente y no docente de las Universidades, y algunos otros grupos sectoriales, tienen algunas peculiaridades que le son propias.
- 6 A ello se dedica el capítulo II (arts. 11-12) de la Ley 30/1984 (*BOE* 3-VIII-1984 –rect. *BB. OO.E.* 24-IX-1984 y 11-X-1984–).
- 7 De estos temas se ocupa el capítulo III (arts. 13-18) de la Ley 30/1984 (*BOE* 3-VIII-1984 –rect. *BB. OO.E.* 24-IX-1984 y 11-X-1984–); debe recordarse que el art. 18 de esta Ley tiene nueva redacción que le otorga la Ley 22/1993 de 29-XII, de Medidas Fiscales, de Reforma del Régimen Jurídico de la Función Pública y de la Protección por Desempleo (*BOE* 31-XII-1993) y que este mismo artículo fue parcialmente modificado por Ley 13/1996 de 30-XII (*BOE* 31-XII-1996); el art. 17 tiene modificación parcial introducida por Ley 55/1999 de 29-XII (*BOE* 30-XII-1999).
- 8 Estos aspectos legislados en el capítulo IV (arts. 19-22) de la Ley 30/1984 (*BOE* 3-VIII-1984 –rect. *BB. OO.E.* 24-IX-1984 y 11-X-1984–); debe tenerse presente la adición que, para los arts. 20.1 y 22.1 de esta Ley, incorpora la Ley 22/1993 de 29-XII, de Medidas Fiscales, de Reforma del Régimen Jurídico de la Función Pública y de la Protección por Desempleo (*BOE* 31-XII-1993). La Ley 13/1996 de 30-XII, de Medidas Fiscales Urgentes (*BOE* 31-XII-1996), la Ley 14/2000 de 29-XII, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social (*BOE* 30-XII-2000) y la Ley 53/2002 de 30-XII, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social (*BOE* 31-XII-2002), modifican –en diversos asuntos– el contenido del art. 20; la Ley 53/2002 también altera el art. 22.
- 9 Establecidas en el capítulo V (arts. 23-28) de la Ley 30/1984 (*BOE* 3-VIII-1984 –rect. *BB. OO.E.* 24-IX-1984 y 11-X-1984–); la Ley 53/2002 de 30-XII, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social (*BOE* 31-XII-2002) altera el contenido del art. 24.
- 10 La tipificación de faltas cometidas por los funcionarios en el ejercicio de sus cargos, la responsabilidad en la falta y las sanciones disciplinarias que la acción conlleva, están reguladas por R.D. 33/1986 de 10-I, por el que se aprueba el Reglamento de Régimen Disciplinario de los Funcionarios de la Administración del Estado (*BOE* 17-I-1986).
- 11 La situación establecida en el capítulo VI (arts. 29-33) de la Ley 30/1984 (*BOE* 3-VIII-1984 –rect. *BB. OO.E.* 24-IX-1984 y 11-X-1984–); este articulado ha sido modificado por Ley 22/1993 de 29-XII, de Medidas Fiscales, de Reforma del Régimen Jurídico de la Función Pública y de la Protección por Desempleo (*BOE* 31-XII-1993), Ley 13/1996 de 30-XII (*BOE* 31-XII-1996), Ley 66/1997 de 30-XII, de

Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social (*BOE* 31-XII-1997), por Ley 39/1999 de 5-XI, sobre promoción de la conciliación de la vida familiar y laboral de las personas trabajadoras (*BOE* 6-XI-1999) y por Ley 53/2002 de 30-XII, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social (*BOE* 31-XII-2002).

- 12 Ley 53/1984 de 26-XII, de incompatibilidades del personal al servicio de las Administraciones públicas (*BOE* 4-I-1985), con las modificaciones introducidas por R.D.-Legislativo 1/1994 de 20-VI (*BOE* 29-VI-1994), Ley 13/1996 de 30-XII (*BOE* 31-XII-1996) y Ley 14/2000 de 29-XII (*BOE* 30-XII-2000).
- 13 Afectan, en particular, al profesorado universitario (art. 4), a los altos cargos electivos (art. 5) y a algunos casos de investigación o asesoramiento muy especializados (art. 6) (Ley 53/1984 de 26-XII –*BOE* 4-I-1985–).
- 14 Por Resolución 28-I-1992 de la Secretaría de Estado para la Administración Pública se aprueba el formulario para la solicitud de compatibilidad de actividades, tanto públicas como privadas (*BOE* 4-I-1992).
- 15 Ley 30/1992 de 26-XI, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (*BOE* 27-XI-1992 –rect. *BB. OO.E.* 28-XII-1992 y 27-I-1993–); modificada por R.D.-Ley 14/1993 de 4-VIII (*BOE* 20-VIII-1993) (el Acuerdo de Convalidación de este R.D.-Ley fue publicado por Resolución de 9-IX-1993 del Congreso de los Diputados –*BOE* 15-IX-1993–) y por Ley 6/1997 de 14-IV (*BOE* 15-IV-1997), Ley 4/1999 (*BOE* 14-I-1999 –rect. *BB.OO.E.* 19-I-1999, 4-II-1999–), Ley 24/2001 de 27-XII (*BOE* 31-XII-2001 –rect. *BOE* 2-VII-2002–) y Ley 62/2003 de 30-XII (*BOE* 31-XII-2003 –rect. *BOE* 3-I-2004–).
- 16 La presentación de solicitudes, escritos y comunicaciones ante la Administración General del Estado, la expedición de copias de documentos y devolución de originales y el régimen de las oficinas de registro, quedan regulados por R.D. 772/1999 de 7-V (*BOE* 22-V-1999).
- 17 El Ministerio para las Administraciones Públicas ha concretado, mediante el R.D. 1778/1994 de 5-VIII (*BOE* 20-VIII-1994 –rect. *BOE* 19-IX-1994–), los procedimientos para los que la falta de resolución debe considerarse desestimatoria de solicitud, entre ellos los relacionados con la sanidad y la salud pública; la norma no introduce novedades para lo ya legislado, respetando los plazos establecidos.

La organización profesional farmacéutica

9.1. Los Colegios Profesionales

Las normas reguladoras del funcionamiento de los Colegios Profesionales¹, definen a éstos como "Corporaciones de derecho público, amparadas por la Ley y reconocidas por el Estado, con personalidad jurídica propia y capacidad para el cumplimiento de sus fines". Los Colegios Profesionales quedan constituidos como el cauce de participación de los profesionales en las funciones públicas de carácter representativo; como fines esenciales de estas corporaciones se consideran:

- La ordenación del ejercicio profesional.
- La representación exclusiva de los profesionales.
- La defensa de los intereses profesionales de los colegiados.

Todo aquel que ostente la titulación requerida, y reúna las condiciones señaladas estatutariamente, tendrá derecho a ser admitido en el Colegio Profesional que corresponda; se considera requisito indispensable para el ejercicio de las profesiones colegiadas la incorporación al Colegio correspondiente².

Cuando estén establecidos varios Colegios de una misma profesión, de ámbito inferior al nacional, se prevé la existencia de un Consejo General, que tendrá, a todos los efectos, la condición de derecho público, con personalidad jurídica propia y plena capacidad. La Ley 12/1983, reguladora del proceso autonómico³, contempla la existencia de Consejos Territoriales de índole autonómica y otros, con la denominación de Consejos Generales o Superiores, de carácter estatal, con capacidad para asumir la representación de los intereses corporativos en el ámbito nacional e internacional.

Los Consejos Generales informarán preceptivamente de los proyectos de Ley, o de disposiciones de cualquier rango, que se refieran a las condiciones generales de las funciones profesionales, entre las que figurarán las relativas al ámbito profesional, los

títulos oficiales requeridos, el régimen de incompatibilidad con otras profesiones y el de los honorarios, cuando se rijan por tarifas o aranceles. A los Consejos Generales de los Colegios le son consignadas las siguientes funciones:

- Las atribuidas a los Colegios Profesionales (*vide infra*), en cuanto tengan repercusión supra-autonómica o nacional.
- Elaborar los estatutos generales de los Colegios, así como los suyos propios.
- Aprobar los estatutos y visar los reglamentos de régimen interior de los Colegios.
- Dirimir los conflictos que puedan suscitarse entre los distintos Colegios.
- Resolver los recursos que se interpongan contra los actos de los Colegios.
- Adoptar las medidas necesarias para que los Colegios cumplan las resoluciones del Consejo General, en materia de su competencia.
- Ejercer las funciones disciplinarias con respecto a los miembros de las Juntas de Gobierno de los Colegios y del propio Consejo.
- Aprobar sus presupuestos y fijar equitativamente las aportaciones de los Colegios.
- Informar preceptivamente todo proyecto de modificación de la legislación sobre Colegios Profesionales.
- Informar los proyectos de disposiciones generales de carácter fiscal que afecten a las profesiones respectivas.
- Asumir la representación de los profesionales españoles ante las entidades similares en otras naciones.
- Organizar, con carácter nacional, instituciones y servicios de asistencia y de previsión.
- Tratar de conseguir el mayor nivel de empleo de los colegiados.

La Ley reguladora de los Colegios Profesionales asigna a éstos las siguientes actuaciones:

- Ejercer cuantas funciones le sean encomendadas por la Administración.
- Ostentar la representación que establezcan las leyes para el cumplimiento de sus fines.
- Participar en los consejos u organismos consultivos de la Administración en la materia de sus competencias profesionales.
- Estar representados en los Patronatos Universitarios.
- Participar en la elaboración de los planes de estudio correspondientes a las profesiones respectivas y preparar la información necesaria para facilitar el acceso a la vida laboral de los nuevos profesionales.
- Ostentar, en su ámbito, la representación y defensa de la profesión ante la Administración, Instituciones, Tribunales, entidades y particulares, con legitimación para ser parte en cuantos litigios afecten a los intereses profesionales⁴.

- Facilitar a los Tribunales, conforme a las leyes, la relación de colegiados que pudieran ser requeridos para intervenir, como peritos, en los asuntos judiciales.
- Ordenar, en el ámbito de su competencia, la actividad profesional de los colegiados, velando por la ética, la dignidad profesional y el respeto debido a los derechos de los particulares.
- Organizar actividades y servicios comunes de interés para sus colegiados, incluyendo cursos para la formación profesional de los postgraduados.
- Procurar la armonía y colaboración entre los colegiados, impidiendo la competencia desleal.
- Adoptar las medidas conducentes a evitar el intrusismo profesional.
- Intervenir en la conciliación o arbitraje de las cuestiones que, por motivos profesionales, se susciten entre los colegiados.
- Resolver por laudo, a instancia de las partes interesadas, las discrepancias que puedan surgir sobre el incumplimiento de las obligaciones dimanantes de los trabajos realizados en el ejercicio de la profesión.
- Establecer baremos de honorarios, que tendrán carácter meramente orientativos⁵.
- Informar en los procedimientos judiciales o administrativos en que se discutan honorarios profesionales.
- Encargarse del cobro de las percepciones, remuneraciones u honorarios profesionales, cuando el colegiado lo solicite, libre y expresamente, en el caso de que se tengan creados los servicios adecuados y en las condiciones que se determinen en los estatutos de cada Colegio⁶.
- Visar los trabajos profesionales de los colegiados, cuando así se establezca en los estatutos⁷.
- Cumplir y hacer cumplir a los colegiados las decisiones adoptadas por los órganos colegiales en materia de su competencia. Los actos emanados de los órganos de los Colegios, en cuanto estén sujetos a derecho administrativo, una vez agotados los recursos corporativos, serán directamente recurribles ante la Jurisdicción Contencioso-Administrativa. La Ley establece también los supuestos en que los actos de los órganos colegiales se consideran nulos de pleno derecho.
- Cuantas funciones redunden en beneficio de los intereses profesionales de los colegiados.

Las prestaciones de servicios y entrega de bienes accesorios a éstos, efectuados directamente a sus miembros por los Colegios Profesionales, están exentos de Impuesto sobre el Valor Añadido⁸.

9.1.1. Los estatutos de los Colegios Profesionales

La Ley prevé también la elaboración, por parte de los Colegios, de unos estatutos generales donde se regulen:

- La adquisición, denegación y pérdida de la condición de colegiado y las clases de éstos.
- Derechos y deberes de los colegiados.
- Órganos de gobierno y normas de constitución y funcionamiento de los mismos.
- Garantías necesarias para la admisión del voto por delegación o mediante compromisarios.
- Régimen que garantice la libre elección de todos los cargos de las Juntas de Gobierno.
- Régimen económico y financiero, fijación de cuotas y forma de control de gastos e inversiones.
- Régimen de distinciones y régimen disciplinario.
- Régimen jurídico de los actos y de su impugnación en el ámbito corporativo.
- Régimen de aprobación de las actas, estableciendo los procedimientos de autenticidad y agilidad para la ejecución de acuerdos.
- Régimen de cobro de honorarios.
- Fines y funciones específicas del Colegio.

Igualmente están determinadas, por ley, las condiciones que deben reunir quienes desempeñen los cargos de las Juntas Directivas, de Gobierno u otros órganos análogos y las elecciones para la designación de estos cargos. El artículo 26 de nuestra Constitución prohíbe los tribunales de honor en el ámbito de la Administración civil y de las organizaciones profesionales y, en el artículo 20, la Constitución Española reconoce y protege el derecho a la cláusula de conciencia y al secreto profesional en el ejercicio de estas libertades.

Cuando una profesión se organice por Colegios de distinto ámbito territorial, los estatutos generales o, en su caso, los autonómicos, podrán establecer la obligación de los profesionales que ejerzan ocasionalmente en un territorio diferente al de la colegiación, de comunicar, a los Colegios distintos de su inscripción y a través del Colegio al que pertenecen, las actuaciones que vayan a realizar en sus demarcaciones, a fin de quedar sujetos, con las condiciones propias de cada supuesto, a las competencias de ordenación, visado, control deontológico y potestad disciplinaria⁹.

9.2. El Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos

El Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos se crea en enero de 1938¹⁰, en sustitución de la extinta Unión Farmacéutica Nacional. En 1957 es dotado de un Reglamento¹¹, repetidamente modificado¹².

Este Reglamento define al Consejo General como "el único Organismo oficial

representativo y directivo de la profesión farmacéutica, y como Corporación estará integrado por todos los Colegios provinciales de Farmacéuticos de España que cumplirán obligatoriamente las órdenes emanadas del Consejo en la esfera de su competencia".

Como funciones exclusivas del Consejo General le corresponden, además de aprobar los Reglamentos de los Colegios Provinciales, las siguientes:

- Asumir la representación de los Colegios en los asuntos de carácter general y señalar, con carácter obligatorio, las normas que crea oportunas en asuntos internos de organización.
- Vigilar el cumplimiento de la legislación sobre farmacias, a cuyo fin creará y sostendrá, con cargo a su presupuesto, un Cuerpo de Inspectores de ámbito nacional.
- Defender los derechos de la colectividad farmacéutica y servir de árbitro en las diferencias que surjan entre los Colegios.
- Publicar los impresos necesarios para la buena marcha de las oficinas de farmacia y laboratorios farmacéuticos.
- Comparecer, con plena personalidad jurídica, ante los Tribunales y Juzgados, para ejercitar toda clase de derechos y acciones.
- Crear, cuando lo estime necesario, secciones que armonicen las relaciones e intereses de los diversos sectores farmacéuticos. Los acuerdos de estas secciones no tendrán fuerza ejecutiva sin la previa autorización del Consejo.
- Garantizar el servicio público mediante los turnos de guardia, dentro de la flexibilidad de jornada y horario legalmente reconocida¹³.
- Inspeccionar, cuando lo estime pertinente, a requerimiento de las autoridades sanitarias, o a petición de una mayoría de los colegiados, el funcionamiento y gestión de los Colegios.
- Concertar, como organismo exclusivo, cuanto se refiere a la prestación del servicio farmacéutico en los seguros sociales, siempre que la concertación tenga ámbito supra-autonómico¹⁴.
- Fomentar y tutelar los actos de carácter científico que organicen los Colegios.
- Instituir premios, becas y distinciones, cuya concesión se regulará por reglamento interior.

En marzo de 2002 el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos firmó un acuerdo de colaboración con los Ministerios de Educación y Ciencia y Sanidad y Consumo, por el que se encomienda a la organización profesional algunas de las funciones relativas a la acreditación de la formación continuada en el ámbito de la profesión farmacéutica, la expedición de certificados sobre las enseñanzas impartidas y la emisión de informes a efectos de supervisión y evaluación de las actividades realizadas¹⁵.

El Consejo General está constituido por¹⁶: presidente, tres vicepresidentes, secretario, tesorero y contador, elegidos por todos los Presidentes de los Colegios

Oficiales; diecisiete vocales, uno por cada Comunidad Autónoma¹⁷, y once vocalías, representantes de las distintas secciones profesionales¹⁸. Dentro del Consejo General se constituye una junta permanente, formada por el presidente, los tres vicepresidentes, el secretario, el tesorero, el contador, tres vocales de los representantes de las Comunidades Autónomas y dos de las vocalías correspondientes a las secciones profesionales. El Consejo se revoca por mitad cada tres años; las normas que rigen la elección de cargos, y las condiciones de los candidatos, son las establecidas por el R.D. 249/1985¹⁹.

9.3. Previsión Sanitaria Nacional

Previsión Sanitaria Nacional queda definida estatutariamente como "una Institución oficial de carácter mutual, benéfico y social [...] de personalidad jurídica y patrimonial propias encargada de la organización de los siguientes socorros y servicios para uso de las clases sanitarias y con duración ilimitada:

- Seguros personales de tipo mutual y benéfico-social: enfermedad, invalidez, vejez, fallecimiento, dotales, etc.
- Seguros patrimoniales de tipo mutual.
- Instituciones de beneficencia para socorro de los asociados, de las viudas y huérfanos de aquéllos y de los sanitarios que por impedimento legal no hubieran podido ingresar en la misma"²⁰.

Previsión Sanitaria Nacional está regida por un consejo de administración y por una asamblea o consejo superior como órganos centrales; en el consejo de administración tiene representación el Consejo General de Colegios Farmacéuticos, quien propone un vice-delegado primero y un vocal²¹.

Notas

¹ Ley 2/1974 de 13-II, reguladora de los Colegios Profesionales (*BOE* 15-II-1974), modificada por Ley 74/1978 de 26-XII (*BOE* 1-I-1979). La Ley 7/1997 de 14-IV, sobre medidas liberalizadoras en materia de Colegios Profesionales (*BOE* 15-IV-1997) y el R.D.-Ley 6/1999 de 16-IV, de medidas urgentes de liberalización e incremento de la competencia (*BOE* 17-IV-1999 –rect. *BOE* 28-IV-1999–) introducen nuevas modificaciones.

² Cuando una profesión se organice en colegios territoriales, bastará la incorporación a uno solo de ellos, que será el del domicilio profesional único o principal, para ejercer en todo el territorio del Estado (*cf.* la modificación al art. 3.2 de la Ley 2/1974 de 13-II, introducida por el art. 5.3 de la Ley 7/1997 de 14-IV –*BOE* 15-IV-1997–).

³ *Cf.* el art. 15 de la Ley 12/1983 de 14-X, reguladora del proceso autonómico (*BOE* 15-X-1983).

- 4 Los Colegios Profesionales tienen la consideración de parte interesada a los efectos de supresión, establecimiento y ordenación de tributos y ordenanzas fiscales por las Corporaciones Locales, según queda establecido en el art. 18 de la Ley 39/1988 de 28-XII, sobre Haciendas Locales (*BOE* 14-XII-1988 –rect. *BOE* 14-VIII-1989–).
- 5 Cf. lo dispuesto en el art. 5.5 de la Ley 7/1997 de 14-IV, sobre medidas liberalizadoras en materia de Colegios Profesionales (*BOE* 15-IV-1997).
- 6 Así queda redactado en el art. 5.5 de la Ley 7/1997 de 14-IV, sobre medidas liberalizadoras en materia de Colegios Profesionales (*BOE* 15-IV-1997).
- 7 Este visado no comprenderá los honorarios ni las demás condiciones contractuales, cuya determinación se deja al libre acuerdo de las partes (cf. el art. 5.5 de la Ley 7/1997 de 14-IV, sobre medidas liberalizadoras en materia de Colegios Profesionales –*BOE* 15-IV-1997–).
- 8 Así lo indica el art. 20.1.12 de la Ley 37/1992 de 28-XII del Impuesto sobre el Valor Añadido (*BOE* 29-XII-1992 –rect. *BOE* 8-II-1993–). Una Resolución 13-II-1986, de la Dirección General de Tributos, en relación con consulta vinculante formulada por el Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid, sobre los servicios de información del medicamento prestados a los colegiados por una empresa, mediante contraprestación, los considera como sujetos al Impuesto sobre el Valor Añadido y no exentos de éste (*BOE* 21-II-1986).
- 9 Cf. lo establecido en el art. 5.4 de la Ley 7/1997 de 14-IV, sobre medidas liberalizadoras en materia de Colegios Profesionales (*BOE* 15-IV-1997).
- 10 La creación del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos se produjo por O.M. 12-I-1938 del Ministerio de la Gobernación (*BOE* 16-I-1938). Los fondos, bienes y documentos pertenecientes a la Unión Farmacéutica Nacional fueron traspasados al Consejo General en virtud de la O.M. 15-XI-1939 del Ministerio de la Gobernación (*BOE* 23-XI-1939).
- 11 El Reglamento del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos es hecho público por O.M. 16-V-1957 del Ministerio de la Gobernación (*BOE* 4-VI-1957).
- 12 Incluimos sólo las que aún continúan vigentes: los arts. 4 y 7 modificados por R.D. 616/1982 de 17-III (*BOE* 26-III-1982); el párrafo segundo del art. 19 modificado por R.D. 1774/1979 de 22-IV (*BOE* 23-VII-1979); los artículos 4.1.c, 6, 10, 11, 15 y 17 tienen nueva redacción por R.D. 249/1985 de 23-I (*BOE* 4-III-1985).
- 13 El propio Reglamento (art. 3.h) faculta al Consejo General para delegar esta función en los Colegios, lo cual constituye la práctica habitual. Debe recordarse que una norma de rango superior a ésta, la Ley 16/1997 de 25-IV, sobre regulación de servicios de oficina de farmacia (*BOE* 26-IV-1997), encomienda a las Comunidades Autónomas regular las guardias, vacaciones y horarios, a fin de garantizar la continuidad de la asistencia farmacéutica; esta misma Ley establece un régimen de flexibilidad y libertad horaria que ella misma regula.
- 14 La facturación, liquidación y distribución del importe de las prestaciones farmacéuticas se efectúa por los Colegios, salvo en los casos que se crea necesario que sea el Consejo quien realice estas operaciones.
- 15 Resolución de 22-III-2002 de la Secretaría de Estado de Educación y Universidades y la Subsecretaría de Sanidad y Consumo, sobre el Convenio de colaboración en materia de formación continuada de las profesiones sanitarias, celebrado entre los Ministerios de Educación, Cultura y Deportes, y Sanidad y Consumo y el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (*BOE* 4-IV-2002 –rect. *BOE* 18-IV-2002–). El Gobierno de Aragón ha promovido, ante el Tribunal Constitucional, conflicto positivo de competencia en relación con este Convenio (Conflicto 4827/2002. *BOE* 3-X-2002).
- 16 La composición del Consejo General quedó determinada por R.D. 616/1982 de 17-III (*BOE* 26-III-1982). El art. 4.1.c) tiene nueva redacción por R.D. 249/1985 de 23-I (*BOE* 4-III-1985).
- 17 A excepción de las ciudades-autónomas de Ceuta y Melilla, hasta el momento representadas por el vocal de la Comunidad Autónoma de Andalucía.
- 18 De acuerdo con la modificación introducida por el R.D. 249/1985 de 23-I (*BOE* 4-III-1985) son las

siguientes: inspectores farmacéuticos municipales, farmacéuticos analistas clínicos, farmacéuticos en la distribución, farmacéuticos en la industria, farmacia hospitalaria, farmacéuticos de óptica oftálmica y acústica audiométrica, farmacéuticos en la alimentación, dermofarmacia, ortopedia, oficina de farmacia e investigación y docencia.

19 R.D. 249/1985 de 23-I, modificador del Reglamento del Consejo General (*BOE* 4-III-1985).

20 Los "Estatutos y Reglamento de las Secciones de Vida, Vejez, Invalidez y Enfermedad de Previsión Sanitaria Nacional" fueron aprobados por O.M. 16-X-1944 del Ministerio de la Gobernación (*BOE* 2-XI-1944). Previsión Médica Nacional se integró en Previsión Sanitaria Nacional por O.M. 11-XII-1944 del Ministerio de la Gobernación (*BOE* 16-XII-1944). Los arts. 3, 5, 6, 7 y 14 y la disposición transitoria del Reglamento de la Sección de Vida; los arts. 3, 5 y 6 del Reglamento de la Sección de Enfermedades y los arts. 3, 5 y 6 de la Sección de Invalidez, han sido modificados por O.M. 13-II-1950 del Ministerio de la Gobernación (*BOE* 19-III-1950): Una Resolución de 1-IX-1971, del Ministerio de Trabajo (*BOE* 2-I-1972), aclara términos relacionados con períodos de afiliación y los derechos a que conduce la afiliación de oficio.

21 Los trabajadores de Previsión Sanitaria Nacional se rigen por su propio convenio colectivo.

El medicamento en España. El uso racional

10.1. La Ley 25/1990 del Medicamento

La armonización del derecho comunitario sobre el medicamento, plasmado en una serie de directivas y recomendaciones sobre las condiciones sanitarias exigibles para la comercialización de las especialidades farmacéuticas y la vigilancia de sus posibles reacciones adversas, unido a la necesidad de la unificación del mercado europeo, condujo a promulgar, para España, una nueva norma reguladora del proceso total del medicamento, desde la producción a la dispensación.

El objetivo primordial de esta Ley¹ es contribuir a la existencia de medicamentos seguros, eficaces y de calidad, correctamente identificados y con información apropiada. Para conseguir estos objetivos, establece:

- La intervención pública, exigiendo autorización sanitaria y registro, previos a la comercialización.
- Lista cerrada de las categorías de medicamentos.
- Normas sobre la investigación del medicamento.
- Criterios del proceso evaluador, previo a la autorización sanitaria.
- Condiciones de fabricación e importación/exportación, mediante lo dictado en la Real Farmacopea Española, el Formulario Nacional² y las Normas de Correcta Fabricación³.
- Vigilancia de reacciones adversas mediante el Sistema Español de Farmacovigilancia.
- Proyectos de revisión de medicamentos, ya reconocidos, para ajustarlos a la nueva normativa.

La Ley también persigue objetivos empresariales, al promover la investigación y el desarrollo de productos terapéuticos relevantes, facilitar la competencia en la compra de

productos por hospitales y la utilización de medicamentos genéricos.

Asimismo, establece la obligatoriedad del suministro y dispensación del medicamento, y reserva su custodia, conservación y dispensación a las oficinas de farmacia legalmente establecidas y a los servicios farmacéuticos de hospitales, centros de salud y estructuras de atención primaria, de acuerdo con las limitaciones establecidas en la Ley General de Sanidad⁴. También perpetúa la incompatibilidad de ejercicio entre los profesionales sanitarios y del farmacéutico en las distintas fases del ciclo del medicamento.

La Ley se estructura en diez títulos. En el primero, bajo el epígrafe de disposiciones generales, delimita los objetos regulados por esta Ley e incluye, dentro del ámbito legal marcado, a las personas, físicas o jurídicas, que intervienen en el proceso por el cual los medicamentos son eficaces (art. 1). En este mismo título se encuadran los contenidos de la Ley dentro de las distintas competencias definidas por el marco constitucional español (art. 2). Los últimos artículos de este primer título están dedicados a explicitar la obligación de suministro y dispensación de medicamentos (art. 3), las incompatibilidades profesionales entre las actuaciones sanitarias (art. 4) y la obligatoriedad de interconexión de información entre las diferentes Administraciones públicas (art. 5).

El título segundo se ocupa, explícitamente, del medicamento. Tras abordar los medicamentos reconocidos por la Ley y sus clases (arts. 6-8)⁵, dicta las normas básicas relativas a la elaboración, autorización, registro y condiciones de dispensación de las especialidades farmacéuticas (arts. 9-34)⁶, para ocuparse luego de los requisitos sanitarios exigidos a las fórmulas magistrales (art. 35)⁷, preparados oficinales (art. 36)⁸, medicamentos extranjeros (art. 37), medicamentos en investigación (art. 38)⁹ y los medicamentos especiales, distribuidos en siete secciones: medicamentos biológicos (art. 39), medicamentos de origen humano (art. 40), medicamentos estupefacientes y psicótrpos (art. 41), medicamentos de plantas medicinales (art. 42), medicamentos veterinarios (arts. 43-50), radiofármacos (arts. 51-53) y productos homeopáticos (art. 54). De ello nos ocuparemos pormenorizadamente en los temas que siguen. Por último, dentro de este mismo segundo título, se dedican sendos capítulos a las Farmacopeas y control de calidad (arts. 55-56) y a la Farmacovigilancia (arts. 57-58)¹⁰.

El título tercero aborda el tratamiento jurídico de los ensayos clínicos (arts. 59-69), regulando la intervención administrativa en ellos y, analizando los postulados éticos, la revocación del consentimiento por parte de los sujetos participantes, el aseguramiento de los ensayos, sus procedimientos, financiación y los requisitos comunes exigibles a los ensayos realizados en el Sistema Nacional de Salud¹¹.

En el título cuarto, la Ley se ocupa de los laboratorios farmacéuticos y de los almacenes mayoristas; de los primeros (arts. 70-76) regula las condiciones exigidas para su autorización, las obligaciones del titular de la autorización, las normas de correcta fabricación, las causas conducentes a la modificación, suspensión y revocación de la autorización, la existencia de un Registro Unificado de Laboratorios Farmacéuticos, las funciones encomendadas al Director Técnico y la posibilidad de fabricación por terceros.

De los almacenes mayoristas (arts. 77-80) describe las exigencias de funcionamiento y las funciones propias de su Director Técnico.

El título quinto se ocupa de las garantías sanitarias del comercio exterior, dictando las exigencias establecidas tanto para las importaciones (art. 81) como para las exportaciones (art. 82) de medicamentos; también recoge (art. 83) consideraciones sobre la medicación perteneciente a viajeros en tráfico internacional.

El título sexto está dedicado al uso racional de los medicamentos; siguiendo los conceptos de la OMS, se incluyen en este apartado la regulación de todas las actividades conducentes a proporcionar la adecuada utilización, por el posible usuario, del medicamento; un cúmulo de actuaciones que incluyen desde las propias de las Administraciones públicas en materia de formación e información sobre medicamentos (art. 84)¹² y el papel desempeñado, en tal sentido, por la receta (art. 85)¹³, a la información y promoción del medicamento entre profesionales sanitarios (art. 86) y las funciones que, para garantizar este uso racional, deben desarrollarse tanto en la atención primaria (arts. 87-90)¹⁴ como en la atención hospitalaria y especializada (arts. 91-92); en la misma línea, la Ley regula las actuaciones del Sistema Nacional de Salud (arts. 93-98)¹⁵.

En el título séptimo, siguiendo las tendencias participativas señaladas en la Ley General de Sanidad, se instrumenta la integración de los profesionales interesados en comisiones consultivas que garanticen la independencia y favorezcan el uso de los recursos disponibles en los procesos de evaluación y control de los medicamentos (art. 99)¹⁶.

El título octavo está dedicado a la intervención del Estado en la fijación del precio del medicamento (arts. 100-104), estableciendo los órganos competentes y señalando la obligación de las empresas fabricantes de facilitar al Ministerio de Sanidad y Consumo la información necesaria al respecto¹⁷.

El título noveno se ocupa del régimen sancionador; analiza las competencias de las inspecciones, las medidas cautelares que éstas pueden adoptar (arts. 105-106) y tipifica las infracciones y sanciones derivadas del incumplimiento de lo legislado (arts. 107-112)¹⁸.

En el título décimo se fijan las cuantías de las tasas a devengar por los servicios y actividades realizadas por las Administraciones públicas a instancia de parte¹⁹.

Un título onceavo, destinado a proteger los intereses de los consumidores y usuarios, queda dedicado a la acción de cesación en lo concerniente a la publicidad de medicamentos²⁰.

10.2. Conceptos básicos en torno al medicamento

El artículo 8 de la Ley 25/1990, del Medicamento, ofrece una revisión conceptual de los términos usados en la legislación farmacéutica; a los efectos de esta Ley, y a los de la

posterior normativa que la desarrolla, tienen vigor las siguientes definiciones:

- *Medicamento*: toda sustancia medicinal, y sus asociaciones o combinaciones, destinada a su utilización en las personas o en los animales, que se presente dotada de propiedades para prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar enfermedades o dolencias o para afectar a funciones corporales o al estado mental. También se consideran medicamentos las sustancias medicinales, o sus combinaciones, que puedan ser administradas a personas o animales con cualquiera de estos fines, aunque se ofrezcan sin explícita referencia a ellos.
- *Sustancia medicinal*: toda materia, cualquiera que sea su origen (humano, animal, vegetal, químico o de otro tipo) a la que se atribuye una actividad apropiada para constituir un medicamento.
- *Excipiente*: aquella materia que, incluida en las formas galénicas, se añade a las sustancias medicinales, o a sus asociaciones, para servirles de vehículo, posibilitar su preparación y estabilidad, modificar sus propiedades organolépticas o determinar las propiedades físico-químicas del medicamento y su disponibilidad.
- *Materia prima*: toda sustancia (activa o inactiva) empleada en la fabricación de un medicamento, ya permanezca inalterada, se modifique o desaparezca en el transcurso del proceso.
- *Forma galénica o forma farmacéutica*: la disposición individualizada a que se adaptan las sustancias medicinales y excipientes para constituir un medicamento.
- *Especialidad farmacéutica*: el medicamento de composición e información predefinidas, de forma farmacéutica y dosificación determinada, preparado para su uso medicinal inmediato, dispuesto y acondicionado para su dispensación al público, con denominación, embalaje, envase y etiquetado uniformes, al que la Administración del Estado otorgue autorización sanitaria e inscriba en el Registro de Especialidades Farmacéuticas.
- *Especialidad farmacéutica genérica*: la especialidad farmacéutica con la misma forma farmacéutica²¹ e igual composición cualitativa y cuantitativa en sustancias medicinales que otra especialidad de referencia, cuyo perfil de eficacia y seguridad esté suficientemente establecido por su continuado uso clínico. La especialidad farmacéutica genérica debe demostrar la equivalencia terapéutica con la especialidad de referencia mediante los correspondientes estudios de bioequivalencia²².
- *Especialidad farmacéutica en envase para dispensación personalizada*: el medicamento de composición e información definidas, de forma farmacéutica y dosificación determinadas, preparado para su uso medicinal inmediato, dispuesto y acondicionado para su dispensación al público a partir de un envase clínico de una especialidad farmacéutica autorizada, respetando la integridad del acondicionamiento primario, y destinado a posibilitar una dispensación

adaptada a la prescripción médica en aquellos tratamientos en que el Ministerio de Sanidad y Consumo lo autorice²³.

- *Medicamento prefabricado*: el medicamento que no se ajusta a la definición de especialidad farmacéutica y que se comercializa en una forma galénica que puede utilizarse sin necesidad de tratamiento industrial y al que la Administración del Estado otorgue autorización sanitaria e inscriba en el registro correspondiente.
- *Producto intermedio*: el destinado a una posterior transformación industrial por un fabricante autorizado.
- *Fórmula magistral*: el medicamento destinado a un paciente individualizado, preparado por el farmacéutico o bajo su dirección, para cumplimentar expresamente una prescripción facultativa detallada de las sustancias medicinales que incluye, según las normas técnicas y científicas del arte farmacéutico, dispensado en una farmacia o servicio farmacéutico y con la debida información al usuario²⁴.
- *Preparado o fórmula oficial*: aquel medicamento elaborado y garantizado por un farmacéutico o bajo su dirección, dispensado en su oficina de farmacia o servicio farmacéutico, enumerado y descrito por el Formulario Nacional, y destinado a su entrega directa a los enfermos a los que abastece dicha farmacia o servicio farmacéutico.
- *Medicamento en investigación*: forma farmacéutica de una sustancia activa o placebo, que se investiga o se utiliza como referencia en un ensayo clínico, incluidos los productos con autorización de comercialización, cuando se utilicen o combinen (en la formulación o en el envase) de forma diferente a la autorizada, o cuando se utilicen para tratar una indicación no autorizada, o para obtener más información sobre su uso autorizado²⁵.
- *Producto sanitario*: cualquier instrumento, dispositivo, equipo, material u otro artículo, incluidos los accesorios y programas lógicos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado, sólo o en combinación con otros, con fines de diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad o lesión, bien para investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico, o bien para la regulación de la concepción. Se entiende siempre que su acción principal no se alcanza por medios farmacológicos, ni por el metabolismo, pero a cuya función puedan concurrir tales medios.
- *Producto de higiene personal*: producto que, aplicado directamente sobre la piel o mucosa sana, tiene como finalidad combatir el crecimiento de microorganismos, así como prevenir o eliminar ectoparásitos del cuerpo humano o eliminar los riesgos sanitarios derivados de la utilización de prótesis terapéuticas que se apliquen sobre el cuerpo humano.

10.3. El uso racional de los medicamentos

La Ley del Medicamento mantiene una marcada orientación hacia la concepción de "uso racional de los medicamentos", consagrada por la Organización Mundial de la Salud²⁶; dentro de este concepto se engloba el conjunto de actividades destinadas no sólo a una adecuada utilización del medicamento por el posible paciente, también medidas reguladoras sobre formación e información, condiciones, establecimientos, forma e instrumentos de dispensación y posibles formas de financiación pública del medicamento.

Para lograr este objetivo, la Ley parte de que el principio básico de la atención primaria a la salud es el de disponer de estructuras de soporte técnico para la participación y colaboración de los profesionales sanitarios adecuadamente formados en el "uso racional de los medicamentos", y en tal sentido define una serie de actuaciones de las Administraciones públicas dirigidas a los siguientes campos:

- Potenciación de programas de formación universitaria y continuada de Farmacología y Farmacología Clínica.
- Desarrollo de un sistema adecuado de información científica y objetiva sobre medicamentos a los profesionales sanitarios, referida no sólo al contenido de la ficha técnica, también a los estudios farmacológicos, toxicológicos y clínicos en los que se basó la autorización de comercialización.
- Impulso de los centros de información del medicamento, tanto en la Administraciones públicas como en hospitales, sociedades científicas, colegios profesionales y otras entidades.
- Realización de programas de educación sanitaria sobre medicamentos, dirigidos al público en general.
- Promoción de la publicación de guías farmacológicas para uso de los profesionales sanitarios.

En esta misma línea, regula los principios de normalización de la receta médica, así como las normas que han de regir la información y promoción dirigida a los profesionales sanitarios.

10.3.1. El uso racional de los medicamentos en el ejercicio de competencias de las Administraciones sanitarias

La Ley de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud establece que el Ministerio de Sanidad y Consumo, junto con las Comunidades Autónomas, deben acometer acciones encaminadas a un uso racional del medicamento y, entre otras, señala que han de abordarse tanto programas de educación sanitaria dirigidos a la población general para la prevención de la automedicación, el buen uso de los medicamentos y la concienciación social e individual sobre su coste, como programas de formación continua de los

profesionales, que les permita una constante incorporación de conocimientos sobre nuevos medicamentos y la actualización sobre la eficacia y efectividad de éstos²⁷.

- *La Comisión Nacional para el Uso Racional de Medicamentos.* Creada en 1992, adscrita al Ministerio de Sanidad y Consumo, es el órgano asesor de las Administraciones públicas sanitarias en todo lo relacionado con la utilización racional de los medicamentos y productos sanitarios y está constituida por expertos de prestigio reconocido²⁸.

La Comisión Nacional para el Uso Racional de los Medicamentos tiene como principal función informar sobre las medidas a adoptar por las Administraciones públicas sanitarias para que se lleve a cabo la adecuada utilización de los medicamentos y productos sanitarios²⁹.

Con carácter facultativo, a solicitud de las Administraciones públicas sanitarias, la Comisión podrá emitir informes sobre:

- Formación de los profesionales sanitarios en materia de farmacia clínica, farmacología y medicamentos.
- Información científica y objetiva que las Administraciones públicas deben suministrar a los profesionales sanitarios.
- Programas de educación sanitaria que se promuevan por las Administraciones públicas para el uso racional del medicamento.
- Garantías de identificación, información y precaución de accidentes que deben reunir los envases de las especialidades farmacéuticas³⁰.

Los informes y propuestas formuladas por la Comisión Nacional para el Uso Racional de los Medicamentos con carácter preceptivo deben evacuarse en plazo no superior a un mes desde la fecha de solicitud. Estos informes no tienen carácter vinculante.

La Comisión puede efectuar propuestas a las autoridades sanitarias que estén relacionadas con las materias sobre las que puede emitir informes y, además, en las siguientes:

- Fomento de la investigación, básica y aplicada, en los centros, instituciones y establecimientos sanitarios, en las materias propias de la Comisión.
- Participación de los profesionales expertos en la evaluación y control de medicamentos.
- Coordinación de las actuaciones de carácter general sobre valoración de la prescripción en el ámbito del Sistema Nacional de Salud³¹.
- En todo lo relacionado con la utilización racional de los medicamentos y productos sanitarios, su seguridad, eficacia, coste y régimen de prescripción y dispensación.

La Comisión puede actuar en pleno³², al que corresponde el ejercicio ordinario de las funciones de la Comisión, o en comisión permanente, que tiene como misión garantizar la continuidad de la actividad de la Comisión Nacional en los períodos comprendidos entre plenos, y la preparación de las sesiones plenarias.

Tanto el pleno como la comisión permanente podrán crear los grupos de trabajo necesarios para el mejor cumplimiento de sus funciones, pudiendo incorporar a ellos los expertos que se crean convenientes, sean o no miembros de la Comisión.

10.3.2. El uso racional de los medicamentos en la atención primaria a la salud

La Ley del Medicamento considera las siguientes funciones como garantes del uso racional de los medicamentos en la atención primaria a la salud:

- Elaboración de protocolos y pautas farmacoterapéuticas.
- Transmisión de información sobre medicamentos a los profesionales sanitarios.
- Información sobre la medicación a los pacientes, seguimiento de los tratamientos y farmacovigilancia.
- Colaboración con los hospitales y servicios de atención especializada.
- Impulso y participación en la educación de la población sobre medicamentos, su empleo racional y la prevención de su abuso.
- La custodia y correcta conservación de los medicamentos a su cargo.
- La dispensación de los medicamentos a los pacientes por el farmacéutico o bajo su supervisión, con plena responsabilidad profesional y de acuerdo con la prescripción (o según las orientaciones de la ciencia y arte farmacéutico en el caso de los autorizados sin receta), informándoles, aconsejándoles e instruyéndoles acerca de su correcta utilización.

10.3.3. El uso racional de los medicamentos en la atención hospitalaria y especializada

La Ley del Medicamento encomienda a la farmacia hospitalaria, sin perjuicio de la responsabilidad de todos los profesionales sanitarios, las funciones destinadas a garantizar el uso racional de los medicamentos en la atención especializada.

Para lograr esta finalidad, establece como funciones de las unidades o servicios de farmacia hospitalaria las siguientes:

- Garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la adquisición, calidad, correcta conservación, cobertura de las necesidades, custodia, preparación de fórmulas magistrales y preparados oficinales y dispensación de los medicamentos precisos para las actividades intrahospitalarias y de aquellos tratamientos

- extrahospitalarios que requieran una especial vigilancia, supervisión y control.
- Establecer un sistema eficaz y seguro de distribución de medicamentos, tomar las medidas para garantizar su correcta administración, custodiar y dispensar los medicamentos en investigación clínica y velar por el cumplimiento de la legislación sobre estupefacientes, psicótrópos y cualquier otro medicamento que requiera control especial.
- Formar parte de las comisiones hospitalarias en que puedan ser útiles sus conocimientos para la selección y evaluación científica de los medicamentos y su empleo.
- Establecer un servicio de información de medicamentos para todo el personal del hospital, un sistema de farmacovigilancia intrahospitalario, estudios sistemáticos de utilización de los medicamentos y actividades de farmacología clínica.
- Llevar a cabo actividades educativas, sobre cuestiones de su competencia, dirigidas al personal sanitario del hospital y a los pacientes.
- Efectuar trabajos de investigación propios o en colaboración con otras unidades o servicios y participar en los ensayos clínicos con medicamentos.
- Colaborar con las estructuras de atención primaria y especializada de la Zona de Salud.
- Realizar cuantas funciones puedan redundar en un mejor uso de los medicamentos.

En los hospitales de más alto nivel, y en aquellos otros que se determine, se dispondrá de servicios o unidades de farmacología clínica que asumirán, conjuntamente con la farmacia hospitalaria, las funciones en materia de uso racional de medicamentos que no sean competencia exclusiva del servicio de farmacia.

10.3.4. El uso racional del medicamento en el Sistema Nacional de Salud

La Ley del Medicamento reconoce el derecho de todos a obtener medicamentos en condiciones de igualdad en todo el territorio nacional dentro del Sistema Nacional de Salud, sin perjuicio de las medidas tendentes a racionalizar la utilización de medicamentos que puedan adoptar las Comunidades Autónomas en el ejercicio de sus competencias.

Los medicamentos se dispensarán por las oficinas de farmacia legalmente autorizadas y por los servicios farmacéuticos de los hospitales, de los centros de salud y de las estructuras de atención primaria del Sistema Nacional de Salud para su aplicación en dichas instituciones o para los que exijan una particular vigilancia, supervisión y control del equipo multidisciplinar de atención primaria³³.

Corresponde al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud el acordar las condiciones generales de planificación, coordinación, contratación, adquisición y suministro de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud.

- a) *La financiación pública del medicamento.* Una vez autorizada y registrada una especialidad farmacéutica, y siempre que se produzca una modificación en el contenido de su autorización de comercialización, el Ministerio de Sanidad y Consumo decidirá si se incluye o se excluye de la prestación farmacéutica de la Seguridad Social, con cargo a fondos de ésta o a fondos estatales afectos a la sanidad³⁴.

La decisión de excluir, total o parcialmente, o someter a condiciones especiales de financiación los medicamentos o productos sanitarios ya incluidos en la prestación de la Seguridad Social se hará con criterios establecidos y teniendo en cuenta el precio de los similares existentes en el mercado y las orientaciones del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud³⁵.

El Gobierno debe revisar y actualizar periódicamente la relación de medicamentos y productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica de la Seguridad Social, de acuerdo con las disponibilidades presupuestarias y la evolución de los criterios de uso racional, los conocimientos científicos y los principios anteriormente comentados.

- b) *Obligaciones de los pacientes.* El Gobierno ha de regular periódicamente, previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, los supuestos en que la administración de medicamentos y productos sanitarios sea gratuita, así como la participación en el pago a satisfacer por los enfermos, de los medicamentos y productos sanitarios que les proporcione el Sistema Nacional de Salud.

La participación en el pago se regula con criterios que tienen en cuenta:

- La capacidad de pago.
- La utilidad terapéutica y social de los medicamentos.
- Las necesidades de ciertos colectivos.
- La gravedad, duración y secuelas de las distintas patologías.
- Los límites de las previsiones presupuestarias afectas a la prestación farmacéutica.

Los usuarios están obligados a justificar su derecho a la prestación cuando así les sea requerido por el personal facultativo del Sistema Nacional de Salud o en las oficinas de farmacia dispensadoras.

- c) *Valoración de la prestación.* En el ámbito del Sistema Nacional de Salud, corresponde a las Administraciones públicas sanitarias la evaluación de las prescripciones por áreas, zonas, terapias, grupos, poblaciones y otras circunstancias. El Ministerio de Sanidad y Consumo dispone de los mecanismos de coordinación necesarios para evitar posibles fraudes en la prestación sanitaria y, cometidos éstos, de medios suficientes para organizar la investigación de sus causas y adoptar las medidas cautelares y de control

correspondientes, con exigencia de las responsabilidades administrativas y penales que hubiere lugar.

La información agregada resultante del procesamiento de las recetas del Sistema Nacional de Salud es de dominio público, salvando la confidencialidad de la asistencia sanitaria y de los datos comerciales de las empresas individualizadas, así como el secreto estadístico. Su gestión corresponde a los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas en su ámbito territorial y al Estado en la información agregada del conjunto del Sistema Nacional de Salud.

- d) *Colaboración entre oficinas de farmacia y Sistema Nacional de Salud.* Las oficinas de farmacia, como establecimientos sanitarios que son³⁶, han de colaborar en las tareas precisas para garantizar el uso racional de los medicamentos en la atención primaria a la salud. Con independencia de las obligaciones que sobre ellas establece la Ley del Medicamento, las oficinas de farmacia pueden ser objeto de con-certación con el Sistema Nacional de Salud, de acuerdo con el Sistema General de Contratación Administrativa y conforme a los criterios que acuerde el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud³⁷.

Notas

- ¹ Ley 25/1990 de 20-XII, del Medicamento (*BOE* 22-XII-1990); esta norma ha sufrido modificaciones introducidas por la Ley 22/1993 de 29-XII, de Medidas Fiscales, de Reforma del Régimen Jurídico de la Función Pública y de la Protección del Desempleo (*BOE* 31-XII-1993); la Ley 13/1996 de 30-XII, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social (*BOE* 31-XII-1996); la Ley 66/1997 de 30-XII, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social (*BOE* 31-XII-1997); la Ley 50/1998 de 30-XII, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social (*BOE* 31-XII-1998); la Ley 55/1999 de 29-XII de 30-XII, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social (*BOE* 20-XII-1999), el R.D.-Ley 5/2000 de 23-VI, de medidas urgentes de contención del gasto farmacéutico público y de racionalización del uso de los medicamentos (*BOE* 24-VI-2000 –rect. *BOE* 28-VI-2000–) convalidado por la Resolución del Congreso de los Diputados de 29-VI-2000 (*BOE* 7-VII-2000), la Ley 14/2000 de 29-XII, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social (*BOE* 30-XII-2000), la Ley 39/2002 de 28-X, de trasposición al ordenamiento jurídico español de diversas directivas comunitarias en materia de protección de los intereses de los consumidores y usuarios (*BOE* 29-X-2003), la Ley 53/2002 de 30-XII de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social (*BOE* 31-XII-2002) y la Ley 62/2003 de Medidas Fiscales, Administrativas y de Orden Social (*BOE* 31-XII-2003 –rect. *BOE* 3-I-2004–).
- ² La Real Farmacopea Española y el Formulario Nacional, definidos en el art. 55 de la Ley 25/1990 del Medicamento, han sido regulados por R.D. 294/1995 de 24-II (*BOE* 12-IV-1995).
- ³ Los principios generales que deben regir en la fabricación y control de calidad de las especialidades farmacéuticas fueron dictados por R.D. 1564/1992 de 18-XII, mediante el cual se desarrolla y regula el régimen de autorización de los laboratorios farmacéuticos y la garantía de calidad en la fabricación del medicamento (*BOE* 2-II-1993 –rect. *BOE* 11-III-1993–).
- ⁴ De ello se ocupa el art. 103 de la Ley 14/1986 General de Sanidad (*BOE* 29-IV-1986).
- ⁵ La Ley de 30-XII, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social (*BOE* 31-XII-1996) incorpora

- un nuevo apartado al art. 8, dedicado a definir la especialidad farmacéutica genérica, y añade dos nuevos párrafos al apartado 1 del art. 16, con objeto de fijar las garantías de identificación para estos productos; la Ley 62/2003 de Medidas Fiscales, Administrativas y de Orden Social (*BOE* 31-XII-2003 –rect. *BOE* 3-I-2004–) introduce una nueva definición, la dedicada a la especialidad farmacéutica en envase para dispensación personalizada.
- 6 La Ley 66/1997 de 30-XII (*BOE* 31-XII-1997), proporciona nuevo texto para los arts. 9.1, 21.5 y 27.1; por su parte, la Ley 50/1998 de 30-XII (*BOE* 31-XII-1998) dotó de nuevo texto al art. 22.1 y la Ley 55/1999 de 29-XII (*BOE* 30-XII-1999) incorporó un nuevo texto para el apartado 11 del art. 31, todos ellos relativos a la tramitación de los expedientes de autorización de las especialidades farmacéuticas.
- 7 Este art. 35 tiene nueva redacción dada en el art. 94 de la Ley 24/2001 de 27-XII, sobre Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social (*BOE* 31-XII-2001 –rect. *BOE* 2-VII-2002–),
- 8 Este art. 36 tiene nueva redacción dada en el art. 94 de la Ley 24/2001 de 27-XII, sobre Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social (*BOE* 31-XII-2001 –rect. *BOE* 2-VII-2002–),
- 9 Este art. 38 tiene nuevo epígrafe y redacción dada en el art. 125 de la Ley 53/2002 de 31-XII, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social (*BOE* 31-XII-2002).
- 10 El art. 58.6 tiene nueva redacción otorgada por la Ley 66/1997 de 30-XII, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social (*BOE* 31-XII-1997).
- 11 Los arts. 59, 60, 62.1, 63.3 y 65 tienen nuevo contenido, establecido en el art. 125 de la Ley 53/2002 de 30-XII, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social (*BOE* 31-XII-2002).
- 12 La Ley 66/1997 de 30-XII, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social (*BOE* 31-XII-1997) da nuevo texto al art. 84.4 de la Ley del Medicamento.
- 13 El art. 85 tiene una adición introducida por la Ley 62/2003 de Medidas Fiscales, Administrativas y de Orden Social (*BOE* 31-XII-2003 –rect. *BOE* 3-I-2004–).
- 14 El párrafo segundo del primer apartado del art. 90, dedicado a la capacidad de sustitución del medicamento, tiene nueva redacción por Ley 13/1996 de 30-XII, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social (*BOE* 31-XII-1996).
- 15 La Ley 66/1997 de 30-XII (*BOE* 31-XII-1997) introduce cambios significativos en el texto del art. 94.3; por su parte, la Ley 55/1999 de 29-XII (*BOE* 30-XII-1999) incorpora un nuevo párrafo al art. 98; la Ley 14/2000 de 29-XII (*BOE* 30-XII-2000), dota de nuevo texto al art. 94.1 y la Ley 16/2003 de 28-V, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud (*BOE* 29-V-2003) incorpora un nuevo apartado, el sexto, al art. 94 de la Ley del Medicamento, relativo al procedimiento para la financiación pública de los medicamentos.
- 16 El art. 99.2 tiene nueva redacción que le otorga la Ley 66/1997 de 30-XII, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social (*BOE* 31-XII-1997).
- 17 La Ley 22/1993 de 29-XII, de Medidas Fiscales, de Reforma del Régimen Jurídico de la Función Pública y de la Protección del Desempleo (*BOE* 31-XII-1993) añade un nuevo apartado –el segundo– al art. 104; por su parte, la Ley 55/1999 de 29-XII, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social (*BOE* 31-XII-1999), incorpora una nueva redacción para los arts. 100.1 y 100.2 y la Ley 14/2000 de 29-XII, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social (*BOE* 30-XII-2000) introduce un nuevo apartado –el tercero– en el art. 104.
- 18 Las sanciones establecidas en el art. 109.1 han sido modificadas en virtud de lo dictado en el art. 132 de la Ley 62/2003 de Medidas Fiscales, Administrativas y de Orden Social (*BOE* 31-XII-2003 –rect. *BOE* 3-I-2004–).
- 19 Las tasas exigibles por los servicios y actividades realizados en materia de medicamentos han quedado establecidas en el art. 14 de la Ley 66/1997 de 30-XII, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social (*BOE* 31-XII-1997), con las modificaciones introducidas por el art. 17 de la Ley 14/2000 de 29-XII (*BOE* 30-XII-2000) y el art. 23 de la Ley 24/2001 de 27-XII (*BOE* 31-XII-2001 –rect. *BOE* 2-VII-2002–). Las Leyes 53/2002 de 30-XII (*BOE* 31-XII-2002) y 62/2003 de 30-XII (*BOE* 31-XII-2003 –rect.

- 3-I-2003–), ambas de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social (*BOE* 31-XII-2002) crean sendos grupos de tasas; el primero exigibles por los servicios y actividades realizadas en relación con la financiación con cargo a fondos de la Seguridad Social y fijación de precio de medicamentos; el segundo para las especialidades farmacéuticas veterinarias.
- 20 *Cf.* el art. 7 de la Ley 39/2002 de 28-X, de transposición al ordenamiento jurídico español de diversas directivas comunitarias en materia de protección de los intereses de los consumidores y usuarios (*BOE* 29-X-2002).
- 21 Las diferentes formas farmacéuticas orales de liberación inmediata podrán considerarse la misma forma farmacéutica siempre que hayan demostrado su bioequivalencia.
- 22 La especialidad farmacéutica genérica queda definida en el art. 169 de la Ley 13/1996 de 30-XII, de Medidas Fiscales, Administrativas y de Orden Social (*BOE* 31-XII-1996).
- 23 La especialidad farmacéutica en envase para dispensación personalizada fue definida en el art. 132 de la Ley 62/2003 de Medidas Fiscales, Administrativas y de Orden Social (*BOE* 31-XII-2003 –rect. *BOE* 3-I-2004–).
- 24 En los términos previstos en el art. 35.4 de la Ley 25/1990 del Medicamento (*BOE* 22-XII-1990).
- 25 *Cf.* la modificación a la Ley 25/1990 del Medicamento, introducida en el art. 8.11 por el art. 125 de la Ley 53/2002 de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social (*BOE* 31-XII-2002).
- 26 A desarrollar esta concepción dedica la Ley 25/1990 de 20-XII, del Medicamento (*BOE* 22-XII-1990), el título sexto (arts. 84-98) de su articulado.
- 27 Así queda especificado en el art. 31 de Ley 16/2003 de 28-V, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud (*BOE* 29-V-2003).
- 28 R.D. 1274/1992 de 23-X por el que se crea la Comisión Nacional para el Uso Racional de los Medicamentos (*BOE* 9-XI-1992). El Reglamento de Régimen Interior de esta Comisión fue publicado por O.M. 18-I-1996 del Ministerio de Sanidad y Consumo (*BOE* 13-II-1996 –rect. *BB.OO.E.* 8-III-1996 y 4-V-1996–). La Ley 66/1997 de 30-XII, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social (*BOE* 31-XII-1997) modifica, sustancialmente, las actividades de esta Comisión.
- 29 Acorde con lo previsto en el art. 84.4 de la Ley 25/1990 de 20-XII, del Medicamento (*BOE* 22-XII-1990), en la nueva redacción dada a este articulado por la Ley 66/1997 de 30-XII, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social (*BOE* 31-XII-1997).
- 30 Recogidas en el art. 5.2.k de la Ley 26/1984 de 14-VII, General para la Defensa de Consumidores y Usuarios (*BOE* 24-VII-1984) y en el art. 20 de la Ley 25/1990 de 20-XII, del Medicamento (*BOE* 22-XII-1990).
- 31 Del modo en que queda establecido en el art. 96 de la Ley 25/1990 de 20-XII, del Medicamento (*BOE* 22-XII-1990).
- 32 El pleno se reunirá, en sesión ordinaria, al menos dos veces al año; la comisión permanente, al menos una vez al mes. Tanto el pleno como la comisión permanente podrán reunirse, con carácter extraordinario, previa convocatoria del Presidente, por iniciativa propia o a petición de un tercio de sus respectivos componentes.
- 33 Así lo establece el art. 103 de la Ley 14/1986 de 25-IV, General de Sanidad (*BOE* 29-IV-1986).
- 34 El sistema por el que se regula la selección de medicamentos a efectos de su financiación por el Sistema Nacional de Salud fue aprobado por R.D. 83/1993 de 23-I (*BOE* 19-II-1993); el art. 109 de la Ley 66/1997 de 30-XII, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social (*BOE* 31-XII-1997) introduce modificaciones conceptuales a esta norma.
- 35 Así queda redactado el art. 94.3 de la Ley 25/1990 de 20-XII, del Medicamento (*BOE* 22-XII-1990) de acuerdo con el contenido del art. 109 de la Ley 66/1997 de 30-XII, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social (*BOE* 31-XII-1997). El art. 3 del R.D. 83/1993 de 23-I (*BOE* 19-II-1993) establece el modo en que debe procederse en los casos de exclusiones individualizadas de medicamentos.

- ³⁶ El art. 103.2 de la Ley 14/1986 de 25-IV, General de Sanidad (*BOE* 29-IV-1986), considera a las oficinas de farmacia establecimientos sanitarios.
- ³⁷ A tal efecto se firman los conciertos entre el Instituto Nacional de la Salud, o el correspondiente servicio autonómico, y el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, o su homólogo autonómico, donde se establecen las condiciones en que se producirá la prestación farmacéutica al Sistema Nacional de Salud.

La industria en España

11.1. La Ley de Industria

La actividad industrial está regulada, en España, por la Ley de Industria¹, donde se establecen las normas básicas de ordenación de las actividades industriales y su relación con las Administraciones públicas, se fijan los medios y procedimientos para coordinar las competencias en materia de industria de dichas Administraciones y se regula la actividad de la Administración del Estado en relación con el sector industrial. También cumple la Ley la necesidad de adaptar la regulación de la actividad industrial en España a la derivada de nuestra incorporación a la Unión Europea. La Ley se estructura en cinco títulos:

Título I. *Disposiciones generales*. Especifica el objeto, los fines, el ámbito de aplicación de la Ley e instaura la libertad de establecimiento.

Título II. *Promoción, modernización y competitividad industriales*. Determina los objetivos de promoción y modernización a desarrollar por las Administraciones públicas y las medidas y procedimientos aplicables. Crea la Comisión para la Competitividad Industrial.

Título III. *Seguridad y calidad industriales*. Tras un artículo de definiciones y conceptos, se ocupa de:

- *Seguridad industrial*. Establece el objeto de la seguridad, el contenido de los reglamentos, los medios de prueba del cumplimiento reglamentario y el control administrativo de dicho cumplimiento. Configura los organismos de control, encargados de verificar que las instalaciones y los productos industriales cumplen las condiciones de seguridad fijadas en los reglamentos; también regula las entidades de acreditación, de ámbito estatal, destinadas a verificar que los organismos de control cumplen las condiciones y requisitos técnicos

exigidos para su funcionamiento. Crea el Consejo de Coordinación de la Seguridad Industrial, órgano encargado de impulsar y coordinar las actuaciones de las Administraciones públicas en esta materia.

- *Calidad industrial.* Establece las actuaciones que las Administraciones públicas desarrollarán para potenciar la competitividad de la industria española y define los mecanismos por los que podrá instrumentarse esta calidad, mediante un sistema de normas voluntarias.

Título IV. *Registro de Establecimientos Industriales e Información Estadística Industrial.* Configura el Registro de Establecimientos Industriales, de carácter administrativo y ámbito estatal, destinado a servir como vehículo del conocimiento y publicidad de la actividad industrial. Crea una Comisión de Registro e Información Industrial, con el carácter de órgano coordinador, para estas materias, entre la Administración del Estado y la de las Comunidades Autónomas.

Título V. *Infracciones y sanciones.* Regula la responsabilidad de las partes que intervienen en las actividades industriales, tipificando las infracciones y estableciendo el régimen sancionador.

El régimen vigente en cuanto a instalación, ampliación y traslado de industria está contenido en el R.D. 2135/1980² sobre medidas de liberalización industrial, en él quedan expresamente excluidas de estas medidas liberalizadoras "las industrias que produzcan o empleen estupefacientes o psicótrópos"³.

11.2. Seguridad en las industrias: normalización, homologación y certificaciones

La Ley de Industria prevé la creación de unos organismos de control a quienes se les encarga vigilar el cumplimiento de las exigencias reglamentarias en materia de seguridad industrial. A la espera de que se fije esta reglamentación sigue en vigor la legislación sobre normalización y certificación dictada entre 1979 y 1989.

Por R.D. 735/1979⁴ se dispone la normativa a cumplir por entidades de inspección y control reglamentario en materia de seguridad de los productos, equipos e instalaciones industriales. La adecuación de estas entidades a la nueva configuración del Estado se produce por R.D. 1407/1987⁵.

La ordenación de actividades de normalización y certificación queda establecida en el R.D. 1614/1985 por el que se crea el Consejo Superior de Normalización, como órgano superior y consultivo del Gobierno en estas cuestiones⁶. Por R.D. 568/1989 se regula la remisión de información, en materia de normas y reglamentaciones técnicas, a la Comisión Europea; la norma incluye, expresamente, las especificaciones técnicas relativas a los medicamentos⁷.

11.3. Seguridad en las industrias: prevención y control de riesgos

La peligrosidad de ciertas actividades industriales ha llevado a la Unión Europea a publicar directrices sobre su prevención; estas normas quedan incorporadas a nuestro ordenamiento jurídico a través de la aprobación de medidas de control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas⁸.

Los industriales afectados están obligados a probar en todo momento, ante la autoridad competente de la respectiva Comunidad Autónoma, que han establecido las medidas de autoprotección necesarias para prevenir accidentes mayores y para limitar las consecuencias de éstos respecto a la salud y la seguridad de las personas, del medio ambiente y de los bienes. Estas medidas de autoprotección comprenden:

- La identificación y evaluación de los riesgos posibles de accidentes mayores en sus instalaciones.
- La elaboración del correspondiente plan de emergencia interior que contemple las adecuadas medidas de prevención de riesgos y las actuaciones ante situaciones de emergencia, así como la alarma, el socorro y la evacuación.
- La información, formación y equipamiento adecuado de las personas que trabajan en las instalaciones, con el fin de garantizar su seguridad.

A los órganos competentes de las Comunidades Autónomas corresponde elaborar y aprobar los planes de emergencia exterior de las industrias o polos industriales radicados en sus respectivos territorios, teniendo en cuenta la directriz básica para la Planificación del Riesgo Químico aprobada por el Gobierno⁹, así como las informaciones aportadas por los industriales, los Alcaldes y los correspondientes servicios de las Comunidades Autónomas.

11.4. Prevención y control de la contaminación

Desde que en 1967 se aprobara la primera Directiva de carácter ambiental, la protección y conservación del medio ambiente ha sido una de las inquietudes de la Comunidad Europea; una de sus actuaciones más ambiciosas es la aplicación del principio de prevención en el funcionamiento de las instalaciones industriales más contaminantes; para ello se establecen medidas para evitar, o al menos reducir, las emisiones de contaminantes en la atmósfera, el agua y el suelo, en un intento de alcanzar un elevado nivel de protección del medio ambiente considerado en su conjunto.

Esta vocación preventiva e integradora de lucha frente a la contaminación se incorpora al ordenamiento jurídico español mediante la Ley 16/2002 donde se regula el régimen jurídico de la autorización ambiental integrada, que deberá concederse de forma coordinada cuando intervengan varias autoridades competentes. En este permiso se fijarán las condiciones ambientales que se exigirán para la explotación de las instalaciones

y, entre otros aspectos, se especificarán los valores límites de emisión de sustancias, las medidas ambientales relativas a la producción y gestión de residuos, incluidas la de incineración, vertidos a las aguas continentales y otras exigencias de carácter ambiental recogidas en la legislación sectorial¹⁰.

La norma, que fija un período de adaptación hasta el 30 de octubre de 2007, afecta a las instalaciones de titularidad pública y privada dedicadas a la fabricación¹¹, pero no a las instalaciones dedicadas a la investigación, desarrollo y experimentación de nuevos productos o procesos.

11.5. Residuos

La política de residuos seguida por la Unión Europea, asumida por el Gobierno español tras la promulgación de la Ley 10/1998¹², intenta coordinar la protección del medio ambiente con el desarrollo económico, industrial y territorial. La norma española prevé la elaboración de planes nacionales de residuos donde, de manera integrada, se asuman los planes autonómicos de gestión y, en su caso, los planes elaborados por las Administraciones locales en materia de residuos sólidos urbanos.

La ley española regula las actividades de los productores, importadores y adquirentes intracomunitarios de productos, así como las de cualquier persona que ponga en el mercado productos generadores de residuos. Con carácter general, establece el régimen al que habrá de adecuarse la producción, posesión y gestión (recogida, almacenamiento, transporte¹³, tratamiento, recuperación y eliminación¹⁴), a la vez que regula la forma en que habrá de hacerse la recogida de los residuos sólidos urbanos por las entidades locales.

Para la consecución de los objetivos de reducción, reutilización y valorización, así como para promover tecnologías menos contaminantes en la eliminación de residuos, está previsto que las Administraciones públicas, en el ámbito de sus respectivas competencias, puedan establecer instrumentos de carácter económico y medidas de incentivación¹⁵. También están tipificadas tanto las conductas que constituyen infracción como las sanciones que procede imponer como consecuencia de ello.

Corresponde a la Administración del Estado la elaboración de los planes nacionales de residuos, la autorización de los traslados de residuos desde (o hacia) terceros países no pertenecientes a la Unión Europea y la inspección derivada de estos traslados, aun cuando pueda contar con la colaboración de la Comunidad Autónoma donde esté situado el centro de actividad generador del residuo. Las Comunidades Autónomas elaboran planes autonómicos de residuos y tienen competencias sobre la autorización, vigilancia, inspección y sanción de las actividades de producción y gestión de residuos. Las entidades locales son competentes para la gestión de los residuos urbanos de acuerdo con sus respectivas Ordenanzas y las normas dictadas por la correspondiente Comunidad Autónoma.

La instalación de industrias o actividades generadoras de productos (incluidas sus ampliaciones, modificaciones sustanciales y traslados) de cuyo uso pudieran derivarse residuos peligrosos, requerirá autorización del órgano competente en materia medioambiental de la correspondiente Comunidad Autónoma, sin perjuicio de otras licencias o autorizaciones pertinentes; para ello se habrá de disponer de un método adecuado de valorización o eliminación del producto.

Los productos peligrosos requieren de un envasado y etiquetado especial¹⁶; su identificación se realiza mediante un sistema de códigos que permite reconocer los residuos desde que son producidos hasta su destino final. El sistema de códigos incluye: las razones por las que los residuos deben ser gestionados, las operaciones de gestión, los tipos genéricos de residuos peligrosos, los constituyentes que dan a los residuos su carácter peligroso¹⁷, las características de los residuos peligrosos, las actividades generadoras de los residuos¹⁸ y los procesos en los que se generan¹⁹. La naturaleza del riesgo se indicará mediante pictogramas dibujados en negro sobre fondo amarillo-naranja.

El productor de residuos tóxicos y peligrosos está obligado a llevar un registro donde conste la cantidad, naturaleza, identificación, origen, métodos y lugares de tratamiento así como las fechas de generación y cesión de tales residuos. Anualmente deberá declarar al órgano competente de la Comunidad Autónoma y, por su mediación, al Ministerio de Medio Ambiente, el origen y cantidad de los residuos producidos, el destino dado a cada uno de ellos y la relación de los que se encuentran almacenados temporalmente, así como las incidencias relevantes acaecidas durante el año anterior; el productor conservará copia de la declaración anual durante un período no inferior a cinco años.

Todas las actividades e instalaciones relativas a la producción y gestión de residuos tóxicos y peligrosos están sometidas a control y vigilancia del órgano ambiental de la Administración pública competente; los productores y gestores están obligados a prestar toda la colaboración precisa en las tareas de inspección, a fin de permitirles realizar los exámenes, controles, encuestas, tomas de muestras y recogida de la información necesaria para el cumplimiento de su misión. Del resultado de la visita se entregará acta al productor o gestor visitado.

La comercialización y el uso de sustancias y preparados peligrosos está regulada por R.D. 1406/1989²⁰; la autoridad española a quien compete la toma de medidas relativas a la importación/exportación de productos químicos peligrosos es el Ministerio de Sanidad y Consumo²¹.

11.6. Las medidas de prevención de riesgos laborales

Cumpliendo el mandato constitucional que encomienda a los poderes públicos el velar por la seguridad e higiene en el trabajo, como uno de los pilares de su política social y económica, en España rige una Ley de Prevención de Riesgos Laborales²², en la que se establece el cuerpo básico de garantías y responsabilidades preciso para garantizar un

adecuado nivel de protección a la salud de los trabajadores frente a los riesgos derivados de las condiciones de trabajo.

Dentro de este marco jurídico general se han ido fijando y concretando los aspectos más técnicos de las medidas preventivas; tras la aprobación del reglamento de los servicios de prevención²³, se han ido haciendo públicas las disposiciones mínimas de seguridad y salud relativas a la señalización en las zonas de trabajo²⁴, manipulación manual de cargas²⁵, trabajo con equipos que incluyan pantallas de visualización²⁶, la exposición a agentes biológicos²⁷ y cancerígenos durante el trabajo²⁸, riesgos relacionados con agentes químicos²⁹, la utilización por los trabajadores de equipos de protección individual³⁰ y de los equipos de trabajo³¹, entre otras medidas.

11.7. Productos e instalaciones radiactivas

En 1964 se hizo pública la Ley 25/1964 reguladora de las actividades pacíficas de la energía nuclear³²; en ella quedaban reguladas las cuestiones relativas a la seguridad y protección contra el peligro de las radiaciones ionizantes, los aspectos que se refieren a la responsabilidad civil en caso de accidentes nucleares, la cobertura del riesgo y las indemnizaciones a que hubiera lugar.

Las normas básicas vigentes sobre protección radiológica son las fijadas por el R.D. 53/1992, en las que se hace público el reglamento sobre protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes³³. Las instalaciones nucleares y radiactivas están reguladas por R.D. 1836/1999³⁴. La protección física de los materiales nucleares queda establecida por R.D. 158/1995³⁵. La vigilancia y el control de los traslados de residuos radiactivos entre los Estados miembros de la Unión Europea o con destino al exterior de la Unión Europea quedan regulados por R.D. 2088/1994³⁶.

11.8. La Ley española de Patentes

La existencia de un derecho europeo de patentes, constituido por el Convenio de Múnich, de 5 de octubre de 1973, sobre la Patente Europea³⁷, y el Convenio de Luxemburgo, de 15 de diciembre de 1975, sobre la Patente Comunitaria, unida a las exigencias de armonización de las legislaciones internacionales que impone la adhesión a la Unión Europea, lleva a la Jefatura del Estado a dictar, en marzo de 1986, la Ley de Patentes³⁸.

La Ley española de Patentes reconoce, como patentables, todas las invenciones nuevas que impliquen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial³⁹; se considera que una invención es nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica, esto es, en todo lo que antes de la fecha de presentación de la

patente se ha hecho accesible al público. Igualmente establece a quiénes compete el derecho a la patente y la designación del inventor.

La Ley contempla dos categorías de títulos de propiedad industrial: las patentes de invención y los certificados de protección de modelos de utilidad⁴⁰; reconoce también las invenciones laborales, en un intento de conciliar los intereses del empresario y de los inventores asalariados⁴¹. Siguiendo las normas del Derecho europeo, se introduce en España la patentabilidad de productos químicos y farmacéuticos⁴²; desde 2002 está regulada la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas⁴³.

El título relativo a la concesión de patentes se ocupa de la presentación y requisitos de la solicitud, estableciendo un sistema de concesión de patentes mediante un "informe sobre el estado de la técnica", paso previo para la institucionalización de un sistema de concesión con "examen previo de novedad", regulado ya en esta Ley para el momento en que se decida su implantación⁴⁴. Establece las disposiciones generales sobre el procedimiento y la información de terceros, los efectos de la patente y de la solicitud de la patente y las acciones por violación del derecho de patente.

En un intento de promover el desarrollo tecnológico español, la Ley refuerza las obligaciones de los titulares de patentes, a fin de que la explotación de éstas se produzca dentro del territorio nacional y tenga lugar, en consecuencia, una verdadera transferencia de tecnología⁴⁵. Para estos temas se reservan los títulos VIII y IX; en el primero se aborda la cotitularidad y expropiación, y se regulan las transmisiones de patentes y licencias (tanto de las contractuales como de las de pleno derecho); en el segundo se establece un régimen de licencias obligatorias por falta de explotación de las patentes en España y se regulan las licencias obligatorias (tanto por dependencias de patentes⁴⁶ como por motivos de interés público).

En los títulos siguientes se ocupa la Ley de las adiciones a las patentes, la nulidad y caducidad de éstas, el secreto en las solicitudes de patentes y las patentes secretas, la jurisdicción competente en lo relativo a patentes y las correspondientes normas procesales. Los últimos títulos quedan reservados para la protección de los modelos de utilidad, el análisis de la figura de "Agente de la Propiedad Intelectual", y las tasas y anualidades que habrán de devengarse a la Oficina Española de Patentes y Marcas⁴⁷ por la aplicación de los servicios previstos en la Ley de Patentes.

Notas

- ¹ Ley 21/1992 de 16-VII, de Industria (BOE 23-VII-1992). Las actividades industriales relativas al medicamento y la sanidad se regirán por esta Ley, en lo no previsto en su legislación específica, a tenor de lo dispuesto en el art. 3.4.g. de esta norma.
- ² R.D. 2135/1980 de 26-IX, sobre liberalización en materia de instalación, ampliación y traslado de industrias (BOE 14-X-1980).

- 3 Cf. el art. 1.º del R.D. 2135/1980 de 26-IX (*BOE* 14-X-1980). Sobre las medidas de control para industrias de estupefacientes y psicótrópos ya insistió el R.D. 380/1980 de 22-I, sobre ordenación de la industria farmacéutica (*BOE* 3-III-1980) (*cf.* art. 3).
- 4 R.D. 735/1979 de 20-II (*BOE* 9-IV-1979), con las normas a cumplir, por entidades colaboradoras, en la expedición de certificados de calidad, homologación y verificación. Las entidades colaboradoras creadas al amparo de este Real Decreto deben adecuarse a lo preceptuado en el R.D. 1407/1987, por el que se otorga nueva regulación a las entidades de inspección y control reglamentario en materia de seguridad de productos, equipos e instalaciones industriales (*BOE* 19-XI-1987).
- 5 R.D. 1407/1987 de 13-XI, por el que se regulan las entidades de inspección y control reglamentario en materia de seguridad de los productos, equipos e instalaciones industriales (*BOE* 19-XI-1987). Lo preceptuado en este Real Decreto debe entenderse de conformidad con lo dispuesto en la Ley 26/1984 para la defensa de consumidores y usuarios (*BOE* 24-VII-1984) y el R.D. 1945/1983, sobre infracciones y sanciones en materia de defensa al consumidor y de producción agroalimentaria (*BOE* 19-X-1983 –rect. *BB.OO.E.* 5-VII-1984, 18-VIII-1984 y 19-IX-1984–).
- 6 R.D. 1614/1985 de 1-VIII, por el que se ordenan las actividades de normalización y certificación (*BOE* 12-IX-1985). Esta disposición está en vigor hasta que se desarrolle reglamentariamente lo dispuesto en el art. 15 de la Ley 21/1992 de Industria, en función de la disposición transitoria tercera de dicha Ley. El art. 4.2 del R.D. 1614/1985 no está vigente por la disposición derogatoria del R.D. 568/1989 de 12-V, sobre regulación de la remisión de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas (*BOE* 26-V-1989).
- 7 R.D. 568/1989 de 12-V (*BOE* 26-V-1989) regulando la remisión de información en materia de normas y reglamentaciones a la Unión Europea.
- 8 R.D. 1254/1999 de 16-VII, por el que se aprueban medidas de control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas (*BOE* 20-VII-1999 –rect. *BOE* 4-XI-1999–).
- 9 Por R.D. 1196/2003 de 19-IX se aprueba la directriz básica de protección civil para el control y planificación ante el riesgo de accidentes graves en los que intervienen sustancias peligrosas (*BOE* 9-X-2002).
- 10 Ley 16/2002 de 1-VII, de prevención y control integrados de la contaminación (*BOE* 2-VII-2002).
- 11 Entre ellas a la industria farmacéutica, a la que incluye entre las industrias químicas: "4.4. Instalaciones químicas para la fabricación de productos de base fitofarmacéuticos y de biocidas. 4.5. Instalaciones químicas que utilicen un procedimiento químico o biológico para la fabricación de medicamentos de base" (*cf.* el anejo 1 de la Ley 16/2002 de 1-VII, de prevención y control integrados de la contaminación. –*BOE* 2-VII-2002–).
- 12 Ley 10/1998 de 21-IV, de Residuos (*BOE* 22-IV-1998). Las operaciones de valoración y eliminación de residuos y la lista europea de residuos fueron hechas públicas por O.M./MAM/304/2002 de 8-II del Ministerio de Medio Ambiente (*BOE* 19-II-2002).
- 13 Para los transportes fronterizos de residuos tóxicos y peligrosos se tendrá presente la O.M. 12-III-1990 del Ministerio de Obras Públicas y Urbanismo (*BOE* 16-III-1990), que incorpora al derecho interno español la Directiva del Consejo 78/19/CEE. El R.D. 255/2003, de 28-II, aprueba el reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos (*BOE* 4-III-2003 –rect. *BOE* 5-III-2003–). Los RR.DD. 363/1995 de 10-III (*BOE* 5-VI-1995), 700/1998 de 24-IV (*BOE* 8-V-1998) y 507/2001 de 11-V (*BOE* 12-V-2001) aprueban y modifican el reglamento sobre notificación de sustancias nuevas y clasificadas, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas. Estas competencias corresponden hoy al Ministerio de Fomento, en función de la reestructuración de los departamentos ministeriales establecida por R.D. 553/2004 de 17-IV (*BOE* 18-IV-2004).

El reglamento nacional e instrucciones técnicas para el transporte sin riesgos de mercancías peligrosas por vía aérea fue hecho público por R.D. 1749/1984 de 1-VIII (*BOE* 31-XII-1984); las instrucciones son periódicamente actualizadas bien porque la Organización de Aviación Civil Internacional introduzca enmiendas

al Convenio de Chicago de 1944, bien porque lo considere necesario la Administración competente, y así lo comunique a la Organización de Asociación Civil Internacional.

El transporte de mercancías peligrosas por carretera está regulado por R.D. 2115/1998 de 2-X (*BOE* 16-X-1998 –rect. *BOE* 26-III-1999–), sus anexos han sido parcialmente modificados por O.M./CTE/964/2004 de 31-III (*BOE* 15-IV-2004); el *BOE* de 10-VI-1997 (rect. *BOE* 26-II-1998) divulga el texto refundido del acuerdo europeo sobre transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera (ADR), hecho en Ginebra el 30-IX-1957, al que España está sujeta; los anejos A y B de este acuerdo tienen enmiendas publicadas en *BOE* 16-XII-1998 (rect. *BOE* 20-V-1999). El transporte de mercancías peligrosas por ferrocarril queda sujeto a las normas dictadas por R.D. 412/2001 de 20-IV (*BOE* 8-V-2001); el reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril (RID) fue publicado en los BB.OO.E. 20/26-VIII-1986, tienen enmiendas hechas públicas por *BOE* 14-XII-1998 (rect. *BOE* 20-V-1998).

El Ministerio de Asuntos Exteriores dio publicidad al Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas (Código IMDG), conforme al capítulo VII del Convenio Internacional para la Seguridad de la Vida Humana en el Mar 1974 (SOLAS) adaptado en Londres el 20 de mayo de 1998 (*BOE* 21-V-1999).

- 14 El R.D. 653/2003 de 30-V regula la incineración de residuos en España (*BOE* 14-VI-2003).
- 15 El R.D. 252/2003 de 28-II regula la deducción en el Impuesto de Sociedades por inversiones destinadas a la protección del medio ambiente (*BOE* 13-III-2003).
- 16 El reglamento sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas, fue aprobado por R.D. 363/1995 de 10-III (*BOE* 5-VI-1995); esta norma no afecta a los medicamentos de uso humano o veterinario, cosméticos, productos alimenticios acabados, u otros productos regulados por sus legislaciones específicas. Por R.D. 822/1993 de 28-V se establecen los principios de buenas prácticas de laboratorio y su aplicación en las realizaciones de estudios no clínicos sobre sustancias y productos químicos (*BOE* 29-V-1993); los anexos de esta disposición están modificados por R.D. 1369/2000 de 19-VII (*BOE* 20-VII-2000 –rect. *BOE* 19-IX-2000–). Las normas sobre inspección y verificación del cumplimiento de estas buenas prácticas de laboratorio quedan fijadas por R.D. 2043/1994 de 14-X (*BOE* 24-XI-1994), con las modificaciones en los anexos A y B introducidas por O.M. 14-IV-2000 del Ministerio de la Presidencia (*BOE* 29-IV-2000).
- 17 "Los compuestos farmacéuticos" se incluyen, con el número 17, en la relación de sustancias que, en función de las cantidades, concentraciones y forma de presentación del residuo, le pueden dar carácter tóxico o peligroso. La "fabricación de productos farmacéuticos de base" y la "fabricación de preparaciones farmacéuticas y otros productos farmacéuticos de uso medicinal" está sujeta a lo dispuesto en el R.D. 484/1995 de 7-IV sobre medidas de regulación y control de vertidos (*BOE* 21-IV-1995 –rect. *BOE* 13-V-1995–).
- 18 La "fabricación de productos farmacéuticos y plaguicidas" se incluye, con el código A651, dentro de las actividades que pueden generar residuos tóxicos y peligrosos; este código es general; para la fabricación de productos farmacéuticos de base debe consignarse el código A651(1), para la fabricación de especialidades farmacéuticas el A651(2), la fabricación de plaguicidas emplea el A651(3).
- 19 Los códigos de las actividades farmacéuticas que pueden generar residuos tóxicos y peligrosos están fijados en la tabla 6 del anexo I del R.D. 833/1988 de 20-VII, por el que se aprueba el Reglamento para la ejecución de la Ley Básica de Residuos Tóxicos y Peligrosos (*BOE* 30-VII-1988).
- 20 R.D. 1406/1989 de 10-X (*BOE* 20-XI-1989 –rect. *BOE* 12-XII-1989–) por el que se imponen limitaciones a la comercialización y uso de ciertas sustancias y preparados peligrosos. El anexo I de este R.D. está actualizado por OO. MM. 11-XII-1990 (*BOE* 14-XII-1990), 31-VIII-1992 (*BOE* 10-IX-1992), 30-XII-1993 (*BOE* 5-I-1994), 14-V-1998 (*BOE* 21-V-1998), 15-VII-1998 (*BOE* 21-VII-1998), 15-XII-1998 (*BOE* 22-XII-1998), 24-III-2000 (*BOE* 30-III-2000), 6-VII-2000 (*BOE* 11-VII-2000), 7-XII-2001 (*BOE* 14-XII-2001), PRE/ 1624/2002 de 25-VI (*BOE* 29-VI-2002), PRE/2666/2002 de 25-X (*BOE* 31-X-2002), PRE/730/2003 de 25-III (*BOE* 2-IV-2003), PRE/2277/2003 de 4-VIII (*BOE* 9-VIII-2003) y PRE/473/2004 de 25-II (*BOE* 27-II-2004) del Ministerio de la Presidencia.
- 21 Cf. la O.M. de 3-VI-1992 del Ministerio de Relaciones con las Cortes y la Secretaría del Gobierno (*BOE* 13-VI-1992 –rect. *BOE* 13-VII-1992–), dictada en virtud de lo dispuesto en el Reglamento (CEE) 1734/88

de 16-VI-1988, relativo a la exportación e importación en la Unión Europea de determinados productos químicos peligrosos. Para la exportación a terceros países de estos productos, los operadores interesados deberán formular petición por escrito ante la autoridad española.

- 22 Ley 31/1995 de 8-XI de Prevención de Riesgos Laborales (*BOE* 10-XI-1995), parcialmente modificada por Ley 50/1998 de 30-XII (*BOE* 31-XII-1998), Ley 39/1999 de 5-XI (*BOE* 6-XI-1999) y Ley 54/2003 de 12-XII (*BOE* 13-XII-2003).
- 23 R.D. 39/1997 de 17-I, por el que se aprueba el reglamento de los servicios de prevención (*BOE* 31-I-1997), modificado por R.D. 780/1998 de 30-IV (*BOE* 1-V-1998).
- 24 R.D. 485/1997 de 14-IV, sobre disposiciones mínimas en materia de señalización y salud en el trabajo (*BOE* 23-IV-1997).
- 25 R.D. 487/1997 de 14-IV, sobre disposiciones mínimas de seguridad y salud relativas a la manipulación manual de cargas que entrañen riesgos, en particular dorsolumbares, para los trabajadores (*BOE* 23-IV-1997).
- 26 R.D. 488/1997 de 14-IV, sobre disposiciones mínimas de seguridad y salud relativas al trabajo con equipos que incluyan pantallas de visualización (*BOE* 23-IV-1997).
- 27 R.D. 664/1997 de 12-V, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo (*BOE* 24-V-1997), con las modificaciones introducidas en su anexo II por O.M. 25-III-1998 del Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales (*BOE* 30-III-1998 – rect. *BOE* 15-IV-1998–).
- 28 R.D. 665/1997 de 12-V, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo (*BOE* 24-V-1997), con modificaciones introducidas por RR.DD. 1124/2000 de 16-VI (*BOE* 17-VI-2000) y 349/2003 de 21-III (*BOE* 5-IV-2003).
- 29 R.D. 374/2001 de 6-IV, sobre la protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo (*BOE* 1-V-2001 –rect. *BB. OO.E.* 30-V-2001; 22-VI-2001–).
- 30 R.D. 773/1997 de 30-V, sobre disposiciones mínimas de seguridad y salud relativas a la utilización por los trabajadores de equipos de protección individual (*BOE* 12-VI-1997 –rect. *BOE* 18-VII-1997–).
- 31 R.D. 1215/1997 de 18-VII, por el que se establecen las disposiciones mínimas de seguridad y salud para la utilización por los trabajadores de los equipos de trabajo (*BOE* 7-VIII-1997).
- 32 Ley 25/1964 de 29-IV, reguladora de las aplicaciones pacíficas de la energía nuclear (*BOE* 4-V-1964 – rect. *BOE* 6-V-1964–).
- 33 R.D. 53/1992 de 24-I (*BOE* 12-II-1992 –rect. *BOE* 15-IV-1992–), por el que se aprueba el reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes. Por Resolución de 20-X-1999 del Ministerio de la Presidencia se hace público el Acuerdo del Consejo de Ministros de 1-X-1999, relativo a la información del público sobre medidas de protección sanitaria aplicables y sobre el comportamiento a seguir en caso de emergencia radiológica (*BOE* 22-X-1999).
- 34 R.D. 1836/1999 de 3-XII (*BOE* 31-XII-1999 –rect. *BB. OO.E.* 26-I-2000 y 5-II-2000–), por el que se publica el reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas. Las normas de homologación de aparatos radiactivos fueron publicadas por O.M. 20-III-1975 del Ministerio de Industria (*BOE* 1-IV-1975).
- 35 R.D. 158/1995 de 3-II (*BOE* 4-III-1995).
- 36 R.D. 2088/1994 de 20-X, por el que se dictan las disposiciones de aplicación de la Directiva del Consejo de las Comunidades Europea 92/3/EURATOM (*BOE* 26-XI-1994).
- 37 El Instrumento de Adhesión de España al Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas, hecho en Múnich el 5-X-1973, lleva fecha de 10-VII-1986 y fue publicado en *BOE* 30-IX-1986. Modificado por Resolución 7-XII-1990 del Consejo de Administración de la Organización Europea de Patentes (*BOE* 24-II-1992). El Instrumento de ratificación al Acta de Revisión del artículo 63 (sobre la duración de la patente europea) del Convenio de la Patente Europea, hecha en Munich el 17 de diciembre de 1991, ha sido publicado en *BOE* 5-VI-1997. El *BOE* 25-I-2003 (rect. *BOE* 8-IV-2003) publica la ampliación provisional

de algunas modificaciones al Convenio presentes en el acta de revisión del Convenio realizada en Múnich, el 29-XI-2000.

- 38 Ley 11/1986 de 20-III, de Patentes (*BOE* 26-III-1986), modificada por Ley 66/1997 de 30-XII (*BOE* 31-XII-1997), R.D.– Ley 8/1998 de 31-VII (*BOE* 14-VIII-1998), Ley 50/1998 de 30-XII (*BOE* 31-XII-1998) y Ley 10/2002 de 29-IV (*BOE* 30-IV-2002), La Ley de Patentes tiene desarrollo por R.D. 2245/1986, donde se publica el reglamento para la ejecución de la Ley (*BOE* 31-X-1986 –rect. *BB.OO.E.* 9-XII-1986 y 4-II-1987–), con las modificaciones introducidas en él por RR.DD. 151/1996 de 2-II (*BOE* 7-II-1996) y 1595/1999 de 15-IX (*BOE* 4-XI-1999). Por Decisión de 9-XII-1993 del Consejo de Administración de la Organización Europea de Patentes (*BOE* 12-XI-1994), se ha aprobado una modificación al reglamento de ejecución de la patente europea; el cambio afecta a los integrantes del Instituto de Mandatarios Autorizados ante la Oficina Europea de Patentes.
- 39 El art. 52.c de la Ley 11/1986, de Patentes, exceptúa explícitamente de los derechos conferidos por las patentes a "la preparación de medicamentos realizada en las farmacias extemporáneamente y por unidad en ejecución de una receta médica [...] [y] los actos relativos a los medicamentos así preparados".
- 40 Los modelos de utilidad sólo requieren novedad relativa o nacional y un grado de actividad inventiva menor que el de las patentes de invención; esta modalidad de protección tiene una duración de diez años.
- 41 La norma es aplicable a los profesores de Universidad; corresponde a las Universidades la titularidad de las invenciones realizadas por un profesor como consecuencia de su función investigadora en la Universidad, sin perjuicio de lo establecido en el art. 31 de la Ley Orgánica 11/1983, de Reforma Universitaria (*BOE* 1-IX-1983). Los Estatutos de cada Universidad deberán determinar las modalidades y cuantías de sus profesores en los beneficios que la Universidad obtenga de la explotación o cesión de sus derechos sobre las invenciones laborales.
- 42 El *BOE* 30-IX-1986 publica el Instrumento de Adhesión de España al Convenio sobre concesión de Patentes Europeas, hecho en Múnich el 5 de octubre de 1973; España pasó a ser parte de dicho Convenio con la siguiente reserva: "Conforme a lo previsto en el artículo 167, 2), a), las Patentes Europeas, en la medida en que confieran protección a productos químicos o farmacéuticos como tales, no surtirán ningún efecto en España". Por Resolución de 7-XII-1990, del Consejo de Administración de la Organización Europea de Patentes (*BOE* 24-II-1992), se modifica el reglamento de ejecución del Convenio sobre la Patente Europea y el reglamento relativo a las tasas.
- 43 Ley 10/2002 de 29-IV por la que se incorpora al Derecho español la Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas (*BOE* 30-IV-2002).
- 44 El R.D. 996/2001 de 10-IX establece la aplicación con carácter general del procedimiento de concesión de patentes nacionales con examen previo (*BOE* 11-IX-2001).
- 45 Siempre respetando el Convenio de la Unión de París, de 20 de mayo de 1883 (texto revisado en Estocolmo el 14 de julio de 1967), en vigor en España.
- 46 El art. 89.3 recoge expresamente: "Si una patente tuviera por objeto un procedimiento para obtención de una sustancia química o farmacéutica protegida por una patente en vigor y siempre que dicha patente de procedimiento represente un progreso técnico notable respecto a la patente anterior, tanto el titular de la patente de procedimiento como el de la patente de producto tendrán derecho a la obtención de una licencia obligatoria sobre la patente del otro titular".
- 47 La disposición adicional primera de la Ley 21/1992 de Industria (*BOE* 23-VII-1992), cambia la denominación del Registro de la Propiedad Industrial, constituido como organismo autónomo por Ley 17/1975 (*BOE* 5-V-1975) y modificado por Ley 53/2002 de 30-XII, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social (*BOE* 31-XII-2003). Por R.D. 1270/1997 de 24-VII, se regula la Oficina Española de Patentes y Marcas (*BOE* 30-VIII-1997). Las tasas que habrán de devengarse a esta Oficina están fijadas por O.M. 12-II-1999, del Ministerio de Industria y Energía (*BOE* 23-II-1999). Por O.M. de 14-IV-2000, del Ministerio de Industria y Energía, se hacen públicas algunas reducciones en las tasas de búsqueda internacional, por parte de la Oficina de Patentes y Marcas, a los países con condiciones análogas, fijados

por la Oficina Europea de Patentes (*BOE* 29-IV-2000). El art. 16 de la Ley 14/2000 de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social, establece una reordenación de las tasas por la prestación de servicios en esta Oficina (*BOE* 30-XII-2000); esta disposición ha sido complementada por la Ley 53/2002 de 30-XII, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social (*BOE* 31-XII-2002).

La industria farmacéutica en España

12.1. En torno al concepto de garantía de calidad farmacéutica

La legislación española define la garantía de calidad farmacéutica como el conjunto de medios personales y materiales, así como las operaciones que se han de realizar en un laboratorio, necesarias para conseguir la elaboración uniforme de medicamentos, asegurando la homogeneidad de los lotes y controlando los niveles de calidad, de forma que pueda certificarse la conformidad de cada lote con las especificaciones autorizadas¹.

La garantía de calidad farmacéutica comprende no sólo al laboratorio que fabrica totalmente un medicamento, también a todos aquellos que, sin desarrollar el proceso completo, participan en la puesta en el mercado del medicamento, asumiendo el control, la elaboración de alguna fase del proceso, el envasado, acondicionamiento, etc.

La autorización de los laboratorios comprenderá, por tanto, la evaluación de los medios personales y materiales junto a la capacidad, en cada caso, de fabricar, controlar o participar en alguna de las fases del proceso de fabricación, conforme a las normas de correcta fabricación.

12.2. Vinculación de la industria farmacéutica española con el Ministerio de Sanidad y Consumo. Autorización de laboratorios

La Ley del Medicamento establece la obligatoriedad de autorización previa, por el Ministerio de Sanidad y Consumo, para todas aquellas personas físicas o jurídicas que se dediquen a la fabricación de especialidades farmacéuticas o a cualquiera de los procesos que ésta pueda comprender "incluso los de envasado, acondicionamiento y presentación para la venta"².

La evaluación previa a la autorización de un laboratorio farmacéutico tiene por objeto la comprobación de que el solicitante cuenta con los medios personales y

materiales adecuados para garantizar la calidad farmacéutica en cada una de las operaciones objeto de la solicitud, y para que las actividades que se realicen no pongan en peligro la salud pública ni el medio ambiente.

12.2.1. Modalidades de laboratorios farmacéuticos

En función de las actividades que pretendan desarrollar, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios establece distintas modalidades de laboratorios farmacéuticos y precisa los medios humanos y técnicos de que deben disponer³.

a) *Laboratorio titular.* Es el laboratorio farmacéutico, establecido en la Unión Europea, que ha obtenido, de las autoridades sanitarias comunitarias o españolas, la autorización de comercialización de un medicamento, de acuerdo con la legislación vigente. Sus actividades básicas son las siguientes:

- Observar las condiciones de la autorización.
- Respetar la continuidad en el servicio.
- Actualizar el expediente de autorización de comercialización.
- Promover el uso racional del medicamento.
- Realizar las actividades de farmacovigilancia de las especialidades de las que es titular⁴.
- Informar de las retiradas de lotes de mercado.
- Verificar que la fabricación de sus especialidades se realiza de acuerdo con las obligaciones impuestas, por la legislación específica, para la autorización de comercialización y que se cumplen las normas de correcta fabricación de medicamentos.
- Autorizar la puesta en el mercado de cada lote de medicamentos, una vez certificada su conformidad con las especificaciones autorizadas.
- Asegurar que la publicidad de las especialidades farmacéuticas se realiza de acuerdo con las condiciones establecidas en su autorización de puesta en el mercado y con la legislación vigente.

Entre las exigencias de personal figura la de un Director Técnico y de un responsable cualificado de las actividades de farmacovigilancia de las especialidades farmacéuticas de las que el laboratorio es titular. En lo relativo a las instalaciones se les exige disponer de los medios y procedimientos precisos para asegurar que en la fabricación, almacenamiento, control, comercialización y publicidad de las especialidades farmacéuticas se cumplen las exigencias establecidas, tanto en la legislación vigente como en la autorización de comercialización y en las normas de correcta fabricación, además de contar con los medios precisos para realizar las tareas de farmacovigilancia.

- b) *Laboratorio fabricante.* Es el laboratorio farmacéutico autorizado para realizar, total o parcialmente⁵, las actividades necesarias para la fabricación de medicamentos.

A estos laboratorios se les exige la presencia de un Director Técnico, un responsable de fabricación y un responsable del control de calidad⁶; sus instalaciones constarán, al menos, de almacenes, zonas de fabricación y departamento de control de calidad, y su funcionamiento se ajustará tanto a las normas de correcta fabricación como a las exigencias establecidas para las autorizaciones de comercialización de las especialidades farmacéuticas que fabrica y controla.

- c) *Laboratorio comercializador.* Es el laboratorio farmacéutico autorizado para la comercialización de las especialidades farmacéuticas de otro laboratorio farmacéutico titular. Las actividades básicas que se realizan en él son las siguientes:

- Recepción y almacenamiento de las especialidades farmacéuticas que comercializa.
- Gestión de pedidos y suministros.
- Tratamiento de las devoluciones y/o rechazos de las especialidades que comercializa.
- Retiradas del mercado, en coordinación con el titular de la autorización de comercialización.
- Publicidad de las especialidades farmacéuticas, de acuerdo con la autorización de comercialización y en coordinación con el laboratorio titular.
- Actividades de farmacovigilancia, en coordinación con el laboratorio titular de la autorización de comercialización.

Entre las exigencias de personal se incluye un Director Técnico y un responsable cualificado de las actividades de farmacovigilancia; en lo que respecta a las instalaciones, han de contar con almacenes, medios y procedimientos adecuados para el desempeño de todas sus actividades; el funcionamiento se ajustará a las normas de correcta fabricación, tanto en lo que respecta al almacenamiento, como a las devoluciones y retirada de las especialidades, además de cumplir las exigencias legales en materia de farmacovigilancia y de publicidad de las especialidades farmacéuticas.

- d) *Laboratorio importador.* Es aquel que ejerce como titular de un medicamento, cuando éste sea fabricado por un laboratorio establecido fuera del territorio de la Unión Europea, venga totalmente terminado y sea comercializado por el propio laboratorio importador o por un laboratorio comercializador⁷.

Los medicamentos fabricados fuera de la Unión Europea han de ser

sometidos, en el país importador, a un análisis cualitativo completo, un análisis cuantitativo de, al menos, todos los principios activos y a las demás pruebas o verificaciones necesarias para asegurar la calidad de la especialidad farmacéutica.

Las actividades básicas que realizan los laboratorios importadores son, además de las propias del titular de la autorización de comercialización, las siguientes:

- El control de calidad completo necesario para garantizar la calidad farmacéutica de la especialidad, antes de proceder a la liberación de los lotes.
- La comercialización de las especialidades farmacéuticas que, en su caso, tengan autorizadas.

En lo relativo a las exigencias de personal, han de contar con un Director Técnico y un responsable cualificado de las actividades de farmacovigilancia de las especialidades farmacéuticas de las que sea titular. Sus instalaciones comprenderán, al menos, áreas destinadas a almacenes, laboratorio de control (propio o concertado) y medios y procedimientos adecuados y suficientes para la realización de todas sus actividades. El funcionamiento de estos laboratorios se ajustará a las normas de correcta fabricación, tanto en el almacenamiento como en las devoluciones y retirada de las especialidades; además, han de cumplir las exigencias legales en materia de farmacovigilancia y de publicidad de medicamentos.

12.2.2. Solicitud de autorización y admisión a trámite

La autorización para la instalación de un laboratorio farmacéutico se solicita ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a la solicitud se acompañará:

- Nombre y domicilio del solicitante; en caso de tratarse de persona jurídica, certificación de inscripción en el Registro Mercantil.
- Emplazamiento del laboratorio.
- Actividades para las que se solicita autorización, especificando los medicamentos y las formas farmacéuticas que se vayan a fabricar, controlar, acondicionar y presentar para la venta.
- Nombre y titulación del Director Técnico.
- Memoria técnica⁸. Esta memoria ha de incluir⁹:
 - Planos del laboratorio y características generales de los distintos departamentos y secciones.

- Características especiales de los lugares destinados a elaboración, control, envasado y acondicionamiento de las formas farmacéuticas o a la manipulación de productos.
- Relación y características del utillaje, aparatos y máquinas utilizadas en la elaboración, control, envasado y acondicionamiento.
- Sistemas de tratamiento de los residuos y de prevención de riesgos para la salud pública y el medio ambiente, si procede.
- Relación y clasificación del personal técnico responsable.
- Informe final, suscrito por el Director Técnico, en el que se justifique la adecuación de los medios personales y materiales a los fines o actividades para los que se solicita la autorización y se pruebe que reúnen las condiciones adecuadas para la garantía de calidad farmacéutica, conforme a las normas de correcta fabricación.
- Declaración del interesado, en la que solicite la realización de visita de inspección a los locales.

A la vista de la documentación presentada, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios efectuará su bastanteo y la comprobación general del expediente de solicitud. Si la solicitud no cumple los requisitos establecidos, se requerirá al interesado para que, en el plazo de diez días, subsane las faltas o acompañe los documentos preceptivos¹⁰, de no hacerlo se archivará la solicitud sin más trámite.

12.2.3. Instrucción y resolución del expediente

La instrucción del expediente se verificará ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que podrá solicitar el asesoramiento de expertos, y requerirá al interesado, en su caso, para que aporte las informaciones o documentos que sean necesarios al objeto de la evaluación. El solicitante podrá comparecer durante la tramitación para presentar alegaciones.

Durante el proceso de resolución del expediente, la Administración podrá realizar una visita de inspección¹¹; verificada ésta, si se comprueba la existencia de defectos subsanables, se notificará así al interesado, estableciendo un plazo para corregirlos¹².

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios dispone de un plazo de noventa días, a partir de la presentación de la solicitud, para resolver el expediente; una vez comprobado que se cumplen los requisitos legales exigidos, concederá la autorización correspondiente. Si el solicitante no aportara las pruebas o documentos en el plazo fijado por la Agencia, ésta advertirá, antes de transcurrido un mes, que si la respuesta se demorara tres meses más, se produciría la caducidad del expediente, con archivo de las actuaciones.

La autorización o denegación de la solicitud irá acompañada de resolución motivada por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

12.2.4. Inscripción en el Registro y condiciones de autorización

La resolución que autoriza la instalación de un laboratorio farmacéutico, así como cualquier transmisión, modificación o extinción, se inscribirá de oficio en el Registro Unificado de Laboratorios Farmacéuticos; tanto la autorización como su extinción se publicará en el *Boletín Oficial del Estado*¹³.

La autorización de un laboratorio farmacéutico se concede de acuerdo con el estado de los conocimientos científicos y técnicos generalmente aceptados en el momento de la resolución, y se refiere a los locales, medicamentos, formas farmacéuticas y operaciones expresamente aprobados.

12.2.5. Suspensión o revocación de la autorización

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios puede suspender o revocar la autorización de un laboratorio farmacéutico cuando no reúna los requisitos establecidos en la legislación vigente, previa instrucción de expediente con audiencia del interesado.

12.2.6. Cambios en las instalaciones y traslados

Las modificaciones en los locales, medicamentos, formas farmacéuticas y operaciones para las que un laboratorio ha sido autorizado, así como su traslado, requieren previa autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. El plazo para resolver estas modificaciones será de treinta días, excepcionalmente podrá ser prorrogado hasta sesenta.

La transmisión de un laboratorio farmacéutico ha de notificarse a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y a la Comunidad Autónoma donde radique el laboratorio, en el plazo de treinta días, desde que se efectuó tal transmisión.

12.2.7. Comunicaciones relativas a la autorización

El Director Técnico del laboratorio farmacéutico comunicará a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, y a las autoridades sanitarias de la Comunidad Autónoma donde radique el establecimiento:

- La fecha efectiva de la apertura del establecimiento.
- La fecha en que ha sido realizada la modificación solicitada¹⁴.
- La fecha del cierre temporal o definitivo del establecimiento.

12.3. Vinculación de la industria farmacéutica española con el Ministerio de Industria, Turismo y Comercio

La Ley 21/1992¹⁵ dispone que las actividades industriales relativas al medicamento y a la sanidad quedarán anotadas en el Registro de Establecimientos Industriales, de ámbito estatal, dependiente del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio¹⁶. En este Registro quedará constancia de los siguientes datos y sus variaciones significativas¹⁷:

- Relativos a la empresa:
 - Número de Identificación Fiscal.
 - Razón social o denominación.
 - Domicilio social, teléfono y fax.
- Relativos al establecimiento:
 - Número de identificación, que coincidirá con el de inscripción en el Registro Industrial.
 - Denominación o rótulo.
 - Localización, teléfono y fax.
 - Actividad económica principal.
 - Enumeración de productos utilizados y terminados.
 - Indicadores de dimensión: capital social de la empresa a la que pertenece el establecimiento, potencia de la instalación y personal empleado.

Como datos complementarios se harán constar los relativos a los solares, edificaciones e inversiones en capital fijo y a la capacidad estimada de producción anual expresada en unidades físicas y monetarias; también se hará constar el código de la cuenta de cotización principal a la Seguridad Social de la empresa y la declaración medio ambiental validada.

12.4. Titularidad de los laboratorios de especialidades farmacéuticas

La Ley del Medicamento establece las incompatibilidades profesionales entre las diferentes actividades vinculadas con los fármacos¹⁸; sin perjuicio de las establecidas para el ejercicio de las actividades públicas¹⁹, los funcionarios que ejerzan funciones de inspección no pueden poseer laboratorios de especialidades ni pertenecer en ninguna forma a estos laboratorios ni a sus consejos de administración²⁰.

Los médicos, odontólogos y veterinarios²¹ que ejerzan libremente su profesión no pueden ser copropietarios, gerentes o directores de laboratorios de especialidades, ni

podrán formar parte de los consejos de administración si la explotación de los laboratorios se efectuase en forma de sociedad anónima. El ejercicio clínico de la medicina es incompatible con la posesión de acciones y con la participación, en cualquier forma, por sí o por persona interpuesta, en los negocios de empresas productoras o distribuidoras de productos farmacológicos; esta incompatibilidad alcanza a los casos en que la participación corresponda al cónyuge, ascendientes o descendientes de profesionales en ejercicio clínico.

El ejercicio profesional del farmacéutico en oficina de farmacia o en un servicio de farmacia hospitalaria es incompatible con cualquier clase de intereses económicos directos en los laboratorios farmacéuticos²².

Los propietarios de los laboratorios de especialidades farmacéuticas son civilmente responsables de las actividades que en ellos se desarrollen; además, y de acuerdo con lo preceptuado en la Ley del Medicamento, les corresponden las siguientes obligaciones²³:

- Disponer de personal suficiente y con la calificación técnica necesaria para garantizar la calidad de las especialidades fabricadas y la ejecución de los controles pertinentes con arreglo a la Ley.
- No suministrar las especialidades autorizadas mas que con arreglo a la legislación vigente.
- Tener abastecido el mercado con los productos registrados²⁴.
- Comunicar la suspensión o el cese de sus actividades.
- Permitir, en todo momento, el acceso a sus locales y archivos a las autoridades competentes para realizar inspecciones.
- Facilitar el cumplimiento de sus funciones al Director Técnico y cuidar de que disponga de los medios necesarios para ello.
- Responder de las obligaciones que le sean exigibles durante el tiempo de su actividad y cinco años después de clausurarla o suspenderla.
- Garantizar que el transporte de los medicamentos hasta destino (almacenes mayoristas o servicios u oficinas de farmacia) se realiza cumpliendo las obligaciones impuestas en la autorización de los mismos.

12.5. Requisitos materiales y técnicos para la fabricación de medicamentos

En todo laboratorio fabricante existirán las siguientes instalaciones, que serán independientes y adecuadas al contenido y carácter de la solicitud de autorización²⁵:

- Almacenes.
- Locales de fabricación.
- Departamento de control de calidad.

12.5.1. Almacenes

En los almacenes han de distinguirse zonas separadas para conservar materias primas y productos acabados; a su vez, dentro de cada una de dichas zonas, se delimitarán espacios independientes destinados a almacenar productos aprobados por el departamento de control de calidad y productos en cuarentena²⁶.

En los almacenes habrá zonas acondicionadas especialmente para la conservación de las sustancias y medicamentos, de acuerdo con su naturaleza y peligrosidad, teniendo debidamente separados y conservados los que contengan estupefacientes o psicótrópos, sustancias muy activas, peligrosas, inflamables, explosivas, etc.

12.5.2. Locales de fabricación

En la misma sección de fabricación ha de existir un departamento dedicado a la elaboración y envasado de formas farmacéuticas, y otro para el acondicionamiento de éstas. En atención a la diversidad de formas farmacéuticas que pretendan elaborarse se distinguirán zonas separadas atendiendo a la incompatibilidad, posible peligro o consecuencias perjudiciales de su elaboración, conjunta o próxima, o al posible riesgo de producir contaminaciones cruzadas.

12.5.3. Departamento de control de calidad

Para garantizar la calidad de los productos, los laboratorios fabricantes quedan obligados a establecer y mantener un departamento de control de calidad; este departamento será independiente de cualquier otro y estará bajo la autoridad de una persona que tenga la cualificación necesaria.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios puede autorizar el control de calidad de medicamentos, fuera del centro de fabricación, en empresas contratadas al efecto, siempre que éstas dispongan de los locales e instalaciones adecuadas.

El departamento de control contará con los elementos necesarios para realizar los ensayos y determinaciones físicas, físico-químicas, químicas, biológicas o microbiológicas precisas, conforme a la autorización del medicamento.

Todo sistema de control ha de conformarse a la noción de seguridad integrada, entendiéndose por tal el conjunto de normas y procedimientos necesarios para garantizar la calidad del producto terminado.

12.5.4. El empleo de sustancias radiactivas

La elaboración de medicamentos tratados por sustancias radiactivas, o que contengan estas sustancias, está sometida a la concesión de un permiso especial y a las normas de control que serán señaladas en cada caso particular.

Los locales destinados a la manipulación y acondicionamiento de isótopos radiactivos, los almacenes y los laboratorios de control se dispondrán adecuada y aisladamente, conforme a la legislación sobre instalaciones radiactivas y protección contra radiaciones ionizantes²⁷.

12.6. Normas de correcta fabricación y control de calidad en la industria farmacéutica

Los laboratorios están obligados a que todas las operaciones de elaboración se lleven a cabo de conformidad con las normas de correcta fabricación y de acuerdo con las precisiones fijadas en la autorización de comercialización de cada medicamento; periódicamente habrán de revisarse los métodos de elaboración, a la luz del progreso científico y técnico²⁸.

Por R.D. 1564/1992 se dictan los principios generales que han regir en la fabricación y el control de calidad de las especialidades farmacéuticas en España²⁹. Estas normas, que periódicamente serán adaptadas al estado de la ciencia y de la técnica³⁰, afectan a los siguientes sectores:

- a) *Normas sobre la gestión de calidad.* Los laboratorios establecerán y aplicarán un sistema eficaz de garantía de la calidad farmacéutica, en el que participarán activamente la dirección y el personal de los distintos servicios implicados.
- b) *Normas relativas al personal.* Los laboratorios dispondrán de personal suficiente y con la cualificación técnica necesaria para garantizar la calidad de las especialidades farmacéuticas. Las tareas del personal directivo y de supervisión, incluido el personal cualificado, se establecerán en la descripción de funciones; las relaciones jerárquicas quedarán definidas en un organigrama aprobado con arreglo a los procedimientos internos del fabricante³¹.
El personal recibirá formación inicial y permanente sobre la teoría y aplicación de los conceptos de garantía de calidad y de normas de correcta fabricación; se establecerán y aplicarán programas de higiene adaptados a las actividades que vayan a llevarse a cabo; estos programas incluirán procedimientos relativos a la salud, higiene y vestuario del personal.
- c) *Normas relativas a los locales y equipo.* Los locales y el equipo destinado a la fabricación han de estar ubicados, diseñados, contruidos, adaptados y mantenidos de forma adecuada a las operaciones que deban realizarse. La disposición, el diseño y la utilización de los locales y equipo tendrá por finalidad

reducir al mínimo los riesgos de errores y hacer posible una limpieza y mantenimiento eficaces, con objeto de evitar la contaminación, la contaminación cruzada y cualquier otro efecto negativo sobre la calidad del producto.

Los locales y el equipo destinados a la realización de operaciones de elaboración, esenciales para la calidad de los productos, han de reunir las condiciones adecuadas; los locales estarán dispuestos y equipados de forma que permitan almacenar los productos con orden y limpieza, incluyendo regulación de temperatura y humedad cuando sea necesario.

- d) *Normas relativas a la documentación.* Los laboratorios dispondrán de un sistema de documentación escrita, compuesto por las especificaciones, la fórmula y método patrón, instrucciones de elaboración y acondicionamiento, procedimientos y protocolos relativos a las diferentes operaciones de elaboración que se lleven a cabo. Los documentos han de ser claros, exentos de errores y estar permanentemente actualizados.

Los laboratorios tienen obligación de disponer de documentos, previamente establecidos, para las operaciones y las condiciones generales de elaboración, así como de documentos específicos para la fabricación de cada lote. El conjunto de documentos permitirá reconstruir el proceso de fabricación de cada lote.

La documentación relativa a cada lote de fabricación ha de conservarse hasta dos años después de la fecha de caducidad o, como mínimo, hasta cinco años después de su aprobación de puesta en el mercado.

Cuando se utilice un sistema de tratamiento de datos electrónico, fotográfico o de otro tipo, en lugar de la documentación escrita, los fabricantes obtendrán la validación del sistema, demostrando que los datos estarán adecuadamente almacenados durante el período previsto. Los datos conservados mediante estos sistemas serán fácilmente accesibles de forma legible. Los datos almacenados electrónicamente han de estar protegidos contra la pérdida o alteración y serán accesibles, en su caso, a las autoridades inspectoras.

- e) *Normas relativas a la producción.* Las diferentes operaciones de producción se llevarán a cabo de acuerdo con instrucciones y procedimientos previamente establecidos y de conformidad con las normas de correcta fabricación; se dispondrá de recursos adecuados y suficientes para la realización de controles durante el proceso de fabricación. Se adoptarán las medidas técnicas y / o de organización adecuadas para evitar la contaminación cruzada y las mezclas de productos. Cualquier nueva fabricación o modificación importante de un proceso de fabricación deberá ser validada; las fases críticas de los procesos de fabricación lo serán periódicamente.
- f) *Normas de control de calidad.* Los laboratorios adoptarán los sistemas de control conforme a las especificaciones autorizadas; estas especificaciones comprenderán, como mínimo:

- Control de fabricación, que se establecerá en los puntos claves del proceso.
- Control analítico de calidad, que garantizará que todos los ejemplares de un medicamento son idénticos en su composición y reúnen los requisitos exigidos por las disposiciones legales.

El departamento de control de calidad dispondrá de uno o más laboratorios de control, con el personal y equipo adecuados para llevar a cabo los análisis y pruebas necesarias en relación con los materiales de partida y los materiales de acondicionamiento, así como los controles de los productos intermedios y acabados.

Durante el control definitivo de los productos acabados, previo a su venta o distribución, el departamento de control de calidad, además de los resultados analíticos, tendrá en cuenta los otros elementos indispensables, como las condiciones de producción, los resultados de los controles efectuados durante el proceso, el examen de los documentos de fabricación y la conformidad de los productos con sus especificaciones, incluido el material de acondicionamiento.

Los laboratorios guardarán muestras de cada lote de productos acabados durante, al menos, un año a partir de la fecha de caducidad; han de conservar muestras de los materiales de partida (salvo disolventes, gases y agua) durante un mínimo de dos años desde la liberación del producto terminado³²; todas las muestras estarán a disposición de las autoridades inspectoras. Las muestras de referencia serán del tamaño suficiente para permitir, al menos, repetir un análisis completo y su conservación se hará en las condiciones necesarias para mantener su estabilidad³³.

Todo departamento de control de calidad mantendrá protocolos de las muestras analizadas, donde quedará consignado, además de la individualización detallada y precisa de las mismas, lo siguiente:

- Los resultados de los análisis ejecutados, incluyendo observaciones y datos de cada prueba efectuada.
- La referencia al patrón de control aplicado.
- Nombre y firma de las personas que hayan efectuado el análisis.
- Informe final, fechado y firmado por el Jefe del departamento o del laboratorio externo, según proceda.

Cuando las materias primas empleadas o los medicamentos elaborados lo exijan, el departamento de control contará, además, con una dependencia equipada para realizar los ensayos farmacodinámicos precisos en orden a realizar una valoración de la actividad, apreciación de la toxicidad y cuantas determinaciones sean impuestas por la naturaleza y circunstancia de los principios constituyentes de la especialidad o por las características propias de la

forma farmacéutica. Si se fabrican preparados que deban dispensarse estériles, el departamento de control contará con una dependencia donde se realicen este tipo de comprobaciones y el control de la esterilización ambiental de la zona aséptica.

- g) *Normas relativas a las reclamaciones y retirada de productos.* Los laboratorios tienen que disponer de un sistema de registro y de examen de las reclamaciones, así como de un sistema eficaz de retirada rápida y permanente de los medicamentos presentes en la red de distribución. Toda reclamación relativa a deficiencias será registrada y examinada por el laboratorio farmacéutico; las decisiones y medidas adoptadas como resultado de una reclamación serán registradas y se hará referencia a ellas en la documentación del lote objeto de la inspección. Los laboratorios de especialidades farmacéuticas informarán a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a las autoridades competentes de las Comunidades Autónomas implicadas y a las autoridades de todos los países donde se haya distribuido, de cualquier deficiencia que pudiera provocar la retirada de un medicamento o de las restricciones anormales del suministro.
- h) *Normas de autoinspección.* Los laboratorios farmacéuticos procederán a efectuar autoinspecciones repetidas, que formarán parte del sistema de garantía de calidad, para controlar la aplicación y el respeto de las normas de correcta fabricación y para proponer cualquier medida correctora necesaria; se llevarán registros de tales autoinspecciones y de toda medida correctora adicional.

12.7. El Director Técnico de un laboratorio farmacéutico

Todos los laboratorios farmacéuticos contarán con un Director Técnico; los laboratorios fabricantes, además del Director Técnico, dispondrán como mínimo, de forma permanente y continuada, con un responsable de fabricación y un responsable de control de calidad, que estará bajo la autoridad del Director Técnico; entre los responsables de fabricación y de control de calidad no existirá relación jerárquica³⁴. El titular de la autorización del laboratorio pondrá a disposición del Director Técnico los medios necesarios para el cumplimiento de sus funciones.

12.7.1. Funciones del Director Técnico

La norma legal encomienda al Director Técnico de un laboratorio farmacéutico las siguientes funciones³⁵:

- Firmar los documentos de carácter técnico-sanitario.
- Aprobar y responsabilizarse de la documentación técnica relativa al registro de

- medicamentos y a la autorización del laboratorio.
- Velar por el correcto cumplimiento de las especificaciones propias de cada uno de los medicamentos que el laboratorio está autorizado a fabricar y cuidar que los procedimientos y controles se actualicen conforme al avance de los conocimientos científicos y técnicos.
 - Responsabilizarse personalmente de la vigilancia y control de los procesos de elaboración y coordinar el conjunto de los departamentos que intervienen en la fabricación.
 - Garantizar la aplicación de las normas de correcta fabricación, incluso cuando algunas operaciones estén encomendadas a terceros por contrato.
 - Aprobar los procedimientos de fabricación y control, así como la documentación requerida.
 - Ordenar y supervisar las validaciones periódicas.
 - Autorizar la puesta en el mercado de cada lote de medicamentos, una vez certificada su conformidad con las especificaciones autorizadas; habrá de formalizar esta garantía mediante documentos y registros adecuados, que estarán permanentemente actualizados y a disposición de los inspectores acreditados, por lo menos hasta dos años después de la fecha de caducidad³⁶.
 - Auxiliar a las autoridades en el ejercicio de sus funciones inspectoras.
 - Ordenar la retirada de los lotes del mercado, cuando sea necesario, y comunicar a las autoridades inspectoras esta decisión.
 - Verificar la correcta distribución de los medicamentos y promover lo conveniente para la inmediata localización y retirada de los lotes.

Las obligaciones del Director Técnico de un laboratorio que sólo participa en alguna fase del proceso de fabricación o control quedan limitadas a aquellas fases en las que participe, en el marco del contrato que se hubiera suscrito con el laboratorio principal.

Además de las responsabilidades de otro tipo en que pudiera incurrir, cuando el Director Técnico incumpla sus obligaciones será sometido a expediente sancionador, pudiendo, en casos graves, ser suspendido en sus funciones desde la incoación del expediente³⁷. La responsabilidad de un Director Técnico no excluye, en ningún caso, la responsabilidad empresarial.

12.7.2. Requisitos del Director Técnico

El Director Técnico de un laboratorio farmacéutico habrá de reunir los siguientes requisitos mínimos de cualificación³⁸:

- Ser licenciado en Farmacia, Medicina, Veterinaria, Química, Química y Tecnología Farmacéutica o Biología; quienes aspiren a ejercer como Director Técnico habrán de acreditar, junto a su titulación universitaria, que han recibido

formación teórico-práctica en las siguientes disciplinas³⁹: Física experimental, Química general e inorgánica, Química orgánica, Química analítica, Química farmacéutica (incluyendo el análisis de medicamentos), Bioquímica general y aplicada (médica), Fisiología, Microbiología, Farmacología, Tecnología farmacéutica, Toxicología y Farmacognosia.

- Contar con una experiencia de, al menos, dos años en un laboratorio farmacéutico, en actividades de análisis cualitativo de medicamentos, análisis cuantitativo de principios activos, así como en pruebas y verificaciones necesarias para asegurar la calidad de los medicamentos⁴⁰. La experiencia habrá de acreditarse mediante certificación del Director Técnico del laboratorio en el que se hubiese adquirido la práctica profesional.

Cuando en el laboratorio donde se vaya a ejercer existan instalaciones radiactivas⁴¹, el Director Técnico habrá de poseer licencia de supervisor de este tipo de instalaciones.

El cargo de Director Técnico será incompatible con otras actividades de tipo sanitario que supongan intereses directos con la distribución o dispensación de medicamentos, o que vayan en detrimento del exacto cumplimiento de sus funciones.

12.7.3. Nombramiento del Director Técnico. Directores Técnicos suplentes

El nombramiento del Director Técnico incumbe al laboratorio; para la verificación del cumplimiento de los requisitos legales, antes de proceder al nombramiento, se notificará a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a través del representante del laboratorio, por medio de una instancia firmada por el representante y el Director Técnico propuesto, a la que acompañarán los siguientes documentos:

- Certificado de colegiación en el Colegio profesional que corresponda.
- Certificaciones académicas que acrediten que el Director Técnico reúne las condiciones de formación requerida.
- Declaración del o de los Directores Técnicos sobre la experiencia adquirida en el ámbito profesional.
- En caso de laboratorio con instalaciones radiactivas, la licencia de supervisor de instalaciones.
- Declaración del Director Técnico de no incurrir en las incompatibilidades establecidas por Ley.

Verificada la documentación, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ordenará que se levante acta de toma de posesión en presencia de un inspector, con la comparecencia del representante del laboratorio y del Director Técnico. Uno de los ejemplares del acta se archivará junto con el expediente de registro del

laboratorio.

Cuando quedase vacante el cargo de Director Técnico se pondrá en conocimiento de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, indicando la causa del cese y proporcionando el nombre del sustituto provisional. Este hecho se comunicará también a la autoridad competente de la Comunidad Autónoma donde esté ubicado el laboratorio farmacéutico. En el plazo de un mes, como máximo, a partir de la fecha en que se produzca la vacante, se habrá de nombrar un titular definitivo, con las formalidades del caso⁴².

Los laboratorios de especialidades farmacéuticas pueden nombrar uno o más Directores Técnicos suplentes, con los mismos requisitos que el titular, al que sustituirán en caso de ausencia, enfermedad o vacante. El nombramiento de los suplentes habrá de notificarse a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y a la autoridad competente de la Comunidad Autónoma en que radique el laboratorio farmacéutico.

12.8. Fabricación de especialidades farmacéuticas por terceros

La fabricación o control por terceros requiere autorización por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios⁴³ y la capacidad de los terceros de observar las especificaciones establecidas en la autorización de la especialidad farmacéutica.

Esta autorización, cuando suponga la participación permanente en una fase de fabricación o control, se concederá conjuntamente con la autorización del medicamento; cualquier modificación que afecte a la intervención por terceros se registrará por las normas establecidas para las modificaciones en el Registro de Especialidades Farmacéuticas.

La intervención de un tercero, de forma transitoria, en operaciones de fabricación o control tendrá carácter excepcional y no requerirá de modificaciones en el Registro de Especialidades Farmacéuticas cuando así lo resuelva la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. En la solicitud de autorización para que intervengan temporalmente otros laboratorios en alguna fase de fabricación o control se especificarán los medicamentos y las formas farmacéuticas, designando el o los laboratorios que vayan a participar; a la solicitud acompañará un contrato de colaboración. La resolución se adoptará por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en el plazo de treinta días a partir de la presentación de la solicitud.

En el contrato de colaboración entre laboratorios se precisarán las fases de fabricación o análisis acordados, así como cualquier acuerdo técnico relacionado con el objeto del contrato, delimitándose los cometidos de cada parte; los aspectos técnicos del contrato estarán firmados por los Directores Técnicos de las partes intervinientes. Constará por escrito la forma en que el Director Técnico del laboratorio titular de la autorización va a hacerse cargo de sus responsabilidades en la aprobación de cada lote. Este contrato y sus modificaciones deben comunicarse a la Agencia Española de

Medicamentos y Productos Sanitarios⁴⁴. La responsabilidad de la aceptación o rechazo del resultado de una prueba realizada por terceros corresponde siempre al responsable de la liberación del lote⁴⁵.

El tercero no puede subcontratar ninguna parte de los trabajos que le hayan sido encomendados en virtud de contrato sin la autorización escrita de la otra parte contratante; las partes velarán por la aplicación de las normas de correcta fabricación en la ejecución del contrato.

12.9. Las inspecciones a la industria farmacéutica

La aplicación por los laboratorios farmacéuticos de las normas de correcta fabricación, así como de las demás prescripciones legales relativas al medicamento, se verificará por medio de inspecciones periódicas. Las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas, con competencia en la ejecución de legislación de productos farmacéuticos, mantienen un servicio de inspección por el que se realizan visitas periódicas a los laboratorios⁴⁶. Corresponde a la Administración sanitaria del Estado la realización de la actividad inspectora cuando se trate de las actuaciones necesarias para las oportunas autorizaciones o registros de laboratorios⁴⁷.

El personal al servicio de las Administraciones públicas que desarrolle las funciones de inspección, cuando ejerza tales funciones, y acreditando su identidad, está autorizado para:

- Entrar libremente y sin previa notificación, en cualquier momento, en todas las instalaciones de cualquier laboratorio.
- Proceder a las pruebas, investigaciones o exámenes necesarios para comprobar el cumplimiento de la norma legal relativa a la fabricación de medicamentos.
- Tomar o sacar muestras, en orden a la comprobación del cumplimiento de lo previsto en la legislación vigente.
- Realizar cuantas actuaciones sean precisas para lograr el cumplimiento de las funciones inspectoras que desarrollen.

Al término de cada una de las inspecciones se levantará un acta reglamentaria, que será firmada por el inspector o inspectores farmacéuticos actuantes y por el Director Técnico del laboratorio visitado. Cuando por las autoridades inspectoras se elabore un informe complementario del acta, sobre el cumplimiento de las normas de correcta fabricación, éste será comunicado al laboratorio objeto de la inspección.

Las autoridades de las Comunidades Autónomas y de la Administración del Estado se auxiliarán mutuamente a efectos de la inspección. Las autoridades de las Comunidades Autónomas enviarán copia de las actas de inspección levantadas a la Administración central.

12.9.1. Toma de muestras y realización de análisis

La toma de muestras se realizará mediante acta formalizada por triplicado ante el Director Técnico del laboratorio donde se lleve a cabo la inspección; el acta recogerá íntegramente cuantos datos y circunstancias sean necesarias para la identificación de las muestras.

Cada extracción de muestras se efectuará por triplicado y cada una de ellas permitirá, como mínimo, efectuar un análisis completo. Las muestras serán acondicionadas, precintadas y etiquetadas de manera que, con estas formalidades y con las firmas de los intervinientes estampadas sobre cada extracción, se garantice la identidad de las muestras con su contenido durante el tiempo de conservación.

De las muestras tomadas, uno de los ejemplares quedará en poder del laboratorio, junto con una copia del acta, con objeto de que se pueda utilizar en prueba contradictoria si fuera necesario. Los otros dos ejemplares quedarán en poder del inspector, que remitirá uno de ellos al laboratorio de análisis designado por la Administración.

Las autoridades inspectoras encargarán a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, o a otro organismo acreditado, la realización de las pruebas analíticas pertinentes. El laboratorio de análisis recibirá un ejemplar de la muestra y la documentación precisa para la realización del análisis; una vez concluido éste emitirá, a la mayor brevedad posible, los resultados obtenidos y, en caso de que se solicite, un informe técnico, pronunciándose sobre la calificación que merezca la muestra analizada.

Cuando del resultado del análisis inicial se deduzca que las muestras no responden a los requisitos de calidad previstos y el laboratorio farmacéutico no acepte estos resultados, sin perjuicio de acreditar lo que convenga a su derecho por cualquier otra prueba, podrá solicitar del instructor del expediente la realización del análisis contradictorio⁴⁸. La renuncia expresa o tácita a efectuar el análisis contradictorio, o la no aportación de la muestra depositada en poder del interesado, supone la aceptación de los resultados a los que se hubiera llegado en la práctica del primer análisis.

Si existiera desacuerdo entre los dictámenes de los análisis iniciales y el análisis contradictorio, se designará otro laboratorio oficial, u oficialmente acreditado, que, teniendo a la vista los antecedentes de los anteriores análisis y utilizando la tercera muestra, realizará, con carácter urgente, un tercer análisis, que será dirimente y definitivo.

12.9.2. Cooperación con las autoridades sanitarias de los países miembros de la Unión Europea

Cuando una autoridad sanitaria de un Estado miembro de la Unión Europea solicite informes de inspección mediante escrito motivado, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios remitirá el informe correspondiente; si la inspección hubiera sido efectuada por las Comunidades Autónomas, serán éstas las que

remitan la información a la Administración central, a efecto de su traslado al Estado miembro.

Del mismo modo, cuando sea necesario pedir información sobre un laboratorio farmacéutico a otro Estado miembro, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios lo solicitará mediante escrito en el que se expongan los motivos y se requiera información detallada. Si la Administración española considerase que no se pueden aceptar los datos aportados por otro Estado miembro, antes de tomar una resolución, y después de intentar llegar a un acuerdo con el Estado miembro interesado, someterá la cuestión a la Comisión de las Comunidades Europeas.

12.10. Infracciones y sanciones relativas a la fabricación de medicamentos y a los laboratorios de especialidades farmacéuticas

El Código Penal español incluye, entre los considerados como delitos contra la salud pública, la alteración en el proceso de fabricación, elaboración o en cualquiera otro momento posterior, de la cantidad, dosis o composición de un medicamento, privándole total o parcialmente de su eficacia, y poniendo con ello en peligro la vida o salud de las personas; para los autores de esta infracción reserva penas de prisión de seis meses a tres años, multa de seis a dieciocho meses e inhabilitación profesional de uno a tres años. La misma pena recaerá en quien, con ánimo de expenderlos o utilizarlos, y poniendo en peligro la salud de las personas, imite o simule medicamentos o sustancias productoras de efectos beneficiosos para la salud, dándoles apariencia de verdaderos; o de quienes, conociendo su alteración y con el propósito de venderlos, los tenga en depósito, anuncie, haga publicidad, ofrezca, exhiba, venda, facilite o utilice en cualquier forma estos medicamentos alterados. Las penas de inhabilitación previstas se elevan de entre tres a seis años cuando estos hechos sean cometidos por farmacéuticos o por los Directores Técnicos de laboratorios legalmente autorizados⁴⁹.

Las infracciones en materia de medicamentos son, de acuerdo con la Ley 25/1990 del Medicamento⁵⁰, objeto de sanciones administrativas, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de cualquier otro orden que puedan concurrir. La instrucción de causa penal ante los Tribunales de Justicia suspenderá la tramitación del expediente administrativo sancionador que se hubiera incoado por los mismos hechos y, en su caso, la imposición de sanción. Las medidas administrativas que hubieran sido adoptadas para salvaguardar la salud y seguridad de las personas se mantendrán en tanto la autoridad judicial se pronuncie sobre ellas.

Las infracciones se califican como leves, graves y muy graves atendiendo a los criterios de riesgo para la salud, cuantía del eventual beneficio obtenido, grado de intencionalidad, gravedad de la alteración sanitaria, generalización de la infracción y reincidencia.

Son consideradas infracciones leves, en lo que a la industria farmacéutica respecta, el incumplimiento de lo preceptuado en la Ley del Medicamento y en las disposiciones

que la desarrollan que merezcan la calificación de falta leve y, en particular:

- La modificación, por parte del titular de la autorización, de cualquiera de las condiciones en base a las cuales se otorgó ésta.
- No aportar, las entidades o personas responsables, los datos que estén obligados a suministrar por razones sanitarias, técnicas, económicas, administrativas y financieras.
- La falta de un ejemplar de la Real Farmacopea Española y del Formulario Nacional.
- No disponer de existencias mínimas de medicamentos para supuestos de emergencias o catástrofes, en los casos que resulte obligado.
- Dificultar la labor inspectora mediante cualquier acción u omisión que perturbe o retrase ésta.
- No proporcionar, a los facultativos sanitarios en ejercicio, la ficha técnica de especialidades farmacéuticas antes de su comercialización.
- Modificar los textos de la ficha técnica, prospecto o etiquetado, sin contar con la necesaria autorización.
- Incumplimiento de colaborar con la Administración sanitaria en la evaluación y control de medicamentos.
- No ajustar los precios de las especialidades farmacéuticas a lo determinado por la Administración.
- El ofrecimiento, directo o indirecto, de cualquier tipo de incentivo, primas u obsequios efectuado por quien tenga intereses, directos o indirectos, en la industria del medicamento, a los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración, o a sus parientes y personas de su convivencia.

Son consideradas infracciones graves, además de la reincidencia en la comisión de infracciones leves, las siguientes:

- La elaboración, fabricación, importación, exportación y distribución de medicamentos por personas físicas o jurídicas que no cuenten con la preceptiva autorización.
- No realizar en la elaboración, fabricación, importación, exportación y distribución de medicamentos, los controles exigidos por la legislación sanitaria o efectuar los procesos de fabricación o control mediante procedimientos no válidos.
- El funcionamiento de una entidad dedicada a la elaboración, fabricación o distribución de medicamentos sin que exista, nombrado y en activo, un Director Técnico, así como el resto del personal exigido en cada caso.
- Incumplir, el Director Técnico y demás personal, las obligaciones que competen a sus cargos.

- Impedir la actuación de los inspectores, debidamente acreditados, en los centros en los que se elaboren o fabriquen medicamentos.
- Distribuir o conservar los medicamentos sin observar las condiciones exigidas, así como poner a la venta medicamentos alterados, en malas condiciones o caducados.
- Utilizar, en personas o en animales de abasto, algún medicamento en investigación, sin haber recalcado previamente la declaración que lo califique como tal.
- Realizar ensayos clínicos sin la previa autorización administrativa.
- El incumplimiento, por parte de fabricantes, importadores y titulares de las autorizaciones de medicamentos, de la obligación de comunicar a las autoridades sanitarias los efectos adversos de los medicamentos.
- La preparación individualizada de vacunas y alérgenos en establecimientos distintos de los autorizados.
- Realizar promoción, información o publicidad de medicamentos no autorizados o sin ajustarse a las condiciones establecidas en la autorización de comercialización, a lo dispuesto en la Ley del Medicamento y a la legislación general sobre publicidad.
- El realizar acciones calificadas como faltas leves cuando concurren, de forma grave, los criterios generales sobre infracciones.

Tienen la consideración de faltas muy graves, además de la reincidencia en la comisión de faltas graves en los últimos cinco años, las siguientes:

- La elaboración, fabricación, importación, distribución o comercialización de productos o preparados que se presenten como medicamentos sin estar legalmente reconocidos.
- La puesta en el mercado de medicamentos sin haber obtenido la preceptiva autorización sanitaria.
- La importación y exportación de sangre, fluidos, glándulas y tejidos humanos, o de sus componentes y derivados, sin la previa autorización.
- El incumplimiento de las medidas cautelares y definitivas sobre medicamentos que acuerden las autoridades sanitarias competentes, por causa grave de salud pública.
- La reincidencia en la comisión de infracciones graves, así como el realizar acciones calificadas como faltas graves cuando concurren de forma muy grave los criterios generales sobre infracciones.
- Realizar ensayos clínicos sin ajustarse al contenido de los protocolos sobre los que se han otorgado las autorizaciones; o bien sin contar con la persona sujeto del mismo o, en su caso, de su representante; o bien el incumplimiento sustancial del deber de información sobre el ensayo clínico en el que participa como sujeto.

- La preparación de remedios secretos.
- El ofrecimiento de primas, objetos, premios o concursos como métodos vinculados a la promoción o venta al público de productos regulados por la Ley del Medicamento.

Las infracciones en materia de medicamentos serán sancionadas de acuerdo con una tabla de mínimos, medios y máximos en cada nivel de infracción⁵¹, en función de la negligencia e intencionalidad del sujeto infractor, fraude, connivencia, incumplimiento de las advertencias previas, cifra de negocios de la empresa, número de personas afectadas, perjuicio causado, beneficio obtenido a causa de la infracción⁵² y transitoriedad de los riesgos.

El ejercicio de la potestad sancionadora corresponde a la Administración del Estado o a las Comunidades Autónomas que ejerzan la función inspectora⁵³. En los supuestos de infracciones muy graves podrá acordarse, por quien corresponda ejecutar la legislación sobre productos farmacéuticos, el cierre temporal del establecimiento por un plazo máximo de cinco años⁵⁴.

No tendrán carácter de sanción, la clausura y cierre de servicios o instalaciones que no cuenten con las autorizaciones o registros sanitarios preceptivos, o la suspensión de su funcionamiento hasta que no se cumplan los requisitos exigidos por razones de sanidad, higiene o seguridad.

12.11. Régimen laboral de la industria farmacéutica

Los trabajadores de la industria farmacéutica se rigen, salvo para las empresas que tengan firmado con sus trabajadores un convenio propio, por el XIII Convenio General de la Industria Química⁵⁵. En él queda explicitada la organización del trabajo; la contratación y las condiciones de empleo; la clasificación profesional; el ingreso de trabajadores, ascensos, plantillas, escalafones, traslados, cambios de puestos y ceses; la política salarial; la jornada de trabajo, horario, horas extraordinarias y vacaciones; desplazamientos, dietas, licencias y excedencias; el régimen disciplinario; las condiciones de seguridad e higiene en el trabajo; la protección del medio ambiente; el régimen asistencial; los derechos sindicales; la formación, cursos de formación y la inclusión de disminuidos físicos en el personal de la empresa; el trabajo a turnos; la creación de una comisión mixta para la resolución de los problemas colectivos y los procedimientos voluntarios de solución de conflictos.

12.12. Régimen fiscal en la industria farmacéutica

Las personas o entidades que desarrollen actividades empresariales en territorio español

están obligadas a comunicar a la Administración tributaria, a través de las correspondientes declaraciones censales, el comienzo, las modificaciones y el cese de estas actividades⁵⁶.

Los empresarios y profesionales están obligados a expedir y entregar facturas por las operaciones que realicen y a conservar copia o matriz de éstas⁵⁷. Además, como sujetos pasivos del Impuesto sobre el Valor Añadido, llevarán, en la debida forma, los libro-registro del IVA (libro-registro de facturas emitidas, libro-registro de facturas recibidas, libro-registro de bienes de inversión y libro-registro de operaciones intracomunitarias)⁵⁸; también les compete realizar la determinación de la deuda tributaria mediante las declaraciones-liquidaciones ajustadas a las normas contenidas en el reglamento del IVA⁵⁹.

Los establecimientos industriales están sujetos a los impuestos establecidos por las Haciendas Locales⁶⁰. Las empresas están sujetas al Impuesto de Sociedades⁶¹, si bien puede serle de aplicación una reducción de la cuota tributaria por relación con gastos de investigación y desarrollo de nuevos productos o procedimientos industriales⁶² o por las inversiones destinadas a la protección del medio ambiente⁶³.

A efectos estadísticos, la industria farmacéutica se incluye, en la Clasificación Nacional de Actividades Económicas, dentro de la industria química (DG) con el código 24.4. "Fabricación de productos farmacéuticos"⁶⁴.

Notas

- ¹ El concepto de garantía de calidad farmacéutica queda definido en el R.D. 1564/1992 de 18-XII, por el que se desarrolla y regula el régimen de autorización de los laboratorios farmacéuticos y la garantía de calidad en su fabricación industrial (*BOE* 2-II-1993 –rect. *BOE* 11-III-1993–).
- ² Cf. lo dispuesto en el título cuarto (arts. 70-76) de la Ley 25/1990 de 20-XII, del Medicamento (*BOE* 22-XII-1990). Esta disposición tiene desarrollo, en lo que a autorización de laboratorios se refiere, en el capítulo IV (arts. 17-27) del R.D. 1564/1992 de 18-XII (*BOE* 2-II-1993 –rect. *BOE* 11-III-1993–).
- ³ Cf. la Circular 17/1997 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, en la que se establecen definiciones de los distintos tipos de laboratorios farmacéuticos y el contenido de la memoria técnica de sus instalaciones (Madrid, 12-VII-1997).
- ⁴ En la Circular 15/2002 de la Agencia Española del Medicamento (Madrid, 30-IX-2002) se fijan los procedimientos de comunicación, en materia de farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, entre la industria farmacéutica y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- ⁵ Se considera fabricación total cuando se atiende a la recepción, identificación y valoración de los ingredientes, la elaboración del medicamento, los controles en el proceso, el envasado (acondicionamiento primario) y el acondicionamiento (acondicionamiento secundario) y el control de producto terminado. Tiene la consideración de fabricación parcial cualquier fase de las que componen la fabricación de un medicamento.

- 6 Salvo en los casos, expresamente autorizados, de pequeños laboratorios que fabriquen pequeñas cantidades o productos simples; entonces, las funciones de control de calidad serán realizadas por el Director Técnico (*cf.* el art. 5.2 del R.D. 1564/1992 de 18-XII, por el que se regula el régimen de autorización de los laboratorios farmacéuticos e importadores de medicamentos (*–BOE 2-II-1993, rect. BOE 11-III-1993–*).
- 7 El art. 9 del R.D. 767/1993 de 21-V, por el que se regula la evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de especialidades farmacéuticas y otros medicamentos de uso humano fabricados industrialmente exige, al titular de cualquier autorización de comercialización de un medicamento, el que esté establecido en la Unión Europea (*BOE 2-VII-1993*).
- 8 La Circular 17/1997 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, en la que se tipifican los laboratorios farmacéuticos (Madrid, 12-VII-1997), detalla, en anexo, los documentos e informaciones que han de constituir esta memoria técnica para cada uno de los tipos en ella definidos.
- 9 Los solicitantes de autorización como laboratorios titulares de medicamentos, que no sean fabricantes, y aquellos otros que sólo vayan a realizar actividades de comercialización, adecuarán la memoria técnica a las actividades a realizar.
- 10 Este incidente interrumpe el cómputo de plazos señalados para la autorización.
- 11 Esta visita de inspección se practicará dentro de los sesenta días a contar desde la presentación de la solicitud.
- 12 El interesado solicitará una nueva visita de inspección, dentro del plazo concedido para subsanar los defectos; la Administración la realizará en los sesenta días posteriores a la solicitud.
- 13 Por R.D. 920/1978 de 14-IV (*BOE 5-V-1978*) se ordena el registro y los procedimientos de control de fabricantes, importadores y almacenistas de "productos farmacéuticos". El registro y los procedimientos de control están desarrollados por O.M. 18-X-1979 del Ministerio de Sanidad y Seguridad Social (*BOE 15-XI-1979*).
- 14 La Circular 3/1999 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios presenta aclaraciones sobre el cambio de instalaciones de un laboratorio farmacéutico y depósitos de medicamentos en los laboratorios (Madrid, s.f. [1999]).
- 15 Ley 21/1992 de 16-VII, de Industria (*BOE 23-VII-1992*).
- 16 El reglamento del Registro de Establecimientos Industriales de ámbito estatal fue publicado por R.D. 697/1995 de 28-IV (*BOE 30-V-1995*), tiene modificaciones introducidas por R.D. 2526/1998 de 27-XI (*BOE 21-XII-1998*). La vinculación de la Dirección General de Industria y Tecnología, antiguamente dependiente del Ministerio de Ciencia y Tecnología se produce a raíz del R.D. 553/2004 de 17-IV, mediante el que se reestructuran los departamentos ministeriales (*BOE 18-IV-2004*).
- 17 La norma legal considera variaciones significativas, además del traslado y cambio de titularidad o de actividad, las modificaciones de potencia instalada, de capacidad de producción anual y del total de inversiones en capital fijo que alteren en más de un 20% los datos existentes. También se consideran variaciones significativas la modificación de la plantilla del establecimiento en aumento o disminución de un 20%.
- 18 Las incompatibilidades profesionales fueron establecidas en el art. 4 de la Ley 25/1990 del Medicamento (*BOE 22-XII-1990*).
- 19 Las establecidas en la Ley 53/1984 de 26-XII, de incompatibilidades del personal al servicio de las Administraciones públicas (*BOE 4-I-1985*).
- 20 El art. 4.4 de la Ley 25/1990 del Medicamento (*BOE 22-XII-1990*) especifica que la pertenencia al Comité de Evaluación de Medicamentos o a los Comités Éticos de Investigación Clínica es incompatible con cualquier clase de intereses derivados de la fabricación y venta de medicamentos y productos sanitarios.
- 21 La O.M. 24-II-1974 del Ministerio de la Gobernación (*BOE 26-III-1974*) distingue en estas prohibiciones: para los veterinarios quedan concretadas en los de terapéutica exclusivamente veterinaria, y para los médicos en las empresas elaboradoras o distribuidoras de productos de medicina humana. El art. 4 de la Ley 25/1990 del Medicamento (*BOE 22-XII-1990*), donde se discierne entre la práctica médica y la

odontológica, generaliza la incompatibilidad de estas tres profesiones "con cualquier clase de intereses económicos directos derivados de la fabricación, elaboración y comercialización de los medicamentos y productos sanitarios".

- 22 La disposición transitoria sexta de la Ley 25/1990 del Medicamento (*BOE* 22-XII-1990) permite, a aquellos farmacéuticos que a la entrada en vigor de dicha Ley tuvieran intereses económicos directos en laboratorios farmacéuticos, mantenerse en ellos hasta la extinción de la autorización o transferencia del laboratorio.
- 23 Las obligaciones del titular de la autorización de un laboratorio farmacéutico quedan establecidas en el art. 71 de la Ley 25/1990 del Medicamento (*BOE* 22-XII-1990) y desarrolladas en el capítulo III (arts. 34-38) del R.D. 767/1993 de 21-V, por el que se regula la evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de especialidades farmacéuticas y otros medicamentos de uso humano fabricados industrialmente (*BOE* 2-VII-1993).
- 24 Para suspender tal abastecimiento dispondrá de la correspondiente autorización otorgada por el Ministerio de Sanidad y Consumo.
- 25 Los requisitos materiales y técnicos para la fabricación de medicamentos quedan establecidos en el capítulo III (arts. 11-16) del R.D. 1564/1992 de 18-XII (*BOE* 2-II-1993 –rect. *BOE* 11-III-1993–).
- 26 Cualquier sistema que sustituya la separación física de la cuarentena proporcionará una seguridad equivalente.
- 27 Las instalaciones radiactivas se adecuarán a lo establecido en el R.D. 1836/1999 de 3-XII (*BOE* 31-XII-1999 –rect. *BB.OO.E.* 26-I-2000 y 5-II-2000–), por el que se publica el reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas.
- 28 La legislación española remite, para interpretar las normas de correcta fabricación, a las directrices publicadas por la Comisión de las Comunidades Europeas en su "Guía de Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos" (*cf.* la disposición final tercera del R.D. 1564/1992 de 18-XII –*BOE* 2-II-1993 –rect. *BOE* 11-III-1993–).
- 29 R.D. 1564/1992 de 18-XII, por el que se desarrolla y regula el régimen de autorización de los laboratorios farmacéuticos y la garantía de calidad en su fabricación (*BOE* 2-II-1993 –rect. *BOE* 11-III-1993–).
- 30 Así lo indica el art. 72 de la Ley 25/1990 del Medicamento (*BOE* 22-XII-1990). El art. 40 del R.D. 1564/1992 de 18-XII (*BOE* 2-II-1993 –rect. *BOE* 11-III-1993–), prevé la publicación, por el Ministerio de Sanidad y Consumo, de una guía detallada de las normas de correcta fabricación, donde se reúnen las vigentes en el derecho farmacéutico comunitario.
- 31 Las condiciones del personal quedan definidas en el art. 4 del R.D. 1564/1992 de 18-XII (*BOE* 2-II-1993 –rect. *BOE* 11-III-1993–).
- 32 Este lapso temporal podrá abreviarse si su estabilidad, mencionada en la especificación pertinente, es inferior al período establecido.
- 33 Para determinados medicamentos fabricados individualmente o en pequeñas cantidades, o cuando su almacenamiento pudiera plantear problemas especiales, la Administración del Estado podrá autorizar otras condiciones de muestreo y de conservación de muestras.
- 34 La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá autorizar, en supuestos concretos, cuando se trate de laboratorios que fabriquen pequeñas cantidades o productos simples, que las funciones de control de calidad sean realizadas por el Director Técnico; en cualquier caso, la responsabilidad de fabricación corresponderá a otra persona, incluso en aquellos casos en que el laboratorio sólo vaya a dedicarse a operaciones de envasado, acondicionamiento y presentación para su venta. Esta incompatibilidad de actividad, establecida en el art. 5 del R.D. 1564/1992 de 18-XII (*BOE* 2-II-1993 –rect. *BOE* 11-III-1993–), está también contemplada en el art. 70.2.C de la Ley 25/1990 del Medicamento (*BOE* 22-XII-1990).
- 35 Las funciones del Director Técnico de un laboratorio farmacéutico fueron establecidas en el art. 75.3 de la Ley 25/1990 del Medicamento (*BOE* 22-XII-1990) y desarrolladas en el art. 6 del R.D. 1564/1992 de 18-

- XII (*BOE* 2-II-1993 –rect. *BOE* 11-III-1993–).
- 36 La obligación de certificar la conformidad y autorizar cada lote subsiste en aquellos casos en que han intervenido otros laboratorios en la fabricación.
- 37 Le son de aplicación las infracciones y sanciones previstas en los arts. 107-112 de la Ley 25/1990 del Medicamento (*BOE* 22-XII-1990).
- 38 Los requisitos exigidos a un Director Técnico de un laboratorio farmacéutico están establecidos en el art. 75.1 de la Ley 25/1990 del Medicamento (*BOE* 22-XII-1990) y desarrolladas en el art. 7 del R.D. 1564/1992 de 18-XII (*BOE* 2-II-1993 –rect. *BOE* 11-II-1993–).
- 39 La formación será refrendada por la autoridad académica universitaria; no será necesario acreditar la formación teórico-práctica de las disciplinas citadas cuando éstas formen parte de la licenciatura universitaria en la que el solicitante está titulado.
- 40 Esta experiencia práctica podrá reducirse a un año y medio cuando la carrera universitaria de que se trate tenga señalada una duración de seis años.
- 41 Las instalaciones radiactivas se adecuarán a lo establecido en el R.D. 1836/1999 de 3-XII (*BOE* 31-XII-1999 –rect. *BB. OO.E.* 26-I-2000 y 5-II-2000–), por el que se publica el reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas.
- 42 Si el laboratorio contara con Director Técnico suplente (*vide infra*), este plazo puede ampliarse a tres meses.
- 43 Previa a la concesión, la Administración del Estado verificará que se cumple el art. 76 de la Ley 25/1990 del Medicamento (*BOE* 22-XII-1990).
- 44 La disposición final segunda del R.D. 1564/1992 de 18-XII (*BOE* 2-II-1993 –rect. *BOE* 11-II-1993–) faculta al Ministerio de Sanidad y Consumo para publicar contratos-tipo que determinen los requisitos mínimos que han de observarse en los contratos de fabricación por terceros.
- 45 Cf. la Circular 17/1997 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, en la que se incluyen definiciones de laboratorios farmacéuticos y el contenido de la memoria técnica de sus instalaciones (Madrid, 12-VII-1997).
- 46 La Ley Orgánica 9/1992 de 23-XII, de transferencia de competencias a las Comunidades Autónomas que accedieron a la autonomía por la vía del art. 143 de la Constitución (*BOE* 24-XII-1992), incluye las relativas a la ejecución de la legislación sobre productos farmacéuticos.
- 47 La segregación de las competencias sobre materias inspectoras queda establecida en el art. 105 de la Ley 25/1990 del Medicamento (*BOE* 22-XII-1990).
- 48 Este análisis contradictorio se realizará en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o en el laboratorio donde se hubiera practicado el análisis inicial, siguiendo las instrucciones del perito de parte que el laboratorio designe y en presencia del técnico que certificó dichos análisis. A tal fin, el instructor del expediente o el propio laboratorio comunicará al interesado fecha y hora de realización del análisis contradictorio.
- 49 Cf. el art. 362 de la Ley Orgánica 10/1995 de 23-XI, del Código Penal (*BOE* 24-XI-1995).
- 50 Cf. el capítulo segundo del título noveno (arts. 107-112) de la Ley 25/1990 del Medicamento (*BOE* 22-XII-1990).
- 51 Establecida en el art. 34 de la Ley 13/1996 de 30-XII, de Medidas Fiscales, Administrativas y de Orden Social (*BOE* 31-XII-1996).
- 52 Sin perjuicio de la multa que proceda imponer, las infracciones en materia de medicamentos serán sancionadas con el comiso, a favor del Tesoro Público, del beneficio ilícito obtenido como consecuencia de la perpetración de la infracción. Corresponde a la Administración determinar el beneficio ilícito obtenido.
- 53 Las funciones de inspección están reguladas en el art. 105 de la Ley 25/1990 del Medicamento (*BOE* 22-XII-1990); corresponde a la Administración del Estado la realización de la función inspectora cuando se

trate de actuaciones necesarias para las oportunas autorizaciones o registros que, de acuerdo a la Ley, correspondan a la Administración del Estado y cuando se trate de medicamentos, productos o artículos destinados al comercio exterior o cuya utilización o consumo pudiera afectar a la seguridad pública. La Ley Orgánica 9/1992 de 23-XII, de transferencia de competencias a las Comunidades Autónomas que accedieron a la autonomía por la vía del artículo 143 de la Constitución (*BOE* 24-XII-1992), incluye las relativas a la ejecución de la legislación vigente sobre productos farmacéuticos, entre ellas las funciones inspectoras.

- 54 En tal caso será de aplicación lo previsto en la Ley 31/1995 de 8-XI, de Previsión de Riesgos Laborales (*BOE* 10-XI-1995).
- 55 El XIII Convenio Colectivo General de la Industria Química fue hecho público por Resolución de la Dirección General de Trabajo (Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales) de 7-VI-2001(*BOE* 26-VI-2001). La Resolución de 13-II-2004 del mismo Organismo dispone la inscripción de la última acta sobre revisión salarial de este Convenio (*BOE* 12-III-2004).
- 56 El R.D. 1041/1990 de 27-VII regula las declaraciones censales que han de presentar, a efectos fiscales, los empresarios, profesionales, y otros obligados tributarios (*BOE* 10-VIII-1990). Esta norma se encuentra modificada por los RR.DD. 1624/1992 de 29-XII (*BOE* 31-XII-1992), 267/1995 de 24-II (*BOE* 1-III-1995), 3422/2000 de 15-XII (*BOE* 16-XII-2000) y R.D. 1082/2001 de 5-X (*BOE* 6-X-2001). Las cuotas, plazos y modelos de este impuesto se publican con periodicidad anual.
- 57 El deber de expedir y entregar facturas está regulado por R.D. 2402/1985 de 18-XII (*BOE* 30-XII-1985). Esta norma tiene modificaciones introducidas por RR.DD. 1624/1992 de 29-XII (*BOE* 31-XII-1992), 1811/1994 de 2-IX (*BOE* 6-IX-1994), 267/1995 de 24-II (*BOE* 1-III-1995), 80/1996 de 26-I (*BOE* 31-I-1996 –rect. *BOE* 1-II-1996–), 215/1999 de 5-II (*BOE* 9-II-1999), 1966/1999 de 23-XII (*BOE* 30-XII-1999), 3422/2000 de 15-XII (*BOE* 16-XII-2000) y 1496/2003 de 28-XI (*BOE* 29-XI-2003).
- 58 Los libro-registro, y las obligaciones contables de los sujetos pasivos, están establecidos en el título IX (arts. 62-70) del reglamento del Impuesto sobre el Valor Añadido, publicado como anexo al R.D. 1624/1992 de 29-XII (*BOE* 31-XII-1992 –rect. *BOE* 8-II-1993–). El contenido de estos artículos ha sido parcialmente modificado por RR. DD. 1811/1994 de 2-IX (*BOE* 6-IX-1994), 80/1996 de 26-I (*BOE* 31-I-1996 –rect. *BOE* 1-II-1996–), 1966/1999 de 23-XII (*BOE* 30-XII-1999), 1082/2001 de 5-X (*BOE* 6-X-2001) y 1496/2003 de 28-XI (*BOE* 29-XI-2003). El R.D. 1496/2003 de 28-XI, aprueba el Reglamento por el que se regulan las obligaciones de facturación (*BOE* 29-XI-2003).
- 59 Este impuesto está regulado por Ley 37/1992 de 28-XII, del Impuesto sobre el Valor Añadido (*BOE* 29-XII-1992 –rect. *BOE* 8-II-1993–) con las modificaciones introducidas por R.D.-Ley 7/1993 de 21-V (27-V-1993), Ley 21/1993 de 29-XII (*BOE* 30-XII-1993), Ley 22/1993 de 29-XII (*BOE* 31-XII-1993), Ley 23/1994 de 6-VII (*BOE* 7-VII-1994), Ley 41/1994 de 30-XII (*BOE* 31-XII-1994 –rect. *BOE* 14-II-1995–), Ley 42/1994 de 30-XII (*BOE* 31-XII-1994 –rect. *BOE* 16-II-1995–), R.D.-Ley 12/1995 de 28-XII (*BOE* 30-XII-1995 –rect. *BOE* 18-I-1996–), Ley 12/1996 de 30-XII (*BOE* 31-XII-1996), Ley 13/1996 de 30-XII (*BOE* 31-XII-1996), Ley 66/1997 de 30-XII (*BOE* 31-XII-1997), Ley 9/1998 de 21-IV (*BOE* 22-IV-1998), Ley 50/1998 de 30-XII (*BOE* 31-XII-1998), Ley 54/1999 de 29-XII (*BOE* 30-XII-1999), Ley 55/1999 de 29-XII (*BOE* 30-XII-1999), Ley 14/2000 de 29-XII (*BOE* 30-XII-2000), Ley 24/2001 de 27-XII (*BOE* 31-XII-2001 –rect. *BOE* 2-VII-2002–), Ley 43/2002 de 30-XII (*BOE* 31-XII-2002), R.D.-Ley 2/2003 de 25-IV (*BOE* 26-IV-2003), Ley 58/2003 de 17-XII (*BOE* 18-XII-2003), Ley 36/2003 de 11-XI (*BOE* 12-XI-2003) y Ley 62/2003 de 30-XII (*BOE* 31-XII-2003 –rect. *BOE* 3-I-2004–).
- 60 Estos impuestos de la Hacienda Local están regulados por Real Decreto Legislativo 2/2004 de 5-III (*BOE* 9-III-2004 –rect. *BOE* 13-III-2004–).
- 61 El Impuesto sobre Sociedades está regulado por Real Decreto Legislativo 4/2004 de 5-III (*BOE* 11-III-2004 –rect. *BOE* 25-III-2004–). Las cuotas, plazos y modelos de declaración de este impuesto se modifican anualmente.
- 62 De acuerdo con lo establecido en el R.D. 1622/1992 de 29-XII, relativo a la deducción de los gastos de investigación y desarrollo de nuevos productos o procedimientos industriales (*BOE* 31-XII-1992), con las

limitaciones establecidas en el art. 1 de la Ley 53/2002 de 30-XII, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social (*BOE* 31-XII-2002). El R.D. 1432/2003 de 21-XI, regula la emisión, por el Ministerio de Ciencia y Tecnología, de informes motivados relativos al cumplimiento de los requisitos científicos y tecnológicos, a efectos de la aplicación e interpretación de deducciones fiscales por actividades de investigación y desarrollo e innovación tecnológica (*BOE* 29-XI-2003 –rect. *BOE* 2-III-2004–); hoy, estas competencias corresponden al Ministerio de Industria, Turismo y Comercio, en función de la reestructuración de los departamentos ministeriales producida por R.D. 553/2004 de 17-IV (*BOE* 18-IV-2004).

63 Según lo establecido en el art. 35 bis, introducido en la Ley 43/1995 del Impuesto de Sociedades, en virtud de lo dispuesto por Ley 36/2003 de 11-XI, de medidas económicas (*BOE* 12-XI-2003).

64 A su vez, este código se divide de la siguiente manera:

24.4. Fabricación de productos farmacéuticos.

24.41. Fabricación de productos farmacéuticos de base.

24.410. Fabricación de productos farmacéuticos de base.

24.42. Fabricación de preparaciones farmacéuticas y otros productos farmacéuticos de uso medicinal.

24.421. Fabricación de especialidades farmacéuticas.

24.422. Fabricación de otros productos de farmacia.

La fabricación de pesticidas y otros productos agroquímicos se incluye con el código 24.2 (*cf.* la Clasificación Nacional de Actividades Económicas (CNAE-93) publicada por R.D. 1560/1992 de 18-XII –*BOE* 22-XII-1992–).

La materia prima: fabricación y distribución

13.1. La fabricación y distribución de materia prima para la elaboración de medicamentos

La Ley del Medicamento considera materia prima a toda sustancia, activa o inactiva, empleada en la fabricación de un medicamento, tanto si permanece inalterada como si se modifica o desaparece en el transcurso del proceso¹. La fabricación, almacenaje y distribución de algunas materias primas está sujeta a una legislación especial²; las entidades dedicadas a estas misiones deben dar cuenta del inicio de su actividad o de su traslado, dentro del primer mes de funcionamiento, a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, indicando los datos oficiales para su identificación y la ubicación de sus instalaciones; este Organismo podrá ordenar las visitas de inspección, recogida de muestras y otras medidas que crea pertinentes³.

En la distribución de materia prima para uso farmacéutico, la entidad proveedora acompañará a cada partida, lote o fracción, una certificación del control analítico efectuado por el fabricante o por los reenvasadores⁴; dicha obligación no excluye a los laboratorios farmacéuticos, oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos del control que hayan de realizar sobre estos productos, al objeto de garantizar que los utilizados se ajustan a las especificaciones legales correspondientes.

A efectos de fiscalización y control por parte de los servicios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, las entidades proveedoras han de adoptar las medidas necesarias para conocer el destino de las partidas o lotes comercializados durante los últimos dos años; también deberán conservar copia del certificado de análisis de cada lote.

Los fabricantes e importadores, a excepción de los laboratorios farmacéuticos que fabriquen o importen exclusivamente para la elaboración de sus especialidades, están obligados a enviar, dentro del mes de enero, a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la relación de la materia prima fabricada o importada en el año

anterior.

Los laboratorios de especialidades farmacéuticas adoptarán las medidas necesarias para conocer los lotes de especialidades farmacéuticas que se han elaborado con cada partida o lote de materia prima; de ello debe quedar constancia en el laboratorio, por lo menos, hasta un año después de la fecha de caducidad de la especialidad elaborada con esa materia.

Los laboratorios de especialidades farmacéuticas, oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos que, en sus obligados controles, adviertan anomalías o irregularidades en alguna materia prima están obligados a comunicarlo, antes de los treinta días siguientes a la entrega del producto, a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios; en la comunicación deben indicar:

- Nombre del producto.
- Lote o clave de identificación de la partida.
- Proveedor y domicilio de éste.
- Cantidad suministrada.
- Fecha del suministro.
- Causa de la anomalía o irregularidades.
- Indicación de si el producto ha sido rechazado o sometido a un proceso de reconversión.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios tiene capacidad para impedir la utilización de la materia prima elaborada por estas entidades si, como consecuencia de una irregularidad o anomalía en su fabricación, pudiera poner en peligro la salud pública; la prohibición de uso será levantada cuando se compruebe, tras la realización de los controles oportunos, la corrección de la anomalía⁵.

Las condiciones sanitarias que deben cumplir las glándulas y órganos, comprendida la sangre, destinados como materias primas a la industria de transformación farmacéutica, procedentes de países no pertenecientes a la Unión Europea, tienen regulación propia⁶.

Notas

¹ Cf. el art. 8.4 de la Ley 25/1990 del Medicamento (BOE 22-XII-1990).

² Cf. el R.D. 920/1978 de 14-IV, sobre registro y procedimientos de control de fabricantes, importadores y almacenistas de productos farmacéuticos (BOE 5-V-1978). Este R.D. está desarrollado por O.M. 18-X-1979 del Ministerio de Sanidad y Seguridad Social (BOE 15-XI-1979), permanece vigente en lo que no contradiga lo dispuesto en la Ley 25/1990 del Medicamento (BOE 22-XII-1990). La O.M. 12-VII-1988 del Ministerio de Relaciones con las Cortes y Secretaría del Gobierno (BOE 18-VII-1988) da normas sobre vigilancia de sustancias y productos de acción hormonal y tirostática. Estas disposiciones no excluyen del

cumplimiento de otros requisitos que puedan exigir otros Departamentos ministeriales; los fabricantes de productos estupefacientes y psicótrópos deben registrarse, además de por lo señalado en esta disposición, por lo previsto en sus normas legales específicas.

- 3 Este control sanitario no excluye el que, de manera obligada, deben practicar los laboratorios de especialidades farmacéuticas.
- 4 La Circular 3/1994 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios establece un procedimiento para la certificación de la conformidad de las sustancias medicinales a las correspondientes monografías de la Farmacopea Europea (Madrid, 24-I-1994).
- 5 Por Circular 9/1984 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (Madrid, 4-IV-1984) quedan fijadas las condiciones de remisión de materia prima al Centro Nacional de Farmacobiología [hoy Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios].
- 6 R.D. 279/1995 de 24-II, por el que se establecen las condiciones sanitarias que han de cumplir las glándulas y órganos, comprendida la sangre, destinados como materias primas a la industria de la transformación farmacéutica, procedentes de terceros países (*BOE* 29-III-1995).

Registro de especialidades farmacéuticas I.

La tramitación de solicitudes

14.1. La especialidad farmacéutica

La Ley del Medicamento define la especialidad farmacéutica como el medicamento de composición e información definidas, de forma farmacéutica y dosificación determinadas, preparado para uso medicinal inmediato, dispuesto y acondicionado para su dispensación al público, con denominación, embalaje, envasado y etiquetado uniformes, al que la Administración del Estado otorga autorización sanitaria e inscribe en el Registro de Especialidades Farmacéuticas¹.

La autorización de la Administración del Estado, y su inscripción simultánea en el Registro de Especialidades Farmacéuticas, son requisitos *sine qua non* para que un medicamento tenga la consideración de especialidad farmacéutica y, como tal, pueda ser puesto en el mercado².

La Ley General de Sanidad³ confiere a la Administración sanitaria del Estado la capacidad para valorar la idoneidad sanitaria de los medicamentos y sólo permite la autorización de aquellos seguros y eficaces, con la debida calidad y pureza, y elaborados por persona física o jurídica con capacidad suficiente; en el procedimiento de autorización deberá asegurarse que se satisfacen las garantías de eficacia, tolerancia, pureza, estabilidad e información que marca la legislación sobre medicamentos.

Desarrollando estos aspectos, la Ley del Medicamento exige las siguientes condiciones para otorgar autorización sanitaria:

- Ser segura, es decir, en condiciones normales de utilización no ha de producir efectos tóxicos o indeseables desproporcionados al beneficio que procura.
- Ser eficaz en las indicaciones terapéuticas para las que se ofrece.
- Alcanzar los requisitos mínimos de calidad y pureza que se establecen.

- Estar correctamente identificada y acompañada de la información precisa.

El titular de la autorización, o en su caso el fabricante, debe disponer de los medios materiales y personales, la organización y la capacidad operativa necesarias para su correcta manufactura.

La autorización del registro de una especialidad farmacéutica supone una serie de garantías para el medicamento y los usuarios; éstas quedan recogidas en los capítulos que siguen⁴:

- Garantías generales de evaluación.
- Garantías de seguridad, no toxicidad o tolerancia.
- Garantías de eficacia.
- Garantías de calidad, pureza y estabilidad.
- Garantías de identificación.
- Garantías de información.
- Garantías en prevención de accidentes.

14.2. El registro de especialidades farmacéuticas

Ninguna especialidad farmacéutica, ni otro medicamento de uso humano fabricado industrialmente, puede ser puesto en el mercado sin la previa autorización de comercialización otorgada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, y simultánea inscripción en el Registro de Especialidades Farmacéuticas, o sin que el medicamento hubiera obtenido la autorización comunitaria de conformidad⁵. A la autorización de comercialización siguen los procedimientos de inclusión en la prestación farmacéutica de la Seguridad Social y de fijación de precios, en los casos en que la especialidad farmacéutica vaya a ser financiada con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a sanidad.

Los procedimientos de evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de especialidades farmacéuticas y otros medicamentos de uso humano fabricados industrialmente son reglamentados por el Gobierno de la Nación, incorporando los trámites y plazos que la Unión Europea legisla, en virtud de la armonización comunitaria⁶.

14.3. La solicitud de inscripción en el Registro de Especialidades Farmacéuticas

La solicitud de inscripción de una especialidad farmacéutica debe ser presentada, por duplicado, en el Registro de Especialidades Farmacéuticas de la Agencia Española de

Medicamentos y Productos Sanitarios, en los modelos previstos al efecto⁷. La solicitud, que deberá cumplimentarse, al menos, en la lengua española⁸, irá acompañada de los correspondientes documentos⁹, estructurados en cinco módulos¹⁰:

- Información administrativa.
- Resúmenes.
- Información química, farmacéutica y biológica para medicamentos que contengan sustancias activas químicas y/o biológicas.
- Informes no clínicos.
- Informes de estudios clínicos.

Esta petición debe estar firmada por el solicitante y avalada con la firma del Director Técnico, respondiendo con ello de la autenticidad de la documentación. A la solicitud se ha de acompañar una declaración en la que se manifieste tener suficiente cantidad de materia prima, productos intermediarios, producto final y material de envasado (primario y dosificadores) para la realización de un control completo y para la validación de los métodos de control propuestos¹¹.

En los casos en que el solicitante desee acceder a varias solicitudes de inscripción en el Registro de Especialidades Farmacéuticas, con documentación técnica similar, puede presentar una solicitud completa y hacer referencia en las restantes a la documentación que fuera idéntica, siempre que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios así lo autorice.

14.3.1. Información administrativa

- a) *Formulario de solicitud.* El medicamento para el que se presente la solicitud debe identificarse mediante su nombre y el de las sustancias activas, junto con la forma farmacéutica, vía de administración, dosificación y presentación final, incluido el envase.

En la solicitud constarán, también, los nombres y direcciones del solicitante y el fabricante, así como los lugares donde se realizan las distintas fases de fabricación y, cuando proceda, los datos correspondientes al importador. Además, deberá adjuntarse la autorización de fabricación¹² y la situación del registro de la especialidad en otros países¹³.

- b) *Resumen de las características del producto, etiquetado y prospecto.* Incluirá una propuesta de resumen de las características del producto (ficha técnica), el texto del etiquetado propuesto, muestras o maquetas del acondicionamiento primario y envase exterior y, de existir, los resúmenes de las características del producto ya aprobadas.
- c) *Informes de experto.* Valoración crítica de la calidad del producto y de los estudios realizados; en estos informes se analizará la documentación química,

farmacéutica y biológica, las pruebas preclínicas y la experimentación clínica aportada en el expediente.

- d) *Evaluación del riesgo para el medio ambiente.* Si procede, se incluirá una evaluación general de los posibles riesgos para el medio ambiente debido a la utilización y/o eliminación del medicamento, y se formularán las propuestas que procedan relativas al etiquetado. De manera especial, deberán abordarse estos riesgos cuando el medicamento contenga organismos modificados genéticamente¹⁴.

14.3.2. *Resúmenes*

Contendrán información sobre la clase farmacológica del medicamento objeto de registro, el modo de acción y la utilización clínica propuesta. En este apartado se incluirá un resumen global de la calidad del producto, en el que se examinará la información relacionada con los datos químicos, farmacéuticos y biológicos.

De manera individualizada, se presentarán visiones generales sobre la parte no clínica, la parte clínica, un resumen de los estudios de farmacología, farmacocinética y toxico-logía realizados en animales o *in vitro*, y un resumen objetivo y detallado de la información clínica relativa al medicamento.

14.3.3. *Información química, farmacéutica y biológica*

Los procedimientos analíticos aplicados en la experimentación, que han de acompañar a la solicitud de registro, deben estar validados¹⁵ y en consonancia con los avances científicos. Todos los procedimientos se han de consignar en forma detallada, con objeto de que puedan reproducirse en las pruebas de control que se efectúen; por la misma razón deberá describirse, con detalle, cualquier aparato o equipo especial que deba utilizarse; la fórmula de los reactivos se completará, en su caso, con el método de preparación¹⁶.

- a) *Principios activos.* Incorporará información sobre los materiales de partida y las materias primas, el proceso de fabricación de los principios activos, su caracterización, las especificaciones utilizadas para su control, los estándares o materiales de referencia empleados, el sistema de envase y cierre y la valoración de la actividad del principio activo.
- b) *Producto terminado.* Incluirá una descripción y composición del producto terminado, su desarrollo farmacéutico, el proceso de fabricación¹⁷, los procedimientos del control de los excipientes¹⁸, los sistemas de control del

producto terminado¹⁹, los estándares o materiales de referencia empleados, la descripción y características del envase y cierre y los estudios de estabilidad correspondientes al producto terminado.

14.3.4. Informes no clínicos

Incluirá los resultados de las pruebas farmacológicas, farmacocinéticas y toxicológicas²⁰; con ello se pondrá de manifiesto la toxicidad potencial del producto y los efectos peligrosos o no deseables que pudieran producirse en seres humanos, en las condiciones propuestas de uso, a la vez que se aporta información sobre sus propiedades farmacológicas, en relación con la posología y la actividad farmacológica con el uso indicado, en seres humanos.

14.3.5. Informes de estudios clínicos

La valoración de la solicitud de autorización sanitaria se basa en los ensayos clínicos²¹, incluidos los ensayos farmacológicos clínicos, destinados a determinar la eficacia y seguridad del producto en sus condiciones normales de uso; para que un producto sea incluido en el Registro de Especialidades Farmacéuticas las ventajas terapéuticas del producto deben superar los potenciales riesgos.

Los datos clínicos que se suministren permitirán formarse una opinión, suficientemente fundada y científicamente válida, acerca de si la especialidad responde a los criterios previstos para la concesión de autorización; por ello deben comunicarse todos los ensayos clínicos realizados, tanto los favorables como los desfavorables. Estos ensayos irán precedidos de las correspondientes pruebas farmacológicas y toxicológicas en animales²². La información que se desea obtener de estas pruebas, así como los resultados de ensayos clínicos anteriores, compondrán un "manual del investigador", que el investigador que realice el ensayo clínico conocerá con anterioridad.

En la norma reguladora quedan precisados el modo de presentar los resultados y los estudios biofarmacéuticos, de farmacocinética mediante biomateriales humanos, farmacocinética humana, farmacodinámica humana, eficacia y seguridad, informes de experiencia posterior a la comercialización –de conocerse ésta– y los cuadernos de recogida de datos y listados de pacientes.

14.4. La intervención de expertos en la solicitud de inscripción presentada ante el Registro de Especialidades Farmacéuticas

En la preparación de la documentación de registro los expertos habrán de elaborar un informe crítico sobre la calidad del producto y de los estudios realizados, tanto en

animales como en seres humanos; en él se abordarán los siguientes aspectos relativos a la documentación de registro:

- Documentación química, farmacéutica y biológica (pruebas analíticas químicas, físico-químicas, biológicas o microbiológicas).
- Documentación toxicológica y farmacológica (pruebas preclínicas).
- Documentación clínica.

En virtud de sus cualificaciones, estos expertos desempeñarán las siguientes funciones:

- Evaluar los trabajos relacionados con su disciplina y emitir un juicio crítico sobre los resultados obtenidos.
- Describir las comprobaciones realizadas, así como dictaminar específicamente sobre los asuntos propios de su especialidad.
- Justificar el recurso eventual a la documentación bibliográfica en las solicitudes abreviadas²³.

Estos informes de experto estarán redactados de modo que el lector pueda comprender las propiedades, calidad, especificaciones propuestas y métodos de control, seguridad y eficacia, así como las ventajas e inconvenientes del producto.

Del informe sobre la documentación química, farmacéutica y biológica, se desprenderá si el medicamento guarda conformidad con la composición declarada, presenta la adecuada calidad, los métodos de control propuesto se ajustan al estado de los conocimientos científicos del momento, la formulación y fórmula farmacéutica se adecuan a los fines propuestos y el envase es idóneo para la correcta conservación.

Del informe sobre la documentación toxicológica y farmacológica, se obtendrá respuesta sobre los efectos tóxicos y las propiedades farmacológicas, además de acreditar el cumplimiento de las buenas prácticas de laboratorio y de la legislación vigente sobre protección animal.

Del informe sobre la documentación clínica, se dilucidará si el medicamento es eficaz y seguro para la indicación o indicaciones propuestas, y si la dosificación prevista es la adecuada.

Cada informe será elaborado por una persona con la debida formación y experiencia, que lo firmará y fechará; al informe se adjuntará un breve currículum del experto y se hará constar la relación profesional que guarda el experto con el solicitante.

14.5. Procedimiento y plazos de resolución en el Registro de Especialidades Farmacéuticas

El procedimiento de evaluación de una solicitud de autorización de un medicamento tiene

por objeto:

- Verificar que las materias primas, los productos intermedios y el producto final concuerdan con las especificaciones y que los métodos de control utilizados por el fabricante, descritos en el expediente, son los adecuados.
- Comprobar que el fabricante está en condiciones de llevar a cabo la fabricación y de efectuar los controles según los métodos descritos en el expediente.
- Garantizar la seguridad y eficacia, valorando la relación entre beneficio y riesgo.
- Establecer, sobre la base de las pruebas y ensayos realizados, las condiciones en que se ha de comercializar, a fin de garantizar un uso eficaz y seguro.

14.5.1. Garantía de confidencialidad del expediente

La solicitud de la autorización, la documentación que se acompañe y los informes de evaluación tienen carácter confidencial²⁴; pese a ello la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá remitir los informes de evaluación a las autoridades sanitarias de los Estados miembros de la Comunidad, o terceros Estados con los que España tenga suscritos convenios sobre la evaluación de los medicamentos²⁵, siempre que exista causa justa y sea garantizada la confidencialidad. Esta confidencialidad no impedirá la remisión de la información necesaria con fines de inspección, la cual, en todo caso, deberá respetar el secreto administrativo²⁶.

14.5.2. Plazos para la resolución del procedimiento

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios resolverá, concediendo o denegando la autorización sanitaria, dentro del plazo de doscientos diez días desde la presentación de la solicitud²⁷.

El cómputo de días se interrumpirá cuando, para la evaluación de la documentación, sean necesarias informaciones y pruebas complementarias que deba aportar el solicitante; este cómputo comenzará a correr de nuevo una vez que el requerimiento sea atendido²⁸. Si el solicitante no aportara las pruebas o documentos requeridos en el plazo fijado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o, en su defecto, en el plazo de un mes, se advertirá al solicitante que, transcurridos tres meses, se producirá la caducidad del procedimiento, con archivo de las actuaciones.

Cuando se presente una solicitud de un medicamento y se comprobase que ya se está examinando, de forma efectiva, en otro Estado de la Unión Europea, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá acordar la suspensión del examen hasta la recepción del informe de evaluación del primer Estado miembro que haya instruido el expediente. Recibido éste, se dará traslado de él al Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Humano quien elaborará, en el plazo de sesenta

días, un informe que tramitará ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ésta, en un plazo no mayor de treinta días, procederá a conceder la autorización sanitaria del medicamento que se trate, y aprobará la correspondiente ficha técnica; en los casos, excepcionales, en que los motivos de salud pública impidan la autorización sanitaria del medicamento o de la ficha técnica tal como fue aprobada por el Estado que instruyera el expediente, se abrirá un plazo de consulta, en el que habrá de oírse al interesado y a los Estados que hubieran participado en la instrucción del expediente de autorización²⁹.

14.6. Evaluación del expediente de registro de especialidades farmacéuticas

A la vista de la documentación exigida (*vide supra*), la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios procederá a la comprobación general de la solicitud. Si ésta no cumpliera los requisitos señalados, o no se hubieran pagado las tasas establecidas, se requerirá al interesado para que, en un plazo de diez días, subsane las faltas o acompañe los documentos preceptivos; de no hacerlo, se archivará la solicitud sin más trámite. A cada solicitud se asignará un número identificativo³⁰.

El Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Humano emitirá informe preceptivo en los procedimientos de autorización de especialidades farmacéuticas que contengan nuevas entidades químicas, biológicas o radiofarmacéuticas. Con carácter facultativo, a solicitud del Director de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, este Comité de Evaluación emitirá informe en los procedimientos de autorización de expedientes abreviados, en los de modificación de la autorización de comercialización y en los de especialidades farmacéuticas publicitarias³¹.

El Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Humano podrá, para el estudio de la documentación, recabar el asesoramiento de expertos³². Las medidas que acuerde este Comité de Evaluación se tramitarán a través de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a quien compete garantizar las actividades de evaluación y el cumplimiento de los plazos de resolución. Toda la actuación de este Comité de Evaluación se documentará por escrito³³.

Los laboratorios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios actuarán como órgano de apoyo científico-técnico al objeto de realizar las comprobaciones analítico-experimentales que correspondan³⁴. Estas comprobaciones se exigirán cuando se trate de medicamentos nuevos, cuando necesiten especiales controles o comprobaciones o cuando, a juicio del Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Humano, sea preciso verificar la capacidad del solicitante para garantizar el cumplimiento de las especificaciones en cada uno de los lotes del producto.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios puede requerir al solicitante las precisiones o elementos técnicos y estudios que estime oportunos, así

como una o varias muestras de las materias primas, de los productos intermedios, del producto final y del material de envasado; el solicitante las proporcionará, en cantidad suficiente y en un plazo que no exceda de quince días, para su evaluación por el laboratorio designado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios; éste emitirá dictamen de evaluación en el plazo de dos meses a partir de la recepción de las muestras³⁵. El dictamen será remitido al Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Humano.

Treinta días antes de que se cumplan los plazos para la resolución del procedimiento, el Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Humano elaborará un dictamen y, si procede, un comentario del expediente y sobre los resultados de las pruebas que le acompañen, dando traslado de él a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios³⁶.

Elaborado el dictamen de evaluación, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios dará cuenta al solicitante, concediéndole un plazo comprendido entre diez y quince días para que alegue y presente los documentos y justificaciones pertinentes³⁷. En sus alegaciones, el interesado puede solicitar una nueva revisión del expediente por parte del Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Humano, aportando las informaciones complementarias que estime relevantes; igualmente podrá solicitar la presentación de alegaciones orales ante este Comité de Evaluación, quien comunicará al solicitante la fecha en que deberá comparecer. El Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Humano emitirá dictamen definitivo de evaluación en el plazo de veinte días, a contar desde la presentación de alegaciones.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios puede acordar la realización de pruebas adicionales o la modificación de alguna de las especificaciones de la documentación química, farmacéutica o biológica, así como las condiciones de comercialización propuestas por el solicitante; este trámite interrumpirá el cómputo de plazos hasta que se cumplimente lo requerido.

A petición del solicitante, se puede acordar la realización de análisis contradictorios, cuando los motivos del informe desfavorable se fundamenten, de manera total o parcial, en los resultados de las comprobaciones analíticas realizadas por la Administración. El análisis contradictorio se realizará en el laboratorio que hubiera practicado los primeros análisis, siguiendo las instrucciones del técnico que designe el solicitante, en presencia del responsable de la evaluación analítica y en la fecha que señale el laboratorio de que se trate. Si continúa la disconformidad, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios nombrará un perito que practique el nuevo análisis, el cual se llevará a efecto en presencia de todos los técnicos que hayan intervenido con anterioridad. Para garantía de los interesados, y para facilitar la realización de análisis contradictorios, el laboratorio designado al efecto conservará, durante tres meses, ejemplares suficientes del producto. La realización de estos análisis interrumpirá el cómputo de plazos.

La propuesta definitiva de resolución del expediente se producirá, sin más trámite, si el solicitante no presenta alegaciones; fuera de este caso, tendrá lugar en los diez días posteriores a la recepción del informe definitivo emitido por el Comité de Evaluación de

Medicamentos de Uso Humano, a la vista del cual, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios adoptará la resolución que corresponda³⁸.

Si la resolución concediera la autorización sanitaria, el solicitante presentará, si procede, su solicitud de fijación de precios y comenzará esta tramitación³⁹; finalizada la cual se efectuarán, en su caso, los trámites conducentes a estudiar la inclusión del medicamento entre los financiados por el Sistema Nacional de Salud⁴⁰.

14.7. Contenidos y efectos de la resolución de autorización e inscripción en el Registro de Especialidades Farmacéuticas

La resolución emitida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios determinará las condiciones sanitarias de comercialización de una especialidad farmacéutica; éstas vendrán establecidas por:

- Condiciones de dispensación.
- Ficha técnica aprobada, constituye la información esencial de la especialidad.
- Prospecto y etiquetado.
- Contenido del envase, adecuado a las indicaciones y duración del tratamiento previsto.
- Condiciones especiales de distribución, si procede.
- Número definitivo de registro.

14.7.1. Contenido de la autorización comercial

En el documento de autorización figurarán, al menos, los siguientes datos:

- Denominación de la especialidad⁴¹.
- Número de registro.
- Composición cuantitativa y cualitativa completa⁴².
- Forma farmacéutica.
- Grupo terapéutico⁴³.
- Formatos autorizados, con sus respectivos Códigos Nacionales⁴⁴.
- Precio autorizado.
- Condiciones de conservación y caducidad⁴⁵.
- Nombre y dirección del titular de la autorización.
- Nombre y dirección del fabricante, para las fabricaciones nacionales.
- Nombre y dirección del comercializador, para las fabricaciones no nacionales.

A esta autorización acompañarán los textos y demás características de la ficha

técnica, prospecto y etiquetado. Simultáneamente a la autorización de la especialidad se inscribirá ésta en el Registro de Especialidades Farmacéuticas con el número definitivo; cada número se referirá a una composición, una forma farmacéutica, una dosis por unidad de administración y una presentación para la venta⁴⁶; si existieran en un mismo número de registro varios formatos o tamaños de envase autorizados, a cada uno se le asignará un Código Nacional.

14.7.2. *Denegación de autorización de fabricación y/o comercialización de especialidades farmacéuticas*

La autorización de una especialidad farmacéutica puede ser denegada, motivadamente, por las siguientes causas⁴⁷:

- Cuando de su estudio se deduzca que, en condiciones normales de empleo, pueda ser nociva o no segura.
- Cuando carezca de eficacia terapéutica.
- Cuando su eficacia terapéutica o su inocuidad no hayan sido suficientemente probadas por el solicitante, sin perjuicio de las condiciones previstas para los casos de autorizaciones sometidas a reservas (*vide infra*).
- Cuando no tenga la composición cuantitativa o cualitativa declarada.
- Cuando su composición no resulte suficientemente estable en las condiciones normales de uso.
- Cuando la solicitud no se presente en forma reglamentaria o los datos e informaciones de la documentación que la acompañen no se ajusten a la Ley, o no se completen en el período establecido por la Ley de Procedimiento Administrativo, siempre que se haya efectuado el preceptivo requerimiento al respecto⁴⁸.
- Cuando los métodos, los controles o las instalaciones utilizadas para la fabricación, preparación, envasado o conservación no sean los adecuados para mantener su idoneidad, potencia y pureza.
- Cuando los estudios e investigaciones que se presenten en apoyo de la solicitud sean incompletos, insuficientes o imperfectos para demostrar la seguridad, eficacia y calidad del medicamento.
- Cuando los estudios, datos e informaciones no hayan sido realizados, o no estén firmados, por técnicos con las calificaciones marcadas por la Ley del Medicamento.
- Cuando sea solicitada por una persona que no reúne los requisitos preceptuados en la Ley del Medicamento⁴⁹ o cuando el fabricante no posea la autorización prevista en la citada Ley⁵⁰ o carezca de la autorización expedida, según el derecho de la Unión Europea, por un país miembro.

14.7.3. *Conservación, actualización y publicación de los expedientes de registro*

El titular de la autorización de una especialidad farmacéutica mantendrá actualizado el expediente aportado para obtener el registro, incorporando al mismo cuantos datos, informes o modificaciones tecnológicas impongan los avances de la ciencia y los procedimientos de correcta fabricación y control⁵¹.

Otorgada la autorización de una especialidad farmacéutica, el titular deberá tener en cuenta, con relación a los métodos de control, los avances de la técnica y el progreso de la ciencia, e introducir las modificaciones necesarias para que la especialidad sea controlada según métodos científicos generalmente aceptados. Estas modificaciones habrán de ser aprobadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Las autorizaciones de especialidades farmacéuticas se publican trimestralmente, a efectos informativos, en el *Boletín Oficial del Estado*, recogiendo el número de registro, el nombre de la especialidad, la composición en sustancias medicinales, el nombre del titular de la autorización, las condiciones de prescripción y dispensación y, en su caso, el precio autorizado. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios envía a la Agencia Europea de Medicamentos una copia de cada autorización concedida junto con la ficha técnica aprobada. El *Boletín Oficial del Estado* hace también públicas las suspensiones, revocaciones y cancelaciones de las especialidades farmacéuticas⁵².

La autorización de una especialidad farmacéutica se concede sin perjuicio de la responsabilidad civil o penal del fabricante y, en su caso, del titular de la autorización de comercialización.

El Ministerio de Sanidad y Consumo, o las Comunidades Autónomas⁵³, podrán exigir del laboratorio fabricante que justifique, en cualquier momento, la realización de controles de calidad, pureza, estabilidad, potencia y demás que procedan según lo establecido en la autorización y registro de la especialidad.

14.7.4. *Condiciones de dispensación de los medicamentos autorizados*

Como norma general, los medicamentos sólo se dispensarán con receta⁵⁴; en particular, aquellos en los que concurra alguna de las siguientes causas, según la evaluación de la documentación que acompaña a la solicitud:

- Que revistan peligro directo o indirecto para la salud en las condiciones normales de empleo, si se utilizan sin control médico.
- Que se utilicen frecuentemente, y de forma muy considerable, en condiciones anormales de uso y ello pueda suponer, directa o indirectamente, un peligro para la salud.

- Que contengan sustancias, o preparados de dichas sustancias, cuya actividad y/o efectos secundarios no se conocen con detalle.
- Que se administren por vía parenteral, salvo casos excepcionales.

Dentro de las especialidades farmacéuticas cuya dispensación requiere prescripción facultativa, existen las siguientes subcategorías:

- Dispensable con receta ordinaria.
- Dispensable con receta para tratamientos de larga duración.
- Sujetas a condiciones especiales de dispensación.
- Sujetas a condiciones restringidas de prescripción y/o dispensación reservada a determinados medios especializados.

Las decisiones de incluir un medicamento dentro de las categorías de prescripción con condiciones especiales o restringidas se fundamentan en alguna de las causas señaladas; no obstante, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios puede establecer las excepciones que crea oportunas, teniendo en cuenta la dosis máxima única o la dosis máxima diaria, dosificación, forma farmacéutica, tipos de envases y otras condiciones de autorización que garanticen el uso adecuado del medicamento.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios puede autorizar especialidades que no requieran prescripción facultativa, siempre que⁵⁵:

- Vayan destinadas a patologías que no necesitan un diagnóstico preciso.
- De los datos de su evaluación toxicológica, clínica o de su utilización o vía de administración no se desprenda la necesidad de prescripción con receta.

14.7.5. Medicamentos sujetos a condiciones especiales de prescripción

En el grupo de medicamentos sometidos a condiciones especiales de dispensación se integran aquellos que⁵⁶:

- Contengan, en dosis no liberadas, una sustancia estupefaciente o psicotrópica.
- Puedan ser objeto, en caso de utilización anormal, de riesgo considerable de abuso medicamentoso, pudiendo provocar toxicodependencias o ser desviados para usos ilegales.
- Contengan alguna sustancia que, por su novedad o propiedades, pueda ser incluida en este grupo.

14.7.6. Medicamentos sujetos a condiciones restringidas de prescripción y/o dispensación

Con condiciones restringidas de prescripción y/o dispensación reservada, se autorizan aquellas especialidades farmacéuticas que⁵⁷:

- Por sus propiedades farmacológicas, su novedad o interés para la salud pública puedan quedar limitadas a tratamientos que se presten en el medio hospitalario.
- Se empleen en el tratamiento de patologías solamente diagnosticables en un centro hospitalario o institución con medios adecuados de diagnóstico, aunque su administración y seguimiento puedan realizarse fuera del hospital o de la institución.
- Sean destinados a pacientes ambulatorios, pero su empleo pueda producir efectos adversos muy graves; lo cual requiere, en su caso, la prescripción de un médico especialista y una vigilancia especial durante el tratamiento. Estos medicamentos serán prescritos, dispensados y administrados en condiciones especiales⁵⁸.

La actual legislación somete a este especial control los medicamentos que contengan en su composición los siguientes principios activos:

- Derivados de la vitamina A⁵⁹ salvo cuando se presentan de forma tópica. No queda incluida en este régimen la vitamina A, como tal, en sus dos formas⁶⁰.
- Ácido acetohidroxámico.
- Talidomida.
- Las que determine, tras la evaluación de su autorización de registro, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios⁶¹.

En las especialidades farmacéuticas sometidas a este régimen constará de forma bien destacada:

- En el envase exterior: la leyenda "Especial control médico" y, al lado de los símbolos que pudieran proceder, las siglas "ECM".
- En el prospecto: en su encabezamiento, e inmediatamente después de la denominación, el epígrafe y leyenda siguientes: "Condiciones de prescripción y dispensación: Especialidad farmacéutica sujeta a especial control médico (ECM). Con receta médica".

14.7.7. Autorizaciones sometidas a condiciones especiales

En los casos en que el solicitante demuestre que no puede suministrar datos completos sobre la eficacia y seguridad, en las condiciones normales de uso del producto, la Administración sanitaria puede autorizar el registro y comercialización del producto bajo

ciertas limitaciones, entre ellas⁶²:

- Exigir para los envases determinadas medidas de seguridad que prevengan la producción de accidentes, en especial con relación a la infancia y personas con capacidad disminuida.
- Limitar la vigencia de la autorización por un período de tiempo determinado y revisable en función de los resultados que se obtengan con la utilización del medicamento.
- Realizar nuevos estudios analíticos, toxicológicos, farmacológicos o clínicos e informar de los resultados cuando el medicamento se haya autorizado por motivos de interés público, pese a necesitar una evaluación más completa.
- El prospecto y cualquier otra información médica destacará que, en relación con determinados aspectos, no existen aún datos fiables sobre el medicamento.
- Cuando concurren motivos de salud pública, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios puede someter a autorización previa cada lote de fabricación de medicamentos inmunológicos y de productos biológicos, en particular los fabricados con nuevas tecnologías, tecnologías modificadas o que presenten un carácter de novedad para un fabricante; también podrá exigir, antes de su puesta en circulación, la presentación de muestras de cada lote de medicamentos hemo-derivados⁶³.

14.7.8. Alteración del régimen de autorización de registro de una especialidad farmacéutica

Por razones de interés público o defensa de la salud o seguridad de las personas, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá modificar y restringir las condiciones de la autorización de una especialidad farmacéutica relativas a su composición, indicaciones o información sobre reacciones adversas, o establecer alguna de las reservas previstas en los casos de autorizaciones sujetas a reservas⁶⁴.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, cuando de la evaluación de los datos de farmacovigilancia se infieran razones de interés público, defensa de la salud o seguridad de las personas, puede restringir las condiciones de autorización de un medicamento, y establecer alguna de las reservas o restricciones del ámbito de empleo: uso hospitalario, diagnóstico hospitalario, prescripción por médicos especialistas, o medicamento de especial control⁶⁵.

14.7.9. Período de validez y convalidación de las autorizaciones de registro

de especialidades farmacéuticas

La autorización de comercialización de las especialidades farmacéuticas es temporal, pero puede renovarse cada cinco años a partir de la fecha de autorización, o de la de la última convalidación⁶⁶, siempre a petición del interesado, al menos tres meses antes del vencimiento, y previa actualización, si procede, de la documentación técnica; para la revalidación del expediente debe adjuntarse, junto a la solicitud, un informe conteniendo los datos sobre farmacovigilancia y todas aquellas informaciones pertinentes sobre el adecuado uso del medicamento. El incumplimiento de la revalidación en el plazo previsto dará lugar a la extinción de la autorización, previa instrucción del oportuno procedimiento, con audiencia del interesado.

El titular de una autorización debe efectuar anualmente, ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, una declaración simple de intención de comercializar el producto⁶⁷, el incumplimiento de este trámite de declaración conducirá a la extinción de la autorización, previa instrucción del correspondiente expediente con audiencia del interesado. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios acusará recibo de la declaración, con lo que la autorización queda renovada para el año siguiente, salvo que motivos de interés sanitario o socio-económico lo desaconsejen.

La Administración sanitaria del Estado, por causa de interés público, tiene capacidad legal para adoptar las medidas pertinentes conducentes a la pervivencia o rehabilitación de una especialidad farmacéutica.

14.7.10. Medicamentos de elevado interés terapéutico

El Gobierno, para asegurar el abastecimiento de "medicamentos sin interés comercial", puede adoptar medidas especiales en relación con su fabricación, régimen económico, fiscal y de distribución y dispensación⁶⁸.

14.8. Procedimientos simplificados de registro de medicamentos

14.8.1. Solicitudes bibliográficas

Los medicamentos cuyos principios activos tengan un "uso medicinal claramente establecido"⁶⁹, con una eficacia reconocida y un nivel aceptable de seguridad, pueden presentar la información correspondiente a las características clínicas y no clínicas mediante una bibliografía científica detallada⁷⁰.

La norma reconoce que pueden ser necesarios períodos de tiempo diferentes a fin de establecer el uso médico suficientemente comprobado de las diferentes sustancias⁷¹; en

cualquier caso, este tiempo no podrá ser inferior a diez años contados a partir de la primera utilización sistemática y documentada de esa sustancia como medicamento dentro de la Comunidad Europea.

14.8.2. Medicamentos esencialmente similares

Sin perjuicio del derecho relativo a la protección de la propiedad industrial y comercial, podrá solicitarse la autorización de un medicamento esencialmente similar a otro y, con el consentimiento expreso del titular de la autorización del medicamento de referencia, referir los informes de los estudios clínicos y no clínicos al expediente original⁷². Para realizar esta referencia cruzada es requisito imprescindible justificar que el titular del expediente original ha proporcionado al solicitante las partes citadas, para que éste pueda asumir la responsabilidad sobre el medicamento.

14.8.3. Medicamentos genéricos

Las especialidades farmacéuticas genéricas⁷³ deben reunir unas especiales condiciones para que su comercialización sea autorizada⁷⁴:

- Estar formuladas con la misma composición cualitativa en principio activo y con la misma forma farmacéutica de una especialidad farmacéutica de investigación original de referencia, autorizada en España sobre la base de un expediente completo, conteniendo los datos experimentales originales preclínicos y clínicos, obtenidos en el proceso I+D descubridor del medicamento.
- Tener un perfil de eficacia y seguridad bien establecido y acreditado por el continuado uso clínico. En general, esta condición se entenderá cumplida tras haber transcurrido diez años desde que fue autorizada en España la especialidad farmacéutica de investigación original de referencia o por estar autorizada como especialidad farmacéutica genérica en un país de la Unión Europea en el que hubiera sido posible obtener la protección de una patente de producto para el principio activo.
- El principio activo no ha de estar incluido en la relación que determine el Ministerio de Sanidad y Consumo, por cuanto su formulación como especialidad farmacéutica genérica no sea aconsejable por el "estrecho margen terapéutico o sus características específicas de biodisponibilidad"⁷⁵.
- Haber demostrado poseer una calidad contrastada, mediante un *Drug Master File* y los correspondientes procesos de validación.
- Haber demostrado ser esencialmente similar a la especialidad farmacéutica autorizada que se toma como referencia, mediante los correspondientes estudios de bioequivalencia⁷⁶.

- Estar identificada con la Denominación Oficial Española, o en su defecto con la Denominación Común Internacional del principio activo, seguida del nombre o marca del titular o fabricante.
- Figurar en el etiquetado las siglas EFG.

Para poder registrar una especialidad farmacéutica mediante este tipo de solicitud han de transcurrir, al menos, seis años desde la primera autorización comunitaria del principio activo, si bien la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios puede suspender la aplicación de este período, una vez pasada la fecha de agotamiento de la patente que ampare el producto original⁷⁷. Este procedimiento simplificado no será de aplicación a medicamentos de alta tecnología y biotecnología.

El procedimiento nacional de registro para las especialidades farmacéuticas genéricas es el mismo que el establecido para las demás especialidades farmacéuticas (*vide supra*)⁷⁸; deben presentar los módulos correspondientes a la información administrativa, resúmenes e información química, farmacéutica y biológica; los relativos a los informes de los estudios clínicos y no clínicos pueden ser justificados mediante bibliografía, pero el solicitante deberá demostrar la biodisponibilidad y bioequivalencia con el medicamento original⁷⁹.

Si la evaluación de la solicitud y documentación presentada resultara favorable en los aspectos de calidad, eficacia y seguridad, se otorgará la autorización sanitaria en los mismos términos que al resto de las especialidades farmacéuticas, pasándose a la etapa de fijación de precios, finalizada la cual se emitirá la autorización definitiva de comercialización.

Las solicitudes de autorización de medicamentos genéricos que se formulen en aplicación del procedimiento descentralizado (reconocimiento mutuo), tendrán la condición de especialidades farmacéuticas genéricas, siempre que cumplan los requisitos de calidad, eficacia y seguridad y se adapten a lo establecido por la normativa europea⁸⁰.

14.8.4. Asociaciones a dosis fijas

El registro de especialidades farmacéuticas constituidas por asociaciones de medicamentos está sujeto a normas especiales⁸¹; cualquier propuesta de asociación cumplirá las siguientes condiciones:

- Demostrar que tiene ventajas con respecto a la utilización aislada de cada uno de sus componentes⁸².
- Considerarse útil para un número significativo de enfermos.
- Para cada componente se tendrá que demostrar que constituye, con su efecto, a la indicación terapéutica fundamental de la especialidad propuesta.
- La dosis de cada principio activo se establecerá de acuerdo con las pautas

usuales de dosificación que rijan para dicho principio cuando se administra aisladamente.

En las solicitudes de especialidades nuevas que contengan sustancias conocidas, pero no asociadas todavía con fines terapéuticos, deben aportarse los resultados de pruebas toxicológicas, farmacológicas y clínicas relativas a la asociación; las pruebas relativas a cada componente individual podrán referirse a documentación bibliográfica.

La Administración no acepta el registro de especialidades farmacéuticas que, constituyendo asociación, contengan algún principio activo cuya fecha de autorización y venta en España no sea, cuanto menos, dos años anterior a la fecha de presentación al registro de la especialidad con la que aparece asociada⁸³. Por motivos de interés sanitario, algunos principios activos no son admitidos en asociaciones de medicamentos⁸⁴; los mismos intereses llevan a no considerar justificada la asociación de algunos medicamentos en una misma especialidad farmacéutica⁸⁵.

Apéndice

*Normas y protocolos analíticos, farmacotoxicológicos y clínicos relativos a la autorización de comercialización de medicamentos humanos de fabricación industrial*⁸⁶

• *Módulo 1. Información administrativa.*

- 1.1. Índice.
- 1.2. Formulario de solicitud.
- 1.3. Resumen de las características del producto, etiquetado y prospecto.
 - 1.3.1. Resumen de las características del producto.
 - 1.3.2. Etiquetado y prospecto.
 - 1.3.3. Bocetos y muestras.
 - 1.3.4. Resúmenes de las características del producto ya aprobados en el Estado miembro.
- 1.4. Información acerca de los expertos.
- 1.5. Requisitos especiales para los distintos tipos de solicitudes.
- 1.6. Evaluación del riesgo para el medio ambiente.

• *Módulo 2. Resúmenes.*

- 2.1. Índice general.
- 2.2. Introducción
- 2.3. Resumen global de la calidad.
- 2.4. Visión general de la parte no clínica.
- 2.5. Visión general de la parte clínica.
- 2.6. Resumen no clínico.
- 2.7. Resumen clínico.

• *Módulo 3. Información química, farmacéutica y biológica para medicamentos que contengan sustancias activas químicas y/o biológicas.*

- 3.1. Principios y requisitos básicos.
 - 3.1.1. Principios activos.
 - 3.1.1.1. Información general e información sobre los materiales de partida y materias primas.
 - 3.1.1.2. Proceso de fabricación del principio o principios activos.
 - 3.1.1.3. Caracterización del principio o principios activos.
 - 3.1.1.4. Control de la sustancia o sustancias activas.
 - 3.1.1.5. Estándares o materiales de referencia.
 - 3.1.1.6. Envase y sistema de cierre del principio activo.
 - 3.1.1.7. Estabilidad de la sustancia o sustancias activas.
 - 3.1.2. Producto terminado.
 - 3.1.2.1. Descripción y composición del producto terminado.
 - 3.1.2.2. Desarrollo farmacéutico.
 - 3.1.2.3. Proceso de fabricación del producto terminado.
 - 3.1.2.4. Control de excipientes.
 - 3.1.2.5. Control del producto terminado.
 - 3.1.2.6. Estándares o materiales de referencia.
 - 3.1.2.7. Envase y cierre del producto terminado.
 - 3.1.2.8. Estabilidad del producto terminado.
- *Módulo 4. Informes no clínicos.*
- 4.1. Principios y requisitos básicos.
 - 4.1.1. Farmacología.
 - 4.1.2. Farmacocinética.
 - 4.1.3. Toxicología.
- *Módulo 5. Informes de los estudios clínicos.*
- 5.1. Principios y requisitos básicos.
 - 5.1.1. Informes de estudios biofarmacéuticos.
 - 5.1.2. Informes de estudios sobre farmacocinética mediante biomateriales humanos.
 - 5.1.3. Informes de estudios sobre farmacocinética humana.
 - 5.1.4. Informes de estudios de farmacodinámica humana.
 - 5.1.5. Informes de estudios sobre eficacia y seguridad.
 - 5.1.5.1. Informes de estudios clínicos controlados relativos a la indicación declarada.
 - 5.1.5.2. Informes de estudios clínicos no controlados, informes de los análisis de datos obtenidos en diversos estudios y otros informes de estudios clínicos.
 - 5.1.6. Informes de experiencia posterior a la comercialización.
 - 5.1.7. Cuadernos de recogida de datos y listados de pacientes.

Notas

- Los principios activos que sean derivados sencillos de otros existentes y que no modifiquen sustancialmente el perfil farmacológico del principio activo del que procedan. En estos casos puede tomarse como fecha de autorización en nuestro país la de la molécula original. Esta excepción es determinada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en especial cuando se trate de sales o derivados antibióticos.
- Los principios activos que, por sus características o fines, sólo deben administrarse en asociación.
- Las especialidades farmacéuticas cuyas indicaciones previstas impliquen la imprescindible necesidad de

la asociación propuesta.

- 1 Cf. el art. 8.6 de la Ley 25/1990 de 20-XII, del Medicamento (*BOE* 22-XII-1990).
- 2 Cf. el art. 9 de la Ley 25/1990 de 20-XII, del Medicamento (*BOE* 22-XII-1990).
- 3 Cf. el art. 96 de la Ley 14/1986 General de Sanidad (*BOE* 29-IV-1986).
- 4 Estas garantías están recogidas en los arts. 11-20 de la Ley 25/1990 de 20-XII, del Medicamento (*BOE* 22-XII-1990). La evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de las especialidades farmacéuticas, y otros medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, quedan reguladas por R.D. 767/1993 de 21-V (*BOE* 2-VII-1993), con modificaciones en el anexo II introducidas por O.M./SCO/3461/2003 de 26-XI (*BOE* 12-XII-2003). El etiquetado y prospecto de medicamentos de uso humano están regulados por R.D. 2236/1993 de 17-XII (*BOE* 18-II-1994).
- 5 En los términos previstos en el Reglamento CE 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 31-III, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (*DOUE* 30-IV-2004).
- 6 Está vigente el R.D. 767/1993 de 21 -V, por el que se regula la evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de especialidades farmacéuticas y otros medicamentos de uso humano fabricados industrialmente (*BOE* 2-VII-1993). Esta disposición está modificada por R.D. 2000/1995 de 7-XII (*BOE* 12-I-1996) y, en lo que se refiere al anexo II, por O.M./SCO/3461/2003 de 26-XI (*BOE* 12-XII-2003).
- 7 Estos modelos, acordes con los establecidos por la Unión Europea, fueron hechos públicos por Circular 21/2002 de la Agencia Española del Medicamento (Madrid, 12-XII-2002). La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios dispone de una base de datos, denominada TRAMIT, que se encarga de recoger toda la información administrativa generada por el trámite a seguir para la inscripción en el Registro de una especialidad farmacéutica; los formatos de los documentos de entrada han sido hechos públicos por Circular 31/1987 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (Madrid, 11-XI-1987).
- 8 El art. 7 del R.D. 767/1993 de 21-V (*BOE* 2-VII-1993) faculta a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para que señale las partes de la documentación que puedan presentarse en otro idioma, las que puedan ser entregadas en soportes distintos al papel y los sistemas de lectura que son compatibles. La Circular 5/1996 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (Madrid, 5-II-1996) especifica las partes de la documentación presentable en lengua inglesa.
- 9 A los que debe añadirse el correspondiente recibo de pago de tasas, establecido en el art. 113 de la Ley 25/1990 de 20-XII, del Medicamento (*BOE* 22-XII-1990). Las tasas exigibles por los servicios y actividades realizadas en materia de medicamentos son las fijadas en el art. 14 de la Ley 66/1997 de 30-XII, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social (*BOE* 31-XII-1997), con las modificaciones introducidas por el art. 17 de la Ley 14/2000 de 29-XII (*BOE* 30-XII-2000) y el art. 23 de la Ley 24/2001 de 27-XII (*BOE* 31-XII-2001 –rect. *BOE* 2-VII-2002–).
- 10 La O.M./SCO/3461/2003 de 26-XI (*BOE* 12-XII-2003) presenta los requisitos de los expedientes normalizados de autorización de comercialización. En anexo se relaciona un índice de la documentación exigida.
- 11 De ser necesarias comprobaciones analíticas de las sustancias medicinales, excipientes o productos terminados, así como la verificación de los procesos de fabricación y control del medicamento, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios promoverá, a través de los servicios correspondientes, una visita de inspección en la que se precitarán y recogerán, en su caso, las muestras correspondientes, incluidas las necesarias para pruebas contradictorias y dirimientes. La Circular 5/1996 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (Madrid, 5-II-1996) especifica la documentación que debe presentarse para la solicitud de un nuevo registro de especialidad farmacéutica, así como para la modificación de éste y sus revalidaciones quinquenales.

- 12 Documento acreditativo de que el / los fabricantes están autorizados por las autoridades sanitarias del país donde estuviere establecido y, si procede, copia del contrato de fabricación.
- 13 Certificados de las autorizaciones del medicamento obtenidas en otros países, con copia de todos los resúmenes de las características del producto (ficha técnica) aprobados por los Estados miembros de la Unión Europea y aquellas otras pendientes de resolución.
- 14 De manera acorde con lo establecido en la Ley 9/2003 de 25-IV, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente (*BOE* 26-IV-2003)
- 15 A la documentación deben adicionarse los resultados de los estudios de validación.
- 16 De tratarse de procedimientos analíticos incluidos en la Real Farmacopea Española, en la Farmacopea Europea o en la Farmacopea de un Estado miembro de la Unión Europea, esta descripción podrá sustituirse por una referencia precisa al texto.
- 17 La documentación que han de presentar las solicitudes que deban cumplir los requisitos de seguridad viral queda establecida en la Circular 7/1997 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (Madrid, 27-II-1997). La Circular 15/2000 de la Agencia Española del Medicamento dicta normas para minimizar el riesgo de transmisión de los agentes de las encefalopatías espongiformes animales a través de los medicamentos (Madrid, 13-XII-2000).
- 18 Para los colorantes se utilizará la designación con el indicativo "E". La relación de materias colorantes autorizadas para medicamentos se publica en el anexo IV del R.D. 767/1993 de 21-V (*BOE* 2-VII-1993). Los colorantes deben cumplir los requisitos establecidos en el R.D. 2001/1995 de 7-XII (*BOE*), con las modificaciones introducidas por R.D. 485/2001 de 4-V (*BOE* 22-V-2001) y los criterios de pureza fijados en el R.D. 2107/1996 de 20-IX, por el que se establecen las normas de identidad y pureza de los colorantes utilizados en los productos alimenticios (*BOE* 22-I-1996 –rect. *BOE* 29-II-1996–).
- 19 La Circular 5/2001 de la Agencia Española del Medicamento da normas sobre los disolventes residuales (*BOE* 13-IV-2001).
- 20 La O.M./SCO/3461/2003 de 26-XI (*BOE* 12-XII-2003) establece los tipos de pruebas y los supuestos en que serán exigidas; son éstas: toxicidad por dosis única, toxicidad por administración continuada, genotoxicidad, carcinogénesis, toxicidad en la reproducción y en el desarrollo y tolerancia local.
- 21 Estos ensayos clínicos deben realizarse de acuerdo con lo establecido en el título III de la Ley 25/1990 del Medicamento (*BOE* 22-XII-1990) y en el R.D. 223/2004 de 6-II, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos (*BOE* 7-II-2004).
- 22 Estas pruebas deben efectuarse de acuerdo con las indicaciones señaladas en la O.M./SCO/3461/2203 de 26-XI (*BOE* 12-XII-2003), mediante la que se actualiza el anexo II del R.D. 767/1993 de 21-V, por el que se regula la evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de especialidades farmacéuticas y otros medicamentos de uso humano fabricados industrialmente (*BOE* 2-VII-1993).
- 23 Para ello habrá de tenerse presente lo dispuesto en la parte II del anexo a la O.M./SCO/3461/2003 de 26-XI (*BOE* 12-XII-2003), por la que se modifica el anexo II del R.D. 767/1993 (*BOE* 2-VII-1993).
- 24 Confidencialidad que obliga a todos los que hayan intervenido en su tramitación y evaluación, incluso a los expertos a los que el Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Humano solicite asesoramiento y a los laboratorios que colaboren en la realización de comprobaciones.
- 25 En estos casos, el convenio fijará los términos en que debe regirse la cooperación.
- 26 Cf. lo dispuesto en el art. 32 de la Ley 25/1990 de 20-XII, del Medicamento (*BOE* 22-XII-1990).
- 27 Cf. la nueva redacción que, para el artículo 16 del R.D. 767/1993, ofrece el R.D. 2000/1995 de 7-XII (*BOE* 12-I-1996).
- 28 Sobre este asunto insiste el art. 21.2. de la Ley 25/1990 de 20-XII, del Medicamento (*BOE* 22-XII-1990).
- 29 Mayores concreciones sobre este excepcional caso en la nueva redacción que, para el artículo 16 del R.D. 767/1993, ofrece el R.D. 2000/1995 de 4-XII (*BOE* 12-I-1996).

- 30 Este número identificativo consiste en las dos últimas cifras del año en que se presente, seguido de un número correlativo según el orden de recepción en el Registro.
- 31 Cf. la nueva redacción que, para el art. 21.5 de la Ley 25/1990 del Medicamento, otorga el art. 98.2 de la Ley 66/1997 de 30-XII, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social (BOE 31-XII-1997).
- 32 Así lo prevé el art. 21.3 de la Ley 25/1990 de 20-XII, del Medicamento (BOE 22-XII-1990).
- 33 Así lo establece el art. 55 de la Ley 30/1992 de 26-XI, de Régimen de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (BOE 27-XI-1992 –rect. BB. OO.E. 28-XII-1992, 27-I-1993–).
- 34 Así lo recoge el art. 21.4 de la Ley 25/1990 de 20-XII, del Medicamento (BOE 22-XII-1990), donde se indica que, en el procedimiento de autorización, se podrá someter la especialidad farmacéutica, sus materias primas, productos intermediarios y otros componentes a los exámenes necesarios para dictaminar si las especialidades cumplen las garantías de calidad, pureza, estabilidad y demás que procedan.
- 35 La Circular 17/1996 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (Madrid, 20-IX-1996) establece que la Administración del Estado puede requerir, del laboratorio farmacéutico solicitante del registro, las aclaraciones necesarias para completar la documentación, con objeto de elaborar los correspondientes informes de evaluación.
- 36 Este dictamen de evaluación debe mantenerse actualizado.
- 37 Cf. el art. 21.6 de la Ley 25/1990 de 20-XII, del Medicamento (BOE 22-XII-1990).
- 38 Contra esta resolución podrá interponerse recurso ordinario, en el plazo de un mes, de acuerdo con lo establecido en el art. 114 de la Ley 30/1992 de 26-XI, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (BOE 27-XI-1992 –rect. BB.OO.E. 28-XII-1992, 27-I-1993–).
- 39 Este trámite seguirá las normas fijadas en el R.D. 271/1990 de 23-II, sobre reorganización en la intervención de precios de las especialidades farmacéuticas de uso humano (BOE 2-III-1990).
- 40 Estos trámites quedan recogidos en el R.D. 83/1993 de 22-I, por el que se regula la selección de medicamentos a efectos de su financiación por el Sistema Nacional de Salud (BOE 19-II-1993); esta disposición fue desarrollada por O.M. 6-IV-1993 del Ministerio de Sanidad y Consumo (BOE 13-IV-1993). La Circular 20/1997 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (Madrid, 28-VII-1997) dicta instrucciones sobre modificación de los trámites a seguir en relación con la oferta de especialidades farmacéuticas a la Seguridad Social.
- 41 De la denominación de las especialidades farmacéuticas se ocupa el art. 16 de la Ley 25/1990 del Medicamento (BOE 22-XII-1990), con las modificaciones introducidas por el art. 169 de la Ley 13/1996 de 30-XII de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social (BOE 31-XII-1996). El art. 8 del R.D. 767/1993 de 21-V (BOE 2-VII-1993) desarrolla lo preceptuado por la Ley 25/1990. El registro del nombre de una especialidad farmacéutica en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios no garantiza la explotación exclusiva de éste (cf. lo dispuesto en la Ley 32/1988 de 10-XI, de marcas –BOE 12-XI-1988– desarrollada por R.D. 645/1990 por el que se hace público el reglamento para la ejecución de esta Ley –BOE 25-V-1990–).
- 42 La declaración de la composición de las especialidades farmacéuticas está regulada en el art. 17 de la Ley 25/1990 de 20-XII, del Medicamento (BOE 22-XII-1990); el anexo II del R.D. 767/1993 de 21-V (BOE 2-VII-1993) define y explicita estos conceptos; este anexo está actualizado mediante O.M./SCO/3461/2003 de 26-XI (BOE 12-XII-2003).
- 43 La clasificación anatómica de medicamentos utilizada en España fue establecida por R.D. 1348/2003 de 31-X (BOE 4-XI-2003).
- 44 Tal como determina el art. 18 de la Ley 25/1990 de 20-XII, del Medicamento (BOE 22-XII-1990). La Circular 1/2004 de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios incluye instrucciones para la optimización del Código Nacional (Madrid, 9-II-2004).
- 45 Por R.D. 726/1982 de 17-III (BOE 17-IV-1982 –rect. BOE 27-V-1982–) se establece, para todas las especialidades farmacéuticas, una fecha de caducidad máxima de cinco años.

- 46 En el caso de una especialidad que deba administrarse con un aplicador exclusivo que permite ser utilizado repetidas veces, podrá admitirse en el mismo registro una presentación con aplicador y otra sin él, asignándole un Código Nacional a cada una de las presentaciones.
- 47 Establecidas en el art. 23 de la Ley 25/1990 de 20-XII, del Medicamento (*BOE* 22-XII-1990).
- 48 Según lo dispuesto en la Ley 30/1992 de 26-XI, de Régimen de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (*BOE* 27-XI-1992 –rect. *BB. OO.E.* 28-XII-1992 y 27-I-1993–).
- 49 En el art. 10.2 de la Ley 25/1990 de 20-XII, del Medicamento (*BOE* 22-XII-1990) se requiere que el titular de la autorización cuente con los medios materiales y personales y la organización y capacidad operativa necesaria para la correcta manufactura de la especialidad farmacéutica. Estos mismos requisitos son desarrollados por el R.D. 767/1993 de 21-V (*BOE* 2-VII-1993).
- 50 El art. 70 de la Ley 25/1990 de 20-XII, del Medicamento (*BOE* 22-XII-1990) establece los requisitos exigibles a los laboratorios farmacéuticos para que les sea concedida autorización; estos requisitos se desarrollan en el R.D. 767/1993 de 21-V (*BOE* 2-VII-1993).
- 51 Cf. lo dispuesto en el art. 33 de la Ley 25/1990 de 20-XII, del Medicamento (*BOE* 22-XII-1990), desarrollado por R.D. 767/1993 de 21-V (*BOE* 2-VII-1993), con modificaciones introducidas por R.D. 2000/1995 de 7-XII (*BOE* 12-I-1996).
- 52 Cf. lo dispuesto en el art. 28 de la Ley 25/1990 de 20-XII, del Medicamento (*BOE* 22-XII-1990), reiterado en el R.D. 767/1993 de 21-V (*BOE* 2-VII-1993).
- 53 La Ley Orgánica 9/1992 de 23-XII, transfiere competencias de ejecución sobre la legislación de productos farmacéuticos a las Comunidades Autónomas que accedieron a su autogobierno por la vía del art. 143 de la Constitución (*BOE* 24-XII-1992).
- 54 La receta médica está regulada por R.D. 1910/1984 de 26-IX (*BOE* 29-X-1984 –rect. *BOE* 22-V-1986–), los criterios generales de normalización de recetas fueron hechos públicos por O.M. 30-IV-1986 del Ministerio de Sanidad y Consumo (*BOE* 3-V-1986); por O.M. 7-XI-1985 del mismo Departamento (*BOE* 16-XI-1985 –rect. *BOE* 5-XII-1985–) se establecen los grupos de medicamentos que han de dispensarse con o sin receta médica; por O.M. 28-V-1986 del mismo Departamento se establecen los medicamentos prescritos que no pueden ser sustituidos por otros en dispensación (*BOE* 6-VII-1986 –rect. *BOE* 15-VII-1986–).
- 55 De acuerdo con lo establecido en el art. 31 de la Ley 25/1990 del Medicamento (*BOE* 22-XII-1990).
- 56 Este grupo de medicamentos queda definido en el art. 29.3 del R.D. 767/1993 de 21-V, por el que se regula la evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de especialidades farmacéuticas y otros medicamentos de uso humano fabricados industrialmente (*BOE* 2-VII-1993).
- 57 Este grupo de medicamentos queda definido en el art. 29.4 del R.D. 767/1993 de 21-V, por el que se regula la evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de especialidades farmacéuticas y otros medicamentos de uso humano fabricados industrialmente (*BOE* 2-VII-1993).
- 58 Establecidas en la O.M. 13-V-1985 del Ministerio de Sanidad y Consumo (*BOE* 21-V-1985), el art. 2 de esta disposición queda derogado por R.D. 2236/1993 de 17-XII, en el que se regula el etiquetado y prospecto de los medicamentos de uso humano (*BOE* 18-II-1994).
- 59 En cualquiera de sus formas, alcohólica, aldehídica o ácida, ya se trate de modificaciones de la cadena lateral (incluyendo las transformaciones isoméricas, como el ácido 13-cis-retinoico), ya sean las obtenidas por deshidrogenación o sustitución alicíclica, aromática o de otro tipo sobre el anillo (caso del etritenato).
- 60 a) 3,7-Dimetil-9-(2,6,6-trimetil-l-ciclohexen-l-il) 2,4,6,8-nonatetraen-1-ol (forma alcohólica o retinol). b) 3,7-Dimetil-9-(2,6,6-trimetil-l-ciclohexen-l-il) 2,4,6,8-nonatetraen-1-al (forma aldehídica o retinal).
- 61 La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios determinó que tuvieran la consideración de "Especial Control Médico" los medicamentos que contienen los siguientes principios activos: Isotetri-noíno (Circular 20/1987; Madrid, 14-VII-1987) y Laponex (Circular 10/1993; Madrid, s.f.).
- 62 Estas exigencias quedan establecidas en el art. 30 del R.D. 767/1993 de 21-V, por el que se regula la

evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de especialidades farmacéuticas y otros medicamentos de uso humano fabricados industrialmente (*BOE* 2-VII-1993), y completadas por lo dispuesto en la O.M./SCO/3461/2003 de 26-XI (*BOE* 12-XII-2003).

63 Estos controles se consideran realizados cuando, ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, se acredite documentalmente que el lote ha sido conformado por la autoridad competente de otro Estado miembro de la Unión Europea.

64 Así queda especificado en el art. 25 de la Ley 25/1990 del Medicamento (*BOE* 22-XII-1990). Estas resoluciones se acordarán previo dictamen del Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Humano, una vez instruido el procedimiento con audiencia del interesado; contra las resoluciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios puede interponerse recurso ordinario en el plazo de un mes, conforme a lo establecido en el art. 114 de la Ley 30/1992 de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (*BOE* 27-XI-1992 –rect. *BB.OO.E.* 28-XII-1992, 27-I-1993–).

65 Cf. art. 12 del R.D. 711/2002 de 19-VII por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano (*BOE* 20-VII-2002). El procedimiento para esta alteración queda fijado en el art. 14 de esta misma disposición.

66 Cf. el art. 24 de la Ley 25/1990 de 20-XII, del Medicamento (*BOE* 22-XII-1990). Este artículo fue desarrollado por el art. 32 del R.D. 767/1993 de 21-V (*BOE* 2-VII-1993); éste cuenta con nuevo texto hecho público por R.D. 2000/1995 de 7-XII (*BOE* 12-I-1996). Las Circulares 10/1994 (Madrid, 24-III-1994) y 24/1994 (Madrid, 31-X-1994) de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios dictan instrucciones para cumplir este precepto de revalidación quinquenal.

67 Esta declaración, que incluye el compromiso formal de mantener la especialidad en el mercado, podrá ser presentada ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios cualquier día del mes de noviembre. La declaración puede presentarse también mediante personación del interesado en la dependencia correspondiente de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que recogerá el testimonio de dicha voluntad, y dará copia del mismo al interesado. La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios hizo pública, por Circular 27/1989 (Madrid, 10-X-1989), la información sobre renovación anual de autorización de especialidades farmacéuticas.

68 Estos medicamentos están regulados por el art. 34 de la Ley 25/1990 de 20-XII, del Medicamento (*BOE* 22-XII-1990). La Ley entiende por "medicamentos sin interés comercial" aquellos que, siendo necesarios para determinados tratamientos de cuadros o patologías de escasa incidencia, existe ausencia o insuficiencia de suministro en el mercado nacional.

69 Tal como queda definido en el art. 11.2 del R.D. 767/1993 de 21-V, por el que se regula la evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de especialidades farmacéuticas y otros medicamentos de uso humano fabricados industrialmente (*BOE* 2-VII-1993).

70 Este procedimiento simplificado está contemplado en el art. 29 de la Ley 25/1990 de 20-XII, del Medicamento (*BOE* 22-XII-1990). Las limitaciones fueron establecidas en el art. 11 del R.D. 767/1993 de 21-V (*BOE* 2-VII-1993), con las modificaciones introducidas por R.D. 2000/1995 de 7-XII (*BOE* 12-I-1996).

71 En la O.M./SCO/3461/2003 de 26-XI (*BOE* 12-XII-2003), por la que se actualiza el anexo II del R.D. 767/1993 (*BOE* 2-VII-1993), se fijan los factores que han de tenerse en cuenta para determinar un uso médico suficientemente comprobado.

72 Este procedimiento simplificado está contemplado en el art. 11.1 del R.D. 767/1993 de 21-V (*BOE* 2-VII-1993).

73 La especialidad farmacéutica genérica queda definida en el art. 169 de la Ley 13/1996 de 30-XII, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social (*BOE* 31-XII-1996).

74 Estas condiciones quedan fijadas en la Circular 3/1997 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, en la que se señala el procedimiento de tramitación de solicitudes de especialidades farmacéuticas genéricas (Madrid, 6-II-1997).

- 75 Hasta que el Ministerio de Sanidad y Consumo determine esta relación, la Circular 3/1997 de este Departamento (Madrid, 6-II-1997) hace regir la establecida en la O.M. 28-V-1986 del mismo Departamento, en la que se establecen los medicamentos prescritos que no pueden ser sustituidos por otros en el acto de la dispensación (*BOE* 6-VII-1986 -rect. *BOE* 15-VII-1986-).
- 76 La Circular 1/2001 de la Agencia Española del Medicamento (Madrid, 12-I-2001). dicta instrucciones relativas a la calificación de bioequivalente, de acuerdo con lo dispuesto en el R.D. 1035/1999 de 18-VI, por el que se regula el sistema de precios de referencia en la financiación de medicamentos con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a sanidad (*BOE* 29-VI-1999).
- 77 Así queda dispuesto en la nueva redacción que, para el art. 11.3 del R.D. 767/1993, ofrece el R.D. 2000/1995 de 7-XII (*BOE* 12-I-1996).
- 78 La Circular 5/1997 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios recuerda que la documentación requerida ha de presentarse por duplicado (Madrid, 17-II-1997).
- 79 Para los medicamentos biológicos similares se exigen datos suplementarios, en particular justificativos del perfil toxicológico y clínico, dada la dificultad para demostrar su naturaleza análoga; de la documentación que debe presentarse en estos casos se ocupa la O.M./SCO/3461/2003 de 26-XI (*BOE* 12-XII-2003), por la que se actualiza el anexo II del R.D. 767/1993 (*BOE* 2-VII-1993).
- 80 Cf. la Directiva 2001/83/CE de 6-XI-2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano (*DOCE* 28-XI-2001), con las modificaciones introducidas por Directiva 2003/63/CE de 25-VI-2003 (*DOUE* 27-VI-2003).
- 81 Contenidas en la Resolución 20-V-1978, de la Dirección General de Ordenación Farmacéutica (*BOE* 9-VI-1978).
- 82 Estas ventajas se referirán a aspectos farmacológicos, toxicológicos, clínicos o que faciliten o mejoren sensiblemente su aplicación terapéutica. Sobre su necesidad insiste el art. 30 de la Ley 25/1990 de 20-XII, del Medicamento (*BOE* 22-XII-1990).
- 83 Esta norma tiene las siguientes excepciones, previstas en el art. 4 de la Resolución 20-V-1978, de la Dirección General de Ordenación Farmacéutica (*BOE* 9-VI-1978):
- 84 Los principios activos excluidos de cualquier asociación están listados en el anexo de la Resolución 20-V-1978 de la Dirección General de Ordenación Farmacéutica (*BOE* 9-VI-1978), son los siguientes: Cefalosporinas por vía inyectable; Gentamicina; Ribostamicina; Tobramicina; Carbenicilina; Pivampicilina, Flucloxacilina y Amoxicilina no se admitirán en asociación a otros antiinfecciosos; Lincomicina; Clindamicina y Rifampicina sólo se admitirá en asociación con tuberculostáticos tampoco son admitidos los antitusígenos de acción central como asociación fija en especialidades farmacéuticas que contengan principios activos mucolíticos y agentes antiinfecciosos. Esta lista puede ser modificada cuando lo aconsejen razones sanitarias; cualquier laboratorio farmacéutico o entidad interesada puede someter a la consideración de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios la posibilidad de incluir o excluir principios activos de este listado.
- 85 Estos casos quedan listados por Resolución 15-XII-1973 de la Dirección General de Sanidad (*BOE* 29-XII-1973); son los siguientes: antiinfecciosos con antitérmicos o analgésicos, tónicos cardiacos, analépticos, antihistamínicos o gamma-globulina; vitaminas y esteroides; derivados tiazínicos con sales de potasio; los preparados tiroideos con anfetaminas; principios activos que sean inhibidores de la mono-oxidasa; antiinfecciosos (antibióticos y quimioterápicos) salvo cuando sean sinérgicos o su efecto se complemente y se compruebe la seguridad y eficacia de la acción; la asociación de antibióticos con vitaminas, salvo los casos en que se pruebe su conveniencia; antiinfecciosos con esteroides, salvo cuando la vía de administración sea tópica, excepto la aplicación oftálmica, que tampoco está justificada; coenzimas B-1, B-2 y B-6, solas o asociadas entre sí, excepto cuando su vía de aplicación sea la parenteral; antiinfecciosos con balsámicos, antitusígenos o mucolíticos, salvo cuando la indicación terapéutica fundamental de la especialidad limite claramente su exclusiva aplicación a los procesos respiratorios.
- 86 Este índice de los requisitos es el establecido en la O.M./SCO/3461/2003 de 26-XI (*BOE* 12-XII-2003) por la que actualiza el anexo II del R.D. 767/1993 de 21-V, mediante el que se regula la evaluación,

autorización, registro y condiciones de dispensación de especialidades farmacéuticas y otros medicamentos de uso humano fabricados industrialmente (*BOE* 2-VII-1993).

Registro de especialidades farmacéuticas II. Modificaciones en la autorización y obligaciones del titular

15.1. Suspensión y revocación de la autorización para fabricación y/o comercialización de especialidades farmacéuticas

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios puede suspender, temporal o definitivamente, la autorización de una especialidad farmacéutica en los siguientes casos¹:

- Cuando la especialidad farmacéutica resulte ser nociva o no segura en las condiciones normales de su empleo.
- Cuando la especialidad resulte no ser terapéuticamente eficaz.
- Cuando, por cualquier causa, suponga un riesgo previsible para la salud o la seguridad de personas o animales.
- Cuando la especialidad farmacéutica no tenga la composición cualitativa o cuantitativa autorizada o cuando se incumplan las garantías de calidad, pureza y estabilidad.
- Cuando no se ejecuten los controles de calidad previstos en la Ley del Medicamento².
- Cuando el laboratorio fabricante no cumpla las Buenas Prácticas de Fabricación y/o las Buenas Prácticas de Laboratorio.
- Cuando se demuestre que los datos e información contenidos en la documentación de la solicitud de autorización³ son erróneos o falsos o no se han adaptado conforme a lo dispuesto sobre actualización del expediente de la especialidad⁴ o a las obligaciones del titular de la autorización del laboratorio

farmacéutico⁵.

- Cuando se demuestre que los estudios, datos e informaciones no han sido realizados –o no estén firmados– por los expertos con las calificaciones técnicas y profesionales suficientes.
- Cuando, previo apercibimiento, se sigan incumpliendo las reglas dictadas para la satisfacción de las garantías de identificación e información en la ficha técnica, etiquetado y/o prospecto de la especialidad farmacéutica⁶.

Las medidas de suspensión o revocación de la autorización de comercialización de las especialidades farmacéuticas se dictarán en el plazo máximo de noventa días, previa instrucción de expediente, con audiencia del interesado⁷. Cuando la especialidad farmacéutica resulte ser nociva, no segura, terapéuticamente ineficaz o suponga riesgo para la salud de personas o animales, emitirá dictamen preceptivo, pero no vinculante, el Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano⁸.

También resulta procedente la suspensión preventiva, hasta que se resuelva el procedimiento de suspensión o revocación, cuando esta medida se fundamente en motivos de salud pública; en este caso se impondrá la suspensión, mediante resolución motivada, incluso antes de la incoación del procedimiento⁹. Estas suspensiones o revocaciones se producirán tras haber sido realizadas las correspondientes actuaciones de inspección y control por el Ministerio de Sanidad y Consumo o por las Comunidades Autónomas.

Con independencia de los procedimientos de suspensión o revocación, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios puede prohibir la comercialización de los lotes de una especialidad que incumplan la norma vigente.

Las resoluciones de suspensión y revocación serán publicadas en el *BOE*, notificadas a la Agencia Europea de Medicamentos y, en lo que pueda afectar a la salud pública de terceros países, se pondrán en conocimiento de la Organización Mundial de la Salud¹⁰.

15.2. Modificaciones y suspensiones voluntarias en el Registro de Especialidades Farmacéuticas

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios tiene unificados los requisitos y la documentación exigida para las modificaciones, en las condiciones de autorización de las especialidades farmacéuticas sometidas al procedimiento nacional, con los establecidos por la Unión Europea para los medicamentos sujetos a autorización comunitaria¹¹.

Las modificaciones a las que pueden someterse las condiciones de autorización quedan tipificadas en función de su importancia; para cada una de estas posibilidades la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios tiene previsto un formato de solicitud y unos requisitos técnicos distintos.

15.2.1. Suspensiones voluntarios de la comercialización

Además de las causas de suspensión y revocación acordadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (*vide supra*), se pueden autorizar suspensiones temporales de la comercialización de una especialidad farmacéutica cuando el titular de la autorización justifique su solicitud por motivos tecnológicos, científicos u otros, siempre que no se produzcan lagunas terapéuticas¹².

15.3. Obligaciones del titular de la autorización de comercialización de una especialidad farmacéutica

El titular de la autorización de comercialización de una especialidad farmacéutica en España habrá de estar establecido en un país de la Unión Europea; si tiene su sede en España ha de estar inscrito en el Registro Unificado de Laboratorios; si lo está en otro país, acreditará que está autorizado por la Administración sanitaria para ello.

Para obtener la autorización de fabricación y comercialización de la especialidad farmacéutica debe contar con los medios materiales y personales necesarios para cumplir con las obligaciones que le asigna la legislación española sobre medicamentos¹³:

15.3.1. Obligación de observar las condiciones de autorización

El titular de una autorización de una especialidad farmacéutica está obligado a observar las condiciones en que ésta fue concedida; cualquier modificación en las condiciones de la autorización sanitaria o en su contenido, así como en los procedimientos de fabricación y sus controles, requerirá de la correspondiente autorización.

15.3.2. Obligación de respetar la continuidad del servicio

Los titulares de la autorización de comercialización de una especialidad farmacéutica han de adoptar las medidas necesarias para que la especialidad sea comercializada en el curso del año siguiente al de su autorización, y comunicarán, a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la fecha prevista para la fabricación del primer lote comercial, así como su puesta en el mercado, a fin de que quede constancia en el expediente de registro y pueda verificarse la realización de los controles sobre el producto acabado; la fecha prevista para la puesta de la especialidad en el mercado será comunicada por el titular de la autorización a la Comunidad Autónoma donde esté instalada la fábrica de producción¹⁴, la cual informará a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de su comercialización efectiva. Con ánimo de asegurar el abastecimiento del mercado de especialidades farmacéuticas genéricas, el

Director Técnico del laboratorio fabricante titular ha de comunicar la fecha de liberación de cada uno de los lotes previamente a su comercialización¹⁵. Si la comercialización de la especialidad no se efectuara en el plazo previsto, la Agencia puede proceder a la anulación del registro, previa audiencia del interesado.

15.3.3. Obligación de actualizar el expediente y el procedimiento de fabricación

El titular de una autorización actualizará el expediente con arreglo al estado de la ciencia y de la técnica; en particular introducirá las modificaciones necesarias para que la especialidad sea controlada según métodos científicos generalmente aceptados¹⁶. La no actualización del expediente podrá ser causa de suspensión o revocación de la autorización, previa audiencia del interesado.

15.3.4. Obligación de promover el uso racional del medicamento

El titular de la autorización está obligado a difundir entre los profesionales sanitarios, como mínimo, la ficha técnica de la especialidad, la información actualizada del precio y, cuando sea posible, la estimación del coste del tratamiento¹⁷; la ficha técnica será también enviada a la Comunidad Autónoma correspondiente.

Cuando a criterio de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios se considere necesario que el titular de la autorización de comercialización informe a los profesionales sanitarios de nuevos datos relativos a aspectos de seguridad de un medicamento, y se decida remitir carta individual a cada profesional sanitario que corresponda, se deberá acordar el texto previamente con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, e incorporar en el sobre un distintivo indicando la naturaleza de la información que contiene¹⁸.

15.3.5. Obligación en materia de farmacovigilancia

El titular de la autorización de comercialización, de conformidad con las "Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para la Industria Farmacéutica" deberá¹⁹:

- Llevar un registro detallado de todas las sospechas de reacciones adversas que se produzcan en España, en la Unión Europea o en un tercer país.
- Registrar y comunicar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, y al órgano competente en materia de farmacovigilancia de la Comunidad Autónoma correspondiente, todas las sospechas de reacciones

adversas graves²⁰ que ocurran en España y le hayan sido notificadas por profesionales de los servicios sanitarios, o de la que razonablemente pueda esperarse que tenga conocimiento²¹.

- Garantizar que todas las sospechas de reacciones adversas graves y a la vez inesperadas²² de los medicamentos autorizados en España que se produzca fuera del Espacio Económico Europeo, de las que tenga conocimiento a través de un profesional sanitario, sean comunicadas a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios²³.
- Realizar un seguimiento de la bibliografía científica mundial, con el fin de identificar los casos publicados de reacciones adversas en los que existan sospechas razonables de que el causante es un principio activo de un medicamento de cuya autorización de comercialización en España sea titular²⁴.
- Garantizar que todas las sospechas de reacciones adversas graves que ocurran durante un estudio de post-comercialización, y de las que pueda esperarse tenga conocimiento, sean comunicadas utilizando los criterios anteriormente citados.
- Garantizar, en el caso de los medicamentos de uso humano cuyo Estado miembro de referencia sea España, evaluados dentro del ámbito de aplicación de un procedimiento comunitario de concertación, autorizados mediante el procedimiento de reconocimiento mutuo o que hayan sido objeto de una decisión comunitaria, que todas las sospechas de reacciones adversas graves producidas en el territorio de la Unión Europea, se comuniquen en el formato y a los intervalos señalados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- Presentar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios los registros de todas las sospechas de reacciones adversas en forma de informe periódico de seguridad²⁵. El informe deberá incluir una evaluación científica de los beneficios y riesgos asociados al medicamento.
- Realizar, cuando se precise, estudios post-autorización, para confirmar, cuantificar o caracterizar riesgos potenciales, o bien aportar información científica nueva sobre la relación beneficio/riesgo de los medicamentos autorizados en España.
- Realizar una evaluación continuada de la relación beneficio/riesgo de los medicamentos que tenga autorizados en España y comunicar, de manera inmediata, a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios toda nueva información que pueda requerir la modificación de la ficha técnica y/o del prospecto.

El titular de la autorización tendrá a su disposición, en España y de manera permanente, a una persona adecuadamente cualificada, responsable en materia de farmacovigilancia²⁶; esta persona se ocupará de:

- Crear y mantener un sistema para recopilar, tratar y evaluar la información sobre las presuntas reacciones adversas notificadas al personal de la empresa y a los visitantes médicos, con el fin de que sea accesible al menos en un único lugar de la Unión Europea.
- Preparar y presentar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios los informes periódicos de seguridad legalmente exigidos (*vide supra*).
- Asegurar que se da respuesta rápida y completa a cualquier solicitud de información adicional solicitada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, necesaria para poder evaluar los beneficios y riesgos de un medicamento, incluida la relativa al volumen de ventas o de prescripciones del medicamento que se trate.
- Facilitar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios cualquier información de interés para la evaluación de los beneficios y riesgos asociados a un medicamento, incluida la información sobre estudios de seguridad post-autorización.

Cuando el titular de una autorización de comercialización de un medicamento conozca nueva información relevante que afecte a la seguridad de dicho medicamento, incluso cuando ésta le sea comunicada por la propia Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, deberá actualizar el expediente de autorización y registro con arreglo a los avances científicos y técnicos, mediante los procedimientos habituales de modificación de las condiciones de autorización de las especialidades farmacéuticas²⁷.

15.3.6. Obligación de informar de la retirada de lotes del mercado

El titular de la autorización tiene obligación de comunicar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a las Comunidades Autónomas y a las autoridades de todos los países donde se haya distribuido, toda acción emprendida para retirar un lote del mercado; además deberá exponer los motivos que conducen a ello.

15.4. El precio de las especialidades farmacéuticas en España

La legislación española sólo somete a intervención administrativa los precios de las especialidades farmacéuticas de uso humano financiadas con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la sanidad. El precio de las demás especialidades farmacéuticas de uso humano queda liberalizado al considerarse que las condiciones de competencia hacen innecesaria la intervención administrativa²⁸.

15.5. Reposición y compensaciones de las especialidades farmacéuticas por los laboratorios fabricantes

Los almacenistas y oficinas de farmacia podrán devolver lotes o ejemplares de las especialidades farmacéuticas a los laboratorios fabricantes, cuando concurren algunas de las circunstancias siguientes²⁹:

- Haberse alcanzado la fecha que indica su límite de validez.
- Anulación del registro de una especialidad o formato, o no convalidación de la misma.
- Suspensión temporal de comercialización de una especialidad farmacéutica legalmente autorizada.
- Retirada del mercado de un determinado lote, por causa debidamente justificada, si así lo dispone la autoridad sanitaria competente o el propio laboratorio.
- Deterioro de unidades debido a causas respecto a las cuales el laboratorio admita su responsabilidad.
- Resolución fundada de la autoridad sanitaria competente en la que se aprecien causas de índole técnico, sanitario o económicas, justificativas de la devolución³⁰.
- El cese de actividades del laboratorio farmacéutico, un hecho que deberá ser comunicado tanto a la Administración sanitaria como a las asociaciones empresariales de la distribución y a la Corporación farmacéutica; en este supuesto, y en el plazo de seis meses, el laboratorio farmacéutico debe admitir la devolución de las especialidades que los almacenes de distribución y oficinas de farmacia tengan en existencias.

La devolución de especialidades a los laboratorios farmacéuticos no podrá realizarse antes de la fecha que indica su límite de validez, siempre que el laboratorio mantenga una actividad normal. Para su aceptación por el laboratorio fabricante, las devoluciones se realizarán:

- Por las oficinas de farmacia al mayorista o al laboratorio farmacéutico antes de transcurridos seis meses a partir de la fecha de caducidad.
- Por los mayoristas a los laboratorios antes de transcurrido un año natural a partir de la fecha de caducidad.

Los laboratorios no pueden suministrar a los mayoristas especialidades farmacéuticas con plazo de validez inferior a seis meses, salvo supuestos especiales, autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

El plazo máximo de abono de los ejemplares objeto de devolución será pactado entre las partes. Salvo acuerdo contrario, el importe de las devoluciones producidas a lo

largo de un año no podrá sobrepasar el límite del 10% del número de unidades de la especialidad farmacéutica adquiridas por un almacén farmacéutico u oficina de farmacia en el año en que se fabricó el lote correspondiente, o del 3% del valor global de la cifra de compra, efectuada por la entidad farmacéutica en el año³¹.

Los laboratorios y almacenes farmacéuticos, en su caso, aceptarán obligatoriamente las devoluciones de especialidades que se efectúen en los plazos y condiciones fijadas. Las devoluciones que se realicen por causas debidas a una actividad anormal en el laboratorio fabricante o a suspensiones de la autorización de la especialidad farmacéutica, se efectuarán mediante envíos unificados y con la periodicidad que acuerden las partes.

Pasada la fecha de caducidad, los ejemplares de especialidades farmacéuticas se situarán claramente separados del resto de las existencias, para impedir cualquier confusión posible.

Notas

- ¹ Los establecidos en el art. 26 de la Ley 25/1990 de 20-XII, del Medicamento (*BOE* 22-XII-1990); sobre los relacionados con la evaluación de los datos farmacológicos insiste el art. 13 del R.D. 711/2002 de 19-VII por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano (*BOE* 20-VII-2002). Los procedimientos de suspensión o revocación son compatibles con las sanciones cuando, en las causas de suspensión o revocación, concurren conductas tipificadas por la Ley.
- ² Los señalados en las garantías de calidad, pureza y estabilidad (art. 14) y en las obligaciones del titular de la autorización del laboratorio farmacéutico (art. 71) indicadas en la Ley 25/1990 de 20-XII, del Medicamento (*BOE* 22-XII-1990). Estas obligaciones están desarrolladas por R.D. 767/1993 de 21-V (*BOE* 2-VII-1993).
- ³ Los establecidos en el art. 21 de la Ley 25/1990 de 20-XII, del Medicamento (*BOE* 22-XII-1990) y en el R.D. 767/1993 de 21-V (*BOE* 2-VII-1993) por el que se desarrolla.
- ⁴ Cf. el art. 33 de la Ley 25/1990 de 20-XII, del Medicamento (*BOE* 22-XII-1990) y su desarrollo en el R.D. 767/1993 de 21-V (*BOE* 2-VII-1993).
- ⁵ Cf. el art. 71 de la Ley 25/1990 de 20-XII, del Medicamento (*BOE* 22-XII-1990) y las establecidas en el R.D. 767/1993 de 21-V (*BOE* 2-VII-1993).
- ⁶ Cf. el art. 19 de la Ley 25/1990 de 20-XII, del Medicamento (*BOE* 22-XII-1990).
- ⁷ Contra esta resolución puede interponerse recurso ordinario, en el plazo de un mes, de conformidad con lo establecido en el art. 114 de la Ley 30/1992 de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (*BOE* 27-XI-1992 –rect. *BB. OO.E.* 28-XII-1992 y 27-I-1993–).
- ⁸ Cf. el texto que, para el art. 27.1 de la Ley 25/1990 del Medicamento, señala el art. 98.3 de la Ley 66/1997 de 30-XII, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social (*BOE* 31-XII-1997).
- ⁹ En estos casos el interesado habrá de retirar del mercado el producto, a su costa, sin perjuicio de la actuación de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios cuando lo requiera la urgencia del caso. Los gastos que ocasionen estas medidas corren a cargo del interesado.
- ¹⁰ La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios notificará a la Agencia Europea de Medicamentos las resoluciones de suspensión, revocación y modificación de las condiciones de autorización (cf. el nuevo apartado añadido al art. 39 del R.D. 767/1993 por el R.D. 2000/1995 de 7-XII –*BOE* 12-I-1996–).

- 11 Circular 5/2004 de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios por la que se modifican las condiciones de autorización de las especialidades farmacéuticas de uso humano (Madrid, 21-IV-2004).
- 12 Las anulaciones en la comercialización de especialidades farmacéuticas fueron reguladas por O.M. 5-III-1979 del Ministerio de Sanidad y Seguridad Social (*BOE* 22-III-1979); la disposición sigue en vigor en lo que no contradiga lo preceptuado en el R.D. 767/1993 de 21-V por el que se regula la evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de especialidades farmacéuticas de uso humano fabricadas industrialmente (*BOE* 2-VII-1993).
- 13 Las establecidas en el capítulo III (arts. 34-38) del R.D. 767/1993 de 23-V, por el que se regula la evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de especialidades farmacéuticas y otros medicamentos de uso humano fabricados industrialmente (*BOE* 2-VII-1993); con las modificaciones introducidas por R.D. 2000/1995 de 7-XII (*BOE* 12-I-1996).
- 14 La Circular 10/1997 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (Madrid, 20-II-1997) incluye el listado de las Consejerías de Sanidad de las Comunidades Autónomas a las que debe remitirse la comunicación de puesta en el mercado de las especialidades farmacéuticas.
- 15 Cf. la Circular 19/1998 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (Madrid, 23-X-1998).
- 16 Las modificaciones en los métodos de control deben contar con la aprobación de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- 17 Cf. lo establecido en el art. 19 de la Ley 25/1990 de 20-XII, del Medicamento (*BOE* 22-XII-1990).
- 18 Cf. el art. 10 del R.D. 711/2002 de 19-VII por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano (*BOE* 20-VII-2002).
- 19 Cf. el art. 8 del R.D. 711/2002 de 19-VII por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano (*BOE* 20-VII-2002).
- 20 La norma legal entiende por reacción adversa grave "cualquier reacción adversa que ocasione la muerte, pueda poner en peligro la vida, exija la hospitalización del paciente o la prolongación de la hospitalización ya existente, ocasione una discapacidad o una invalidez significativa o persistente o constituya una anomalía genética o defecto de nacimiento" (cf. el art. 2 del R.D. 711/2002 de 19-VII –*BOE* 20-VII-2002–).
- 21 La norma establece que esta información debe ser comunicada de manera inmediata, y en cualquier caso dentro de los quince días naturales siguientes a su recepción.
- 22 La norma legal entiende por reacción adversa inesperada "cualquier reacción adversa cuya naturaleza, gravedad o consecuencias no sean coherentes con la información descrita en la ficha técnica" (cf. art. 2 del R.D. 711/2002 de 19-VII –*BOE* 20-VII-2002–).
- 23 La norma establece que esta información debe ser comunicada de manera inmediata, y en cualquier caso dentro de los quince días naturales siguientes a su recepción.
- 24 Estos casos deben ser comunicados de manera inmediata, y en cualquier circunstancias dentro de los quince días naturales siguientes de tener conocimiento de la información.
- 25 A menos que se hayan establecido otros requisitos como condición para conceder la autorización de comercialización del medicamento, regirá el siguiente calendario: semestralmente durante los dos primeros años siguientes a la autorización; anualmente durante los dos años siguientes y el momento de solicitarse la primera revalidación quinquenal; a partir de entonces el informe se presentará a intervalos de cinco años, junto con la solicitud de revalidación de la autorización. Sin perjuicio de este calendario, y siempre que lo considere oportuno, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá solicitar al titular de la autorización de comercialización, a través de su responsable de farmacovigilancia, un informe actualizado de evaluación de la relación beneficio/riesgo.
- 26 Así lo dispone el art. 9 del R.D. 711/2002 de 19-VII por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano (*BOE* 20-VII-2002). El titular de la autorización de comercialización se encargará de comunicar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, así como a los órganos competentes en materia de farmacovigilancia de la Comunidad Autónoma donde tenga su sede, el nombre de este responsable. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mantiene un

registro de estos responsables.

- 27 El incumplimiento de este deber podrá ser causa de suspensión o revocación de la autorización de comercialización, de acuerdo a lo previsto en el art. 13 del R.D. 711/2002 de 19-VII por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano (*BOE* 20-VII-2002).
- 28 Cf. el art. 109 de la Ley 66/1997 de 30-XII, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social (*BOE* 31-XII-1997).
- 29 La caducidad y devolución, a los laboratorios fabricantes, de las especialidades farmacéuticas, está regulada por el R.D. 726/1982 de 17-III (*BOE* 17-IV-1982 –rect. *BOE* 27-V-1982–). La Circular 40/1982 de la Dirección General de Farmacia y Medicamentos (Madrid, 21-VII-1982) dicta normas para el mejor cumplimiento de esta disposición.
- 30 Las revisiones de precios en especialidades farmacéuticas no se contemplan como causa justificada de devolución de existencias; así lo señala el art. 7 de la O.M. 8-IV-1991 del Ministerio de Relaciones con las Cortes y de la Secretaría del Gobierno (*BOE* 9-IV-1991).
- 31 Cuando las especialidades caducadas se devuelvan a los proveedores por sus adquirentes, no por persona o entidad distinta a la que se suministró, la base imponible del IVA se reducirá con arreglo a ello (Resolución 7-II-1986 de la Dirección General de Tributos, en relación con consulta vinculante –*BOE* 11-II-1986–).

Registro de especialidades farmacéuticas III. El material de acondicionamiento. Envase clínico

16.1. El material de acondicionamiento de las especialidades farmacéuticas

A los efectos legales, debe entenderse por acondicionamiento primario del medicamento cualquier envase o envoltura que se encuentre en contacto directo con él; por embalaje exterior se define aquel en el que se incluye el acondicionamiento primario. Se entiende por etiquetado la información que consta tanto en el embalaje exterior como en el acondicionamiento primario y, por prospecto, la información escrita, dirigida al consumidor o usuario, que acompaña al medicamento¹.

Tanto el etiquetado como el prospecto de las especialidades farmacéuticas han de ser acordes con la ficha técnica y garantizarán su adecuada identificación, debiendo proporcionar la información necesaria para su correcta administración y uso. Los textos del material de acondicionamiento estarán redactados, como mínimo, en castellano²; serán impresos en forma tal que sean claramente legibles³, no podrán inducir a error sobre la naturaleza del producto ni sobre sus propiedades terapéuticas y garantizarán su correcto uso y administración.

Los textos y demás características del etiquetado y prospecto forman parte de la autorización de las especialidades farmacéuticas y, como tales, deben ser sometidos a la aprobación de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. La inclusión, supresión o modificación de cualquier texto o epígrafe autorizado por la Agencia ha de contar con la autorización de la Administración sanitaria, otorgada a petición expresa del interesado, debidamente motivada y justificada⁴.

Para cumplir las garantías de identificación e información propugnadas por la Ley del Medicamento, el material de acondicionamiento de las especialidades farmacéuticas y

demás medicamentos que se fabriquen industrialmente contemplará los siguientes epígrafes⁵:

- Denominación del medicamento.
- Composición cualitativa y cuantitativa.
- Contenido del envase y dosis por unidad de toma.
- Forma y vía de administración.
- Código Nacional del Medicamento.
- Nombre y dirección del titular de la autorización del medicamento.
- Clave de identificación del lote.
- Fecha de caducidad y plazo de validez.
- Condiciones de conservación.
- Condiciones de prescripción y dispensación.
- Símbolos y siglas.
- Precio de venta al público.
- Cupones vinculados a la financiación pública del medicamento.

16.1.1. Denominación del medicamento

La denominación con que se comercialice el medicamento reunirá los requisitos establecidos en la Ley del Medicamento⁶; en ningún caso podrá inducir a error sobre las propiedades terapéuticas o la naturaleza de la especialidad. Han de evitarse las denominaciones que puedan inducir a error en la prescripción o dispensación, bien por causa de denominaciones ya existentes en el mercado farmacéutico, bien por el empleo de otras denominaciones anteriores, bien por hábitos de prescripción.

En general, no son admisibles, como nombres comerciales o de fantasía empleados para denominar un medicamento, aquellos que:

- Su prescripción o dispensación pueda dar lugar a confusión fonética u ortográfica con el de otra especialidad farmacéutica o producto cosmético o alimentario de venta en oficinas de farmacia.
- Hayan sido utilizadas en una especialidad farmacéutica anulada y no hubieran transcurrido cinco años desde su anulación.
- Tengan un parecido ortográfico con una Denominación Oficial Española, una Denominación Común Internacional recomendada o propuesta por la OMS, o con una denominación común o científica.
- Cuando se trate de especialidades farmacéuticas publicitarias, su denominación no podrá ser igual o inducir a confusión con el nombre de otra especialidad que no tenga esta consideración.

En el supuesto de que la denominación de una especialidad farmacéutica sea una marca comercial o nombre de fantasía y sólo contenga una sustancia medicinal, irá

acompañada de la Denominación Oficial Española (DOE) o, en su defecto, de la Denominación Común Internacional (DCI). En la especialidad farmacéutica genérica la denominación está constituida por la Denominación Oficial Española (DOE) o, en su defecto, por la denominación común o científica, acompañada del nombre o marca del titular o fabricante.

En caso de existir varias formas farmacéuticas y/o varias dosificaciones del mismo medicamento, en su denominación debe figurar la forma farmacéutica y/o la dosificación (en caso necesario, lactantes, niños, adultos)⁷. La denominación con que se comercializa el medicamento puede imprimirse en "braille"⁸.

16.1.2. Composición cualitativa y cuantitativa

La fórmula cuantitativa detalla todos los principios activos que existen en la composición, así como los edulcorantes sintéticos, caso de que los hubiera. La expresión de los principios activos ha de hacerse en la Denominación Oficial Española (DOE) o, en su defecto, en la Denominación Común Internacional (DCI) o en otra denominación común aceptada; en caso de compuestos formados por combinaciones moleculares de principios activos conocidos y cuando dicha combinación no tenga denominación común aceptada, la nomenclatura se consignará de tal forma que las denominaciones comunes de las partes activas de la molécula sean reconocibles⁹.

La composición cuantitativa se expresa en cantidad de base activa o bien, si el uso ha sancionado la expresión de la dosis de una determinada sal, en el equivalente a dicha sal¹⁰. En antibióticos y productos biológicos donde la actividad por unidad de peso no sea constante, se expresará la composición por actividad biológica¹¹.

En la declaración de la composición de la especialidad farmacéutica es necesario mencionar los excipientes de declaración obligatoria cuyo conocimiento resulte conveniente para una correcta administración y uso del medicamento. Las especialidades farmacéuticas de uso humano en las que figuren como excipientes edulcorantes naturales¹², asparta-no¹³, tartrazina, etanol, lactosa, sulfitos, ácido bórico o boratos, deben indicar en el etiquetado la presencia del excipiente en cuestión¹⁴. Igual norma rige para aquellas especialidades que utilicen gluten, harinas, almidones u otros derivados que procedan de trigo, triticale, avena, cebada o centeno, cuya presencia se indicará cuantitativamente¹⁵. Los excipientes de declaración obligatoria se van actualizando conforme a los avances científicos y técnicos, y de acuerdo con lo que establece la Unión Europea.

16.1.3. Contenido del envase y dosis por unidad de toma

En el material de acondicionamiento se indica el número de unidades de dosis que

contiene el envase en aquellos que su composición se expresa como tal; en el resto se señala el contenido en gramos o centímetros cúbicos de la unidad de dispensación. Si la especialidad lleva envase con disolvente, se expresará, además, el contenido de dicho envase.

Las especialidades que, por su forma farmacéutica, se administren mediante una medida dosificadora, reflejarán las unidades en centímetros cúbicos, miligramos o gramos que contiene la unidad de toma.

16.1.4. Forma y vía de administración

En el material de acondicionamiento debe indicarse la vía de administración: inyectable, oral, rectal, vaginal, uso tópico u otras. Si la vía de administración de la especialidad es la inyectable, tanto intramuscular como intravenosa, se expresará "vía parenteral". Para especialidades de empleo exclusivamente intramuscular, la palabra "intramuscular" irá indicada inmediatamente debajo o detrás del nombre de la especialidad, pero no en el mismo tipo de letra, salvo que forme parte del nombre; para especialidades de utilización exclusivamente intravenosa, la palabra "intravenosa" acompañará al nombre en las mismas condiciones. Para especialidades de utilización exclusiva en otras modalidades de administración parenteral, hipodérmica, intracardiaca, intrarraquídea u otras, dicha modalidad se consignará de igual forma.

16.1.5. Código Nacional del Medicamento

El Código Nacional del Medicamento constituye un elemento fundamental en la identificación inequívoca del producto; su asignación se estructura mediante un sistema que garantiza la uniformidad en la captura de datos mediante procedimientos tecnológicos y la continuidad de asignación¹⁶. La Ley del Medicamento prevé su posible identificación por medios mecánicos o informáticos¹⁷.

El Código Nacional del Medicamento está situado en el ángulo superior derecho de las dos caras principales del embalaje exterior, a la izquierda o encima de los símbolos, si los hubiere, y en caracteres de 3 mm de altura como mínimo; a continuación de los seis dígitos que conforman el Código Nacional, y separado de éste por un punto, se incorpora un séptimo dígito de control, destinado a facilitar la digitalización en transacciones comerciales¹⁸. Opcionalmente, puede acompañar a este número el de registro de la especialidad¹⁹.

En el acondicionamiento primario también debe figurar el Código Nacional del Medicamento, siempre que el espacio disponible lo permita; en el acondicionamiento primario no se incluye el dígito control que acompaña al Código Nacional en el embalaje exterior.

16.1.6. Nombre y dirección del titular de la autorización del medicamento

En el etiquetado y prospecto quedará consignado el nombre y la dirección del laboratorio farmacéutico y el de la población y provincia donde esté ubicado. En las especialidades extranjeras figurará, en este epígrafe, el nombre y dirección de la entidad responsable en España.

16.1.7. Clave de identificación del lote

La clave de identificación del lote es la contraseña que identifica a todos los ejemplares de una especialidad farmacéutica obtenidos en un mismo proceso de fabricación. El fabricante puede elegir libremente el sistema de designación del lote, siempre y cuando demuestre su trazabilidad, de acuerdo con lo establecido en las normas de correcta fabricación de medicamentos²⁰.

Cuando la especialidad farmacéutica contenga envase de disolvente, éste tendrá su propio número de lote de fabricación, cuya clave se ajustará a la norma general para las especialidades farmacéuticas. También se asignará número de lote al material estéril, si lo contuviese.

16.1.8. Fecha de caducidad y plazo de validez

Todas las especialidades farmacéuticas tienen una fecha de caducidad máxima de cinco años²¹. Las presentaciones de especialidades farmacéuticas cuya validez sea inferior a cinco años, y aquellos que contengan productos biológicos, antibióticos o cualquier otro señalado expresamente por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, indicarán, en caracteres indelebles y legibles, la inscripción "Caducidad: mes y año" en el embalaje exterior y en el acondicionamiento primario del medicamento; en el embalaje exterior figurará claramente el símbolo de caducidad. En el resto de las especialidades farmacéuticas se consignarán, en las mismas condiciones, la inscripción de caducidad con los datos correspondientes al mes y año en que se cumple el quinto año de fabricación; en éstas no se consignará el símbolo de caducidad. Las ampollas del disolvente que acompañan a un medicamento también deben hacer constar, en el material de acondicionamiento primario, su propia fecha de caducidad.

La fecha de caducidad supone que el límite de validez durante el cual los ejemplares de las especialidades farmacéuticas mantienen la composición y actividad que se declara, será el último día del mes referido en la inscripción. Pasada la fecha de caducidad, los ejemplares de especialidades farmacéuticas se situarán claramente separados del resto de las existencias, para impedir cualquier confusión posible.

16.1.9. Condiciones de conservación

Las especialidades que precisen condiciones especiales de conservación han de indicarlo en su material de acondicionamiento. Aquellas especialidades cuya actividad se vea afectada por la temperatura especificarán los intervalos de ésta entre los que deba conservarse. Esta obligación alcanzará siempre a las soluciones reconstituidas de las preparaciones extemporáneas que incluirán, en su embalaje exterior, un recuadro para la consignación del tiempo de validez, el cual será cumplimentado por el usuario.

16.1.10. Condiciones de prescripción y dispensación

Las especialidades farmacéuticas que, de acuerdo con la legislación vigente, sean de obligada dispensación y prescripción con receta médica, así como todas aquellas a las que en el trámite de su registro se le imponga dicha exigencia, lo consignarán mediante la frase: "Con receta médica"; por contra, en las que carezcan de tal calificación figurará la inscripción "Sin receta médica". Además, si las condiciones de prescripción y dispensación lo requieren, se incluirán también las leyendas: "Uso Hospitalario", "Diagnóstico Hospitalario" o "Especial Control Médico".

Estas frases deben incluirse en el embalaje exterior del medicamento; en aquellos que se presenten sin embalaje exterior las leyendas figurarán en el acondicionamiento primario.

16.1.11. Símbolos y siglas

Es obligatorio incluir en el etiquetado símbolos que identifiquen las siguientes características del medicamento:

- Dispensación con receta médica.
- Dispensación con receta de estupefacientes.
- Ⓢ Especialidades que contienen sustancias psicotropas incluidas en el anexo I del R.D. 2829/1977 de 6-X.
- Ⓣ Especialidades que contienen sustancias psicotropas incluidas en el anexo II del R.D. 2829/1977 de 6-X.
- ⓧ Caducidad inferior a cinco años.
- * Conservación en frigorífico.

Las siguientes siglas, también de inserción obligatoria, deben figurar en el etiquetado de los medicamentos:

- EFP. Especialidad farmacéutica publicitaria.
- H. Especialidad de uso hospitalario.

DH. Especialidad de diagnóstico hospitalario.
ECM. Especialidad de especial control médico.
TLD. Tratamiento de larga duración.
EFG. Especialidad farmacéutica genérica²².

Los símbolos y las siglas se encuentran situados en el ángulo superior derecho de las dos caras principales del embalaje exterior, al lado derecho o debajo del Código Nacional; en el material de acondicionamiento primario figurarán, en las mismas condiciones, en el ángulo superior derecho.

16.1.12. Precio de venta al público

En el cartónaje de la especialidad farmacéutica, y fuera del cupón precinto de la Seguridad Social, figura necesariamente el precio de venta al público (PVP) y el precio de venta al público con impuestos incluidos (PVP + IVA), resultado de incrementar el tipo impositivo que corresponda, en aplicación de la Ley del Impuesto sobre el Valor Añadido²³. El establecimiento de regímenes fiscales diferentes para el territorio peninsular español e islas Baleares frente a las islas Canarias, Ceuta y Melilla hace necesario que en el cartónaje de las especialidades farmacéuticas figuren ambos precios, para que cualquier especialidad pueda ser destinada a la venta en todo el territorio español, con independencia del ámbito de aplicación del IVA. El precio se indicará en euros²⁴.

16.1.13. El cupón-precinto de las especialidades incluidas en la prestación farmacéutica de la Seguridad Social

En 1960 se declaró obligatoria la inclusión, en el cartónaje de los productos incluidos en la oferta de la Seguridad Social, de un cupón precinto estandarizado, propiedad exclusiva de la Seguridad Social, constituido por una superficie fácilmente separable²⁵; este cupón precinto se ha visto sucesivamente modificado por los diferentes conciertos firmados entre la Seguridad Social y Farmaindustria; en el vigente se acordó hacer constar los siguientes datos²⁶:

- Con tipos normales de imprenta:
 - Iniciales ASSS.
 - Nombre del laboratorio farmacéutico.
 - Nombre de la especialidad.
 - Código Nacional.

– Con código de barras:

- Indicación geográfica [84].
- Indicación de venta en oficinas de farmacia [7].
- Dígitos no utilizados [000].
- Código Nacional (seis dígitos).
- Código de seguridad (un dígito).

Las presentaciones de especialidades farmacéuticas que tengan la calificación de bioequivalentes, y que estén incluidas en alguno de los conjuntos homogéneos establecidos por el Ministerio de Sanidad y Consumo para fijar el precio de referencia en la financiación de medicamentos con cargo a fondos estatales afectos a sanidad, llevarán incorporadas las siglas EQ en el cupón precinto, al objeto de garantizar su correcta identificación y permitir la efectiva sustitución²⁷.

El cupón-precinto de las especialidades, efectos y accesorios a los que les corresponda aportación reducida incluirá, en la parte izquierda anterior a las siglas ASSS, un cícero negro²⁸. Aquellas especialidades farmacéuticas en que se financie únicamente alguna de sus indicaciones terapéuticas o su utilización por colectivos específicos, incorporan, en el cupón precinto de ASSS, un símbolo I en la parte derecha del mismo²⁹.

16.1.14. El cupón de las especialidades farmacéuticas comercializadas a precio superior al de referencia y para las que no existe genérico de menor precio

Estas especialidades incorporan en su embalaje, en un espacio trepanado contiguo al cupón precinto, una etiqueta justificativa de la dispensación a precio de referencia; en esta etiqueta se contiene información sobre el nombre de la especialidad, su Código Nacional, el laboratorio responsable de la oferta al Sistema Nacional de Salud y el almacén de distribución suministrador³⁰.

16.2. La información del medicamento en el material de acondicionamiento

16.2.1. El embalaje exterior

En el embalaje exterior de un medicamento de fabricación industrial han de figurar, necesariamente, los siguientes datos³¹:

– Denominación del medicamento.

- Composición cuantitativa y cualitativa.
- Forma farmacéutica y contenido del envase.
- Relación cuantitativa de los excipientes con acción o efectos conocidos³².
- Forma de administración y, si fuera necesario, la vía de administración.
- Advertencia: "Manténgase fuera del alcance de los niños".
- Advertencias especiales, cuando el medicamento lo requiera.
- Fecha de caducidad.
- Precauciones particulares de conservación, en su caso³³.
- Precauciones especiales de eliminación de los productos no utilizados o de los residuos derivados de estos productos, en su caso.
- Nombre y dirección del titular de la autorización del medicamento.
- Código Nacional de Medicamento.
- Identificación del lote de fabricación.
- Indicación de uso, en las especialidades farmacéuticas publicitarias.
- Precio de venta al público y precio de venta al público incluidos impuestos.
- Condiciones de prescripción y dispensación.
- Cupón precinto para su reembolso por el Sistema Nacional de Salud, cuando proceda.
- Cupón de las especialidades farmacéuticas comercializadas a precio superior al de referencia y para las que no existe genérico de menor precio, cuando proceda.
- Símbolos, siglas y leyendas que procedan.

El nombre del Director Técnico del titular de la autorización del medicamento podrá incluirse si se cree pertinente; en el caso de que el laboratorio farmacéutico comercializador difiera del laboratorio titular también podrá incluirse, en el embalaje exterior, su nombre y el de su Director Técnico.

16.2.2. *El acondicionamiento primario*

Los acondicionamientos primarios que se presenten sin embalaje exterior han de consignar las informaciones consideradas para éste (*vide supra*). Como norma general, los acondicionamientos primarios incluirán las mismas informaciones que el acondicionamiento exterior salvo el precio de venta al público, las condiciones de prescripción y dispensación y los cupones relativos a la prestación con cargo a fondos públicos afectos a sanidad.

Cuando el acondicionamiento primario (siempre contenido en un envase exterior) sea tan pequeño que no permita la inclusión de todos los datos previstos anteriormente, llevará como mínimo la información siguiente³⁴:

- Nombre del medicamento.

- Fecha de caducidad.
- Número de lote de fabricación.
- Vía de administración.
- Contenido en peso, en volumen o en unidades.

Los acondicionamientos primarios de medicamentos presentados en forma de *blister*, cuando estén contenidos en un envase exterior, presentarán, además de las informaciones mínimas reseñadas, el nombre del titular de la autorización del medicamento.

Las ampollas de disolvente incluirán la siguiente información:

- Identificación del contenido.
- Volumen.
- Nombre del laboratorio farmacéutico titular.
- Número de lote.
- Fecha de caducidad.

16.2.3. *El prospecto*

El prospecto es la información escrita, dirigida al consumidor, que acompaña al medicamento; mediante él se identifica al titular de la autorización y al fabricante –en su caso–, se menciona su composición y se dan instrucciones para su administración, empleo y conservación, así como sobre sus efectos adversos, interacciones y contraindicaciones³⁵.

Es obligatoria la inserción de prospecto en todos los medicamentos, salvo que la información exigida se incluya en el embalaje exterior o, en su defecto, en el acondicionamiento primario. El prospecto estará redactado en términos claros, comprensibles para el consumidor, y sólo contendrá información concerniente a la especialidad farmacéutica a la que se refiera³⁶.

Se puede autorizar la inclusión en el prospecto de dibujos y otros motivos gráficos que complementen la información escrita siempre que, siendo conformes con la ficha técnica, se justifiquen por razones de educación sanitaria o favorezcan una mejor comprensión para el consumidor al que se dirigen; nunca podrán responder a criterios de promoción o publicidad del medicamento.

El contenido mínimo del prospecto de los medicamentos contendrá las siguientes informaciones:

- *Identificación del medicamento:*
 - Denominación del medicamento.
 - Composición cualitativa completa (en principios activos y excipientes), así

- como la composición cuantitativa en principios activos y en excipientes que tengan acción o efecto conocidos³⁷.
- Forma farmacéutica y contenido en peso, en volumen o en unidad de toma.
 - Categoría farmacoterapéutica, o tipo de actividad, en términos comprensibles para el consumidor.
 - Nombre y dirección del titular de la autorización sanitaria y del fabricante, cuando éste fuera distinto del titular de la autorización.
- *Indicaciones terapéuticas:* Estas indicaciones figurarán siempre de acuerdo con el contenido de la ficha técnica; la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios puede decidir que ciertas indicaciones terapéuticas no figuren en el prospecto cuando la difusión de esta información pueda implicar graves inconvenientes para el paciente; en la ficha técnica se advertirá, de forma destacada, de esta omisión en el prospecto, para conocimiento de los profesionales sanitarios.
- *Enumeración de las informaciones necesarias previas a la toma del medicamento:*
- Contraindicaciones.
 - Precauciones de empleo.
 - Interacciones medicamentosas y otras interacciones que puedan afectar al medicamento (alcohol, tabaco, alimentos, etc.).
 - Advertencias especiales³⁸. Estas advertencias se incluirán cuando sea preciso tener en cuenta la situación particular de ciertas categorías de usuarios (niños, mujeres embarazadas, mujeres en período de lactancia, ancianos, deportistas, personas con patologías específicas, etc.), los posibles efectos del tratamiento sobre la capacidad para conducir un vehículo o manipular determinadas máquinas y los excipientes que tengan acción o efecto conocidos, de interés para una más eficaz utilización y disminución de riesgos en el uso del medicamento.
- *Instrucciones necesarias y habituales para una buena administración, en particular:*
- Posología.
 - Forma y, si fuera necesario, vía de administración.
 - Frecuencia de administración, precisando, en caso de ser necesario, el momento en que deba o pueda administrarse el medicamento.
 - Cuando lo requiera la naturaleza del medicamento: duración del tratamiento, momento en que tenga que ser limitado; medidas que deban tomarse en caso de sobredosis (síntomas, tratamiento de urgencia,

etc.)³⁹; actitudes que han de tomarse en caso de que se haya omitido la administración de una o varias dosis; indicación, si es necesario, del riesgo del síndrome de abstinencia e instrucciones, en caso necesario, para la preparación extemporánea del medicamento.

Descripción de las reacciones adversas que puedan observarse durante el uso normal del medicamento y, en su caso, medidas que deben adoptarse: Cuando se indiquen las reacciones adversas propias del medicamento, se añadirá también la frase: "Si se observa cualquier otra reacción adversa no descrita anteriormente, consulte a su médico o farmacéutico". Si en este epígrafe se dijera "No se han descrito" o una expresión de similar contenido, es preceptivo añadir: "Pero si se produce cualquier reacción adversa atribuible a la toma del medicamento, consulte a su médico o farmacéutico"⁴⁰.

Referencia a la fecha de caducidad que figure en el envase:

- Una advertencia para no sobrepasar esta fecha⁴¹.
- Si procede, las precauciones especiales de conservación.
- En su caso, una advertencia con respecto a ciertos signos visibles de su deterioro.
- Para las preparaciones extemporáneas multidosis, las condiciones de conservación de la suspensión reconstituida y su plazo de validez, ya sea a temperatura ambiente o en frigorífico (de 4o a 8o C).

Fecha de la última revisión del prospecto.

Leyendas de inclusión obligatoria: Al final del texto, y debidamente separada de él, deberá aparecer la frase: "Los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance de los niños". La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios puede establecer textos de inserción obligatoria o bien textos normalizados para especialidades que tengan una composición o características determinadas, así como la supresión o modificación cuando razones técnicas o sanitarias lo aconsejen. Igualmente puede exigir el resaltado de parte de los textos.

16.3. Envase clínico

Las especialidades farmacéuticas de utilización exclusiva en hospital, y aquellas otras autorizadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, pueden ser objeto de un envase especial, de mayor contenido, denominado "envase clínico"⁴².

El número de unidades presentadas en los envases clínicos, según la forma adoptada para su dispensación, salvo excepciones, es el que sigue:

- Ampollas o viales inyectables: 50/100 unidades.
- Comprimidos, grageas, cápsulas, polvos unidos (bolsas o papelillos): 500/1.000 unidades.
- Polvos: 100/200/500/1.000 gramos.
- Soluciones o suspensiones: 10/20 frascos en su contenido característico.

No podrán ser objeto de envase clínico:

- Las asociaciones de principios activos, salvo que se indique expresamente tal per- misibilidad.
- La dihidroestreptomicina y sus asociaciones.
- Los estupefacientes.
- Las preparaciones que se presenten bajo la forma farmacéutica de pomadas o cremas, exceptuando las destinadas a tratamientos de grandes quemados.
- Los comprimidos y polvos efervescentes.

Los laboratorios farmacéuticos, al solicitar un envase clínico, elegirán un solo formato de los permitidos, salvo que la legislación obligue a un número determinado de unidades por envase⁴³.

En el embalaje exterior de los envases clínicos figurarán los mismos datos que en los embalajes de las demás especialidades farmacéuticas, incluyendo el Código Nacional⁴⁴; en él se atenderán las siguientes puntualizaciones⁴⁵:

- Supresión del cupón precinto de la Seguridad Social.
- Deberá figurar, de manera clara, la leyenda: "Envase clínico, prohibida su venta al detalle".
- El acondicionamiento primario y el prospecto, que será uno como mínimo por cada envase clínico, contendrán la misma información exigida para el resto de las especialidades farmacéuticas.

En ningún caso los envases clínicos podrán comercializarse como medicamentos prefabricados.

Apéndice

Principios activos para los que la Administración sanitaria del Estado tiene establecida la información que debe figurar en la ficha técnica y/o en el material de acondicionamiento de las especialidades farmacéuticas, no publicitarias, que los contengan⁴⁶

Aciclovir tópico (p.a.u.)	Circular 5/87	Madrid, 10-II-1987
Aciclovir intravenoso	Circulares 9/89; 28/89	Madrid, 14-III-1989; 23-X-1989
Aciclovir oral	Circulares 8/89; 23/89	Madrid, 14-III-1989; 20-IX-1989
Ácido Acetil Salicílico	Circular 3/91	Madrid, 16-XI-1990 [sic]
Ácido Fólico	Circular 1/92	Madrid, 8-I-1992
Alizaprida	Circular 29/86	Madrid, 22-X-1986
Alopurinol (p.a.u.)	Circular 33/83	Madrid, s.f. [1983]
Alprazolam	Circulares 39/88; 3/89	Madrid, 30-XI-1988; 19-I-1989
Amicacina	Circular 36/85	Madrid, 14-X-1985
Aminoácidos (parenteral)	Circular 43/84	Madrid, 13-XII-1984
Amiodarona	Circular 24/88	Madrid, 24-X-1988
Amiodarona inyectable	Circular 21/91	Madrid, 18-VI-1991
Amiodarona oral	Circular 20/91	Madrid, 18-VI-1991
Amoxicilina/Ácido clavulánico	Circulares 1/89; 19/89; 19/90	Madrid, 17-I-1989; 24-VIII-1989; 10-XII-1990

Ampicilina, oral	Circular 59/83	Madrid, 3-XI-1983
Ampicilina, parenteral	Circular 58/83	Madrid, 3-XI-1983
Astemizol	Circular 13/93	Madrid, 2-IX-1993
Atenolol intravenoso	Circular 3/88	Madrid, 8-I-1988
Atenolol oral	Circular 4/88	Madrid, 8-I-1988
Beclometasona / Salbutamol	Circular 41/84	Madrid, 13-XII-1984
Benorilato	Circular 16/85	Madrid, 20-III-1985
Benoxaprofen	Circular 25/82	Madrid, 27-V-1982
Benzodiazepinas	Circular 19/91	Madrid, 6-VI-1991
Benzodiazepina o análogo (zolpiden, zopiclona) con indica- ción de ansiolítico y/o hipnótico	Circular 3/2000	Madrid, 20-III-2000
Beta-Histina	Circular 35/88	Madrid, 25-X-1988
Bromoprida (p.a.u.)	Circular 29/86	Madrid, 22-X-1986
Bupiriona (p.a.u.)	Circular 38/88	Madrid, 22-XI-1988
Butilpirazolidinas	Circular 15/84	Madrid, 13-VI-1984
Calcitonina, 100 U.I.	Circular 9/83	Madrid, 28-II-1983
Captopril	Circular 27/83	Madrid, 8-VI-1983
Captopril (p.a.u.)	Circulares 13/86; 32/87	Madrid, 21-III-1986; 26-XI-1987
Carbamacepina	Circular 28/83	Madrid, 9-VI-1983
Cianamida	Circular 5/83	Madrid, 2-II-1983
Cimetidina	Circulares 13/85; 34/85	Madrid, 20-III-1985; 14-X-1985
Cinazina (75 mg) (p.a.u.)	Circular 18/89	Madrid, 5-VII-1989
Ciprofloxacina	Circulares 16/90; 24/91	Madrid, 26-VII-1990; 3-VII-1991
Cleboprida (p.a.u.)	Circular 29/86	Madrid, 22-X-1986
Clordiacepóxido	Circular 13/90; 14/90	Madrid, 24-V-1990; 26-VI-1990
Dextrometorfano	Circular 33/88	Madrid, 24-X-1988
Dextropropoxifeno	Circular 16/82	Madrid, 12-III-1982
Diazepam oral	Circular 36/91	Madrid, 25-X-1991
Diazepam parenteral	Circular 35/91	Madrid, 25-X-1991
Diclofenaco sódico (oral, rectal)	Circular 11/88	Madrid, 16-II-1988
Diclofenaco sódico parenteral	Circular 10/88	Madrid, 16-II-1988
Dihidroergotoxina mesilato	Circular 13/91	Madrid, 18-IV-1991
Diltiazem forma "retard"	Circular 2/94	Madrid, 13-I-1994
Dioxiclina (sola o asociada)	Circular 11/00	Madrid, 12-VI-2000
Domperidona	Circular 32/85	Madrid, 14-X-1985
Doxiciclina oral	Circular 31/83	Madrid, 6-VII-1983
Enalapril	Circular 20/88	Madrid, 11-IV-1988
Eritromicina oral	Circulares 6/90; 14/93	Madrid, 1-III-1990; 8-IX-1993
Etomidato	Circular 14/85	Madrid, 20-III-1985
Famotidina	Circulares 9/88; 26/88	Madrid, 11-II-1988; 23-V-1988
Fenotiacinas pediátricas	Circular 32/86	Madrid, 6-XI-1986
Fentiazac	Circular 33/85	Madrid, 14-X-1985
Flunarizina	Circular 40/91	Madrid, 17-XII-1991
Flecainida	Circular 41/88	Madrid, 9-XII-1988
Fluoxetina (p.a.u.)	Circulares 5/90	Madrid, 27-II-1990
Fosfomicina cálcica oral	Circular 20/89	Madrid, 28-VIII-1989
Fosfomicina disódica intra-muscular	Circular 22/89	Madrid, 28-VIII-1989
Fosfomicina disódica intravenosa	Circular 21/89	Madrid, 28-VIII-1989
Gentamicina inyetable	Circular 40/84	Madrid, 20-III-1985 [sic]
Gonadorelina	Circular 22/82	Madrid, 27-V-1982
Heparinas no fraccionadas o de bajo peso molecular	Circular 10/2001	BOE 5-XI-2001
Hidróxido de aluminio/magnesio	Circular 14/89	Madrid, 27-IV-1989

Hypericum perforatum	Circular 6/00	Madrid, 3-V-2000
Indometacina	Circular 15/85	Madrid, 20-III-1985
Indoprofeno	Circular 1/84	Madrid, 9-I-1984
Insulina	Circular 32/88; 3/98	Madrid, 24-X-1988; 27-I-1997 [sic]
Interferón alfa	Circular 11/89	Madrid, 6-IV-1989
Isoniazida	Circular 8/82	Madrid, I-1982
Isoniazida/Piridoxina	Circular 8/82	Madrid, I-1982
Ketoconazol oral	Circular 21/93	Madrid, 15-XI-1993
Metionil-Somatotropina	Circular 17/87; 9/90	Madrid, 24-VI-1987; 17-V-1990
Metoclopramida (p.a.u.)	Circular 29/86	Madrid, 22-X-1986
Metolazona (p.a.u.)	Circular 34/83	Madrid, s.f. [1983]
Metotrexato (p.a.u.)	Circular 2/89	Madrid, 9-XII-1988 [sic]
Mianserina	Circular 48/82	Madrid, 28-IX-1982
Minoxidil tópico	Circular 15/89	Madrid, 24-V-1989
Molsidomina	Circular 2/88	Madrid, 8-I-1988
Mononitrato de isosorbida	Circular 14/91	Madrid, 26-IV-1991
Naltrexona	Circular 5/92	Madrid, 9-I-1992
Naproxeno (p.a.u.)	Circulares 7/89; 12/89; 15/91	Madrid, 6-III-1989; 21-IV-1989; 30-IV-1991
Naproxeno sódico (p.a.u.)	Circulares 7/89; 12/89; 15/91	Madrid, 6-III-1989; 21-IV-1989; 30-IV-1991
Nicardipino oral	Circular 11/90	Madrid, 23-V-1990
Nifedipino (p.a.u.)	Circulares 17/90; 8/91	Madrid, 15-X-1990; 12-III-1991
Nitrito de amilo y Nitratos (nitroglicerina, mononitrato de isosorbida, dinitrato de isosorbida)	Circular 18/98	Madrid, 5-XI-1998.
Nitroglicerina	Circular 25/94	Madrid, 2-XI-1994.
Nitroglicerina, pomada	Circular 42/85	Madrid, 6-XII-1985
Oxitetraciclina, pomada oftálmica	Circular 37/85	Madrid, 14-X-1985
Oxitetraciclina, pomada dérmica	Circular 38/85	Madrid, 14-X-1985
Oxitetraciclina oral	Circular 44/84	Madrid, 13-XII-1984
Oxitocina	Circular 75/83	Madrid, 12-XII-1983
Paracetamol	Circulares 21/86; 32/91	Madrid, 18-VIII-1986; 25-IX-1991
Piroxicam	Circular 24/82; 35/85	Madrid, 27-V-1982; 14-X-1985
Progestágenos	Circular 17/88	Madrid, 30-III-1988
Ranitidina	Circular 42/84; 30/91	Madrid, 13-XII-1984; 2-IX-1991
Rifampicina oral (p.a.u.)	Circular 31/86	Madrid, 6-XI-1986
Somatotropina humana	Circulares 7/92; 8/92	Madrid, 16-I-1992; 1-IV-1992
Sucralfato (p.a.u.)	Circular 25/83	Madrid, 9-VI-1983
Sulfadiazina argéntica, pomada	Circular 55/82	Madrid, 29-X-1982
Suprofen	Circular 2/87	Madrid, 20-I-1987
Teofilina y derivados, vía oral	Circular 4/90	Madrid, 31-I-1990
Terfenadina	Circular 6/91; 13/92	Madrid, 1-VI-1991; 22-IX-1992
Tetraciclina	Circular 50/82	Madrid, 27-IX-1982
Ticlopidina	Circular 30/82; 26/83	Madrid, 15-VI-1982; 9-VI-1983
Timoestimulina	Circulares 7/91; 25/91	Madrid, 11-III-1991; 10-VII-1991
Timolol, colirios	Circular 61/83	Madrid, 10-X-1983
Tiomersal y otros conservantes organomercuriales	Circular 1/2000	Madrid, 6-III-2000
Trimetoprima/Sulfametoxazol, oral	Circular 24/86	Madrid, 10-IX-1986
Uroquinasa	Circular 1/90	Madrid, 11-XII-1989 [sic]
Verapamilo intravenoso	Circular 26/87	Madrid, 28-X-1987
Verapamilo oral	Circulares 24/87; 12/90	Madrid, 28-X-1987; 24-V-1990
Zidovudina	Circular 1/91	Madrid, 11-XII-1990

Notas

- ¹ Cf. R.D. 2236/1993 de 17-XII (*BOE* 18-II-1994) por el que se regula el etiquetado y prospecto de los medicamentos de uso humano. La Circular 29/1994 (Madrid, 15-XII-1994) de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios dicta instrucciones para el cumplimiento de lo establecido en este Real Decreto.
- ² Se podrán redactar, además, en otros idiomas siempre que figure en todos ellos la misma información; en estos casos debe justificarse documentalmente, ante el Ministerio de Sanidad y Consumo, la fidelidad de la traducción.
- ³ La Circular 2/2000 de la Agencia Española del Medicamento incluye una directriz sobre las condiciones de legibilidad de material de acondicionamiento y prospecto (Madrid, 2-III-2000); esta disposición está modificada por Circular 1/2002 de la Agencia Española del Medicamento (Madrid, 15-VII-2002).
- ⁴ Estas modificaciones habrán de resolverse en un plazo de noventa días; se podrán entender estimadas cuando no haya recaído resolución expresa en plazo y no estén relacionadas con la ficha técnica. Contra la resolución de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios puede interponerse recurso ordinario en el plazo de un mes, según lo previsto en el art. 114 de la Ley 30/1992 de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (*BOE* 27-XI-1992–rect. *BB.OO.E.* 28-XII-1992 y 27-I-1993–).
- ⁵ El contenido del etiquetado de las especialidades farmacéuticas y demás medicamentos de fabricación industrial, para uso humano, queda regulado en el anexo I del R.D. 2236/1993 de 17-XII (*BOE* 18-II-1994).
- ⁶ De la denominación de las especialidades farmacéuticas se ocupa el art. 16 de la Ley 25/1990 del Medicamento (*BOE* 22-XII-1990), con las modificaciones introducidas por el art. 169 de la Ley 13/1996 de 30-XII de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social (*BOE* 31-XII-1996). El art. 8 del R.D. 767/1993 de 21-V (*BOE* 2-VII-1993) desarrolla lo preceptuado, en este sentido, por la Ley del Medicamento.
- ⁷ Como norma general, las denominaciones de los medicamentos no contendrán abreviaturas ni siglas; no obstante, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá, por razones de salud pública y a petición del solicitante, autorizar su inclusión.
- ⁸ El art. 19.10 de la Ley 25/1990 de 20-XII, del Medicamento (*BOE* 22-XII-1990) encomienda al Gobierno el que establezca las condiciones para que la marca registrada o, en su defecto, la denominación genérica, se imprima en "braille" en el embalaje exterior del medicamento.
- ⁹ El anexo II del R.D. 767/1993 de 21-V (*BOE* 2-VII-1993) precisa el concepto de "composición cualitativa" y determina los datos que han de adjuntarse a la autorización de solicitud de registro de una especialidad farmacéutica; allí se especifica que los componentes de la especialidad farmacéutica se designarán de acuerdo con la denominación que figure en la Farmacopea Europea o, en su defecto, en la farmacopea de algún Estado miembro de la Unión Europea; para los restantes productos se indicará la Denominación Común Internacional recomendada por la OMS, que podrá ir acompañada de otra denominación común o, en su defecto, de la denominación científica exacta. Estas normas sobre la "terminología usual" que debe emplearse para la designación de los componentes de la especialidad farmacéutica, han de ser tenidas en cuenta en la indicación de la fórmula cualitativa que aparezca en el material de acondicionamiento.
- ¹⁰ El anexo II del R.D. 767/1993 de 21-V (*BOE* 2-VII-1993) precisa el concepto de "composición cuantitativa" y determina los datos que han de adjuntarse a la autorización de solicitud de registro de una especialidad farmacéutica; las precisiones que allí se realizan deben ser tenidas en cuenta en la indicación de la fórmula cuantitativa que aparezca en el material de acondicionamiento.

- 11 El anexo II del R.D. 767/1993 de 21-V (*BOE* 2-VII-1993) especifica que debe usarse la unidad de actividad biológica definida por la OMS; en los casos que no se haya definido una unidad internacional, las unidades de actividad biológica se expresarán de forma que proporcionen información inequívoca sobre la actividad de la sustancia; siempre que sea posible deberá indicarse la actividad biológica por unidad de masa.
- 12 Circular 38/1991 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (Madrid, 7-XI-1991).
- 13 Circular 2/1992 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (Madrid, 9-I-1992).
- 14 Según lo dispuesto en la Resolución 24-XI-1987 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (*BOE* 10-XII-1987), para su aplicación, la Dirección General dictó las Circulares 33/1987 (Madrid, 17-XII-1987) y 18/1988 (Madrid, 30-III-1988).
- 15 Están exentas de ello las especialidades que demuestren documentalmente que éstos carecen de gluten, puesto que responden a una calidad farmacéutica que está de acuerdo con la farmacopea de máximo rigor en sus planteamientos analíticos; así lo dispone la Resolución 12-VII-1989 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (*BOE* 28-VII-1989).
- 16 La Circular 1/2004 de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios incluye instrucciones para la optimización del Código Nacional (Madrid, 9-II-2004).
- 17 Así lo indica el art. 18 de la Ley 25/1990 de 20-XII, del Medicamento (*BOE* 22-XII-1990).
- 18 Cf. la Circular 1/2004 de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios por la que se dictan instrucciones para la optimización del Código Nacional (Madrid, 9-II-2004).
- 19 La Circular 6/1999 de la Agencia Española del Medicamento ofrece instrucciones sobre la inclusión de este número (Madrid, 18-XI-1999).
- 20 La Circular 8/2001 del Ministerio de Sanidad y Consumo establece normas sobre la expresión del número de lote en los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente (*BOE* 9-VII-2001).
- 21 La caducidad y devolución, a los laboratorios fabricantes, de las especialidades farmacéuticas, está regulada por el R.D. 726/1982 de 17-III (*BOE* 17-IV-1982 –rect. *BOE* 27-V-1982–).
- 22 Cf. art. 169 de la Ley 13/1996 de 30-XII, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social (*BOE* 31-XII-1996). Sobre el tamaño y disposición de las siglas EFG en el embalaje exterior, acondicionamiento primario, cupón precinto, prospecto y ficha técnica de las especialidades farmacéuticas genéricas, cf. Circular 24/1997 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (Madrid, 6-X-1997).
- 23 La Ley 65/1997 de 30-XII, de Presupuestos Generales del Estado para 1998 establece, en su art. 68, la aplicación del tipo 7% a "Los medicamentos de uso animal, así como las sustancias medicinales susceptibles de ser utilizadas habitual e idóneamente en su obtención", reservando el tipo 4% a "Los medicamentos de uso humano, así como las sustancias medicinales, formas galénicas y productos intermedios, susceptibles de ser utilizados habitual e idóneamente en su obtención". Sobre la aplicación del Impuesto sobre el Valor Añadido a estas operaciones hay Resolución de 4-III-1993, de la Dirección General de Tributos (*BOE* 26-III-1993).
- 24 R.D. 286/2001 de 16-III, por el que se regula la doble exposición del precio de especialidades farmacéuticas y de efectos y accesorios en pesetas y euros (*BOE* 17-III-2001).
- 25 Resolución 17-X-1960 de la Dirección General de Sanidad, por la que se declara oficial el precinto de las especialidades farmacéuticas incluidas en la prestación de la Seguridad Social (*BOE* 1-XI-1960).
- 26 Las características del cupón precinto de ASSS de las especialidades farmacéuticas calificadas de diagnóstico hospitalario están establecidas por Circular 17/1991 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (Madrid, 19-VI-1991).
- 27 Cf. el art. 4 del R.D. 1035/1999 de 18-VI, mediante el que se regula el sistema de precios de referencia en la financiación de medicamentos con cargo a fondos estatales de la Seguridad Social o a fondos afectos a la sanidad (*BOE* 29-VI-1999).
- 28 Cf. O.M. 19-V-1978 del Ministerio de Sanidad y Seguridad Social (*BOE* 27-V-1978).

- 29 De acuerdo con lo establecido en el art. 3 del R.D. 1663/1998 de 24-VII, sobre financiación de los medicamentos con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la sanidad (*BOE* 25-VII-1998); por Circular 14/1998 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (Madrid, 6-VIII-1998), se dictan normas de aplicación de esta medida.
- 30 El anexo IV de la O.M./SCO/2958/2003 de 23-X, del Ministerio de Sanidad y Consumo, por la que se determinan los conjuntos homogéneos de presentaciones de especialidades farmacéuticas y se aprueban sus correspondientes precios de referencia (*BOE* 25-X-2003) presenta un modelo de este cupón y especifica su tamaño: 20 x 34 mm.
- 31 Los datos a consignar en el embalaje de una especialidad farmacéutica están indicados en el art. 19 de la Ley 25/1990 de 20-XII, del Medicamento (*BOE* 22-XII-1990). Este artículo tiene desarrollo en el R.D. 2236/1993 de 17-XII, por el que se regula el etiquetado y el prospecto de los medicamentos de uso humano (*BOE* 18-II-1994); la información que debe incluirse en el embalaje exterior está contemplada en el anexo I de esta norma.
- 32 Deberán indicarse de manera cualitativa todos los excipientes cuando se trate de un producto inyectable, de una preparación tópica o de un colirio.
- 33 Los medicamentos que sean de preparación extemporánea indicarán el tiempo de validez de la preparación reconstituida e incluirán un recuadro para su consignación por los usuarios.
- 34 Los datos a consignar en el acondicionamiento primario de una especialidad farmacéutica están indicados en el art. 19 de la Ley 25/1990 de 20-XII, del Medicamento (*BOE* 22-XII-1990). Este artículo tiene desarrollo en el R.D. 2236/1993 de 17-XII, mediante el que se regula el etiquetado y el prospecto de los medicamentos de uso humano (*BOE* 18-II-1994); la información que debe incluirse en el acondicionamiento primario queda contemplada en el anexo I de esta disposición.
- 35 Los datos a consignar en el prospecto de una especialidad farmacéutica están indicados en el art. 19 de la Ley 25/1990 de 20-XII, del Medicamento (*BOE* 22-XII-1990). Este artículo tiene desarrollo en el R.D. 2236/1993 de 17-XII, por el que se regula el etiquetado y prospecto de los medicamentos de uso humano (*BOE* 18-II-1994). La información a incluir en el prospecto queda reseñada en el anexo II de esta disposición.
- 36 El art. 19.6 de la Ley 25/1990 de 20-XII, del Medicamento (*BOE* 22-XII-1990) reserva la información de otras dosificaciones o vías de administración a la ficha técnica.
- 37 La Circular 16/1998 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios proporciona aclaraciones a la relación de excipientes que han de constar en el prospecto de las especialidades farmacéuticas de uso humano (Madrid, 23-VII-1998).
- 38 En apéndice se relacionan los principios activos para los que la Administración sanitaria del Estado ha establecido, con posterioridad a 1982, la información que debe figurar en el material de acondicionamiento de las especialidades farmacéuticas que los contengan. La Circular 16/1998 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (Madrid, 23-VII-1998) establece la relación de excipientes de declaración obligatoria en cartón, acondicionamiento primario y prospecto de las especialidades farmacéuticas fabricadas industrialmente, junto con las leyendas que deben acompañar en cada caso.
- La Circular 25/1987 (Madrid, 28-X-1987) obliga a la inclusión de una advertencia, "Importante para la mujer", relativa a los posibles problemas del uso de medicamentos durante el embarazo, a incluir en los prospectos de las especialidades farmacéuticas administrables sin receta médica por vía sistémica; esta misma obligación atañe a las especialidades farmacéuticas publicitarias administrables por vía oral; contra esta Circular interpuso Farmaindustria recurso contencioso-administrativo ante la Audiencia Nacional, que fue desestimado según se hace público en O.M. 3-XI-1993 (*BOE* 9-XII-1993). La Circular 24/1989 (Madrid, 19-IX-1989) dispone la información a incluir en el apartado "embarazo y lactancia" de los prospectos de medicamentos epilépticos. La Circular 18/1991 (Madrid, 29-V-1991) presenta la información a incluir en los prospectos de especialidades farmacéuticas con diuréticos ahorradores de potasio. La Circular 10/1992 (Madrid, 6-V-1992) determina la advertencia a incluir en las especialidades con inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina. Las Circulares 19/1993 (Madrid, 10-XI-1993) y 16/1994 (Madrid, 17-XI-1994) disponen las

advertencias a incluir en las especialidades farmacéuticas cuyos principios activos pueden dar una reacción positiva en un *test* antidopaje. La Circular 11/2003 de la Agencia Española del Medicamento establece la información mínima que debe contener la ficha técnica y prospecto de todas las especialidades farmacéuticas de tratamiento hormonal de sustitución (THS) autorizadas por procedimiento nacional (Madrid, 7-VII-2003).

- 39 La Circular 13/1995 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (Madrid, 5-VII-1995) dispone la obligada inserción, en el epígrafe "sobredosis" de los prospectos, de la siguiente leyenda: "En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91.562 04 20".
- 40 Cf. la Circular 29/1994 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (Madrid, 15-XII-1994).
- 41 La Circular 29/1994 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (Madrid, 15-XII-1994) especifica que este texto debe indicarse como sigue: "Este medicamento no se debe utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase."
- 42 El R.D. 767/1993 de 21-V, por el que se regula la evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de especialidades farmacéuticas y otros medicamentos de uso humano fabricados industrialmente (*BOE* 2-VII-1993), dedica su art. 48 al envase clínico. Hasta que se publique una nueva normativa al respecto, las especialidades farmacéuticas objeto de envase clínico están reguladas por Resolución 15-X-1981 de la Dirección General de Farmacia y Medicamentos (*BOE* 4-XI-1981 –rect. *BOE* 3-XII-1981–).
- 43 La Circular 17/1993 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (Madrid, s.f., [1993]) establece los formatos de solicitud de autorización de especialidades farmacéuticas, entre los que se incluyen las presentaciones en envases clínicos; tiene modificación por Circular 12/1994 del mismo Departamento (Madrid, 27-IV-1994).
- 44 Por Circular 12/1988 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios se establecen Códigos Nacionales en los envases clínicos (Madrid, 11-III-1988).
- 45 Según lo dispuesto en el art. 12 del R.D. 2236/1993 de 17-XII, por el que se regula el etiquetado y el prospecto de los medicamentos de uso humano (*BOE* 18-II-1994).
- 46 Incluimos sólo los principios activos con información reglamentada con posterioridad a 1982; desde el 1-I-2000, el organismo emisor de estas Circulares es la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, con anterioridad fueron emitidas desde la Agencia Española del Medicamento y, aún antes, desde la Dirección General de Farmacia y Productos Farmacéuticos. Las siglas (p.a.u.) son utilizadas para indicar (principio activo único).

Ensayos clínicos, medicamentos en investigación y medicamentos huérfanos

17.1. Ensayos clínicos

La legislación española entiende por ensayo clínico¹ toda investigación efectuada en seres humanos con el fin de determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos, y/o demás efectos farmacodinámicos; también las realizadas para detectar las reacciones adversas y/o de estudiar la absorción, metabolismo y eliminación de uno o varios medicamentos en investigación, con el fin de determinar su inocuidad y/o su eficacia².

17.1.1. *Promotor, monitor e investigador en un ensayo clínico*

- a) *Promotor*. Se entiende por promotor de un ensayo clínico a la persona física o jurídica (individuo, empresa, institución u organización) responsable del inicio, gestión y / o financiación de un ensayo clínico³. El promotor, o su representante legal, estará establecido en uno de los países de la Unión Europea; corresponde a él firmar las solicitudes de dictamen y autorización dirigidas tanto al Comité Ético de Investigación Clínica como a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios; son sus responsabilidades:
- Establecer y mantener un sistema de garantías y control de calidad, con procedimientos normalizados de trabajo escritos, de forma que los ensayos sean realizados, y los datos generados, documentados y comunicados, de acuerdo con el protocolo, las normas de buena práctica clínica y la legislación propia de los ensayos clínicos.
 - Firmar, junto con el investigador, el protocolo y cualquier modificación a

él.

- Seleccionar al investigador más adecuado, según su cualificación y medios disponibles, y asegurarse de que éste llevará a cabo el estudio tal y como está especificado en el protocolo.
- Proporcionar la información básica y clínica disponible sobre el medicamento en investigación y actualizarla a lo largo del ensayo.
- Solicitar el informe del ensayo por parte del Comité Ético de Investigación Clínica y la autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, así como suministrarles la información y recabar las autorizaciones que procedan; esta información será transmitida, sin perjuicio de cualquier otra que deba ser comunicada, al órgano competente de la Comunidad Autónoma.
- Suministrar de forma gratuita el medicamento que se va a investigar, garantizar que se han cumplido las normas de correcta fabricación y que las muestras están adecuadamente envasadas y etiquetadas; es de su responsabilidad la conservación de muestras y sus protocolos de fabricación y control, el registro de las muestras entregadas y el asegurarse que en el centro donde se realiza el ensayo exista un procedimiento correcto de manejo, conservación y uso de estas muestras.
- Designar al monitor que vigilará la marcha del ensayo.
- Comunicar a las autoridades sanitarias, a los investigadores y a los Comités Éticos de Investigación Clínica involucrados en el ensayo, los acontecimientos adversos graves o inesperados que puedan estar relacionados con los tratamientos en investigación y cualquier información derivada de los estudios realizados en animales que sugiera un riesgo significativo para los seres humanos.
- Proporcionar al investigador y al Comité Ético de Investigación Clínica, de forma inmediata, cualquier información de importancia a la que tenga acceso durante el ensayo.
- Proporcionar compensación económica a los sujetos en caso de lesión o muerte relacionada con el ensayo, asimismo deberá ofrecer al investigador cobertura legal y económica en estos casos, salvo cuando la lesión fuera consecuencia de negligencia o mala práctica del investigador.
- Acordar con el investigador las obligaciones relativas a procesamiento de datos, elaboración de informes y publicación de resultados; el promotor es responsable de elaborar los informes finales o parciales del ensayo y comunicarlos a quien corresponda.
- El promotor dispondrá de un contacto donde los sujetos del ensayo puedan obtener mayor información sobre éste, el contenido de la información y su actualización podrá ser delegada en el investigador.

- b) *Monitor*. Es monitor de un ensayo clínico el profesional capacitado, con la necesaria competencia clínica, elegido por el promotor, que se encarga del seguimiento directo de la realización del ensayo; sirve de vínculo entre el promotor y el investigador principal, cuando éstos no concurren en la misma persona; entre sus responsabilidades se incluyen las siguientes:
- Trabajar de acuerdo con los procedimientos normalizados diseñados por el promotor, visitar al investigador antes, durante y después del ensayo para comprobar el cumplimiento del protocolo, garantizar que los datos son registrados de forma correcta y completa, y asegurarse de que se ha obtenido el consentimiento informado de todos los sujetos antes de su inclusión en el ensayo.
 - Cerciorarse de que los investigadores y el centro donde se realiza la investigación son adecuados para este propósito durante el período de la realización del ensayo.
 - Asegurarse de que tanto el investigador principal como sus colaboradores han sido informados adecuadamente y garantizar en todo momento una comunicación rápida entre investigador y promotor.
 - Verificar que el investigador cumple el protocolo y todas sus modificaciones aprobadas.
 - Comprobar que el almacenamiento, distribución, devolución y documentación de los medicamentos en investigación es seguro y adecuado.
 - Remitir al promotor informes de las visitas de monitorización y de todos los contactos relevantes con el investigador.
- c) *Investigador*. Es el médico o persona que ejerce una profesión reconocida para llevar a cabo investigaciones en razón de su formación científica y de su experiencia en la atención sanitaria requerida. El investigador es responsable de la realización del ensayo clínico en un centro; si es un equipo el que realiza el ensayo en un centro, el investigador es el responsable del equipo y puede denominarse investigador principal⁴. El investigador principal tiene, además, las siguientes misiones y obligaciones:
- Estar de acuerdo y firmar, junto con el promotor, el protocolo del ensayo.
 - Conocer a fondo las propiedades de los medicamentos en investigación.
 - Garantizar que el consentimiento informado de los sujetos antes de su inclusión en el ensayo se recoge de conformidad a lo establecido en la legislación sobre ensayos clínicos (*vide infra*).
 - Recoger, registrar y notificar los datos de forma correcta y garantizar su fiabilidad.
 - Notificar inmediatamente los acontecimientos adversos graves o

- inesperados al promotor.
- Garantizar que todas las personas implicadas respetarán la confidencialidad de cualquier información acerca de los sujetos del ensayo, así como la protección de sus datos de carácter personal.
- Informar regularmente al Comité Ético de Investigación Clínica de la marcha del ensayo.
- Corresponsabilizarse, con el promotor, de la elaboración del informe final del ensayo, dando su acuerdo con su firma.

17.1.2. Aspectos económicos de un ensayo clínico

Los aspectos económicos relacionados con el ensayo clínico quedarán reflejados en un contrato firmado entre el promotor y cada uno de los centros donde se vaya a realizar el ensayo; esta documentación se pondrá a disposición del Comité Ético de Investigación Clínica correspondiente.

Los requisitos comunes y las condiciones de financiación serán establecidos por los servicios competentes de cada Comunidad Autónoma, correspondiendo al Consejo interterritorial del Sistema Nacional de Salud acordar los principios generales de coordinación.

En el contrato constará el presupuesto inicial del ensayo, concretando los costes indirectos que aplicará el centro sanitario, los costes directos extraordinarios⁵ y los términos y plazos de los pagos, así como las responsabilidades subsidiarias contraídas por las partes.

17.1.3. Las normas de buena práctica clínica

Todas las partes implicadas en un ensayo clínico han de guardar la más estricta confidencialidad, de forma que no se viole la intimidad personal ni familiar de los sujetos participantes en el mismo; también deberán tomarse las medidas apropiadas para evitar el acceso de personas no autorizadas a los datos del ensayo⁶.

La legislación española entiende como normas de buena práctica clínica aquellas según las cuales son diseñados, realizados y comunicados los ensayos clínicos, de modo que se asegure que los datos son fiables y que se protegen los derechos y la integridad de los sujetos, manteniendo la confidencialidad de sus datos.

Las normas de buena práctica clínica señalan las responsabilidades de los implicados en cada una de las fases de planificación y ejecución de un ensayo clínico y requieren la existencia de unos procedimientos preestablecidos por escrito, que se apliquen de forma sistemática en la organización, dirección, recogida de datos, documentación y verificación de los ensayos clínicos; esto es, fijarán los procedimientos de normalización de trabajo en un ensayo clínico.

En todos los ensayos clínicos con medicamentos han de seguirse las normas de

buena práctica clínica; la responsabilidad de establecer los procedimientos normalizados de trabajo es competencia del promotor, el cual garantizará su conocimiento y puesta en práctica por parte de todos los participantes en el ensayo, en especial por el monitor, antes de iniciarse el ensayo clínico.

17.1.4. Publicaciones

El promotor de un ensayo clínico queda obligado a publicar los resultados, tanto positivos como negativos, de los ensayos clínicos autorizados; esta publicación se realizará en revistas científicas y con mención del Comité Ético de Investigación Clínica que los informó. Cuando se hagan públicos estudios o trabajos de investigación sobre medicamentos dirigidos a la comunidad científica, se harán constar los fondos obtenidos por el autor para su realización y la fuente de financiación. En todo momento se mantendrá el anonimato de los sujetos participantes en el ensayo. Los resultados o conclusiones de los ensayos clínicos se comunicarán prioritariamente en publicaciones científicas antes de ser divulgados al público no sanitario. La publicidad de medicamentos en investigación está expresamente prohibida⁷.

17.1.5. Archivo de la documentación de un ensayo clínico

La responsabilidad de la custodia del archivo del ensayo clínico compete al promotor; los documentos que constituyen el archivo maestro de un ensayo clínico deben conservarse durante el tiempo y conforme a las especificaciones establecidas por el Ministerio de Sanidad y Consumo.

17.1.6. Verificación del cumplimiento de las normas de buena práctica clínica

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y las autoridades sanitarias competentes de las Comunidades Autónomas, en el ámbito de sus respectivas competencias, verificarán el cumplimiento de la legislación sobre ensayos clínicos, las normas de buena práctica clínica y las normas de correcta fabricación.

Las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas tienen facultades inspectoras en materia de ensayos clínicos, pudiendo investigar incluso las historias clínicas individuales de los sujetos de ensayo, guardando siempre su carácter confidencial. También podrán realizar la interrupción cautelar del ensayo por causas justificadas, comunicándolo de inmediato a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Las Administraciones sanitarias velarán, en todo momento, por el cumplimiento de

la "Buena Práctica Clínica", para lo cual las Comunidades Autónomas realizarán inspecciones a los Comités Éticos de Investigación Clínica, al centro de investigación o al promotor, sin perjuicio de las inspecciones que correspondan a la Administración del Estado⁸. La Administración del Estado puede suscribir convenios con las Comunidades Autónomas para el establecimiento de criterios y procedimientos para la realización de estas inspecciones.

Las inspecciones serán llevadas a cabo por inspectores debidamente cualificados, designados, a tal efecto, en los lugares relacionados con la realización del ensayo: centros donde éste se realice, lugar de fabricación del medicamento en investigación, laboratorios de análisis utilizados en el ensayo o cualesquiera otras instalaciones del promotor. Tras la inspección se elaborará un informe que se pondrá a disposición de los inspeccionados, de los Comités Éticos de Investigación Clínica implicados en el ensayo y de las autoridades sanitarias competentes españolas y europeas.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informará a la Agencia Europea de Medicamentos de las inspecciones efectuadas y de sus resultados; será responsable de la introducción de los datos relativos a inspecciones en la base de datos europea de ensayos clínicos (EUDRACT). Corresponde a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios recabar la colaboración de las autoridades competentes de otros Estados para la inspección de los centros relacionados con el ensayo cuando éstos se encuentren ubicados fuera de nuestro territorio nacional.

También es responsabilidad de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mantener actualizada una base de datos de los ensayos clínicos autorizados que se lleven a cabo en territorio nacional; las autoridades competentes de las Comunidades Autónomas tendrán acceso a los datos relativos a los ensayos clínicos que se realicen dentro de su ámbito territorial.

17.1.7. Información al ciudadano sobre ensayos clínicos

Los ciudadanos pueden obtener, a través de la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios⁹, la información referente al título del ensayo, promotor, centros implicados, patología y población en estudio de los ensayos clínicos autorizados¹⁰.

17.1.8. Acontecimientos adversos en un ensayo clínico

La legislación española entiende por acontecimiento adverso cualquier incidencia perjudicial para la salud de un paciente o sujeto de ensayo clínico tratado con un medicamento, aunque no tenga necesariamente relación casual con dicho tratamiento. Tiene la consideración de acontecimiento adverso grave aquel que produce la muerte, amenaza la vida, haga necesaria la hospitalización o la prolongación de ésta, produzca

invalidez o incapacidad permanente importante, o dé lugar a una anomalía o malformación congénita; además de éstas, se tratarán como graves aquellas sospechas de acontecimientos o reacciones adversas que se consideren importantes desde la óptica médica, aun cuando no cumplan los criterios anteriores. Por reacción adversa inesperada se entiende cualquier reacción nociva y no intencionada a un medicamento en investigación, cuya naturaleza y gravedad no se corresponda con la información referente al producto¹¹.

El investigador está obligado a notificar, de forma inmediata, al promotor del estudio, los acontecimientos adversos graves¹², los acontecimientos adversos y los resultados de laboratorio anómalos calificados en el protocolo como determinantes para las evaluaciones de seguridad. En caso de producirse el fallecimiento de un sujeto participante en un ensayo clínico, el investigador proporcionará, al promotor y a los Comités Éticos de Investigación Clínica implicados, la información complementaria que soliciten.

El promotor queda obligado a mantener unos registros detallados de todos los acontecimientos adversos que le sean comunicados; estos registros se notificarán a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios cuando ésta lo solicite. Deberá comunicar, sin tardanza, a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a los órganos competentes de las Comunidades Autónomas en cuyo ámbito territorial se realice el ensayo y a los Comités Éticos de Investigación Clínica involucrados, cualquier información que afecta a la seguridad del medicamento en investigación.

El promotor notificará a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, antes de que trascurren quince días naturales de que él hubiera tenido noticia del hecho¹³, todas las sospechas de reacciones adversas graves e inesperadas asociadas a los medicamentos en investigación, tanto si ocurren en España como en otros Estados. La misma información debe ser notificada, y en los mismos plazos, a los órganos competentes de las Comunidades Autónomas en cuyo ámbito territorial se esté realizando el ensayo¹⁴ y a los Comités Éticos de Investigación Clínica implicados.

Adicionalmente a la notificación expeditiva, los promotores de ensayos clínicos prepararán un informe periódico sobre la seguridad del medicamento en investigación, teniendo presente toda la información disponible; este informe será remitido a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a los órganos competentes de las Comunidades Autónomas y en cuyo ámbito territorial se realice el ensayo y a los Comités Éticos de Investigación Clínica involucrados; el informe tendrá carácter anual y se extenderá hasta el final del ensayo. Sin perjuicio de este informe periódico, el promotor preparará un informe de evaluación *ad hoc* siempre que exista un problema de seguridad relevante, el cual será remitido a todos los organismos implicados.

17.1.9. Presentación de los resultados de ensayos clínicos en solicitudes de

autorización de registro de especialidades farmacéuticas

Los datos sobre cada ensayo clínico que se adjunten a las solicitudes de autorización de registro de medicamentos, estarán suficientemente detallados para permitir un juicio objetivo y contendrán¹⁵:

- El protocolo, incluyendo la justificación, los objetivos, el diseño estadístico y la metodología del ensayo, con las condiciones en que se efectúa y gestiona, así como los pormenores del producto de investigación que se emplee.
- Los certificados de auditoría, cuando se disponga de ellos.
- La lista de investigadores¹⁶.
- El informe final, firmado por el investigador; en los ensayos multicéntricos por todos los investigadores o por el investigador responsable de la coordinación.
- Las observaciones clínicas de cada ensayo se resumirán, indicando:
 - El número de pacientes tratados, distribuidos por sexos.
 - La selección y la distribución por edad de los grupos experimental y de control.
 - El número de pacientes retirados del ensayo con anterioridad a su finalización, y la causa de ello.
 - En caso de que se hayan llevado a cabo ensayos controlados, se indicará si el grupo control no ha sido sometido a ninguna terapia, ha recibido placebo, ha recibido otro medicamento de efecto conocido o ha recibido un tratamiento no medicamentoso.
 - La frecuencia de los efectos secundarios observados.
 - Todas las prescripciones sobre los sujetos que presenten una especial sensibilidad (ancianos, niños, mujeres embarazadas, mujeres en período de menstruación) o cuyo estado fisiológico o patológico exija una especial consideración.
 - Parámetros o criterios para evaluar la eficacia, así como los resultados referentes a estos parámetros.
 - Una evaluación estadística de los resultados, en la medida en que sea requerida por el diseño de los ensayos y las variables aplicadas.

El investigador se pronunciará, en sus conclusiones, sobre la seguridad del producto en condiciones normales de utilización, su tolerancia y eficacia, aportando las precisiones que resulten útiles sobre las indicaciones y contraindicaciones, la posología y la duración media del tratamiento, así como, en caso necesario, las precauciones particulares de uso y los signos clínicos de sobredosificación¹⁷. Además, el investigador señalará sus observaciones sobre:

- Los posibles fenómenos de habituación, de adicción o de abstinencia.

- Las interacciones observadas con otros medicamentos que se administren simultáneamente.
- Los criterios con arreglo a los cuales se excluyeron determinados pacientes del ensayo.
- Toda muerte que se haya producido durante el ensayo o durante el período de seguimiento.

Será obligatorio justificar la ausencia total o parcial de datos; si se producen resultados imprevistos a lo largo de los ensayos, será preciso realizar y documentar ensayos pre-clínicos, toxicológicos y farmacológicos adicionales.

Los datos relativos a una nueva asociación de sustancias medicamentosas serán idénticos a los que se exigen en el caso de medicamentos nuevos, y deberán justificar la seguridad y la eficacia terapéutica de la combinación. Si el medicamento está destinado a ser administrado de forma prolongada, habrá de incorporar datos sobre toda modificación de la acción farmacológica tras una administración reiterada, así como sobre la determinación de una dosificación a largo plazo.

17.2. La protección de los sujetos en los ensayos clínicos

La legislación española sólo permite iniciar un ensayo clínico cuando un Comité de Investigación Clínica y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios hayan considerado que los beneficios esperados para el sujeto del ensayo y para la sociedad justifican los riesgos, y sólo podrá proseguirse el ensayo si se supervisa permanentemente el cumplimiento de este criterio. Los ensayos clínicos han de realizarse en condiciones de respeto a los derechos del sujeto y a los postulados éticos que afecten a la investigación bioética en seres humanos¹⁸.

Sólo pueden realizarse ensayos clínicos cuando se cumplan los siguientes requisitos:

- Disponer de suficientes datos científicos, en particular ensayos farmacológicos y toxicológicos en animales, que garanticen que los riesgos que implica en la persona son admisibles.
- El estudio debe basarse en los conocimientos disponibles, la información buscada debe suponer, presumiblemente, un avance científico sobre el ser humano o para mejorar su estado de salud; el diseño del ensayo minimizará los riesgos para los sujetos participantes en él.
- Los riesgos e inconvenientes previsibles para los sujetos del ensayo se habrán ponderado con respecto a los beneficios, para cada sujeto del ensayo y futuros pacientes.

Con el fin de evitar investigaciones obsoletas o repetitivas, sólo se pueden iniciar ensayos clínicos para demostrar la eficacia y seguridad de las modificaciones terapéuticas

propuestas, siempre que sobre las mismas existan dudas razonables.

Se admite como sujeto de experimentación a las personas adultas, sanas o enfermas según las características del ensayo, que después de haber sido informadas por el personal sanitario encargado de la investigación sobre la naturaleza, importancia, alcance y riesgos del ensayo y haber comprendido la información, otorgan, voluntaria y libremente, su consentimiento al investigador; el riesgo que estos sujetos asuman estará justificado en razón del beneficio esperado para la colectividad.

Los sujetos participantes en ensayos sin interés terapéutico particular recibirán del promotor la compensación pactada por las molestias sufridas; la cuantía de esta compensación económica estará en relación con las características del ensayo pero en ningún caso será tan elevada que induzca al sujeto a participar en él por motivos distintos del interés por el avance científico; en cualquier caso se tomarán las medidas necesarias para evitar la posible explotación de estos sujetos. La contraprestación que se hubiera pactado por el sometimiento voluntario a la experiencia se percibirá en todo caso, si bien se reducirá equitativamente según la participación del sujeto de experimentación, en el supuesto que desista.

En menores de edad o en adultos incapacitados, sólo podrán realizarse ensayos de interés terapéutico cuando el problema que se investiga sea de interés específico para esa población y sólo cuando esa investigación sea esencial para validar datos procedentes de personas capaces de otorgar su consentimiento informado u obtenidos por otros medios de investigación; el bienestar del sujeto ha de prevalecer sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad¹⁹.

En mujeres gestantes o en período de lactancia sólo se podrán realizar ensayos clínicos, sin beneficio potencial directo para ellas, cuando el Comité Ético de Investigación Clínica concluya que no suponen riesgo previsible para la salud del feto o niños y que se obtendrán resultados útiles y relevantes sobre el embarazo o la lactancia.

17.2.1. El consentimiento informado

El sujeto del ensayo clínico debe otorgar su consentimiento después de haber entendido, mediante una entrevista previa con el investigador o un miembro del equipo de investigación, los objetivos del ensayo, sus riesgos e inconvenientes, así como las condiciones en las que se llevará a cabo, y después de haber sido informado de su derecho a retirarse del ensayo en cualquier momento sin que ello le ocasione perjuicio alguno.

En caso de sujetos menores de edad²⁰ o en adultos sin capacidad para otorgar su consentimiento informado²¹, habrá de consentir, siempre por escrito, su representante legal, tras haber recibido y comprendido la información.

17.2.2. Las garantías financieras de los ensayos clínicos

Sólo podrá realizarse un ensayo clínico cuando previamente se hubieran adoptado las disposiciones reglamentarias sobre los seguros o indemnizaciones que cubran los daños y perjuicios que, como consecuencia del ensayo clínico, puedan resultar para la persona en que hubiera de realizarse, salvo que el ensayo se refiera únicamente a medicamentos ya registrados en España, y su utilización en el ensayo se ajuste a las condiciones de uso autorizadas y el Comité Ético de Investigación Clínica considere que las intervenciones a las que los sujetos están sometidos suponen un riesgo equivalente o inferior al que correspondería a su atención en la práctica clínica habitual.

El promotor del ensayo es el responsable de la contratación de este seguro de responsabilidad o de la garantía financiera²²; éstos deben cubrir las responsabilidades del promotor, del investigador y sus colaboradores y del titular del hospital o centro donde se realice el ensayo. Cuando, por cualquier circunstancia, el seguro no cubra enteramente los daños, responderán solidariamente de los mismos, aun cuando no medie culpa, el promotor del ensayo, el investigador principal del ensayo y el titular del hospital o centro en que se hubiere realizado, incumbiéndoles la carga de prueba. Ni la autorización administrativa, ni el informe del Comité Ético eximirán de responsabilidad al promotor del ensayo clínico, al investigador y sus colaboradores o al titular del hospital o centro donde se realice el ensayo²³.

Se presume, salvo prueba en contra, que los daños que afecten a la salud de la persona sujeta al ensayo, durante la realización del mismo y en el año siguiente a su terminación, se han producido como consecuencia del ensayo. Una vez transcurrido este tiempo, el sujeto del ensayo está obligado a probar el daño y el nexo entre el ensayo y el daño producido.

17.3. Los Comités Éticos de Investigación Clínica

Los Comités Éticos de Investigación Clínica son organismos independientes, constituidos por profesionales sanitarios y miembros no sanitarios, encargados de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participen en un ensayo y de ofrecer garantía pública al respecto, mediante un dictamen sobre el protocolo del ensayo, la idoneidad de los investigadores y la adecuación de las instalaciones, así como los métodos y documentos que vayan a utilizarse para informar a los sujetos del ensayo con el fin de obtener su consentimiento informado.

En el caso de ensayos clínicos multicéntricos, es decir, de aquellos realizados de acuerdo con un protocolo, pero desarrollado en más de un centro y, por tanto, realizado por más de un investigador, el Comité Ético de Investigación Clínica encargado de emitir el dictamen se denomina Comité Ético de Investigación Clínica de referencia.

Los Comités Éticos de Investigación Clínica han de estar acreditados como tales por la autoridad sanitaria competente en cada Comunidad Autónoma, quien determinará el ámbito geográfico e institucional de cada comité. Esta acreditación, que será renovada periódicamente, será comunicada tanto a la Agencia Española de Medicamentos y

Productos Sanitarios como al Centro Coordinador de Comités Éticos de Investigación Clínica (*vide infra*).

17.3.1. Composición y funciones de los Comités Éticos de Investigación Clínica

Cada Comité Ético de Investigación Clínica estará formado, al menos, por nueve miembros, de manera que se asegure la independencia de sus decisiones, su competencia y experiencia en relación con los aspectos metodológicos, éticos y legales de la investigación, la farmacología y la práctica clínica asistencial en medicina hospitalaria y extrahospitalaria.

Entre los miembros de estos Comités Éticos de Investigación Clínica figurarán médicos, uno de los cuales será farmacólogo clínico; un farmacéutico de hospital y un diplomado universitario en Enfermería. Un miembro deberá ser independiente de los centros en los que se lleven a cabo proyectos de investigación que requieran la evaluación ética por parte del Comité. Al menos dos miembros deben ser ajenos a las profesiones sanitarias, uno de ellos será licenciado en Derecho. En los casos en que exista Comisión de Investigación o Comité de Ética Asistencial, un miembro de cada una de ellos deberá formar parte del Comité Ético de Investigación Clínica.

La organización del Comité debe garantizar un sistema de renovación de miembros que permita nuevas incorporaciones a la vez que garantice el mantenimiento de la experiencia del Comité. La pertenencia a Comité Ético de Investigación Clínica es incompatible con cualquier clase de intereses derivados de la fabricación y venta de medicamentos y productos sanitarios.

Los Comités Éticos de Investigación Clínica desempeñan las siguientes funciones:

- Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los ensayos clínicos que les sean remitidos.
- Evaluar las modificaciones relevantes de los ensayos clínicos autorizados.
- Realizar un seguimiento del ensayo, desde su inicio hasta la recepción del informe final.

17.3.2. Normas generales de funcionamiento de los Comités Éticos de Investigación Clínica

Ni el Comité Ético de Investigación Clínica ni ninguno de sus miembros pueden percibir, directa o indirectamente, remuneración alguna por parte del promotor del ensayo.

Los Comités Éticos han de elaborar y seguir para su funcionamiento unos procedimientos normalizados de trabajo en los que, como mínimo se referirán a:

- La composición y requisitos que deben cumplir sus miembros.
- La periodicidad de las reuniones, que será al menos mensual.
- El procedimiento para convocar a sus miembros.
- Los aspectos administrativos, incluyendo la documentación que debe presentarse.
- Los casos en que se pueda realizar una revisión rápida de la documentación correspondiente a un ensayo clínico, y el procedimiento que debe seguirse en estos casos.
- La evaluación inicial de los protocolos y el sistema de seguimiento de los ensayos.
- Los mecanismos de toma de decisiones.
- La preparación y aprobación de las actas de las reuniones.
- El archivo y conservación de la documentación del comité y de la relacionada con los ensayos clínicos evaluados.

Cuando el Comité evalúe protocolos de investigación clínica con procedimientos quirúrgicos, técnicas diagnósticas o productos sanitarios contará, además, con una persona experta en el procedimiento o tecnología a evaluar

Si se evaluarán ensayos clínicos que se refieran a menores o a sujetos incapacitados, el Comité contará, al menos, con una persona con experiencia en el tratamiento de la población que se incluya en el ensayo.

El investigador principal o los colaboradores de un ensayo clínico no podrán participar ni en la evaluación ni en el dictamen de su propio protocolo, aun cuando sean miembros del Comité.

Cada reunión del Comité quedará recogida en el acta correspondiente, en la que se detallará, como mínimo, los miembros asistentes, la valoración ponderada de los aspectos metodológicos, éticos y legales del protocolo propuesto y la decisión adoptada sobre cada ensayo.

17.3.3. El Centro Coordinador de los Comités Éticos de Investigación Clínica

Es ésta una unidad técnica operativa, dependiente de la Secretaría General de Sanidad (Ministerio de Sanidad y Consumo) y con obligación de rendir cuentas de su actividad ante el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, que tiene como objetivo facilitar que los Comités Éticos de Investigación Clínica acreditados por las Comunidades Autónomas puedan compartir estándares de calidad y criterios de evaluación adecuados y homogéneos, a la par que favorecer la agilidad en el proceso de obtención del dictamen único para ensayos multicéntricos. Entre otras actividades, este Centro Coordinador desarrollará las siguientes²⁴:

- Facilitar el dictamen único en los ensayos multicéntricos.
- Coordinar, con las Comunidades Autónomas, el desarrollo de un sistema informático de comunicación entre Comités Éticos de Investigación Clínica.
- Gestionar la base de datos de ensayos clínicos de la red nacional de Comités Éticos de Investigación Clínica.
- Promover criterios de evaluación comunes de los Comités Éticos de Investigación Clínica.
- Promover foros de debate entre Comités Éticos de Investigación Clínica.
- Actuar como centro de contacto para proporcionar información sobre el funcionamiento de la red nacional de Comités Éticos de Investigación Clínica.
- Proporcionar asesoramiento a los Comités Éticos de Investigación Clínica en cuestiones de procedimiento.
- Elaborar la memoria anual de actividades.

17.4. La intervención sobre los ensayos clínicos de medicamentos

La realización de ensayos clínicos con medicamentos precisa el dictamen favorable previo del Comité Ético de Investigación Clínica correspondiente, de la conformidad de la dirección de los Centros donde el ensayo vaya a realizarse y de la autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios; estos dictámenes pueden solicitarse de forma simultánea.

17.4.1. El dictamen de los Comités Éticos de Investigación Clínica

El promotor debe solicitar, por escrito, al Comité Ético de Investigaciones Clínicas, el permiso para la realización de un ensayo clínico; junto a la solicitud aportará:

- El protocolo.
- El manual del investigador.
- Los documentos referentes al consentimiento informado, incluyendo la hoja de información para el sujeto del ensayo.
- Los documentos sobre la idoneidad del investigador y sus colaboradores.
- Los documentos sobre la idoneidad de las instalaciones.
- Las cantidades y el modo en que los investigadores y sujetos pueden ser remunerados o indemnizados por su participación en el ensayo, así como los contratos previstos entre el promotor y el Centro.
- Copia de la póliza de seguro o del justificante de la garantía financiera del ensayo clínico²⁵.
- Los procedimientos y el material utilizado para la selección de los sujetos del ensayo.

- El compromiso de los investigadores partícipes en el ensayo.

En el caso de ensayos clínicos unicentros, el Comité Ético de Investigación Clínica verificará, en el plazo de diez días, que la documentación presentada reúne los requisitos exigidos y, sin perjuicio de que se subsane lo que proceda, remitirá al promotor la admisión a trámite de la solicitud. En el plazo de sesenta días naturales²⁶, a contar desde la notificación de admisión, el Comité comunicará su dictamen motivado al promotor y a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios²⁷.

En los ensayos clínicos en los que participen dos o más Centros ubicados en España, se emitirá un único dictamen, con independencia del número de Comités Éticos implicados; en este caso, el promotor presentará la solicitud de evaluación del ensayo ante el Comité que actúe como de referencia, y que se responsabilizará de la emisión del dictamen único; además, el promotor debe hacer llegar la misma documentación a todos los Comités implicados en el ensayo. Los plazos, condiciones e informes que el Comité Ético de referencia debe emitir son los mismos que rigen para los casos de ensayos unicentros, con la obligación añadida de que el informe debe ser comunicado, además de al promotor y a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a cada uno de los Comités Éticos participantes en el ensayo. Cada Comité implicado remitirá, con tiempo suficiente al Comité de referencia, un informe sobre los aspectos locales del ensayo que considere conveniente; estos informes serán tenidos en cuenta por el Comité de referencia, al elaborar su dictamen único, que será motivado, en particular en caso de discrepar con la opinión de otro Comité.

17.4.2. Autorización de ensayos clínicos por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

La autorización del ensayo clínico debe solicitarse mediante escrito del promotor del ensayo dirigido al Director de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios; la solicitud irá acompañada, además del justificante de pago de tasas, de la siguiente documentación²⁸:

- Protocolo del ensayo.
- Manual del investigador.
- Hoja de información para los sujetos del ensayo.
- Expediente del medicamento en investigación, cuando proceda.

Para aquellos medicamentos en los que proceda la calificación como productos en fase de investigación clínica, se deberá aportar, además de la acreditación del pago de tasas y el formulario de solicitud pertinente, un expediente del medicamento en investigación²⁹.

La Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios valorará la documentación presentada y, en el plazo de diez días, notificará al solicitante la admisión a trámite de la solicitud e indicará el procedimiento aplicable (*vide infra*) y el plazo previsible de resolución³⁰.

- a) *Procedimiento ordinario.* De manera general, la autorización se entenderá otorgada si, en el plazo de sesenta días naturales, a contar desde la notificación de la admisión a trámite, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios no comunica objeciones motivadas al solicitante, siempre y cuando se haya notificado a la Agencia, de forma previa, el dictamen favorable del Comité Ético de Investigación Clínica y la conformidad de la dirección de los centros participantes en el ensayo. De existir objeciones motivadas, el solicitante dispone de un plazo de quince días para modificar su solicitud, de acuerdo con las objeciones planteadas o, en caso de discrepancias con estas objeciones, efectuar las alegaciones y presentar la documentación que estime pertinente en apoyo de su solicitud.
- b) *Procedimientos especiales.* En casos especiales, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios emitirá resolución expresa que autorice o deniegue el ensayo clínico; se entiende que concurren en esta situación:
 - Los ensayos clínicos sometidos a procedimientos ordinarios en los que la Agencia haya comunicado objeciones al promotor dentro de del plazo establecido (*vide supra*).
 - Los ensayos clínicos con medicamentos que requieran la calificación de producto en fase de investigación clínica.
 - Los ensayos clínicos con medicamentos de terapia génica, terapia celular somática (incluidos los de terapia celular xenogénica), así como todos los medicamentos que contengan organismos modificados genéticamente.

En estos casos, y a la vista de la documentación presentada, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios emitirá resolución expresa que, salvo para el caso de ensayos clínicos con medicamentos de terapia génica, terapia celular somática (excluida la terapia celular xenogénica) y los que contengan organismos modificados genéticamente³¹, será de quince días, a contar desde la entrada en el registro general de la documentación pertinente. Una vez transcurrido este plazo sin que se notifique al interesado la resolución, podrá considerarse desestimada la solicitud.

17.4.3. *Modificaciones, suspensiones y revocaciones de la autorización del ensayo clínico*

Cualquier modificación en las condiciones autorizadas de un ensayo clínico que se considere relevante no puede llevarse a cabo sin el previo dictamen favorable del Comité Ético de Investigación Clínica correspondiente y de la autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios³².

La solicitud de autorización de cualquier cambio relevante en las condiciones del ensayo se presentará por escrito, fechada y firmada por el promotor y el investigador, rigiendo para ellas los mismos procedimientos que para la emisión de los dictámenes sobre ensayos clínicos (*vide supra*). La autorización se considerará otorgada si el organismo competente no comunica su decisión en un plazo máximo de 35 días naturales a contar desde la notificación de la admisión a trámite de la solicitud.

La autorización del ensayo clínico se suspenderá o revocará, de oficio, a petición justificada del promotor o por iniciativa de las Comunidades Autónomas, mediante resolución de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en los siguientes supuestos³³:

- Si se viola la Ley.
- Si se alteran las condiciones de la autorización.
- Si no se cumplen los principios éticos recogidos como exigencias en la legislación vigente sobre ensayos clínicos.
- Para proteger a los sujetos del ensayo.
- En defensa de la salud pública.

La resolución por la que se suspenda o revoque un ensayo se adoptará previa instrucción de un expediente, con audiencia del interesado, que deberá pronunciarse en el plazo de siete días a contar desde el inicio del procedimiento. Adoptada la resolución, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios lo comunicará, con expresa indicación de los motivos, a los Comités Éticos participantes y a los organismos y administraciones sanitarias europeas y autonómicas.

17.4.4. Informe final del ensayo clínico

Finalizado el ensayo clínico, en el plazo de noventa días, el promotor remitirá, a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y a los Comités Éticos implicados, el final del ensayo. Si la terminación fuera anticipada, en el plazo de quince días remitirá un informe que incluya los datos obtenidos y su conclusión, así como los motivos de ésta y, en su caso, las medidas adoptadas en relación con los sujetos participantes en el ensayo.

En el plazo de un año desde la finalización del ensayo, el promotor remitirá a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y a los Comités Éticos de Investigación Clínica implicados, un resumen del informe final sobre los resultados del ensayo. Además, y siempre que la duración del ensayo sea superior a un año, el

promotor debe remitir un informe anual sobre la marcha del ensayo.

Toda continuidad en la administración de medicamentos en investigación, una vez finalizado el ensayo clínico, y mientras no esté autorizado el medicamento para esas condiciones de uso, se regirá por las normas establecidas para el uso compasivo de medicamentos (*vide infra*).

17.5. El uso compasivo de medicamentos

La legislación española entiende como uso compasivo la utilización en pacientes aislados, al margen de un ensayo clínico, de medicamentos en investigación, incluida la utilización de especialidades farmacéuticas para indicaciones o en condiciones de uso distintas a las autorizadas, cuando el médico, bajo su exclusiva responsabilidad, considere indispensable su utilización³⁴.

Para utilizar un medicamento bajo las condiciones de uso compasivo se requerirá el consentimiento informado del paciente o de su representante legal, un informe clínico en el que el médico justifique la necesidad de ese tratamiento, la conformidad del director de la institución donde se vaya a aplicar el tratamiento y la autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para cada caso concreto. El médico responsable tiene obligación de comunicar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios los resultados del tratamiento, así como las sospechas de reacciones adversas que puedan ser debidos a éste, sin perjuicio de la comunicación de reacciones adversas al correspondiente Servicio de la Comunidad Autónoma.

17.6. Medicamentos en investigación

La legislación española considera medicamentos en investigación a cualquier forma farmacéutica de una sustancia activa o placebo, que se investiga o se utiliza como referencia en un ensayo clínico, incluidos los productos con autorización de comercialización, cuando se utilicen o combinen (en la formulación o en el envase) de forma diferente a la autorizada, o cuando se utilicen para tratar una indicación no autorizada, o para obtener más información sobre su uso autorizado³⁵. Estos productos no pueden aplicarse a las personas, salvo que obtengan esta calificación por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, quien enumerará las indicaciones concretas que pueden ser objeto de investigación clínica y las limitaciones, plazos, condiciones, requisitos y garantías que deban establecerse³⁶.

La fabricación de medicamentos no autorizados en España, para su utilización en el ámbito de un ensayo clínico, sólo podrá realizarse previa autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios; esta autorización estará vigente durante el tiempo de realización del ensayo clínico en el que se utilicen. El fabricante de un medicamento en investigación ha de estar autorizado para el ejercicio de su

actividad³⁷

La importación de medicamentos en investigación, para su utilización en el ámbito de un ensayo clínico, sólo podrá realizarse previa autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios; el laboratorio farmacéutico importador garantizará que el medicamento ha sido elaborado por un fabricante debidamente autorizado en el país de origen y cumple normas de correcta fabricación, al menos equivalentes a las establecidas por la Unión Europea.

La fabricación o importación de medicamentos hemoderivados, estupefacientes o psi-cótrpos se rigen por su normativa específica.

El etiquetaje de los medicamentos en investigación figurará, al menos, en lengua española y se adecuará a las normas de correcta fabricación de medicamentos vigentes en la Unión Europea.

17.7. Los estudios post-autorización de los medicamentos

La legislación española entiende por estos estudios los realizados durante el período de comercialización de un medicamento según las condiciones de su ficha técnica autorizada o en condiciones normales de uso³⁸.

Estos estudios tienen como finalidad el completar la información obtenida durante el desarrollo clínico de los medicamentos previo a su autorización. No se pueden planificar o financiar estudios post-autorización con la finalidad de promover la prescripción de los medicamentos.

Los estudios post-autorización, de tipo observacional³⁹, se llevarán a cabo de acuerdo con las condiciones establecidas por las Administraciones sanitarias en el ámbito de sus competencias⁴⁰. En cualquier caso, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mantendrá un registro de las propuestas de estos estudios⁴¹.

Notas

- ¹ El concepto de ensayo clínico fue establecido en el art. 125 de la Ley 53/2002 de 31-XII, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social (*BOE* 31-XII-2002); el art. 2 del R.D. 223/2004 de 6-II, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos (*BOE* 7-II-2004), recoge la misma definición.
- ² A los ensayos clínicos se dedica el título tercero (arts. 59-69) de la Ley 25/1990 de 20-XII, del Medicamento (*BOE* 22-XII-1990); estos artículos tienen desarrollo por R.D. 223/2004 de 6-II, mediante el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos (*BOE* 7-II-2004).
- ³ Las figuras del promotor, monitor e investigador principal de un ensayo clínico están tipificadas en el art. 63 de la Ley 25/1990 de 20-XII, del Medicamento (*BOE* 22-XII-1990); de su definición se ocupa el art. 2 del R.D. 223/2004 de 6-II, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos (*BOE* 7-II-2004); sus funciones y obligaciones quedan señaladas en los arts. 35-37 de esta misma norma.

- 4 La figura del investigador principal queda concretada en el art. 125 de la Ley 53/2002 de 30-XII, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social (*BOE* 31-XII-2003), por el que se da nueva redacción al art. 63.3 de la Ley 25/1990 del Medicamento.
- 5 Tienen esta consideración los gastos ajenos a los que hubiera habido si el sujeto no hubiera participado en el ensayo, tales como análisis y exploraciones complementarias, cambios en la duración de la atención a los enfermos, reembolso por gastos a los pacientes, compra de aparatos y compensación para los sujetos del ensayo e investigadores.
- 6 El tratamiento de los datos de carácter personal de los sujetos participantes en el ensayo se ajustará a lo establecido en la Ley Orgánica 5/1992 de 29-IX, de regulación del tratamiento automatizado de los datos de carácter personal, en especial en lo que se refiere al consentimiento del afectado (*BOE* 31-X-1992).
- 7 Esta prohibición queda recogida en el art. 8 de la Ley 34/1988 de 11-XI, General de Publicidad (*BOE* 15-XI-1988).
- 8 Las señaladas en el apartado c) del art. 105.2 de la Ley 25/1990 de 20-XII, del Medicamento (*BOE* 22-XII-1990); cuando se trate de medicamentos, productos o artículos destinados al comercio exterior o cuya utilización o consumo pudiera afectar a la seguridad pública.
- 9 <http://www.msc.es/agemed>.
- 10 Si el promotor se opusiera a que estos datos fuesen públicos, deberá manifestarlo, expresamente, en la solicitud de autorización del ensayo clínico dirigida a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- 11 Los conceptos de acontecimiento adverso, reacción adversa, acontecimiento adverso grave y reacción adversa inesperada están tipificadas en el art. 2 del R.D. 223/2004 de 6-II, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos (*BOE* 7-II-2004); de la vigilancia y seguridad de los medicamentos en investigación se ocupa el capítulo XI (arts. 42-47) de esta misma norma.
- 12 Salvo cuando se trate de los señalados en el protocolo o en el manual del investigador como acontecimientos que no requieren comunicación inmediata.
- 13 De tratarse de una reacción que haya ocasionado la muerte del sujeto, este plazo se reduce a siete días naturales, quedando obligado el promotor a completar la información, en lo posible, en los ocho días siguientes.
- 14 La norma recomienda que estas notificaciones se realicen, preferentemente, utilizando el formato electrónico estándar europeo; de hacerlo así, no es necesario comunicarlo –de manera expresa– a los órganos pertinentes de las Comunidades Autónomas, ya que a éstas les será accesibles, en tiempo real, a través de la red de proceso de datos.
- 15 La presentación de los ensayos clínicos, como parte integrante de la documentación clínica que acompaña al expediente de registro de una especialidad farmacéutica, queda establecida en el anexo II del R.D. 767/1993 de 21-V, por el que se regula la evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de especialidades farmacéuticas y otros medicamentos de uso humano fabricados industrialmente (*BOE* 2-VII-1993). Los datos sobre ensayos clínicos han de remitirse a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios; no obstante el solicitante podrá omitir parte de esta información con el consentimiento de la Agencia.
- 16 Cada investigador deberá indicar su nombre, domicilio, cargo, titulación y obligaciones clínicas, hacer constar dónde se llevó a cabo el ensayo y reunir la información relativa a cada uno de los pacientes, incluyendo los impresos para el historial de cada sujeto.
- 17 Cuando informe sobre los resultados de un estudio multicéntrico, el investigador principal expresará, en sus conclusiones, su opinión sobre la seguridad y eficacia del producto que es objeto de estudio en nombre de todos los centros.
- 18 En particular, se debe salvaguardar la integridad física y moral del sujeto, así como su integridad y la protección de sus datos, de acuerdo a lo establecido en la ley Orgánica 15/1999 de 13-IX, de protección de datos de carácter personal (*BOE* 14-XII-1999). A los ensayos clínicos le son de aplicación los

contenidos de la declaración de Helsinki y sus actualizaciones. Desde comienzos del año 2000 está vigente en nuestro país el Convenio para la protección de los derechos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina, hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997 (*BOE* 20-X-1997 – rect. *BOE* 11-XI-1999–). España está adherida al Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y de la medicina, por el que se prohíbe la clonación de los seres humanos, hecho en París el 12 de enero de 1998 (*BOE* 1-III-2001).

- 19 En estos sujetos podrán realizarse ensayos sin fines terapéuticos siempre que el Comité Ético de Investigación Clínica determine que: se han adoptado las medidas necesarias para garantizar un riesgo mínimo; las experiencias a que van a ser sometidos son equivalentes a las correspondientes a su situación médica, psicológica o educativa; del ensayo se obtendrán conocimientos relevantes sobre la enfermedad o situación objeto de investigación, de vital importancia para entenderla, paliarla o curarla; estos conocimientos no pueden ser obtenidos de otro modo y quedan aseguradas las garantías sobre la correcta obtención del consentimiento informado del voluntario. En estos casos excepcionales, para evitar la posible explotación de estos sujetos, no se producirá ninguna compensación económica por parte del promotor, a excepción del reintegro de los gastos extraordinarios y pérdidas de productividad que se deriven de la participación en el ensayo.
- 20 Cuando el menor tenga 12 años o más deberá prestar, además, su consentimiento para participar en el ensayo. El promotor queda obligado, cuando los ensayos clínicos incluyan a menores, a poner las autorizaciones en conocimiento del Ministerio Fiscal.
- 21 Cuando las condiciones del sujeto lo permitan, éste deberá prestar su consentimiento para participar en el ensayo, después de recibir la información pertinente.
- 22 El importe mínimo que, en concepto de responsabilidad, estará garantizado será de 250.000 euros por sujeto sometido a ensayo clínico, como indemnización a tanto alzado; si se fijara la indemnización como renta anual constante o creciente, el límite de cobertura será de un mínimo de 25.000 euros anuales por sujeto sometido a ensayo clínico, pudiendo establecerse como capital asegurado máximo o como importe máximo de la garantía financiera un sublímite por ensayo clínico y año de 2.500.000 euros.
- 23 A los efectos de responsabilidad, se consideran objeto de resarcimiento todos los gastos derivados del menoscabo de la salud del sujeto sometido al ensayo, así como los perjuicios económicos que se deriven directamente de dicho menoscabo; no será objeto de resarcimiento el daño que en su salud sufra el sujeto sometido a ensayo cuando este daño sea inherente a la patología en estudio, se incluya dentro de los efectos secundarios de la medicación prescrita para esta patología o se derive de la evolución propia de la enfermedad como consecuencia de la ineficacia del tratamiento.
- 24 El Centro Coordinador de los Comités Éticos de Investigación Clínica se creó por R.D. 223/2004 de 6-II, mediante el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos (*BOE* 7-II-2004); la misma norma (*cf.* art. 9) establece sus funciones.
- 25 En los casos de ausencia de seguro o de seguro con cobertura parcial, se acompañará documento firmado de asunción de responsabilidades por daños producidos como consecuencia del ensayo.
- 26 Noventa días naturales en el caso de ensayos clínicos que se refieran a medicamentos de terapia celular somática o que contengan organismos modificados genéticamente; este plazo podrá prorrogarse por otros noventa días cuando se recabe dictamen de un comité de expertos. Para los ensayos clínicos que se refieran a terapia celular xenogénica, no existe limitación de plazo para la emisión del informe.
- 27 Durante este período temporal, el comité puede solicitar, una sola vez, información complementaria al promotor; en tal caso, se suspenderá el cómputo del plazo de evaluación hasta que se reciba la información requerida.
- 28 De los mecanismos para la autorización de un ensayo clínico por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios se ocupan los arts. 20-27 del R.D. 223/2004 de 6-II, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos (*BOE* 7-II-2004).
- 29 Cuando la Agencia autoriza un ensayo clínico con un medicamento en investigación, hace constar en la autorización del ensayo la calificación de dicho medicamento. La Agencia mantiene un registro actualizado

de los medicamentos en investigación calificados como productos en investigación clínica, en el que se enumeran las indicaciones concretas que pueden ser objeto de investigación clínica, así como las limitaciones, plazos, condiciones y garantías que, en su caso, se establezcan [cf. el art. 24 del R.D. 223/2004 de 6-II, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos (BOE 7-II-2004)].

30 En el caso de que la solicitud no reúna los requisitos establecidos, se requerirá al solicitante para que subsane las deficiencias en un plazo de diez días, con indicación de que, de no hacerlo así, se archivará la solicitud; este plazo es acorde con el establecido en la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (BOE 27-XI-1992 –rect. BB.OO.E. 28-XII-1992, 27-I-1993–).

31 Para los ensayos clínicos con este tipo de medicamentos el plazo máximo para autorizar expresamente el ensayo clínico será de noventa días naturales; este plazo podrá ampliarse en otros noventa días naturales cuando resulte preceptivo recabar algún informe (cf. el art. 23 del R.D. 223/2004 de 6-II, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos –BOE 7-II-2004–).

32 Si la modificación se refiere exclusivamente a documentos específicos que deben ser evaluados por el Comité Ético de Investigación Clínica, bastará con el dictamen favorable de éste. De igual forma, si la documentación sólo afectara a la evaluación propia de la Agencia, el dictamen de ésta será suficiente.

33 Estos supuestos están previstos en el art. 65.2 de la Ley 25/1990 de 20-XII, del Medicamento (BOE 22-XII-1990), de acuerdo con el nuevo contenido aprobado en el art. 125 de la Ley 53/2002 de 30-XII, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social (BOE 31-XII-2002).

34 Las condiciones de uso compasivo de medicamentos, y la propia definición del término, quedan explicitadas en el art. 28 del R.D. 223/2004 de 6-II, mediante el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos (BOE 7-II-2004).

35 Cf. la modificación a la Ley 25/1990 del Medicamento, introducida en el art. 8.11 por el art. 125 de la Ley 53/2002 de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social (BOE 31-XII-2002).

36 De los requisitos sanitarios para la autorización de productos en fase de investigación clínica se ocupa el art. 38 de la Ley 25/1990 de 20-XII, del Medicamento (BOE 22-XII-1990) cuyo contenido ha sido sustituido por el art. 125 de la Ley 53/2002 de 30-XII, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social (BOE 31-XII-2002). Este artículo está desarrollado en el capítulo VII (arts. 31-33) del R.D. 223/2004 de 6-II, mediante el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos (BOE 7-II-2004). De las investigaciones clínicas con productos sanitarios se ocupa el art. 19 del R.D. 414/1996 de I-III (BOE 24-IV-1996); la adicional primera del R.D. 223/2004 de 6-II (BOE 7-II-2004) extiende la aplicación de las normas de ensayos clínicos con medicamentos a los productos sanitarios.

37 De acuerdo con lo establecido en el R.D. 1564/1992 de 18-XII, por el que se desarrolla y regula el régimen de autorización de los laboratorios farmacéuticos y la garantía de calidad en su fabricación industrial (BOE 2-II-1993 –rect. BOE 11-III-1993–). En el caso de que algunas de las fases de la fabricación, tal como el acondicionamiento final, se realicen en un servicio de farmacia hospitalaria, dicho servicio quedará excluido de esta autorización.

38 Cf. el art. 2 del R.D. 711/2002 de 19-VII, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano (BOE 20-VII-2002).

39 La legislación española entiende por estudio observacional aquel en el que los medicamentos se prescriben de la manera habitual, de acuerdo con las condiciones normales de la práctica clínica; en estos casos, la asignación de un paciente a una estrategia concreta no estará decidida de antemano en un protocolo de ensayo, sino que estará determinada por la práctica habitual de la medicina, y la decisión de prescribir un medicamento estará claramente dissociada de la decisión de incluir un paciente en el estudio; no se aplicará a los pacientes ninguna intervención, ya sea diagnóstica o de seguimiento, que no sea la habitual de la práctica clínica, y se utilizarán métodos epidemiológicos para el análisis de los datos recogidos.

40 A tal efecto, el promotor del estudio remitirá una copia del protocolo de estudio y, cuando proceda, comunicará el inicio del estudio y enviará los informes de seguimiento y el informe final (cf. el art. 18 del R.D. 711/2002 de 19-VII por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano –BOE

20- VII-2002-).

- ⁴¹ Si el estudio no tuviera carácter observacional no tendrá el reconocimiento de estudio post-autorización sino de ensayo clínico, rigiéndose por su normativa específica.

Fórmulas magistrales y preparados oficinales. La Real Farmacopea Española y el Formulario Nacional

18.1. Fórmulas magistrales y preparados oficinales

La Ley del Medicamento define como fórmula magistral al medicamento destinado a un paciente individualizado, preparado por el farmacéutico o bajo su dirección, para cumplimentar expresamente una prescripción facultativa detallada de las sustancias medicinales que incluye, según las normas técnicas y científicas del arte farmacéutico, dispensado en una farmacia o servicio farmacéutico y con la debida información al usuario¹.

Las fórmulas magistrales han de ser preparadas con sustancias de acción e indicación reconocida en España², serán elaboradas en las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos legalmente establecidos que dispongan de medios necesarios para su preparación, de acuerdo con las exigencias del Formulario Nacional³; en su elaboración se respetarán las normas de correcta fabricación y control de calidad. Las fórmulas magistrales irán acompañadas del nombre del farmacéutico preparador y de la información suficiente que garantice su correcta identificación, conservación y utilización⁴.

Por preparado o fórmula oficial se entiende aquel medicamento, elaborado y garantizado por un farmacéutico o bajo su dirección, dispensado en su oficina de farmacia o servicio farmacéutico, enumerado y descrito por el Formulario Nacional, y destinado a su entrega directa a los enfermos a los que abastece dicha farmacia o servicio farmacéutico⁵. Los preparados oficinales han de cumplir las normas de la Real Farmacopea Española; serán elaborados y garantizados por un farmacéutico de la oficina de farmacia o del servicio farmacéutico que los dispense; han de presentarse y

dispensarse bajo denominación genérica, nunca bajo marca comercial. Los preparados oficinales irán acompañados del nombre del farmacéutico que los prepare y de la información suficiente que garantice su correcta identificación, conservación y utilización⁶.

Las fórmulas magistrales y preparados oficinales han de quedar anotados en el libro recetario de la oficina de farmacia⁷, y sus reacciones adversas deberán notificarse a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia. La publicidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales queda expresamente prohibida⁸.

18.2. Normas de correcta elaboración y control de fórmulas magistrales y preparados oficinales

Para lograr la necesaria calidad en la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales, se han establecido unas normas de correcta elaboración y control de calidad, que afectan tanto a las responsabilidades del personal partícipe como a los locales y utillaje empleados y a la documentación generada durante el proceso⁹.

18.2.1. El personal

El farmacéutico es el responsable de las preparaciones que se realicen en su oficina de farmacia o en el servicio farmacéutico a su cargo; la elaboración de cualquier preparado y las operaciones que conlleva su control sólo puede ser realizada por un farmacéutico o, bajo su directo control, por otra persona cualificada¹⁰. La supervisión de estas operaciones puede delegarse en un farmacéutico adjunto.

Las normas de organización e higiene son elaboradas por el farmacéutico, quien deberá fijarlas por escrito; entre las normas de higiene quedará contemplada la prohibición de realizar cualquier actividad que pueda contaminar el local de preparación, la necesidad de utilizar armarios para guardar las ropas y efectos personales, el uso de ropa adecuada en función del tipo de preparación, la renovación del vestuario y la separación temporal del trabajo de aquellas personas con afecciones o lesiones en la piel o que sufran cualquier enfermedad transmisible.

18.2.2. Locales y utillaje

Como norma general, los locales y utillajes se adaptarán a la forma galénica, tipo de preparación y número de unidades, peso o volumen, a preparar. Las operaciones de elaboración, acondicionamiento, etiquetado y control de cualquier forma farmacéutica se han de efectuar en un local o zona diferenciada, diseñado para estos fines, y situado en el

interior de la oficina de farmacia o del servicio farmacéutico; las condiciones y el tamaño de esta superficie quedan supeditadas a las cantidades y formas farmacéuticas que se elaboren¹¹, las superficies serán lisas y sin grietas para permitir una fácil limpieza y desinfección, contando la zona de preparación con protección contra insectos¹².

El local dispondrá de agua potable y con las fuentes de energía necesarias, estará bien ventilado e iluminado, y su temperatura y humedad se fijarán de acuerdo con la naturaleza de los productos que vayan a manejarse. Las operaciones de mantenimiento y limpieza constarán por escrito; los residuos se evacuarán de manera regular y en recipientes adecuados. Para la realización de las operaciones se contará, al menos, con los siguientes elementos:

- Una superficie de trabajo suficiente, de material liso e impermeable, fácil de limpiar y de desinfectar, inerte a colorantes y sustancias agresivas.
- Una pila con agua fría y caliente, de material liso y resistente, provista de sifón anti-retorno.
- Una zona diferenciada donde colocar recipientes y utensilios pendientes de limpieza.
- Un soporte horizontal que evite, en lo posible, las vibraciones, con espacio suficiente para una balanza.
- Espacio reservado para la lectura y redacción de documentos, donde tenga cabida la Real Farmacopea Española, el Formulario Nacional y otros libros de consulta.
- Armarios y estanterías con superficie para proteger del polvo y de la luz –si fuera preciso– el material empleado en las preparaciones.
- Un frigorífico, dotado de temperatura máxima y mínima, para almacenar productos termolábiles.

El utillaje será el adecuado al uso para el que se destina y estará convenientemente calibrado¹³, su diseño permitirá el fácil lavado, desinfectado o esterilizado en función de las necesidades, y su fabricación se realizará de forma que, ni las superficies del propio aparato ni ninguno de los materiales utilizados en su funcionamiento o mantenimiento, pueda contaminar los productos elaborados. El utillaje se mantendrá limpio y en buen estado de funcionamiento, evitando en lo posible las contaminaciones cruzadas.

18.2.3. Documentación

Toda la documentación generada en el proceso de elaboración de una fórmula magistral o un preparado oficial será elaborada, fechada y firmada por el farmacéutico¹⁴, quien se ocupará de mantenerla puesta al día y salvará, con su firma, las correcciones. La documentación, elaborada de forma clara, concisa y comprensible, será archivada y

conservada hasta, al menos, un año después de la fecha de caducidad del producto al que corresponda, salvo casos regulados por su normativa específica. La documentación básica estará constituida por:

- *Documentación general.*
 - Procedimientos normalizados de limpieza de la zona o local de preparación y del material, indicando la frecuencia y productos a utilizar.
 - Procedimientos normalizados de mantenimiento y calibración del material y equipos, y programas para su ejecución.
 - Normas de higiene del personal.
 - Atribuciones del personal que interviene en la elaboración.
- *Documentación relativa a las materias primas.*
 - *Registro.* Conjunto de datos que proporcionan la identificación de la materia prima que existe en una oficina de farmacia o servicio farmacéutico, incluirá los datos relativos al número de registro interno; nombre de la materia prima, expresado en Denominación Oficial Española (DOE) o, en su defecto, en Denominación Común Internacional (DCI); proveedor; número de lote; número de control de calidad de la oficina de farmacia, del proveedor o de un laboratorio acreditado; fecha de recepción; cantidad y número de envases; fecha de caducidad o, en su defecto, del próximo control analítico y decisión de aceptación –o rechazo– fechada y firmada por el farmacéutico.
 - *Especificaciones.* Descripción detallada de las características de la calidad de las materias primas, incluyendo las condiciones para su manipulación, cuando proceda¹⁵. Esta documentación recogerá los requisitos que debe satisfacer la materia prima, según establece la Real Farmacopea Española o, en su defecto, una farmacopea de reconocido prestigio: identificación de la materia prima, su riqueza –si procede–, posibles impurezas y descripción de los procedimientos analíticos que permitan la definición de estas características; las condiciones de conservación y las características específicas de peligrosidad y toxicidad y las precauciones a tomar durante su manipulación.
 - *Ficha de control de calidad.* Donde quedarán registrados los datos de identificación y los controles efectuados por la oficina o el servicio farmacéutico.
- *Documentación relativa al material de acondicionamiento.* El acondicionamiento primario cumplirá con las especificaciones de la Real Farmacopea Española; además existirá un registro en el que se contengan,

como mínimo, los siguientes datos:

- Número de registro interno.
 - Identificación del producto.
 - Proveedor.
 - Número de lote.
 - Fecha de recepción.
 - Cantidad y número de envases.
 - Fecha de caducidad, si procede.
 - Decisión de aceptación o rechazo, fechada y firmada.
- *Documentación relativa a las fórmulas magistrales y preparados oficinales.*
Cada uno de los preparados realizados en la oficina, o servicio de farmacia, llevará una guía de elaboración, control y registro, donde se contendrá la información necesaria para conocer cómo se efectuó cada preparación¹⁶. Como mínimo se consignará:
- Nombre de la fórmula magistral o preparado oficial.
 - Composición.
 - *Modus operandi*.
 - Número de registro/lote de la fórmula magistral o preparado oficial.
 - Forma farmacéutica.
 - Cantidad preparada.
 - Fecha de elaboración.
 - Datos identificadores de las materias primas empleadas: nombre, cantidades, proveedor y lote.
 - Identificación del personal elaborador y utillaje necesario.
 - Control de calidad: pruebas realizadas, personal, utensilios y reactivos empleados y su lote.
 - Fecha de caducidad.
 - Datos de dispensación: fecha, cantidad, facultativo prescriptor y paciente.
 - Observaciones.
 - Decisiones de aceptación o rechazo, fechada y firmada por el farmacéutico responsable.

El procedimiento de elaboración será el normalizado, descrito en las monografías del Formulario Nacional. Las fórmulas no tipificadas en el Formulario Nacional llevarán un procedimiento normalizado de elaboración y control, donde se contendrá la documentación necesaria para elaborarla correctamente; en ella se consignarán, como mínimo:

- Identificación del preparado: nombre y/o composición cualitativa, forma

farmacéutica.

- Método de elaboración y su referencia bibliográfica.
- Controles analíticos a efectuar, métodos seguidos y límites establecidos.
- Material de acondicionamiento necesario.
- Información al paciente.
- Condiciones de conservación.
- Caducidad.

18.2.4. *Materias primas y material de acondicionamiento*

Las materias primas utilizadas en la preparación de fórmulas magistrales y preparados oficinales serán sustancias de acción e indicación reconocidas legalmente en España; el farmacéutico responsable confirmará que éstas han sido fabricadas y manipuladas siguiendo las normas de correcta fabricación, que garanticen el cumplimiento de los requisitos de pureza, identidad, riqueza y toxicidad aguda definidos.

El aprovisionamiento de la materia prima se podrá realizar bien a través de almacenes de distribución al por mayor de medicamentos de uso humano, bien a través de otra entidades, siempre que se conozca el sistema de calidad del fabricante; el farmacéutico responsable mantendrá un intercambio de información, bien con el fabricante bien con el proveedor, sobre la producción, control y manipulación de la materia prima¹⁷.

Las materias primas serán examinadas en el momento de su recepción, verificando su integridad, aspecto y etiquetado de los envases; cuando se consideren aceptables se registrarán y pondrán "en cuarentena" hasta su conformidad definitiva. Las materias "en cuarentena" y las aceptadas o rechazadas, deben almacenarse en emplazamientos separados, a fin de evitar cualquier posible confusión.

Las materias primas utilizadas en la preparación de fórmulas magistrales o preparados oficinales han de cumplir los requisitos exigidos en la Real Farmacopea Española o, en su defecto, en una farmacopea de prestigio reconocido. Los controles que es preciso realizar sobre la materia prima dependerán del origen y de los controles previos a que haya sido sometida. Para las controladas en un centro autorizado se considerará suficiente el número de referencia de control y boletín de análisis suministrado por el centro autorizado, firmado por el director técnico¹⁸. En los casos en los que la materia prima no venga controlada por un centro autorizado, el farmacéutico responsable llevará a cabo el control analítico completo de las materias primas suministradas, para verificar que cumplen las condiciones especificadas en la Real Farmacopea y elaborar la ficha de control de calidad; también podrá encargar el análisis a un laboratorio acreditado por la autoridad sanitaria competente. Una vez realizado el control de las materias primas, y como consecuencia de éste, el farmacéutico procederá a aceptar o rechazar las materias primas; en el primer caso, les dará un número de registro interno, propio de la oficina o servicio farmacéutico, que será anotado en la etiqueta y en

el registro de materias primas; en caso de rechazo, éstas serán devueltas al proveedor o eliminadas por el método adecuado en función de su peligrosidad.

El etiquetado de las materias primas ha de ser legible y preciso; en la etiqueta constará, como mínimo:

- El nombre de la materia prima, expresada en DOE o, en su defecto, en DCI.
- El número de registro interno, que indicará que la materia prima ha sido controlada y aceptada; este número permitirá constatar, en cualquier momento, acudiendo al registro, el origen y calidad de la materia prima.
- La fecha de caducidad o, en su defecto, del próximo control analítico.
- Las condiciones especiales del almacenaje, si son precisas.
- La cantidad y riqueza.

Las materia primas se almacenarán en condiciones que aseguren su buena conservación físico-química y microbiológica y la ausencia de contaminación cruzada; corresponde al farmacéutico velar por la adecuada rotación de los productos almacenados.

La adquisición de material de acondicionamiento primario recibirá una atención similar a la prestada a las materias primas; los materiales deberán ser registrados, verificados y almacenados en condiciones apropiadas; los textos impresos serán revisados antes de su aceptación y el material que haya quedado obsoleto o caduco tendrá que ser destruido y su eliminación registrada.

18.2.5. Elaboración de fórmulas magistrales

Todas las operaciones realizadas durante la elaboración quedarán anotadas para garantizar, de forma documentada, la calidad del producto elaborado; estas operaciones serán realizadas de acuerdo con las técnicas y procedimientos normalizados de trabajo, en conformidad con el Formulario Nacional u otros de reconocido prestigio y con las normas de correcta elaboración y control de calidad¹⁹.

Antes de iniciar la elaboración de un producto, el responsable evaluará la idoneidad de la preparación desde el punto de vista farmacéutico y comprobará la adecuación y disponibilidad de la zona de trabajo, el funcionamiento del utillaje y su limpieza. Si alguna fase de la producción de una preparación, o de su control analítico, se encomendara a otra entidad, se hará bajo contrato, en el que quedarán establecidas las obligaciones de cada parte.

De los preparados oficinales la farmacia conservará, en lugar apropiado, hasta un año después de la fecha de caducidad, una muestra de cada lote preparado; esta muestra será de tamaño suficiente para permitir un examen completo. La fecha de caducidad se establecerá, en los preparados oficinales y en las fórmulas magistrales tipificadas, de acuerdo con la que figure en la correspondiente monografía del Formulario Nacional; en

el resto de las fórmulas magistrales esta fecha se establecerá en función de la duración del tratamiento prescrito.

18.2.6. Elaboración de preparados oficinales no contemplados en el Formulario Nacional

En tanto no se apruebe una actualización del Formulario Nacional, las oficinas de farmacia y los servicios farmacéuticos pueden seguir elaborando preparados oficinales no contenidos en este texto, previa solicitud a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios; estos preparados han de cumplir las dos condiciones siguientes²⁰:

- Contener sustancias de reconocida utilidad terapéutica, con más de 10 años de utilidad terapéutica reconocida, junto al correspondiente respaldo bibliográfico.
- Estar indicado para tratamientos o prevención de síndromes menores que no requieran atención médica.
- No ser preparaciones parenterales.

18.2.7. Dispensación

Las fórmulas magistrales y preparados oficinales se dispensarán en envases adecuados a su naturaleza y al uso al que están destinados, de modo que se garantice la protección del contenido y el mantenimiento de la calidad del producto durante el tiempo de validez establecido por el farmacéutico elaborador.

Las etiquetas de los preparados oficinales y fórmulas magistrales se ajustarán a los modelos establecidos en el Formulario Nacional, estarán expresadas en caracteres legibles, comprensibles e indelebles y contendrán los siguientes datos en el acondicionamiento primario:

- Denominación del preparado oficial o, en su caso, de la fórmula magistral tipificada; ésta deberá coincidir con la establecida en el Formulario Nacional.
- Composición cualitativa y cuantitativa completa, al menos, de los principios activos y de los excipientes de declaración obligatoria.
- Forma farmacéutica, vía de administración y cantidad dispensada.
- Número de registro en el Libro Recetario o soporte que legalmente lo sustituya.
- Número de lote, en el caso de preparados oficinales.
- Fecha de elaboración y plazo de validez o fecha de caducidad.
- Identificación de la oficina de farmacia o servicio farmacéutico dispensador.

Si las dimensiones del envase lo permiten, también se considera de obligatoria anotación la siguiente información²¹:

- Nombre y número de colegiado del facultativo prescriptor, para las prescripciones que precisen receta.
- Condiciones de conservación, si procede.
- Nombre del paciente, en el caso de las fórmulas magistrales.
- La leyenda: "Advertencia: manténgase fuera del alcance de los niños".

En el acto de dispensación de la fórmula magistral o preparado oficial, el farmacéutico proporcionará al paciente información oral y escrita, necesaria y suficiente para garantizar su correcta identificación, conservación y utilización, así como la adecuada advertencia del tratamiento. En el caso de los preparados tipificados esta información se ajustará a la contenida en el Formulario Nacional; en los casos en que se dispense una fórmula magistral no tipificada, esta información contendrá los siguientes datos:

- Oficina de farmacia o servicio farmacéutico dispensador: nombre, dirección y número de teléfono.
- Composición cuantitativa y cualitativa completa, al menos, de los principios activos y de los excipientes de declaración obligatoria.
- Forma farmacéutica, dosis unitaria y número de dosis.
- Vía de administración.
- Posología y frecuencia de administración, según lo indicado en la receta.
- Normas para la correcta administración.
- Condiciones de conservación, si procede.
- Leyenda: "Advertencia: los medicamentos deben permanecer fuera del alcance de los niños".
- Si la naturaleza del medicamento lo requiere, incluirá también advertencias especiales como: duración del tratamiento, cuando tenga que ser limitado; precauciones de empleo en grupos especiales de población (niños, mujeres embarazadas o en período de lactancia, ancianos, deportistas o patologías específicas); posibles efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos o de manipulación de máquinas; medidas que deben adoptarse en caso de sobredosis, etc.

La dispensación de fórmulas o preparados que requieran receta médica se anotará en el Libro Recetario; aquellas que contengan sustancias estupefacientes, psico-trópicas o principios activos de especial control médico, se ajustarán, además, a su legislación específica. Después de su dispensación, la receta correspondiente se conservará en la oficina de farmacia, al menos, un mínimo de tres meses.

18.3. Las fórmulas medicinales y preparados oficiales para tratamientos peculiares

La aparición masiva en el mercado de productos adelgazantes, la gran demanda de los consumidores y su habitual utilización a través de fórmulas magistrales y preparados oficinales en cuya composición figuran sustancias anorexígenas solas o asociadas con otros medicamentos, ha llevado a la Administración sanitaria a restringir la utilización de algunas materias primas, tras detectarse casos de hipertensión pulmonar y otros desequilibrios psicofísicos, y suponer su empleo un riesgo innecesario para la salud²².

En tal sentido, queda prohibida la utilización de órganos, glándulas de origen humano o animal y cualquiera de sus derivados, en la preparación de estas fórmulas magistrales y preparados oficinales. También se impide la asociación, entre sí o con otras sustancias medicinales, de aquellas con acciones anorexígenas, psicotrópicas, hormonales, laxantes y diuréticas. Si, excepcionalmente, un médico prescribiera una asociación de dos de estas sustancias, deberá acompañar a la prescripción un informe haciendo constar la necesidad de la asociación, así como la seguridad y eficacia del tratamiento.

Las fórmulas magistrales y preparados oficinales que incluyan sustancias medicinales con las acciones anotadas no deben tener la consideración de tratamientos de elección contra la obesidad, celulitis y patologías concomitantes, sino que habrán de prescribirse como tratamiento alternativo en casos demostrados de obesidad severa o grave; además, la duración del tratamiento no será superior a tres meses, con la obligatoriedad de someter al paciente, junto a las pruebas analíticas, bioquímicas y farmacéuticas usuales, a aquellas otras precisas para disminuir los posibles efectos adversos.

En los casos en que un médico prescriba un tratamiento con fórmulas magistrales como el que comentamos, está obligado a informar al paciente sobre las contraindicaciones e interacciones medicamentosas que puedan producirse; esta información deberá ser nuevamente transmitida por el farmacéutico en el acto de dispensación.

18.4. La Real Farmacopea Española

La Real Farmacopea Española es el texto oficial que recopila las normas específicas, redactadas en forma de monografías, que describen la calidad física, química y biológica que deben observar las sustancias medicinales y excipientes destinados a uso humano y veterinario, así como los métodos analíticos para su control²³. La Real Farmacopea incluye también monografías sobre formas farmacéuticas acabadas, productos sanitarios y sobre envases de medicamentos.

Las monografías que componen la Real Farmacopea Española indican, para cada sustancia medicinal o excipiente, las siguientes especificaciones²⁴:

- Nomenclatura.
- Características.
- Medios que permiten su identificación.
- Métodos de ensayo y analíticos que permitan el control de calidad.

- Procedimientos de preparación.
- Normas para la preparación y correcto almacenamiento.
- Normas especiales de etiquetado.

En estas monografías se incluyen, también, los nombres de las impurezas que puedan controlarse por estos procedimientos, siempre que no se desvelen datos confidenciales del fabricante de la sustancia.

La Real Farmacopea Española es texto de obligada tenencia en las oficinas de farmacia, servicios farmacéuticos, entidades de distribución y laboratorios de especialidades farmacéuticas.

18.5. El Formulario Nacional

El Formulario Nacional está concebido como el libro que contiene, en forma de monografías, las fórmulas magistrales tipificadas y los preparados oficinales reconocidos como medicamentos, sus categorías, indicaciones y materias primas que intervienen en su composición y preparación, así como las normas para su correcta preparación y control. Las monografías destinadas que conformar este Formulario incluyen²⁵:

- Nombre o denominación de la monografía.
- Composición cuantitativa y cualitativa en sustancias medicinales y excipientes.
- Modo de preparación.
- Conformidad de las sustancias medicinales y excipientes con las especificaciones previstas en la Real Farmacopea Española (en su defecto, se detallarán las especificaciones técnicas).
- Condiciones de etiquetaje, conservación y almacenamiento.
- Métodos de control de calidad.
- Tiempo de espera, en el caso de medicamentos veterinarios.
- Información al paciente o, en el caso de los medicamentos veterinarios, información al veterinario.

Notas

¹ El concepto de fórmula magistral quedó definido en el art. 8 de la Ley 25/1990 del Medicamento (*BOE* 22-XII-1990).

² La formulación magistral de sustancias o medicamentos no registrados en España requerirá de la autorización del Ministerio de Sanidad y Consumo (*cf.* el art. 94 de la Ley 24/2001 de 27-XII, sobre medidas fiscales, administrativas y del orden social –*BOE* 31-XII-2001 –rect. *BOE* 2-VII-2002–, por el que se da nueva redacción al art. 35 de la Ley 25/1990 del Medicamento –*BOE* 22-XII-1990–).

- 3 No obstante, las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos que no dispongan de los medios necesarios, podrán encomendar a una entidad legalmente autorizada para este fin por la Administración Sanitaria competente, la realización de una o varias fases de la elaboración y / o control de fórmulas magistrales. Tal excepción fue reconocida en el art. 94 de la Ley 24/2001 de 27-XII, sobre medidas fiscales, administrativas y del orden social (*BOE* 31-XII-2001 –rect. *BOE* 2-VII-2002–), por el que se da nueva redacción al art. 35 de la Ley 25/1990 del Medicamento (*BOE* 22-XII-1990), en el que se establecen los requisitos exigidos a las fórmulas magistrales.
- 4 De los requisitos sanitarios de las fórmulas magistrales se ocupa el art. 35 de la Ley 25/1990 del Medicamento (*BOE* 22-XII-1990); el artículo tiene nueva redacción dada por el art. 94 de la Ley 24/2001 de 27-XII, sobre medidas fiscales, administrativas y del orden social (*BOE* 31-XII-2001 –rect. *BOE* 2-VII-2002–).
- 5 El concepto de preparado oficial quedó definido en el art. 8 de la Ley 25/1990 del Medicamento (*BOE* 22-XII-1990).
- 6 Los requisitos sanitarios de los preparados oficinales quedan establecidos en el art. 36 de la Ley 25/1990 del Medicamento (*BOE* 22-XII-1990); el artículo tiene nueva redacción dada por el art. 94 de la Ley 24/2001 de 27-XII, sobre medidas fiscales, administrativas y del orden social (*BOE* 31-XII-2001 –rect. *BOE* 2-VII-2002–). De manera excepcional, las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos que no dispongan de los medios necesarios, podrán encomendar a una entidad legalmente autorizada para este fin por la Administración Sanitaria competente, la realización de una o varias fases de la elaboración y/o control de los preparados oficinales que requieran prescripción facultativa. Tal excepción fue reconocida en el art. 94 de la Ley 24/2001 de 27-XII, sobre medidas fiscales, administrativas y del orden social (*BOE* 31-XII-2001 –rect. *BOE* 2-VII-2002), por el que se da nueva redacción al art. 35 de la Ley 25/1990 del Medicamento (*BOE* 22-XII-1990), en el que se establecen los requisitos exigidos a los preparados oficinales.
- 7 Así lo establece el art. 12.4 del R.D. 1910/1984 de 26-IX, sobre receta médica (*BOE* 29-X-1984).
- 8 Art. 7 de la Ley 25/1990 de 20-XII, del Medicamento (*BOE* 22-XII-1990).
- 9 Las normas de correcta elaboración y control de fórmulas magistrales y preparados oficinales fueron hechas públicas por R.D. 175/2001 de 23-II (*BOE* 16-III-2001). El R.D. 905/2003 de 11-VII amplía el plazo de adaptación previsto al 1 de enero de 2004 (*BOE* 12-VII-2003).
- 10 Corresponde al farmacéutico valorar, para una mejor organización de su trabajo, la competencia y experiencia necesaria para cada etapa de la preparación y del control, precisando, por escrito, las atribuciones del personal al respecto. Además de ocuparse de la organización del trabajo, el farmacéutico debe velar por la formación y motivación del personal que intervenga en la elaboración de estos preparados.
- 11 Si se elaboraran preparados estériles, será necesario que la zona destinada a este fin se encuentre aislada, con suelos, techos y paredes que hagan posible la limpieza con agentes antisépticos y con los mecanismos de filtración del aire adecuados.
- 12 La norma establece, también, el mantenimiento y limpieza regular de los vestuarios, sanitarios y lavabos; al retrete no se tendrá acceso directo desde la zona de preparación. Para evitar contaminaciones cruzadas se tomarán medidas tales como la utilización de toallas de un solo uso, jabón líquido, etc.
- 13 La norma establece que los aparatos de medida sean controlados y calibrados periódicamente, para asegurar la exactitud de los datos registrados; los resultados de estos controles periódicos deben ser conservados.
- 14 En caso de tratarse de una oficina de farmacia o de un servicio con más de un farmacéutico, cualquiera de ellos podrá elaborar estos preparados, pero la documentación será ratificada por el farmacéutico responsable del servicio u oficina.
- 15 Si se trata de materias primas incluidas en la Real Farmacopea Española, será suficiente la mención al número de la monografía.
- 16 Las normas de correcta elaboración y control de fórmulas magistrales y preparados oficinales, públicas

por R.D. 175/2001 de 23-II (*BOE* 16-III-2001), incluyen un modelo de ficha de registro de formulación magistral.

- 17 Excepcionalmente se contempla, por especiales dificultades de abastecimiento, el suministro centralizado de materia prima por parte de la Administración.
- 18 En cualquier caso, y dado que la responsabilidad de la calidad de la fórmula magistral corresponde al farmacéutico preparador, se considera conveniente que éste verifique, como mínimo, la identidad de las materias primas suministradas mediante alguna prueba de identificación.
- 19 Durante la fase de elaboración se cumplimentará la correspondiente guía de elaboración y control, en la que se contendrán los datos necesarios para reconstruir el historial de la elaboración; es necesario consignar en esta guía el estricto cumplimiento de todos los procesos.
- 20 Cf. el art. 3 de la O.M./SCO/3262/2003 de 18-XI, por al que se aprueba el Formulario Nacional (*BOE* 26-XI-2003 –rect. *BOE* 12-XII-2003–); en anexo a esta disposición se presentan los modelos de solicitud, si la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios no notificara al interesado resolución expresa en contra en un plazo de tres meses, éste deberá entender que la autorización le ha sido concedida. Compete al Organismo estatal comunicar a las Comunidades Autónomas las resoluciones en las que se deniegue esta autorización.
- 21 En su defecto, esta información se contendrá en la documentación escrita que acompaña preceptivamente al preparado.
- 22 La O.M. 14-II-1997 del Ministerio de Sanidad y Consumo, establece requisitos para la prescripción y dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales para tratamientos peculiares (*BOE* 26-II-1997).
- 23 Así queda definida en el art. 1 del R.D. 294/1995 de 24-II, por el que se regula la Real Farmacopea Española, el Formulario Nacional y los órganos consultivos del Ministerio de Sanidad y Consumo en esta materia (*BOE* 12-IV-1995). Los órganos consultivos del Ministerio de Sanidad y Consumo en materia de Real Farmacopea Española y Formulario Nacional, creados por esta disposición, han sido sustancialmente modificados por R.D. 248/2001 de 24-II, del Ministerio de Sanidad y Consumo (*BOE* 10-III-2001).
- 24 La O.M./SCO/1905/2002 de 15-VII-2002 del Ministerio de Sanidad y Consumo aprueba el texto de la segunda edición de la Real Farmacopea Española (*BOE* 26-VII-2002). Adiciones y actualizaciones a la Real Farmacopea Española han sido aprobadas por O.M./SCO/575/2003 de 10-III (*BOE* 19-III-2003) y O.M./SCO869/2004 de 17-III (*BOE* 3-IV-2004).
- 25 El texto del Formulario Nacional fue aprobado por O.M./SCO/3262/2003 de 18-XI (*BOE* 26-XI-2003 –rect. *BOE* 12-XII-2003–). Esta primera edición incluye 81 monografías de materias primas, 21 monografías de fórmulas magistrales tipificadas y 48 monografías de preparados oficinales, además de los correspondientes procedimientos normalizados de trabajo.

Medicamentos especiales I. Medicamentos biológicos: vacunas y hemoderivados. Medicamentos de terapia avanzada

19.1. Vacunas

Las vacunas y otros productos biológicos similares utilizables como medicamentos están sujetos al régimen de las especialidades farmacéuticas, con algunas particularidades establecidas en función de su naturaleza y las características de su aplicación¹.

Los fabricantes pondrán a disposición de las autoridades sanitarias los protocolos de producción y control de los medicamentos inmunológicos cuando sean requeridos para ello; también deberán proporcionar, para su control, las materias primas, productos intermedios o lotes finales cuando le sean solicitados. En la fabricación, distribución y conservación de los productos inmunológicos se observarán las condiciones particulares de temperatura necesarias para evitar cualquier alteración o deterioro.

El Ministerio de Sanidad y Consumo puede someter a autorización previa la comercialización de cada lote de productos a granel o terminados de los siguientes medicamentos inmunológicos²:

- Vacunas vivas.
- Medicamentos inmunológicos destinados a inmunización primaria de niños y otros grupos de especial riesgo.
- Medicamentos inmunológicos fabricados con nuevas tecnologías, tecnologías modificadas o que presenten carácter de novedad para el fabricante³.
- Medicamentos inmunológicos utilizados en campañas sanitarias.

Esta autorización previa implica la revisión de los protocolos de producción y control

y, en su caso, la realización de los ensayos analíticos que se consideren oportunos⁴. La autorización será otorgada automáticamente cuando se acredite documental-mente que el lote ha sido conformado por la autoridad competente de otro Estado miembro de la Unión Europea.

En los expedientes que acompañan a la solicitud de autorización y registro de medicamentos inmunológicos se tendrán en cuenta las siguientes consideraciones:

- La marca o nombre del medicamento irá acompañado siempre de la denominación común o científica de los componentes activos.
- La descripción cuantitativa de los medicamentos inmunológicos se expresará en masa, unidades internacionales, unidades de actividad biológica o, si es posible, en contenido proteico, según el tipo de producto de que se trate⁵.
- La composición cualitativa y cuantitativa de los componentes activos se expresará en unidades de actividad biológica o en contenido proteico; los expedientes de solicitud de autorización de comercialización de toda vacuna distinta de la de la gripe humana debe incluir un archivo principal sobre cada antígeno de la vacuna que constituya un principio activo de ella⁶.
- La ficha técnica y el prospecto, además de las exigencias establecidas para las especialidades farmacéuticas, incluirá información suficiente sobre las precauciones que han de adoptar las personas que los manipulen o administren, así como las que deban observar los pacientes⁷.
- En el cartónaje y etiqueta figurarán símbolos y frases que adviertan de la necesidad de su conservación en frío.

19.1.1. Normas de correcta fabricación y control de calidad de las vacunas de uso humano

El R.D. 288/1991, regulador de los medicamentos inmunológicos de uso humano, dicta normas destinadas a completar las de correcta fabricación y control de la calidad de los medicamentos, adoptándolas específicamente a la elaboración y control de vacunas de uso en humanos⁸.

Estas normas establecen que todas las cepas que se utilicen deberán corresponder a las autorizadas y declaradas para la producción de las vacunas que se trate. Todos los productos estarán adecuadamente identificados con una clave de lote, que se consignará en todos los envases; esta clave constará preceptivamente en los protocolos de producción y su significado quedará reflejado en la "guía patrón" de fabricación.

A) Fabricación

Todos los procesos de fabricación serán debidamente protocolizados de acuerdo con las normas de correcta fabricación y control de calidad de los medicamentos. La "guía patrón" de fabricación y control incluirá, como mínimo, los siguientes datos y documentos que habrán de constar en la documentación de registro:

- Pruebas de identidad de las cepas.
- Pruebas de inocuidad de los sustratos.
- Protocolo de fabricación y control de calidad del producto de partida.
- Sistemas de producción y controles del proceso.
- Protocolos analíticos que incluyan las especificaciones de aceptación del producto y de los resultados obtenidos en cada una de las pruebas realizadas, con expresión del método empleado.

Los envases que contengan cualquiera de los productos inmunológicos estarán clara y exactamente rotulados con los datos necesarios para conocer su naturaleza.

Los laboratorios que elaboren el producto final a partir de suspensiones a granel, fabricadas por otros laboratorios, deberán incorporar en su documentación los protocolos de estas suspensiones y, en su caso, la autorización de la autoridad sanitaria del país en que se produzcan. Los laboratorios que elaboren el producto final acabado, a partir de producto final elaborado por otros laboratorios, documentarán el correspondiente protocolo del producto final utilizado y, en su caso, la autorización sanitaria del país de origen.

B) Control de calidad

Para cada fase de producción, el laboratorio realizará los controles a que está obligado, de acuerdo con lo establecido en el registro de la especialidad⁹.

C) Inspección y control por la Administración sanitaria

La importación o exportación de cualquier producto inmunológico está sujeta a la autorización sanitaria otorgada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. En las operaciones de importación, la Inspección Sanitaria de Géneros Medicinales, además de las verificaciones e informes previstos, procederá al precintado de la mercancía para su traslado al laboratorio importador y comunicará a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios las circunstancias en que ha realizado su actuación¹⁰.

Trasladada la mercancía al laboratorio importador, los Servicios de Inspección Farmacéutica procederán a desprecintarla y a realizar la toma de muestras que les es

encomendada previa a su empleo. Estos mismos servicios se ocuparán de verificar que la producción y el control se realizan de acuerdo con la "guía patrón" de fabricación y control y que se cumplimentan y archivan, de manera adecuada, los protocolos de cada lote.

En circunstancias excepcionales, y previo levantamiento del acta reglamentaria, la Inspección Farmacéutica podrá proceder a la obtención de muestras de semillas o lotes de siembra para su remisión y estudio en el Instituto de Salud "Carlos III"¹¹; esta toma de muestras puede extenderse a las suspensiones a granel, producidas o importadas, que serán acompañadas de los protocolos de producción.

Concluida la fase de elaboración o recepción del producto final¹², el laboratorio productor solicitará de los servicios de Inspección Farmacéutica, la recogida de los protocolos de producción y muestras del producto final acabado en número estadísticamente representativo del tamaño del lote; estas muestras y documentos serán enviados al Instituto de Salud "Carlos III". En el acta levantada en la toma de muestras se reflejará la existencia, en los casos que proceda, de la certificación expedida por la autoridad sanitaria del país de origen respecto a los lotes importados.

El etiquetado y prospecto de los productos inmunológicos fabricados industrialmente se ajustará, en todo, a lo establecido para el resto de los medicamentos de fabricación industrial¹³.

D) Distribución y comercialización

La autorización de lotes del producto final implica la autorización de los productos previos de que se parte. El laboratorio debe tener constancia documental de la distribución que realiza de las vacunas.

19.1.2. Preparación individualizada de vacunas y alérgenos

La preparación individualizada de vacunas y alérgenos para un solo paciente obedecerá a una prescripción médica para una persona determinada; las entidades fabricantes de vacunas individualizadas deberán contar con autorización previa otorgada por la Administración Sanitaria¹⁴; esta autorización será concedida cuando la autoridad sanitaria verifique que la entidad dispone de los medios materiales, técnicos y del personal suficiente para su adecuada fabricación y control. Los procesos se realizarán bajo la responsabilidad de un técnico superior cualificado según la normativa vigente.

Los procesos y procedimientos de fabricación y control se ajustarán a los criterios de las normas de correcta fabricación y deberán ser validados por los servicios correspondientes de la inspección farmacéutica. En todo caso, estos procesos y procedimientos serán protocolizados.

La entidad fabricante de estas preparaciones individualizadas adoptará las medidas adecuadas para identificar en cada preparación:

- Oficina de farmacia o servicio farmacéutico solicitante.
- Prescriptor.
- Paciente.
- Composición.
- Proceso de fabricación.
- Controles realizados.

El material de acondicionamiento identificará, como mínimo¹⁵:

- Prescriptor.
- Paciente.
- Composición cuantitativa de la preparación.
- Vía de administración.
- Número de referencia de fabricación.
- Fecha de caducidad.
- Entidad fabricante.
- Necesidad de conservarse en frío.
- Folleto explicativo con las instrucciones para su correcta administración y las precauciones que procedan¹⁶.

Las vacunas antialérgicas individualizadas se elaborarán a partir de alérgenos fabricados industrialmente y tendrán la consideración legal de especialidades farmacéuticas a los efectos de autorización y registro.

19.1.3. Normas de correcta fabricación y control de calidad de alérgenos y vacunas antialérgicas individualizadas

El R.D. 288/1991 dicta normas destinadas a completar las de correcta fabricación y control de la calidad de los medicamentos, adoptándolas específicamente a la elaboración y control de alérgenos y vacunas antialérgicas individualizadas¹⁷.

A) Material de partida

Para cada materia prima constará, en las guías de fabricación del laboratorio, las correspondientes especificaciones escritas; el objeto de estas especificaciones es mantener la mayor uniformidad posible en la calidad de los distintos lotes, por ello en

estas especificaciones deben figurar los siguientes apartados:

- Descripción de la materia prima.
- Indicaciones sobre obtención, tratamiento y condiciones de almacenamiento.
- Métodos de control a aplicar por el fabricante en los productos alergénicos para proceder, cuando sea posible, a su identificación, comprobar su grado de pureza y determinar su composición alergénica.
- Requisitos mínimos que debe cumplir la materia prima para ser aceptada por el fabricante.
- Condiciones de almacenamiento antes de su elaboración y procesado.

La norma legislativa dicta especificaciones concretas para pólenes¹⁸, hongos¹⁹, ácaros²⁰, derivados epidérmicos²¹, veneno de insectos²² y otros alérgenos²³, así como para otros ingredientes que formen parte de estos preparados²⁴.

B) Fabricación y control

El proceso completo seguido para la producción de alérgenos y vacunas alergénicas debe estar descrito paso a paso; cada una de las operaciones que integran el proceso se definirán claramente, detallando las condiciones en que se llevan a cabo y a partir de qué momento se opera en condiciones de asepsia; los productos intermedios han de figurar en el protocolo del proceso; también aparecerán detallados los controles que se realicen y los puntos donde se efectuarán las tomas de muestra para control. Si el alérgeno es purificado o fraccionado se citarán los principios en que se basa la purificación o el fraccionamiento y describirán los métodos usados y su purificación²⁵.

La documentación contendrá información acerca del desarrollo del producto y la caracterización química y/o inmunológica de la preparación; en la medida de lo posible debe reunirse información que demuestre que el alérgeno es representativo del material de partida, esta información es particularmente importante en el caso de preparaciones alergénicas altamente purificadas. Los métodos de fabricación utilizados se conservarán por escrito, lo más detallados posible y con las correspondientes referencias bibliográficas. Tanto los métodos como las propiedades deben incluirse en las especificaciones de calidad.

Cuando se considere de interés, se harán figurar datos sobre el contenido en proteínas y carbohidratos. En el caso de preparaciones alergénicas altamente purificadas y concentradas, se recomienda hacer figurar la relación de actividad existente entre la del alérgeno purificado y concentrado y la del alérgeno crudo. Durante el desarrollo del proceso de fabricación han de determinarse las propiedades del producto referidas a su contenido proteico, aplicando, en cada caso, los métodos que se consideren más adecuados.

En el apartado relativo a la actividad alérgica se definen los principios en los que se basa la estandarización de los alérgenos y el establecimiento de muestras de referencia destinadas a la estandarización de la producción. Los métodos utilizados deben ser descritos con detalle, adjuntando pruebas de su especificidad y precisión; sobre las bases de estos ensayos se definirán las unidades en las que se valora la potencia de los lotes producidos.

La determinación de la potencia biológica de un alérgeno puede realizarse mediante la utilización de alérgenos estandarizados biológicamente²⁶. En los casos que no es posible la valoración biológica de los alérgenos, por carecer de los reactivos adecuados o por imposibilidad técnica, la uniformidad de la producción debe ser mantenida en base a la estandarización de la producción (cantidad inicial del material extraído) o una valoración química del contenido proteico del extracto obtenido, mediante métodos que aseguren la uniformidad de los lotes en cuanto a su concentración²⁷. Estos indicadores no son de aplicación para alérgenos bien definidos y purificados, ya que en estos casos la actividad específica debe determinarse como actividad por unidad de masa.

Las especificaciones de calidad, tomadas en conjunto, han de ser suficientes para establecer la identidad y potencia de los productos, así como las características técnicas y farmacéuticas de las preparaciones y de los envases. Estas especificaciones deben incluir:

- Especificaciones de materias primas.
- Especificaciones de control del proceso.
- Especificaciones de producto intermedio.
- Especificaciones de producto terminado.

Los requerimientos indicados en las especificaciones de calidad deben mantenerse a lo largo del período de vigencia de la preparación; se describirán los requerimientos especiales aplicables en la fecha de fabricación. El cumplimiento de las especificaciones de calidad se verificará aplicando distintos métodos de control; los métodos de control deben describirse aparte y con el suficiente grado de detalle como para permitir su reproducibilidad; los métodos de control seleccionados permitirán la caracterización de las preparaciones y minimizarán la variabilidad entre los diferentes lotes.

En el producto final debe quedar determinada la composición química de los alérgenos²⁸ y de las soluciones diluyentes y reconstituyentes, también se determinarán cuantitativamente los agentes antimicrobianos utilizados para preservar la esterilidad de la preparación. En los casos de formulaciones especiales de preparaciones alérgicas en las que las pruebas de identidad y potencia no puedan ser directamente aplicadas sobre los productos finales, los controles de calidad y estandarización se realizarán sobre los productos intermedios apropiados.

Las preparaciones de referencia utilizadas para la determinación de la actividad del producto final se obtendrán y almacenarán en condiciones tales que garanticen su estabilidad²⁹. Cuando existan preparaciones de referencia bien caracterizadas, nacionales

o internacionales, serán éstas las utilizadas para la calibración de los patrones propios.

Además de las pruebas ya descritas pueden realizarse otros ensayos sobre el producto terminado: pérdida por secado, prueba de esterilidad, ensayo de pirógenos (si procede) y ensayo de toxicidad.

C) Estabilidad y fecha de caducidad

La estabilidad de los productos será convenientemente documentada³⁰. La estabilidad de los alérgenos, mantenidos en las condiciones de almacenamiento prefijadas durante el período de validez, debe estar asegurada. Los productos reconstituidos o las diluciones realizadas a partir de las preparaciones alérgicas, así como los líquidos de reconstitución y de dilución, tendrán fijada una fecha de caducidad acorde con su estabilidad.

D) Etiquetado

En el etiquetado de las vacunas antialérgicas individualizadas deberá figurar, siempre que sea técnicamente posible, los datos siguientes:

- Nombre y composición del preparado.
- Vía de administración.
- Nombre del enfermo al que va destinado.
- Nombre y dirección del laboratorio preparador.
- Fecha de caducidad.
- Médico prescriptor.
- Farmacia dispensadora.
- Clave de identificación o número de referencia del laboratorio.

Las entidades preparadoras de alérgenos y vacunas antialérgicas individualizadas tendrán establecido un sistema idóneo de autocontrol.

E) Muestras de referencia

Si bien la conservación de muestras de referencia de vacunas antialérgicas no es factible, por tratarse de muestras individuales, sí se hace necesario conservar muestras de referencia representativas del extracto madre o de la última dilución, que permitan, en caso necesario, la trazabilidad y reproductibilidad de la vacuna en cuestión³¹.

F) Inocuidad de los alérgenos

La determinación de la inocuidad de los alérgenos se realizará mediante estudios de toxicidad anormal y pruebas de capacidad irritante no específica³². Para las preparaciones destinadas a pruebas cutáneas del tipo "prick-test", los datos toxicológicos podrán reducirse al estudio de la capacidad irritante no específica. Para las preparaciones destinadas a tratamientos sensibilizantes no será requerida la realización del *test* de inocuidad siempre que se haya realizado previamente en los lotes de los extractos y diluyentes utilizados en su confección. En los preparados alérgenos obtenidos a partir de hongos o polvo se llevarán a cabo estudios toxicológicos adicionales.

19.2. Hemoderivados

Los derivados de la sangre, del plasma humano y de los medicamentos obtenidos por procedimientos industriales, en centros autorizados, cuya materia prima sea la sangre o el plasma humano (en particular la albúmina, los factores de coagulación y las inmunoglobulinas de origen humano), tienen la consideración de medicamentos y están sujetos al régimen previsto en la Ley del Medicamento³³ y en las normas que lo desarrollan³⁴, con las particularidades establecidas según su naturaleza y características³⁵.

19.2.1. Evaluación y registro de medicamentos hemoderivados

La autorización y registro de un medicamento hemoderivado se ajustará a la normativa general en materia de registro de medicamentos, si bien los expedientes de registro que acompañen a la solicitud de autorización deben adecuar su contenido a las siguientes especificaciones:

- La composición cuantitativa del medicamento y la de sus componentes se expresará en peso o en unidad de actividad biológica, según proceda; siempre que sea posible se señalará la actividad biológica por unidad de peso o volumen.
- Indicarán los procedimientos empleados para garantizar al máximo la ausencia de agentes potencialmente patógenos que puedan transmitirse por este tipo de medicamentos³⁶.

Se adoptarán las medidas necesarias para asegurarse de que todas las materias primas empleadas cumplen las garantías de seguridad y pureza necesarias³⁷ y, en especial, las tendentes a evitar la transmisión de enfermedades infecciosas³⁸ y a conocer e identificar claramente los donantes y centros de extracción. Para este fin se

describirán en los expedientes de registro:

- Nombre del banco o de los bancos que suministren el plasma³⁹.
- Si el plasma proviene de donantes a los que se les haya realizado pruebas de marcadores⁴⁰, se definirán las realizadas sobre cada unidad de plasma.
- En caso de plasma importado se indicará, además, si procede de donaciones altruistas o remuneradas.

Junto a estas medidas se cumplirán las especificaciones que establezca la Unión Europea para estos productos, teniendo en cuenta los nuevos conocimientos que permitan asegurar una mejor calidad y seguridad de los materiales de partida.

Los medicamentos hemoderivados se identifican mediante una marca o nombre comercial, que irá acompañado por la denominación del principio activo. La ficha técnica de estos medicamentos ajustará su contenido a las características especiales de este tipo de medicamentos, en particular en lo referente a:

- Las características cuantitativas del medicamento.
- Las características cualitativas y cuantitativas de los componentes.
- Los procedimientos seguidos para su inactivación viral.

Los fabricantes deberán poner a disposición de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios los protocolos de producción y control de los medicamentos hemoderivados cuando sean requeridos para ello⁴¹; por razones de salud pública, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá exigir, antes de su puesta en circulación, la presentación de muestras de cada uno de los lotes del producto a granel y / o acabado para su examen por los laboratorios designados para este fin⁴²; este control implicará la revisión de los protocolos de producción y control y, en su caso, la realización de los ensayos analíticos que se consideren oportunos⁴³.

19.2.2. Lo garantía de calidad en la fabricación de medicamentos hemoderivados

La autorización sanitaria del laboratorio farmacéutico es condición previa a la autorización de un medicamento hemoderivado⁴⁴. Para garantizar permanentemente la homogeneidad de lotes, los procedimientos y los procesos empleados en la fabricación industrial de estos medicamentos se ajustarán a las normas de correcta fabricación de medicamentos, y sus directrices complementarias⁴⁵.

Las Comunidades Autónomas con competencia de ejecución en materia de legislación de productos farmacéuticos verificarán, mediante inspecciones periódicas, que la producción y control se realiza según lo establecido en los protocolos de producción y

control aprobados; las autoridades sanitarias competentes podrán exigir a los fabricantes muestras de lotes de materias primas o productos terminados para su análisis por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

1 9.2.3. El comercio exterior de hemoderivados

La entrada y salida de medicamentos hemoderivados del territorio español está sometida a autorización previa por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. La importación y autorización, como especialidades farmacéuticas, de los medicamentos derivados de la sangre y del plasma podrá ser denegada cuando no proceda de donaciones altruistas⁴⁶. Esta autorización podrá condicionarse a la acreditación por el solicitante de que el precio del medicamento no incluye beneficio ilegítimo sobre la sangre donada de manera altruista⁴⁷.

El Director Técnico del banco de sangre garantizará que se cumplen las exigencias establecidas respecto a la detección de agentes infecciosos, conservación y transporte; también garantizará que la hemodonación ha seguido las recomendaciones de las autoridades sanitarias españolas sobre criterios y condiciones de exclusión de donantes. Estas garantías se entenderán satisfechas cuando, a juicio de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, se acredite documentalmente haberlas cumplido en el país de origen con el mismo rigor que se establece en las disposiciones vigentes en España⁴⁸.

El Protocolo del Acuerdo Europeo relativo al Intercambio de Sustancias Terapéuticas de Origen Humano⁴⁹ establece las condiciones generales sobre el etiquetado⁵⁰, envasado y expedición, productos y accesorios e inocuidad del equipo de transfusión sanguínea⁵¹. Igualmente indica las condiciones de los donantes, requisitos de las preparaciones, conservación y etiquetado de:

- Sangre humana total.
- Plasma humano desecado.
- Albúmina humana y soluciones estables de proteínas plasmáticas humanas.
- Inmunoglobulina humana normal.
- Inmunoglobulinas humanas específicas.
- Fibrinógeno humano desecado.
- Factor de coagulación humana VIII, congelado o desecado.
- Factor de coagulación humana IX, desecado.

La cesión, extracción, conservación, intercambio y transplante de órganos humanos para ser utilizados con fines terapéuticos están regulados por Ley 30/1979⁵².

19.2.4. *Órganos estatales consultivos y de asesoramiento en materia de hemodonación y bancos de sangre*

A) El Comité Científico para la Seguridad Traansfusional

Es un órgano de asesoramiento técnico cuya función es proponer las directrices sobre seguridad transfusional en el nivel estatal. Este Comité queda vinculado a la Dirección General de Salud Pública y debe trabajar bajo los principios de objetividad, imparcialidad y confidencialidad en el ejercicio de sus funciones⁵³.

B) La Comisión Nacional de Hemoterapia

Es un órgano de coordinación, adscrito al Ministerio de Sanidad y Consumo a través de la Dirección General de Salud Pública, que tiene las siguientes funciones⁵⁴:

- Aprobar las directrices del Comité Científico y su implantación, así como su seguimiento y control.
- Determinar los planes de actuación de la Red Nacional de Bancos de Sangre.
- Elevar al pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud los informes sobre las actividades de la Comisión, los informes sobre las actuaciones realizadas por las Administraciones públicas en cumplimiento de las directrices aprobadas por la Comisión, y las recomendaciones y propuestas en materia de hemoterapia.

En cada Comunidad Autónoma se han constituido comisiones autonómicas de hemoterapia, cuya composición y funciones son reguladas por las autoridades sanitarias de las respectivas Comunidades.

19.3. Medicamentos de terapia avanzada

Los medicamentos de terapia avanzada se basan en procesos de fabricación que bien utilizan diversas moléculas biológicas producidas por transferencia genética, bien emplean células terapéuticas modificadas biológicamente⁵⁵. El registro de tales medicamentos responde a las líneas generales dictadas para el resto de los medicamentos de fabricación industrial, si bien con especificaciones propias en lo que respecta a los informes no clínicos y a los informes clínicos⁵⁶.

19.3.1. Medicamentos de terapia génica

Se entienden por tales medicamentos los productos obtenidos mediante un conjunto de procesos de fabricación destinados a transferir, bien *in vivo* bien *ex vivo*, un gen profiláctico de diagnóstico o terapéutico a células humanas o animales y su posterior expresión *in vivo*. Entre los medicamentos de terapia génica se encuentran:

- Ácido nucleico desnudo.
- Ácido nucleico complejo o vectores no virales.
- Vectores virales.
- Células modificadas genéticamente.

En cuanto a los demás medicamentos, en el proceso de registro deben quedar establecidos los tres elementos principales del proceso de fabricación:

- Los materiales a partir de los que se fabrica el principio activo, como el gen de que se trate, los plásmidos de expresión, los bancos de células y los *stocks* de virus o vector no viral.
- El principio activo: vector recombinante, virus, plásmidos desnudos o complejos, virus modificados genéticamente *in vitro*, etc.
- El producto terminado, esto es, el principio activo formulado en su recipiente primario final para el uso médico previsto.

A) Medicamentos de terapia génica basados en células alogénicas o xenogénicas

En ellos, el vector de la transferencia se prepara para su utilización y se almacena antes de transferirlo a las células de los huéspedes. Las células modificadas genéticamente por el vector representan un principio activo.

B) Medicamentos de terapia génica en los que se utilizan células humanas autólogas

En ellos el principio activo es un lote de vector preparado para su utilización que se almacena antes de transferirlo a las células autólogas. Estos productos se preparan a partir de las células obtenidas de un solo paciente; las células se modifican genéticamente mediante un vector preparado para su utilización que contiene el gen adecuado y que constituye el principio activo. La preparación se le reinyecta al mismo paciente del que proceden las células.

C) Administración de vectores preparados para su utilización como material genético insertado

En este caso, el principio activo es un lote del vector preparado para su utilización. La transferencia de material genético puede realizarse por inyección directa del vector preparado. Este tipo de medicamento se destina a su administración a varios pacientes.

19.3.2. Medicamentos de terapia celular somática

La normativa española entiende por tales medicamentos la utilización en seres humanos de células somáticas vivas, tanto autólogas (propias del paciente) como alogénicas (de otro ser humano) o xenogénicas (de animales), cuyas características biológicas han sido alteradas sustancialmente, para obtener un efecto terapéutico, de diagnóstico o preventivo, por medios metabólicos, farmacológicos e inmunológicos. Entre los medicamentos de terapia celular somática se encuentran:

- Células manipuladas para modificar sus propiedades inmunológicas, metabólicas o funcionales de cualquier tipo, en aspectos cuantitativos y cualitativos.
- Células clasificadas, seleccionadas y manipuladas, que se someten posteriormente a un proceso de fabricación, con el fin de obtener el producto terminado.
- Células manipuladas y combinadas con componentes no celulares (matrices, productos sanitarios biológicos o inertes, etc.) que ejercen la acción pretendida en el producto acabado.
- Derivados de células autólogas expresadas *in vitro* en condiciones específicas de cultivo.
- Células modificadas genéticamente o sometidas a otro tipo de manipulación para expresar propiedades funcionales homólogas antes no expresadas.

En cuanto a los demás medicamentos, en el procedimiento de registro, deberá quedar bien establecido el proceso de fabricación, a través de sus tres etapas⁵⁷:

- Materiales a partir de los cuales se fabrica el principio activo: órganos, tejidos, fluidos corporales o células.
- Principios activos: células manipuladas, lisados celulares, células proliferantes y células utilizadas junto con matrices y productos sanitarios inertes.
- Productos terminados: el principio activo formulado en su recipiente primario final para el uso médico previsto.

Notas

- Contenido máximo permitido de esporas: 1%.
- Contenido máximo permitido de otras contaminaciones (partículas, restos de plantas): 10%.
- Contenido máximo de pólenes de otras especies: 1%.

¹ Los medicamentos inmunológicos de uso humano están regulados en el art. 39 de la Ley 25/1990 de 20-XII, del Medicamento (*BOE* 22-XII-1990) y por R.D. 288/1991 de 8-III (*BOE* 12-III-1991). El R.D. 767/1993 de 21-V, por el que se establece la evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de especialidades farmacéuticas y otros medicamentos de uso humano fabricados industrialmente (*BOE* 2-VII-1993) es aplicable, en su totalidad, en lo relativo a la evaluación, autorización y registro de estos preparados (*cf.* art. 49); los requisitos de registro propios de estos medicamentos especiales quedan detallados en el anexo II del R.D. 767/1993 de 21-V (*BOE* 2-VII-1993), de acuerdo con la actualización proporcionada por O.M./SCO/3461/2003 de 26-XI (*BOE* 12-XII-2003).

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios tiene establecido, en colaboración con el Instituto de Salud "Carlos III", un programa de revisión de vacunas (*cf.* Circular 3/1995 –Madrid, 27-I-1995– y Circular 6/1997 –Madrid, 26-II-1997– emitidas por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios). La Circular 13/1998 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (Madrid, 21-VII-1998) lista las inmunoglobulinas de administración endovenosa disponibles en el mercado español, junto con las indicaciones autorizadas. La Circular 9/1999 de la Dirección General de Farmacia limita el uso de las vacunas antipoliomielíticas inactivadas combinadas con vacunas de tétanos, difteria y / o tosferina u otros componentes a grupos de riesgo específico (Madrid, 16-XI-1999). La Circular 7/2000 de la Agencia Española del Medicamento limita al uso hospitalario el empleo de la vacuna frente a la fiebre amarilla (Madrid, 4-V-2000). La Circular 12/2000 de la Agencia Española del Medicamento especifica los grupos para los que resulta indicada la utilización de la vacuna conjugada frente a la meningitis meningocócica del serogrupo C (Madrid, 12-VII-2000).

² La disposición adicional primera del R.D. 288/1991 de 8-III (*BOE* 12-III-1991) somete a autorización previa los lotes de: los concentrados de vacunas antipoliomielíticas atenuadas; las vacunas víricas; las vacunas frente a tétanos, difteria y tosferina, tanto monovalentes como polivalentes, y la vacuna antitífica atenuada.

³ En este caso, la autorización de comercialización indicará el plazo en que se precise someter a informe previo cada lote (*cf.* R.D. 288/1991 de 8-III –*BOE* 12-III-1991–).

⁴ Corresponde al Instituto de Salud "Carlos III" informar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de la conformidad o no de los lotes, para lo cual dispone de un plazo máximo de sesenta días naturales desde el momento de la recogida de muestras por los Servicios de la Inspección (*cf.* el art. 3.4 del R.D. 288/1991 de 8-III –*BOE* 12-III-1991–). Para el caso de las vacunas gripales este plazo será de treinta días (*cf.* anexo I de la disposición citada).

⁵ En el anexo I del R.D. 767/1993 de 21-V (*BOE* 2-VII-1993) se establece que los datos cuantitativos de los productos alergénicos se expresen en unidades de actividad biológica, salvo cuando se trate de productos bien conocidos, en cuyo caso la concentración puede expresarse en masa / unidad de volumen.

⁶ Sobre el concepto y contenido del "archivo principal sobre un antígeno de vacuna (VaMF)" se extiende la O.M./SCO/3461/2003 de 26-XI (*BOE* 12-XII-2003) mediante la que se actualiza el anexo II del R.D. 767/1993, por el que se establece la evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de especialidades farmacéuticas y otros medicamentos de uso humano fabricados industrialmente (*BOE* 2-VII-1993)

⁷ Por Circular 17/1989 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (Madrid, 23-VI-1989) se especifica la información que deben contener los prospectos (anexo I) y la ficha técnica (anexo II) de las vacunas antigripales trivalentes.

⁸ Componen el anexo I del R.D. 288/1991 de 8-III (*BOE* 12-III-1991).

⁹ En el anexo I del R.D. 767/1993 de 21-V (*BOE* 2-VII-1993) se establecen los controles que deben

efectuarse sobre los materiales de partida, las pruebas de control del producto final y las pruebas de estabilidad, para éstos y otros medicamentos biológicos. La misma disposición determina las condiciones de las pruebas toxicológicas y farmacológicas a que deben someterse estos medicamentos como paso previo a la autorización de registro.

- 10 Si se tratara de una especialidad farmacéutica totalmente terminada se seguirán los mismos trámites, siendo innecesario el precintar la mercancía (*cf.* R.D. 288/1991 de 8-III –*BOE* 12-III-1991–).
- 11 Estos controles no implican necesariamente la paralización del proceso de producción (*cf.* el R.D. 288/1991 de 8-III –*BOE* 12-III-1991–).
- 12 En el caso de la vacuna antigripal, y debido a las especiales condiciones de su comercialización, los laboratorios productores pueden solicitar la recogida de muestras del producto final antes de terminar los controles de producción correspondientes, enviando con posterioridad dichos protocolos al Instituto de Salud "Carlos III" (*cf.* R.D. 288/1991 de 8-III –*BOE* 12-III-1991–).
- 13 *Cf.* lo señalado en la disposición adicional segunda del R.D. 2236/1993 de 17-XII, por el que se regula el etiquetado y prospecto de los medicamentos de uso humano (*BOE* 18-II-1994).
- 14 Si esta autorización fuera otorgada por una Comunidad Autónoma con competencia para ello, tal autorización deberá ser comunicada al Ministerio de Sanidad y Consumo (*cf.* R.D. 288/1991 de 8-III –*BOE* 12-III-1991–).
- 15 La disposición transitoria segunda del R.D. 2236/1993 de 17-XII, por el que se regula el etiquetado y prospecto de los medicamentos de uso humano (*BOE* 18-II-1994), deja vigentes los aspectos relativos al etiquetado de medicamentos inmunológicos de uso humano previstos en el anexo II del R.D. 288/1991 de 8-III (*BOE* 12-III-1991).
- 16 Por Circular 8/1988 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios se hacen públicas las instrucciones a incluir en los preparados alérgicos (Madrid, 15-II-1988).
- 17 Componen el anexo II del R.D. 288/1991 de 8-III (*BOE* 12-III-1991).
- 18 Debe consignarse la forma de obtención, incluyendo las pruebas empleadas para la detección de pólenes extraños, esporas, restos de plantas y otros posibles materiales presentes. La recolección del polen ha de ser supervisada por personal con experiencia botánica; los requisitos mínimos que deben cumplir los pólenes para ser aceptados como materia prima son:
- 19 Deben describirse las condiciones de cultivo, así como las características morfológicas de la materia prima (micelio y esporas, sólo esporas, sólo micelio) y su contenido en medio de cultivo. El cultivo de hongos destinados a la preparación de alérgenos será supervisado por personal con la adecuada experiencia; en casos específicos se hará un control de micotoxinas.
- 20 Deben describirse las condiciones de cultivo, las características de la materia prima así como su contenido en ácaros y en medio de cultivo. El cultivo de ácaros destinados a la preparación de alérgenos será supervisado por personal con la experiencia adecuada.
- 21 Debe indicarse la especie animal empleada, incluyendo datos sobre la salud de los animales de los que se obtiene el alérgico; describirse el método utilizado para la recolección de la materia prima y, si se emplearan animales muertos, especificarse los métodos de conservación que se han utilizado antes de la recolección de la materia prima; este método no debe afectar a los epitelios recolectados. Los derivados epidérmicos deben provenir únicamente de animales sanos, que no hayan recibido ningún tipo de infección ni tratamiento antiparasitario hasta el tiempo de espera impuesto para ese tratamiento; la recolección de pelo se realizará siguiendo métodos que no dañen al animal vivo.
- 22 Debe describirse el método de obtención del veneno. Para poder ser utilizado en la preparación de alérgenos, el material se extraerá de las bolsas de veneno de los insectos mediante métodos que aseguren la calidad adecuada de la materia prima. La recogida de insectos será supervisada por personal con la adecuada preparación entomológica.
- 23 La obtención de preparados alérgicos utilizando materiales distintos de los ya consignados contará con la más completa descripción de la materia prima utilizada; las especificaciones de cada materia prima

establecerán la composición del material a utilizar.

- 24 Ingredientes tales como soluciones salinas, tampones, conservadores, estabilizantes, etc. y los utilizados durante el proceso de fabricación (agentes desengrasantes, soluciones de extracción, etc.) deben presentar un nivel de calidad equiparable al exigido a ingredientes descritos en las Farmacopeas; igual calidad presentarán las soluciones que acompañen al producto alergénico acabado, para ser utilizadas como disolvente o diluyentes de éste. En todos los casos, se evitará el uso de ingredientes que presenten acción inmunogénica o alergénica.
- 25 En las normas de correcta fabricación se aconseja que en el proceso de producción se incluya un método de purificación para eliminar los componentes con peso molecular inferior a 10.000 daltons; en casos particulares, en que estos componentes no han demostrado ser perjudiciales y pueden ser esenciales para la actividad del producto, esta purificación puede omitirse (*cf.* R.D. 288/1991 de 8-III –BOE 12-III-1991–).
- 26 La norma de correcta fabricación sugiere la utilización de ensayos "RAST" basada en la fijación del alérgeno a la IgE específica del suero de pacientes sensibles. Cualquier otro método bioquímico o inmunológico podrá ser válido siempre que se demuestre su fiabilidad y precisión en la actividad alergénica de los alérgenos (*cf.* R.D. 288/1991 de 8-III –BOE 12-III-1991–).
- 27 La norma de correcta fabricación sugiere la utilización de técnicas relación peso / volumen y la determinación del nitrógeno proteico, pero admite la utilización de otros métodos siempre que su fiabilidad haya sido demostrada (*cf.* R.D. 288/1991 de 8-III –BOE 12-III-1991–).
- 28 La norma de correcta fabricación indica algunas de las técnicas que pueden emplearse para determinar la composición alergénica de los extractos: inmunoelectroforesis, isoelectroenfoque, electrotransferencia e inmunodetección, electroforesis en poliacrilamida, electroinmunoanálisis, inmunodifusión radial, etc. En los casos de alérgenos absorbidos en gel de hidróxido de aluminio debe comprobarse que la cantidad de aluminio que contienen es inferior al máximo permitido (*cf.* R.D. 288/1991 de 8-III –BOE 12-III-1991–).
- 29 Una preparación liofilizada, conservada a 4o C es considerada estable por la norma de correcta fabricación (*cf.* R.D. 288/1991 de 8-III –BOE 12-III-1991–).
- 30 La norma de correcta fabricación considera documentación suficiente, para este apartado, la citación de referencias bibliográficas (*cf.* R.D. 288/1991 de 8-III –BOE 12-III-1991–).
- 31 El número de estas muestras será el representativo de dos tratamientos (*cf.* R.D. 288/1991 de 8-III –BOE 12-III-1991–).
- 32 La norma de correcta fabricación indica el modo en que deben realizarse estos ensayos (*cf.* R.D. 288/1991 de 8-III –BOE 12-III-1991–).
- 33 De ellos se ocupa el art. 40 de la Ley 25/1990 de 20-XII, del Medicamento (BOE 22-XII-1990).
- 34 Los requisitos de registro propios de los medicamentos biológicos (hemoderivados y vacunas) quedan detallados en el anexo II del R.D. 767/1993 de 21-V, por el que se regula la evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de especialidades farmacéuticas y otros medicamentos de uso humano fabricados industrialmente (BOE 2-VII-1993). Este anexo II ha sido actualizado por O.M./SCO/3461/2003 de 26-XI (BOE 12-XII-2003).
- 35 Por R.D. 478/1993 de 2-IV se regulan los medicamentos derivados de la sangre y plasma humano (BOE 7-V-1993); del ámbito de esta disposición quedan expresamente excluidos la sangre completa, el plasma y las células sanguíneas de origen humano.
- 36 En este sentido, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios tiene implantadas las siguientes indicaciones: la Circular 21/1994 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (Madrid, si. [1994]) fija los controles precisos para garantizar la seguridad del plasma utilizado en la fabricación de hemoderivados frente a marcadores de infecciones víricas; la Circular 4/1999 de este Organismo (Madrid, 11-III-1999) introduce la técnica de amplificación de ácidos nucleicos en hemoderivados. Las Circulares 12/1997 (Madrid, 29-IV-1997), 13/1997 (Madrid, 29-IV-1997) y 15/1998 (Madrid, 2-VII-1998) dan instrucciones sobre la población a proteger, detección de anticuerpos y

prescripción de la vacuna contra la hepatitis A y de la vacuna combinada contra la hepatitis A y B. La Circular 1/1998 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (Madrid, 9-II-1998) establece medidas para reducir el riesgo de utilización de sangre o plasma procedente de donantes en período de incubación de una variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob en los medicamentos que utilicen durante el proceso de fabricación, o contengan, derivados de sangre o plasma humano, tanto como principio activo o excipiente. La Circular 13/2000 de la Agencia Española del Medicamento señala la información sobre seguridad viral que debe figurar en la ficha técnica y prospecto de los medicamentos que contengan algún derivado de plasma humano como principio activo (Madrid, 14-VII-2000).

37 La documentación referente a los materiales de partida derivados de sangre o plasma humano pueden ser sustituida por un "archivo principal sobre plasma certificado", con arreglo a lo establecido en la O.M./SCO/3461/2003 de 26-XI (*BOE* 12-XII-2003).

38 Por Resolución 6-IX-1985 de la Subsecretaría del Ministerio de Sanidad y Consumo (*BOE* 10-IX-1985), rectificada por Resolución 18-XI-1985 del mismo Departamento (*BOE* 2-XII-1985) y completada por Circulares 30-IX-1985 (*BOE* 1-X-1985) y 40/1985 (Madrid, 21-XI-1985) de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, se declara obligatoria la prueba de detección de anticuerpos frente al virus asociado a la linfadenopatía / tipo III de virus linfotrópico humano (LAV / HTLV-III) asociado al Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA), por las industrias fraccionadoras de plasma y los fabricantes e importadores de hemoderivados. Otra Resolución de igual fecha y Departamento (*BOE* 10-IX-1985) explicita el procedimiento y documentación necesaria para obtener la autorización del reactivo con el que realizar la prueba de detección de anticuerpos frente al virus asociado a este síndrome. La Circular 21/1988 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (Madrid, 17-III-1988) precisa determinados requisitos en la importación, exportación y suministro de hemoderivados, en relación con su seguridad frente al VIH.

En el R.D. 1854/1993 de 22-X se establecen los modos de selección de donantes y las pruebas para la detección de agentes infecciosos a las que deben someterse las muestras de sangre (*BOE* 20-XI-1993). La O.M. 2-VI-1998 del Ministerio de Sanidad y Consumo establece los principios de actuación dirigidos a la seguridad del plasma para uso transfusional (*BOE* 11-VI-1998).

39 Los requisitos técnicos y condiciones mínimas de hemodonación y bancos de sangre quedan determinados en el R.D. 1854/1993 de 22-X (*BOE* 20-XI-1993). El Ministerio de Sanidad y Consumo ha establecido, por OO.MM. 7-II-1996 (*BOE* 16-II-1996) y 2-VII-1999 (*BOE* 15-VII-1999), los criterios y condiciones de exclusión de donantes de sangre.

40 La hemodonación en España está regulada por R.D. 1945/1985 de 9-X (*BOE* 24-X-1985). El R.D. 62/2003 de 17-I crea, dependientes de la Dirección General de Salud Pública (Ministerio de Sanidad y Consumo) el Comité Científico para la Seguridad Transfusional y la Comisión Nacional de Hemoterapia (*BOE* 29-I-2003) (*vide infra*).

41 Dentro del programa de revisión de hemoderivados, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios prohibió, desde el 1-XI-1994, la dispensación de algunas especialidades farmacéuticas (Circular 18/1994 –Madrid, 5-VII-1994–); este mismo organismo, y dentro del mismo programa, recuerda, por Circular 17/1994 (Madrid, 5-VII-1994), la retirada del mercado de las especialidades farmacéuticas que contuvieran IG específicas antirruabeola.

42 Esta actuación está prevista en el artículo 14.7 de la Ley 25/1990 de 20-XII, del Medicamento (*BOE* 22-XII-1990). La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios comunicará al laboratorio la resolución que proceda, contra la que se podrá interponer el recurso pertinente.

43 Cuando el medicamento hemoderivado proceda de alguno de los Estados miembros de la Unión Europea, y acredite documentalente ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios que el lote ha sido conformado por la autoridad competente del Estado de donde proceda, en los términos establecidos por la Unión Europea, no se someterá a este control.

44 Los requisitos para la autorización de un laboratorio farmacéutico quedan recogidos en el art. 70 de la Ley 25/1990 de 20-XII, del Medicamento (*BOE* 22-XII-1990), y su desarrollo en el R.D. 1564/1992 de 18-XII, por el que se regula el régimen de autorización de los laboratorios farmacéuticos y la garantía de

calidad en su fabricación (*BOE* 2-II-1993 –rect. *BOE* 11-III-1993–).

- 45 La normas de correcta fabricación y control de calidad en la industria farmacéutica quedan recogidas en el R.D. 1564/1992 de 18-XII, por el que se desarrolla y regula el régimen de autorización de los laboratorios farmacéuticos y la garantía de calidad en su fabricación (*BOE* 2-II-1993 –rect. *BOE* 11-III-1993–). La normativa española remite, para interpretar las normas de correcta fabricación, a las directrices publicadas por la Comisión de las Comunidades Europeas en su "Guía de Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos" (*cf.* la disposición final tercera del R.D. 1564/1992 de 18-XII). En anexo al R.D. 478/1993 de 2-IV, por el que se regulan los medicamentos hemoderivados (*BOE* 7-V-1993) se recogen las "Directrices complementarias a las Normas de Correcta Fabricación para los Medicamentos Hemoderivados", estas directrices no sustituyen los conceptos básicos de las normas de correcta fabricación y control de calidad, sino que las complementan y facilitan su cumplimiento y adaptación específica para la elaboración y control de estos medicamentos.
- 46 Mediante el Instrumento II-IV-1989, la Jefatura del Estado ratificó la firma realizada en Estrasburgo (9-IV-1987) del Acuerdo de París (15-XII-1958) y el Protocolo Adicional de Estrasburgo (29-IX-1982) relativo al intercambio de sustancias terapéuticas de origen humano entre los países miembros del Consejo de Europa (*BOE* 12-VII-1989).
- 47 El art. 20.1.1.4 de la Ley 37/1992 de 28-XII, del Impuesto sobre el Valor Añadido (*BOE* 29-XII-1992 –rect. *BOE* 8-II-1993–) incluye, entre las operaciones exentas de este impuesto, "las entregas de sangre, plasma sanguíneo y demás fluidos, tejidos y otros elementos del cuerpo humano efectuados para fines médicos o de investigación o para su procesamiento con idénticos fines". La importación de estos bienes también está exenta de impuesto (*cf.* arts. 27 y 41 de la Ley 37/1992 de 28-XII –*BOE* 29-XII-1992 –rect. *BOE* 8-II-1993–).
- 48 Así queda recogido en la disposición adicional segunda del R.D. 411/1996 de I-III, por el que se regulan las actividades relativas a la utilización de tejidos humanos (*BOE* 23-III-1996).
- 49 España se adhirió a este Acuerdo, y al Protocolo adicional, por Instrumento de 11-IV-1989 (*BOE* 12-VII-1989).
- 50 Los anexos 1 al 10 al Protocolo proporcionan etiquetas modelo e indican los datos que deben acompañar a cada una de las preparaciones.
- 51 El anexo 11 al Protocolo establece los ensayos químicos, análisis biológicos y prescripciones relativas a la solución anticoagulante que garanticen la inocuidad del equipo para transfusiones sanguíneas, de material plástico.
- 52 Ley 30/1979 de 27-X, relativa a la extracción y transplante de órganos humanos (*BOE* 6-XI-1979) desarrollada por R.D. 2070/1999 de 30-XII (*BOE* 4-I-2000).
- 53 Este comité científico fue creado por R.D. 62/2003 de 17-I (*BOE* 29-I-2003); la norma fija su composición y funcionamiento.
- 54 Las funciones y composición de la Comisión Nacional de Hemoterapia quedan establecidas en el R.D. 62/2003 de 17-I (*BOE* 29-I-2003).
- 55 Acerca de estos medicamentos, y de la documentación exigida para su registro, se ocupa la O.M./SCO/3461/2003 de 26-XI, por la que se actualiza el anexo de la norma que regula la autorización, registro y condiciones de dispensación de especialidades farmacéuticas y otros medicamentos de uso humano (*BOE* 12-XII-2003).
- 56 Los requisitos específicos de los medicamentos de terapia génica y terapia celular somática en relación con estos apartados (módulos 4 y 5) quedan concretados en la O.M./SCO/3461/2003 de 26-XI, por la que se actualiza el anexo de la norma que regula la autorización, registro y condiciones de dispensación de especialidades farmacéuticas y otros medicamentos de uso humano (*BOE* 12-XII-2003).
- 57 La O.M./SCO/3461/2003 de 26-XI, por la que se actualiza el anexo de la norma que regula la autorización, registro y condiciones de dispensación de especialidades farmacéuticas y otros medicamentos de uso humano (*BOE* 12-XII-2003) establece pautas sobre la información general que debe acompañar a los

principios activos y la información que ha de proporcionarse relacionada con los materiales de partida de los principios activos (tanto de las células somáticas humanas como de las de animales).

Medicamentos especiales II. Radiofármacos, medicamentos homeopáticos y gases medicinales

20.1. Radiofármacos

La legislación española considera radiofármaco a cualquier producto que, cuando esté preparado para su uso con finalidad diagnóstica o terapéutica, contenga uno o más radionucleidos (isótopos activos). A efectos legales, rigen las siguientes definiciones¹:

- *Generador*: cualquier sistema que incorpore un radionucleido (radionucleido padre) que en su desintegración origine otro radionucleido (radionucleido hijo) utilizado como parte integrante de un radiofármaco.
- *Equipo reactivo*: cualquier preparado industrial que deba combinarse con el radionucleido para obtener el radiofármaco final.
- *Precursor*: todo radionucleido producido industrialmente por el marcado radiactivo de otras sustancias antes de su administración.

20.1.1. La fabricación industrial de radiofármacos

La fabricación industrial, la autorización y registro de los generadores, equipos reactivos, precursores y radiofármacos requerirá la autorización previa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, otorgada de acuerdo con los principios generales enunciados en la Ley del Medicamento, y las previsiones específicas que les afectan²; esta autorización no es exigida para la preparación extemporánea de un radio-fármaco, por persona cualificada para su aplicación en un centro o institución legalmente facultado para ello, si se realiza exclusivamente a partir de generadores, equipos reactivos y

precursores autorizados y con arreglo a las instrucciones del fabricante.

Para la fabricación de medicamentos radiofármacos deben aplicarse las normas de correcta fabricación establecidas para las especialidades farmacéuticas adaptadas a sus características especiales³; en estos medicamentos se acepta el número de lote de fabricación asignado por el fabricante. El expediente que se presenta, unido a la solicitud de autorización para los radiofármacos de uso humano, además de los resultados y datos necesarios para las especialidades farmacéuticas, contendrá información sobre los aspectos propios de la naturaleza del medicamento:

- Se deberá especificar la monografía de la Farmacopea cuyas características satisface el medicamento objeto de registro.
- Los datos referentes a la actividad irán expresados en bequerelios en una fecha determinada, indicando la hora y referencia horaria, si fuera necesario; los datos referentes a otras magnitudes radiológicas, tales como dosimétricos, irán expresados en unidades del Sistema Internacional, potestativamente podrán expresarse también en otras unidades de uso frecuente.
- Los estudios farmacocinéticos proporcionarán los datos necesarios para calcular la dosis de radiación.
- En el desarrollo galénico se indicará su pureza química o radioquímica y su biodistribución.
- En los controles de materias primas se incluirá el del material diana para la irradiación en la obtención de radionucleidos; en los controles del producto final se incluirá la pureza radioquímica y la actividad específica, cuando sea aplicable; la desviación del contenido de radiactividad declarado no podrá exceder de $\pm 10\%$.
- En los preparados inyectables se realizará un ensayo de pirógenos o de endotoxinas bacterianas de manera sistemática, independientemente del volumen de la dosis inyectada, aunque sus resultados sean posteriores a la entrega del producto debido a su corta vida.
- En los ensayos de estabilidad se realizarán, en su caso, los correspondientes a envases multidosis.
- En la valoración de la seguridad y eficacia se tendrán en cuenta los aspectos relativos a la dosimetría interna y se podrán utilizar, con fines comparativos, otros medicamentos, medicamentos radiofármacos o métodos de diagnóstico conocidos, en la realización de los correspondientes ensayos clínicos.
- En los casos en que, por razones técnicas, sea difícil diferenciar entre productos intermedios y producto final, las características mencionadas y los controles necesarios deben ser los del producto listo para su uso.
- En lo que respecta a la toxicidad por dosis única y por administración continuada deben facilitarse los resultados de los estudios realizados de conformidad con los principios de buenas prácticas de laboratorio y su aplicación en la realización de estudios no clínicos sobre sustancias y productos químicos⁴.

20.1.2. Los trámites de autorización y registro de radiofármacos

A) Autorización y registro de generadores de radionucleidos

En el expediente que acompaña a la solicitud de autorización de un generador, además de la información exigida a las especialidades farmacéuticas en general y de los contenidos específicos ya reseñados, deberá adjuntarse:

- Una descripción general del sistema.
- Una descripción detallada de los componentes de éste que puedan afectar a la composición o calidad del preparado nucleido hijo⁵.
- Las características cualitativas y cuantitativas del eluido y del sublimado.

B) Autorización y registro de radiofármacos para uso inmediato

En el expediente que se presente junto a la solicitud de la autorización de radiofármacos, además de la información exigida para las especialidades farmacéuticas y de los contenidos ya reseñados, dentro de las características del producto debe figurar:

- La explicación detallada de la dosimetría interna de la radiación.
- Los estudios farmacológicos en animales proporcionarán datos para permitir valorar la dosis de radiación en el tejido, y en todo el organismo, que puedan extrapolarse al hombre.
- Siempre que sea posible, los estudios farmacodinámicos y farmacocinéticos iniciales se realizarán en pacientes adecuados.

C) Autorización y registro de equipos reactivos

Cuando se trate de equipos reactivos radiofarmacéuticos que deban ser marcados radiactivamente después del suministro por el fabricante, se considera que el principio activo es aquella parte de la formulación cuyo propósito es transportar o unirse al radionucleido⁶.

La descripción del método de fabricación de equipos reactivos radiofarmacéuticos incluirá datos sobre la propia fabricación del equipo y sobre el tratamiento final recomendado para producir el radiofármaco.

Las especificaciones necesarias del radionucleido han de describirse, cuando sea posible, con arreglo a la monografía general o a las monografías específicas de la Farmacopea Europea; además se describirá cualquier compuesto esencial para el marcaje

radiactivo. También se describirá la estructura del compuesto marcado radiactivamente.

D) Precursores radiofarmacéuticos para marcaje radiactivo

En los casos específicos de precursores radiofarmacéuticos que tengan únicamente por objeto el marcaje radiactivo, el objetivo primario del expediente de registro será presentar información acerca de las posibles consecuencias de una escasa eficacia del marcaje radiactivo o de la disolución *in vivo* del conjugado marcado radiactivamente. Además de estos aspectos, relacionados con los efectos del radionucleótido libre sobre el paciente, es necesario presentar la información pertinente en relación con los riesgos profesionales de quienes lo utilicen⁷.

20.1.3. El material de acondicionamiento de radiofármacos

El embalaje exterior y el envase de los medicamentos que contengan radionucleidos estarán etiquetados con arreglo a las disposiciones legales que regulan el transporte de material radiactivo⁸.

El etiquetado del blindaje de protección incluirá, además de la información exigida a las especialidades farmacéuticas en general, la explicación completa de los códigos utilizados en el vial y, en su caso, para un tiempo y fecha dados, la cantidad de radiactividad por dosis o por vial y el número de mililitros contenidos en el envase.

El vial irá etiquetado con la siguiente información:

- Nombre y código del medicamento, con inclusión del nombre o símbolo químico del radionucleido.
- Indicación del lote y fecha de caducidad.
- El símbolo internacional de radiactividad.
- El nombre del fabricante.
- La cantidad de radiactividad.
- Vía de administración.

El prospecto informativo destinado a los usuarios que se adjunta en los envases de radiofármacos, generadores y precursores, además de la información exigida para las especialidades farmacéuticas en general, incluirá⁹:

- Nombre del producto y descripción de su uso.
- Descripción del contenido.
- Nombre y dirección, tanto del titular como del fabricante.
- Identificación y características de los componentes radiactivos para la

- preparación extemporánea del radiofármaco.
- Instrucciones detalladas para la preparación extemporánea del radiofármaco, incluyendo el rango de actividad y volumen, así como los requisitos para la conservación y período de validez del fármaco tras su preparación.
- Indicaciones y contraindicaciones del radiofármaco preparado.
- Advertencias y precauciones relativas a los componentes y al radiofármaco preparado, incluidos los aspectos de seguridad radiológica.
- Precauciones especiales necesarias por parte del usuario y del paciente durante la preparación y administración del radiofármaco, así como para la eliminación del envase y de los residuos generados.
- Cuando sea aplicable, farmacología y toxicología del radiofármaco, vía de eliminación y vida media efectiva.
- Dosimetría interna del paciente debida al radiofármaco preparado.
- Pureza radioquímica requerida y otras características importantes y método analítico seguido para realizar el control de calidad final.
- Recomendaciones de uso del radiofármaco preparado y dosis aconsejada.

El prospecto de los productos semimanufacturados, como son los equipos reactivos, debe incluir¹⁰:

- Nombre del producto y descripción de su uso.
- Lista del contenido del equipo.
- Nombre y dirección, tanto del titular de la autorización como del fabricante del equipo.
- Identificación y requisitos de calidad relativos a los materiales de marcado radiactivo que pueden usarse para preparar el radiofármaco.
- Indicaciones para la preparación del radiofármaco, incluyendo el rango de actividad y volumen, así como los requisitos de conservación del radiofármaco preparado.
- Indicación de la vida útil del radiofármaco preparado.
- Indicaciones y contraindicaciones del radiofármaco preparado.
- Cuando sea aplicable, farmacología y toxicología del radiofármaco, vía de eliminación y vida media efectiva.
- Dosis de radiación recibida por el paciente debida al radiofármaco preparado.
- Precauciones que hay que tomar por parte del usuario y del paciente durante la preparación y administración del producto, así como precauciones especiales para la eliminación del envase y de su contenido no usado.
- Recomendaciones de uso del radiofármaco preparado y dosificación recomendada.
- Indicación de la vía de administración del radiofármaco preparado.
- En los equipos que estén sometidos a una radiactividad que sobrepase los límites recomendados, el prospecto del envase contendrá los métodos y las

- especificaciones necesarias para controlar la pureza radioquímica.
- Los prospectos se redactarán, al menos, en la lengua oficial del Estado, podrán añadirse redacciones en otras lenguas de la Unión Europea siempre que la información incluida en cada versión lingüística del prospecto sea la misma.

20.1.4. La preparación extemporánea de radiofármacos

La legislación española entiende por preparación extemporánea de un radiofármaco el marcaje radioisotópico de un equipo reactivo (*kit* frío) o de muestras auto-logas del propio paciente (células, proteínas) con un radionucleido precursor o un radionucleido producido por un generador, para obtener un radiofármaco listo para su uso.

La preparación extemporánea de un radiofármaco sólo se podrá realizar si se cumplen los requisitos siguientes:

- Petición mediante prescripción médica.
- Preparación extemporánea en unidades de radiofarmacia realizada por una persona cualificada, bajo la supervisión y control de un facultativo experto¹¹.
- Cumplimiento de las normas de correcta preparación extemporánea de radiofármacos¹².
- Dado el carácter especial de estos medicamentos, las responsabilidades de su buen uso recaerán en el responsable de la unidad de radiofarmacia, sin perjuicio de las competencias de los servicios de farmacia hospitalaria.

20.1.5. Distribución de radiofármacos

Las entidades que almacenan o distribuyen medicamentos radiofármacos necesitan de una autorización específica y, en su caso, complementaria, cuando la entidad posea autorización para el almacenamiento o distribución de las especialidades farmacéuticas en general.

20.1.6. Administración de radiofármacos

La administración de radiofármacos con fines de diagnóstico o de terapia se llevará a cabo bajo la responsabilidad de un médico especialista en medicina nuclear y con la debida información al paciente. En las aplicaciones de radiofármacos con fines diagnósticos, el médico especialista se responsabilizará de que la exposición de los pacientes sea la mínima compatible con el diagnóstico que se persigue y de que se pongan los medios necesarios para evitar la repetición de radiofármacos por falta de calidad diagnóstica u otra causa; en las administraciones de radiofármacos con fines terapéuticos, el especialista designado a estos efectos en el programa de garantía de

calidad será responsable de la estimación de la dosis absorbida recibida por los órganos de especial interés, de acuerdo con la cinética y distribución del radiofármaco¹³.

Todas las unidades asistenciales de medicina nuclear han de contar con un programa de garantía de calidad, en el que se incluirán procedimientos sobre la buena práctica clínica; medidas de control de calidad de radiofármacos, de la instrumentación y de los sistemas de tratamiento de datos; relación de dosis efectiva por unidad de actividad administrada de los radiofármacos utilizados, y parámetros relacionados con la estimación de la dosis absorbidas en pacientes. El programa de garantía de calidad describirá, también, los recursos mínimos, humanos y materiales, necesarios para realizar estos procedimientos y establecerá las responsabilidades y obligaciones de las personas que trabajan en la unidad asistencial, especificando su nivel de actividad¹⁴.

20.1.7. Comercio exterior de radiofármacos

Los órganos de la Administración del Estado que intervengan en los trámites de exportación e importación de medicamentos radiofármacos tomarán medidas excepcionales para conseguir que dichas operaciones se realicen sin retención de estos productos, cuando su corta fecha de caducidad así lo requiera.

20.2. Medicamentos homeopáticos

La legislación española entiende como medicamento homeopático a todo aquel obtenido a partir de productos, sustancias o compuestos denominados cepas homeopáticas con arreglo a un proceso de fabricación homeopático, descrito en la Real Farmacopea Española, en la Farmacopea Europea o en una farmacopea utilizada de forma oficial en un país de la Unión Europea. Los medicamentos homeopáticos pueden contener uno o más principios activos, siempre en diluciones homeopáticas¹⁵.

La norma española distingue entre medicamentos homeopáticos con indicación terapéutica aprobada y aquellos que carecen de ésta. La regulación legal que comentamos se refiere, únicamente, a los medicamentos homeopáticos fabricados industrialmente, no a aquellos que se elaboren como fórmula magistral o como preparado oficial.

En ningún caso se justifica que los medicamentos homeopáticos se financien con fondos de la Seguridad Social o fondos estatales afectos a la sanidad, dentro del Sistema Nacional de Salud.

20.2.1. Autorización sanitaria de medicamentos homeopáticos

La autorización de los medicamentos homeopáticos de uso humano, previa a su comercialización, debe ser otorgada por la Agencia Española de Medicamentos y

Productos Sanitarios, quien tendrá en cuenta los registros ya expedidos por otros Estados de la Unión Europea¹⁶.

A) Medicamentos homeopáticos con indicación terapéutica aprobada

La autorización sanitaria de estos medicamentos sigue el procedimiento establecido para el resto de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente¹⁷, si bien la evaluación de los ensayos farmacológicos, toxicológicos y clínicos se hará teniendo en cuenta su naturaleza homeopática.

B) Medicamentos homeopáticos sin indicación terapéutica aprobada

Los medicamentos homeopáticos sin indicación terapéutica aprobada siguen un procedimiento propio de registro, para acceder al cual necesitan cumplir las siguientes condiciones¹⁸:

- Que su vía de administración sea oral o externa.
- Que carezca de indicación terapéutica particular en la etiqueta o en cualquier otra información relativa al medicamento.
- Que su grado de dilución garantice la inocuidad del medicamento¹⁹.

En la solicitud de registro de estos medicamentos pueden incluirse los preparados obtenidos a partir de una misma cepa o cepas homeopáticas. A esta solicitud debe adjuntarse la documentación que permita demostrar la calidad farmacéutica y la homogeneidad y consistencia de los lotes de fabricación; al menos, deben contemplarse los siguientes datos²⁰:

- Denominación científica, u otra denominación reconocida en una de las farmacopeas exigidas, de la cepa o cepas homeopáticas.
- Vía de administración, formas farmacéuticas y grados de dilución que se pretenden registrar.
- Memoria descriptiva de la obtención y control de la cepa o cepas homeopáticas.
- Justificación de su carácter homeopático, basado en fuentes bibliográficas.
- Descripción del procedimiento de fabricación y control para cada fórmula, así como de los métodos de dilución y dinamización utilizados.
- Autorización para fabricar los medicamentos que se pretende registrar (*vide infra*).
- Copia de la documentación acreditativa de las autorizaciones obtenidas, en su

caso, para los mismos medicamentos en uno o más países de la Unión Europea.

- Una o más muestras del modelo de venta al público de los medicamentos que vayan a registrarse.
- Información sobre la estabilidad del medicamento.

El etiquetado y, en su caso, el prospecto de estos medicamentos debe incluir, única y obligatoriamente, además de la indicación "Medicamento homeopático" bien visible, los siguientes datos²¹:

- Denominación científica de la cepa o cepas, seguida del grado de dilución, empleando los símbolos de la farmacopea utilizada.
- Nombre y dirección del titular de la autorización sanitaria y, en su caso, del fabricante.
- Forma y vía de administración.
- Fecha de caducidad (mes y año).
- Forma galénica.
- Contenido del envase de venta.
- Condiciones de almacenamiento, si procede.
- Advertencias especiales, caso de ser necesarias.
- Número de lote de fabricación.
- Número de registro sanitario.
- Precio.
- Medicamento homeopático "sin indicaciones terapéuticas aprobadas".
- Una advertencia que aconseje al usuario que consulte a su médico si los síntomas persisten durante la utilización del medicamento.

La evaluación de la documentación presentada en la solicitud de registro de estos medicamentos será evaluada de acuerdo con los criterios generales establecidos para el resto de los medicamentos de fabricación industrial²², excepto en lo que se refiere a la demostración de su eficacia terapéutica. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios establecerá, junto a la evaluación de la autorización sanitaria, las condiciones de dispensación de estos medicamentos.

20.2.2. Fabricación, control e inspección de medicamentos homeopáticos

A) Fabricantes

Los fabricantes de medicamentos homeopáticos tienen la consideración de

laboratorios farmacéuticos y, por tanto, están sujetos a su mismo régimen de autorización²³.

B) Control y garantía de calidad

La fabricación industrial y el control de los medicamentos homeopáticos atenderán a los mismos criterios que el resto de los medicamentos de fabricación industrial²⁴, adaptados a su naturaleza homeopática.

20.2.3. Publicidad de medicamentos homeopáticos

La publicidad de estos medicamentos está sujeta a las mismas limitaciones que el resto de los medicamentos de uso humano²⁵; aquellos medicamentos homeopáticos que sean considerados como "con indicación terapéutica aprobada" sólo pueden ser objeto de publicidad destinada al público cuando cumplan las condiciones establecidas para las especialidades farmacéuticas publicitarias²⁶. Los medicamentos homeopáticos sin indicación terapéutica aprobada pueden ser publicitados, pero sólo utilizando la información contenida en el etiquetado y, en su caso, en el prospecto.

20.2.4. Comercio exterior de medicamentos homeopáticos

La legislación española sólo permite la importación de los medicamentos homeopáticos de uso humano autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

La exportación de estos medicamentos, siempre que estén autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, puede realizarse sin más requisito que la previa comunicación a este organismo.

20.2.5. Cooperación con los Estados miembros de la Unión Europea en materia de productos homeopáticos

Cualquier autoridad sanitaria de un Estado miembro de la Unión Europea y del espacio Económico Europeo puede solicitar información, mediante escrito motivado²⁷, de los medicamentos homeopáticos fabricados en España; la información transmitida se referirá a aspectos específicos relacionados con la calidad e inocuidad de los medicamentos homeopáticos. Esta misma prerrogativa la ostenta el Estado español frente al resto de los países de la Unión Europea.

20.3. Gases medicinales

La legislación española considera gases medicinales "el gas o mezcla de gases destinado a entrar en contacto directo con el organismo humano o animal y que, actuando principalmente por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, se presente dotado de propiedades para prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar enfermedades o dolencias"²⁸; se exceptúan, por tanto, los gases médicos –a los que se asigne la consideración de productos sanitarios²⁹–y los gases utilizados para diagnóstico a los que les sea aplicable la legislación de radiofármacos³⁰. Sí quedan expresamente incluidos en la categoría de "gases medicinales" los utilizados en la terapia de inhalación, anestesia, diagnóstico *in vivo* o para conservar y transportar órganos, tejidos y células destinadas al trasplante, siempre que estén en contacto con ellos.

La legislación española otorga la consideración de medicamento especial a los gases medicinales y los hace expresamente sujetos a la normativa propia de los medicamentos³¹.

20.3.1. Autorizaciones de comercialización de los gases medicinales

La autorización de los gases medicinales se rige por los mismos mecanismos que el resto de los medicamentos de fabricación industrial³²; quedan obligados a cumplir con las características técnicas de calidad exigidas en la Real Farmacopea Española, en la Farmacopea Europea o, en su defecto, en otras farmacopeas a las que el Ministerio de Sanidad y Consumo reconozca unas exigencias de calidad equivalentes.

No obstante, con carácter excepcional y para la atención de sus pacientes, los centros sanitarios pueden solicitar a un laboratorio farmacéutico debidamente autorizado, la fabricación de una composición distinta a las comercializadas siempre que³³:

- Obedezca a la prescripción escrita y motivada de un médico para un paciente concreto.
- Se empleen en su elaboración gases medicinales cuyas especificaciones estén descritas en la Real Farmacopea Española o en alguna de las farmacopeas a las que el Ministerio de Sanidad y Consumo reconozca exigencias de calidad equivalentes.
- La elaboración se efectúe con las mismas garantías de calidad que los productos autorizados.
- El etiquetado del envase consigne, como mínimo, la composición porcentual, la identificación del prescriptor y del centro asistencial en que se utilizará, el nombre del paciente, la razón social del laboratorio fabricante, el director técnico del laboratorio fabricante, la fecha de caducidad, las condiciones de conservación, si proceden, y el número de protocolo de fabricación y control.

20.3.2. Los laboratorios autorizados para la fabricación de gases medicinales

Los laboratorios titulares, fabricantes, importadores y comercializadores de gases medicinales tienen, a todos los efectos, la naturaleza de laboratorios farmacéuticos y quedan sujetos a las mismas disposiciones legales que éstos³⁴.

20.3.3. Envasado y etiquetado de gases medicinales

Los envases y conducciones utilizados para la fabricación, distribución y comercialización de gases medicinales han de ser adecuados al fin al que se destinan y no afectarán a la calidad y/o estabilidad del contenido.

El etiquetado de los gases medicinales ha de cumplir las normas comunes a todos los demás medicamentos³⁵ y, en particular, además de cualquier información complementaria que considere precisa la Administración sanitaria, la siguiente³⁶:

- Logotipo o símbolo identificador de los gases medicinales.
- Denominación del producto.
- Contenido en volumen.
- Composición cualitativa y cuantitativa.
- Especificaciones técnicas que debe cumplir.
- Nombre y dirección del titular de la autorización de comercialización y, en su caso, nombre y dirección del comercializador y del fabricante.
- Número de lote.
- Fecha de caducidad: mes y año.
- Condiciones de conservación.
- Condiciones de prescripción y dispensación.
- Precauciones de suministro y transporte.
- En los gases medicinales de uso humano, el código nacional y precio, siempre que sea posible.
- En los gases medicinales de uso veterinario, el número de autorización de puesta en el mercado, la mención "para uso veterinario" y, cuando el producto deba administrarse a animales productores de alimentos, el tiempo de espera.

Durante el transporte, que deberá realizarse de acuerdo con las normas de correcta fabricación vigentes, los gases medicinales se acompañarán de un certificado, firmado y fechado, donde consten los datos del etiquetado.

20.3.4. Suministro, entrega y dispensación de gases medicinales

El suministro de gases medicinales para uso humano se realizará conforme determinen las autoridades sanitarias competentes, observándose las condiciones de seguridad y calidad en la aplicación por los centros sanitarios o asistenciales correspondientes. La entrega directa a los pacientes, en los casos de terapia a domicilio, exigirá la presentación de la correspondiente receta debidamente cumplimentada por el facultativo prescriptor

En los casos de utilización de gases medicinales en el ejercicio clínico veterinario, la receta debe estar expedida por un veterinario en ejercicio; el suministro, entrega o dispensación de gases medicinales para uso en animales podrá realizarse conforme determinen las autoridades competentes.

Notas

- ¹ De los radiofármacos, y de la definición de los conceptos utilizados en su nomenclatura especial, se ocupan los arts. 51-53 de la Ley 25/1990 de 20-XII, del Medicamento (*BOE* 22-XII-1990). Por R.D. 479/1993 de 2-IV se regulan los medicamentos radiofármacos de uso humano: radiofármacos preparados para uso inmediato, componentes no radiactivos (equipos) para combinarlos con un componente radiactivo (en general el eluido de un generador de radionucleidos) y generadores de radionucleidos (*BOE* 7-V-1993). En esta reglamentación no se consideran incluidos los radionucleidos en forma de fuentes selladas ni los reactivos radiactivos que no sean suministrados al paciente; tampoco afecta a las medidas legales sobre protección contra las radiaciones de las personas sometidas a examen o tratamiento médico ni a las normas legales referidas a la protección de la salud pública y de los trabajadores (*cf.* Ley 25/1964 de 29-IV, reguladora de las aplicaciones pacíficas de la energía nuclear (*BOE* 4-V-1964 –rect. *BOE* 6-V-1964–). La justificación del uso de radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas, queda regulada por R.D. 815/2001 de 13-VII (*BOE* 14-VII-2001). El reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes fue aprobado por R.D. 783/2001 de 6-VII (*BOE* 26-VII-2001).
- ² Las establecidas en el R.D. 479/1993 de 2-IV, por el que se regulan los medicamentos radiofármacos de uso humano (*BOE* 7-V-1993). Los requisitos de registro propios de estos medicamentos especiales quedan detallados en el anexo II del R.D. 767/1993 de 21-V, por el que se regula la evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de especialidades farmacéuticas y otros medicamentos de uso humano fabricados industrialmente (*BOE* 2-VII-1993); este anexo II ha sido actualizado por O.M./SCO/3461/2003 de 26-XI (*BOE* 12-XII-2003).
- ³ Las normas de correcta fabricación y control de calidad en la industria farmacéutica están recogidas en el R.D. 1564/1992 de 18-XII, por el que se desarrolla y regula el régimen de autorización de los laboratorios farmacéuticos y la garantía de calidad en su fabricación (*BOE* 2-II-1993 –rect. *BOE* 11-III-1993–). La normativa española remite, para interpretar las normas de correcta fabricación, a las directrices publicadas por la Comisión de las Comunidades Europeas en su "Guía de Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos". Las "Normas suplementarias para la correcta fabricación de medicamentos radiofármacos" están contempladas en el anexo I del R.D. 479/1993 de 2-IV, por el que se regulan los medicamentos radiofármacos de uso humano (*BOE* 7-V-1993).
- ⁴ Estas principios de buenas prácticas de laboratorio quedaron establecidos en el R.D. 1369/2000 de 19-VII (*BOE* 20-VII-2000 –rect. *BOE* 19-IX-2000–).
- ⁵ En un generador, tanto radionucleidos padre como hijo se consideran principios activos (*cf.* R.D. 767/1993 de 21-V –*BOE* 2-VII-1993–).
- ⁶ Sobre la documentación requerida para el registro de radiofármacos se ocupa la O.M./SCO/3461/2203 de

26-XI (BOE 12-XII-2003).

- 7 De la documentación requerida para el registro de precursores radiofarmacéuticos para marcaje radiactivo se ocupa la O.M./SCO/3461/2003 de 26-XI (BOE 12-XII-2003).
- 8 Las normas básicas vigentes sobre protección radiológica son las fijadas en el R.D. 53/1992 de 24-I, por el que se aprueba el reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes (BOE 12-II-1992 – rect. BOE 15-IV-1992–). Los criterios de calidad en radiodiagnóstico fueron establecidos por R.D. 1976/1999 de 23-XII (BOE 29-XII-1999 –rect. BOE 3-II-2000–). La Circular 29/1994 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (Madrid, 15-XII-1994) establece la información mínima que debe contener el material de acondicionamiento primario, tanto para radiofármacos generadores y precursores como para productos semifabricados.
- 9 La Circular 29/1994 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (Madrid, 15-XII-1994) establece la información mínima que debe contener el prospecto informativo destinado a los usuarios que, obligatoriamente, debe acompañar a radiofármacos, generadores y precursores (anexo II A).
- 10 El anexo II B de la Circular 29/1994 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (Madrid, 15-XII-1994) establece la información mínima que debe contener el prospecto informativo destinado a los usuarios en los productos semifabricados, como son los equipos reactivos.
- 11 Las normas relativas al personal que ha de ocuparse de la preparación extemporánea de radiofármacos han sido declaradas por el Tribunal Supremo como no conformes a Derecho, en sentencia al recurso interpuesto por el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (O.M. 10-VII-1998 –BOE 6-VIII-1998).
- 12 Estas "Normas de correcta preparación extemporánea y uso de radiofármacos" se incluyen como anexo II al R.D. 479/1993 de 2-IV, por el que se regulan los medicamentos radiofármacos de uso humano (BOE 7-V-1993).
- 13 La administración de radiofármacos queda regulada entre los criterios de calidad en medicina nuclear, recogidos en el R.D. 1841/1997 de 5-XII (BOE 19-XII-1997).
- 14 El programa de garantía de calidad constará por escrito y estará a disposición de la autoridad sanitaria competente, tanto a efectos de auditoría como de vigilancia, señalados en el R.D. 1841/1997 de 5-XII, por el que se establecen los criterios de calidad en medicina nuclear (BOE 19-XII-1997).
- 15 De la regulación de los medicamentos homeopáticos de uso humano, fabricados industrialmente, se ocupa el R.D. 2208/1994 de 18-XI (BOE 28-XI-1994).
- 16 La O.M./SCO/3461/2003 de 26-XI, por la que se actualiza el anexo de la norma que regula la autorización, registro y condiciones de dispensación de especialidades farmacéuticas y otros medicamentos de uso humano (BOE 12-XII-2003), establece normas específicas sobre la terminología, control de materiales de partida, métodos de control del producto terminado y pruebas de estabilidad, concernientes al registro de este tipo de medicamentos.
- 17 R.D. 767/1993 de 21-V, por el que se regula la evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de especialidades farmacéuticas y otros medicamentos de uso humano fabricados industrialmente (BOE 2-VII-1993).
- 18 De no cumplirse éstas, el medicamento se considera, a efectos de registro y autorización, como medicamento homeopático de uso humano con indicación terapéutica aprobada (*vide supra*) –cf. el art. 5.6 del R.D. 2208/1994 de 18-XI (BOE 28-XI-1994)–.
- 19 El preparado no debe contener más de una parte por 10.000 de tintura madre, ni más de la centésima parte de la dosis más baja que se emplee en medicina alopática de aquellos principios activos cuya presencia en un medicamento alopático implique la obligatoriedad de presentar receta médica (cf. art. 5.1.c del R.D. 2208/1994 de 18-XI –BOE 28-XI-1994–).
- 20 La Circular 16/2003 de la Agencia Española del Medicamento [sic] (Madrid, 3-IX-2003) presenta un proyecto de guía sobre "Gestión de la documentación y registros de las unidades de radiofarmacia".
- 21 Los textos se presentarán, al menos, en lengua española.

- 22 R.D. 767/1993 de 21-V, por el que se regula la evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de especialidades farmacéuticas y otros medicamentos de uso humano fabricados industrialmente (*BOE* 2-VII-1993).
- 23 Las establecidas en el R.D. 1564/1992 de 18-XII, por el que se desarrolla y regula el régimen de autorización de los laboratorios farmacéuticos e importadores de medicamentos y la garantía de calidad en su fabricación industrial (*BOE* 21-II-1993 –rect. *BOE* 11-III-1993–).
- 24 Les son de aplicación las normas dictadas en el R.D. 1564/1992 de 18-XII, por el que se desarrolla y regula el régimen de autorización de los laboratorios farmacéuticos e importadores de medicamentos y la garantía de calidad en su fabricación industrial (*BOE* 21-II-1993 –rect. *BOE* 11-III-1993–) y las establecidas en el R.D. 767/1993 de 21-V, por el que se regula la evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de especialidades farmacéuticas y otros medicamentos de uso humano fabricados industrialmente (*BOE* 2-VII-1993).
- 25 Las establecidas en el R.D. 1416/1994 de 25-VI, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano (*BOE* 29-VII-1994).
- 26 Señaladas en el R.D. 1416/1994 de 25-VI, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano (*BOE* 29-VII-1994).
- 27 Este escrito irá dirigido a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (*cf.* el art. 11 del R.D. 2208/1994 de 18-XI –*BOE* 28-XI-994–).
- 28 *Cf.* lo señalado en el art. 4 del R.D. 1800/2003 de 26-XII, por el que se regulan los gases medicinales (*BOE* 13-I-2004); el laboratorio fabricante queda obligado a notificar tal fabricación a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en el plazo de 15 días a partir de la resolución de la solicitud. La legislación también acepta la fabricación de estos gases medicinales para tratamientos veterinarios, para los que establece unas condiciones similares a las previstas para los de uso humano.
- 29 Éstos quedan acogidos a la legislación propia de los productos sanitarios implantables activos (R.D. 643/1993 –*BOE* 27-V-1993–) y los productos sanitarios (R.D. 414/1996 de 1-III –*BOE* 24-IV-1996–).
- 30 A éstos le es de aplicación la legislación sobre medicamentos radiofármacos de uso humano (R.D. 479/1993 de 2-IV –*BOE* 7-V-1993–) o la propia de los medicamentos veterinarios (R.D. 109/1995 de 27-I –*BOE* 3-III-1995–).
- 31 *Cf.* el art. 54 bis de la Ley 25/1990 de 20-XII, del Medicamento (*BOE* 22-XII-1990), introducido por el art. 94 de la Ley 24/2001 de 27-XII, sobre Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social (*BOE* 31-XII-2001 –rect. *BOE* 2-VII-2002–).
- 32 El R.D. 767/1993 de 21-V, por el que se regula la evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de especialidades farmacéuticas y otros medicamentos de uso humano fabricados industrialmente (*BOE* 2-VII-1993) o la legislación propia de los medicamentos veterinarios (R.D. 109/1995 de 27-I –*BOE* 3-III-1995–), según proceda.
- 33 Así queda definido en el art. 1 del R.D. 1800/2003 de 26-XII, por el que se regulan los gases medicinales (*BOE* 13-I-2004).
- 34 El R.D. 1564/1992 de 18-XII, por el que se desarrolla y regula el régimen de autorización de los laboratorios farmacéuticos y la garantía de calidad en su fabricación (*BOE* 2-II-1993 –rect. *BOE* 11-III-1993–), o el R.D. 109/1995 de 27-I, sobre medicamentos veterinarios (*BOE* 3-III-1995), según proceda.
- 35 El R.D. 2236/1993 de 17-XII, por el que se regula el etiquetado y prospecto de los medicamentos de uso humano (*BOE* 18-II-1994), o el R.D. 109/1995 de 27-I, sobre medicamentos veterinarios (*BOE* 3-III-1995), según proceda.
- 36 Estos datos quedan contemplados en art. 7 del R.D. 1800/2003 de 26-XII, por el que se regulan los gases medicinales (*BOE* 13-I-2004).

Medicamentos de plantas medicinales e infusiones de plantas aptas para la alimentación humana

21.1. Los preparados galénicos con plantas medicinales

Las plantas medicinales, sus mezclas, y los preparados obtenidos de estas plantas en formas de extractos, liofilizados, destilados, tinturas, cocimientos o cualquier otra preparación galénica que se presente con utilidad terapéutica, diagnóstica o preventiva seguirán el régimen de autorización y registro de las fórmulas magistrales, preparados oficinales o especialidades farmacéuticas, según proceda¹.

El Ministerio de Sanidad y Consumo, siguiendo las directrices marcadas por la Ley del Medicamento, ha hecho pública una lista de plantas cuya venta al público está restringida o prohibida por razón de su toxicidad². La venta libre de aquellas consideradas tradicionalmente como medicinales está autorizada, siempre que se ofrezcan sin referencias a propiedades terapéuticas, diagnósticas o preventivas. La venta ambulante de plantas medicinales queda prohibida.

La concesión, modificación, denegación, suspensión o revocación de las autorizaciones de especialidades farmacéuticas con plantas medicinales es competencia de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios³.

21.1.1. El registro especial de plantas medicinales

En octubre de 1973⁴ se crea un registro especial para los preparados de especies vegetales medicinales, o sus partes enteras, trociscos o polvos, exceptuando de tal trámite a los preparados que contengan una sola especie vegetal medicinal –o sus partes de uso

inmediato—, siempre que tal aclaración se haga constar expresamente en el envase exterior del producto.

Las instalaciones para el envasado, distribución y venta de plantas medicinales no requieren de condiciones especiales pero están sometidas a inspección y vigilancia sanitaria; para lo cual los titulares de dichas instalaciones deben comunicar a la Administración sanitaria la localización de éstas.

El procedimiento de registro de medicamentos a base de plantas medicinales sigue los mismos trámites que las demás especialidades farmacéuticas; respecto al desarrollo de su formulación, se presentará un resumen sucinto en el que se describa el desarrollo del medicamento, teniendo en cuenta su vía de administración y la utilización propuesta⁵.

La Administración sanitaria del Estado obliga a realizar controles que justifiquen que los vegetales importados utilizados en terapéutica están libres de radiactividad⁶.

21.2. Las infusiones de especies vegetales consideradas aptas para la alimentación humana

En 1983 se aprueba una reglamentación técnico-sanitaria⁷ que tiene por objeto definir, con carácter obligatorio, las normas de elaboración, envasado, comercialización y, en general, la ordenación jurídica de aquellas especies vegetales que, debido a su aroma y sabor, se utilizan en alimentación por su acción fisiológica u organoléptica.

Las especies vegetales contempladas en esta reglamentación, con especificación de la parte a utilizar, se incluyeron en un listado positivo; cualquier otra especie vegetal no incluida en esta relación debe solicitar el correspondiente informe de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, quien determinará su inclusión o no en esta reglamentación, previo informe de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

Las especies vegetales aceptadas como aptas para infusiones destinadas a la alimentación humana quedan sometidas a la legislación propia de alimentos; el personal que desempeñe actividades relacionadas con estos productos debe atenerse a lo dispuesto en el reglamento de manipuladores de alimentos⁸. Las industrias dedicadas a estas actividades estarán inscritas en el Registro Sanitario de Alimentos⁹ y el almacenaje, distribución y venta se ajustará a las condiciones establecidas en el Código Alimentario Español¹⁰.

Notas

- 1 Así lo determina el art. 42.1 de la Ley 25/1990 de 20-XII, del Medicamento (*BOE* 22-XII-1990). En este mismo artículo se prevé el establecimiento de una reglamentación especial para estos medicamentos.
- 2 O.M./SCO/190/2004 de 28-I, por la que se establece la lista de plantas cuya venta al público queda prohibida o restringida por razón de su toxicidad (*BOE* 6-II-2004). Esta disposición tiene aclaraciones dictadas por Circular 6/2004 de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Madrid, 17-III-2004).
- 3 Cf. el art. 5 del Estatuto de la Agencia Española del Medicamento, aprobado por R.D. 520/1999 de 26-III (*BOE* 31-III-1999). La Agencia Española del Medicamento ha establecido, mediante Circular 10/2002 (Madrid, 26-IV-2002), la información de la ficha técnica y prospecto que ha de figurar en los medicamentos que contienen hipérico (*Hypericum perforatum*).
- 4 O.M. 3-X-1973 del Ministerio de la Gobernación (*BOE* 15-X-1973). Esta disposición establece (art. 4) que "en el procedimiento de registro, inscripción, autorización, venta y demás incidencia de los preparados a que se refiere el número 1.º de esta Orden se seguirán las normas establecidas para el registro de especialidades en el Decreto 2464/1963 de 10 de agosto...". El Decreto aludido en esta disposición ha sido sustancialmente modificado por los RR. DD. 767/1993 de 21-V (*BOE* 2-VII-1993) y 2000/1995 de 7-XII (*BOE* 12-I-1996), en los que se reforma el procedimiento de registro de especialidades farmacéuticas, siendo a lo dictado en estas normativas a lo que debe atenderse el registro para preparados a base de especies medicinales.
- 5 La O.M./SCO/3461/2003 de 26-XI, por la que se actualiza el anexo de la norma que regula la autorización, registro y condiciones de dispensación de especialidades farmacéuticas y otros medicamentos de uso humano (*BOE* 12-XII-2003), establece normas específicas sobre el expediente de registro de estos medicamentos.
- 6 Circulares 12/1987 (Madrid, 18-V-1987) y 13/1987 (Madrid, 18-V-1987) de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, por las que se establecen los requisitos para la importación de especies vegetales medicinales y preparados que las contengan.
- 7 La reglamentación técnico-sanitaria para elaboración, circulación y comercio de especies vegetales para infusiones de uso en alimentación humana es aprobada por R.D. 3176/1983 de 16-XI (*BOE* 28-XII-1983).
- 8 El reglamento de manipuladores de alimentos fue aprobado por R.D. 202/2000 de 11-II (*BOE* 25-II-2000).
- 9 Este Registro General Sanitario de Alimentos está regulado por R.D. 2825/1981 de 27-XI (*BOE* 2-XII-1981).
- 10 El Código Alimentario Español fue hecho público por D. 2484/1967 de 21-IX (*BOE* 17-X-1967). La entrada en vigor del Código, su aplicación, desarrollo y la regulación de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria fue establecida en D. 2519/1974 de 9-VIII (*BOE* 13-IX-1974 –rect. *BOE* 9-X-1974–).

Medicamentos veterinarios y piensos medicamentosos

22.1. Medicamentos veterinarios y piensos medicamentosos

Los medicamentos veterinarios están sujetos a los criterios y exigencias establecidos en la Ley del Medicamento¹; las funciones que esta Ley atribuye a la Administración del Estado son ejercidas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, sin perjuicio de las competencias de las Comunidades Autónomas². A efectos legales, tienen el reconocimiento de medicamentos veterinarios:

- Las especialidades farmacéuticas de uso veterinario.
- Los medicamentos prefabricados de uso veterinario, definidos como aquellos medicamentos que no se ajustan a la definición de especialidad farmacéutica y se comercializan en una forma farmacéutica que puede utilizarse sin necesidad de tratamiento industrial, al que la Administración del Estado otorga autorización sanitaria e inscribe en el registro correspondiente.
- Las premezclas medicamentosas para piensos, esto es, aquellos medicamentos elaborados para ser incorporado a un pienso.
- Los productos intermedios elaborados con premezclas y destinados a piensos.
- Las fórmulas magistrales destinadas a animales y los preparados o fórmulas oficinales.
- Las autovacunas de uso veterinario, entendiendo como tales a cualquier medicamento inmunológico individualizado, elaborado a partir de organismos patógenos y antígenos no virales, obtenido de un animal o animales de una misma explotación, inactivados y destinados para el tratamiento de este animal o explotación.
- Los medicamentos en investigación autorizados para su empleo con animales.

Los piensos medicamentosos deben respetar la normativa aplicable a los medicamentos veterinarios en cuanto al componente medicamentoso; por ello, la normativa española mantiene que sólo deben emplearse premezclas medicamentosas autorizadas y que la entrega de piensos medicamentosos debe efectuarse mediante prescripción veterinaria³.

Los piensos de carácter comercial que contengan aditivos ajustados a listas positivas⁴ no requieren de permiso adicional para su comercialización, salvo cuando estas sustancias, además de estar incluidas en las listas de aditivos, puedan incorporarse también a las premezclas medicamentosas⁵. Los establecimientos e intermediarios del sector de la alimentación animal que comercialicen los productos y aditivos listados, en relación positiva, por la Administración del Estado requieren de autorización administrativa previa, otorgada por los respectivos servicios de sus Comunidades Autónomas⁶.

22.2. Evaluación, autorización y registro de medicamentos veterinarios

22.2.1. Condiciones para la autorización de medicamentos veterinarios

Para que la Administración del Estado otorgue la autorización de puesta en el mercado a un producto veterinario se requerirá que el titular de la autorización, o la empresa fabricante, disponga de los medios materiales y personales y de la capacidad operativa suficiente para garantizar su correcta manufactura⁷.

El producto para el que se otorga la autorización de comercialización debe cumplir las siguientes condiciones, que serán apreciadas en función del avance de la técnica y teniendo en cuenta el destino del medicamento veterinario:

- Seguridad. Cuando se administren a animales dedicados al consumo humano debe conocerse el tiempo de espera adecuado para eliminar los riesgos a personas⁸; se atenderá a las repercusiones sobre las personas que los manejan (en especial cuando se trata de productos destinados a la mezcla con piensos), las influencias sobre el medio ambiente (cuando pueden dar lugar a una acción residual a través de los productos de deshecho), las repercusiones epizooticas (cuando se trate de productos inmunológicos), y los efectos sobre la calidad de los alimentos de origen animal (especialmente en los tratamientos con estimulantes de la producción).
- Eficacia en la indicación terapéutica para la que se ofrecen⁹.
- Alcanzar los requisitos mínimos de calidad y pureza establecidos.
- Estar correctamente identificados y acompañados de la información precisa.

22.2.2. *Informaciones y documentos requeridos para la autorización*

La solicitud de autorización para la puesta en el mercado de un medicamento veterinario debe acompañarse de los siguientes datos y documentos:

- Nombre o razón social y domicilio o sede social del responsable y, en caso de no coincidir, del fabricante/s implicado/s, así como de las instalaciones donde ésta se lleve a cabo.
- Denominación del medicamento veterinario (nombre comercial, denominación común –acompañada o no de la marca o nombre del fabricante–, denominación científica o fórmula –acompañada o no del nombre del fabricante)¹⁰.
- Características cualitativas y cuantitativas de todos los componentes del medicamento en términos usuales y con la denominación común internacional recomendada por la OMS, en caso de que exista¹¹.
- Descripción del método de preparación.
- Indicaciones terapéuticas o zootécnicas, contraindicaciones y efectos secundarios.
- Posología para las diferentes especies animales a las que esté destinado el medicamento veterinario, fórmula farmacéutica, modo y vía de administración y fecha de caducidad¹².
- Justificación de las medidas de precaución y seguridad, cuando éstas deban explicitarse, adjuntando una indicación de los riesgos potenciales que el medicamento pueda representar para el medio ambiente, la salud humana y animal, así como para las plantas.
- Indicación del tiempo de espera necesario entre la última administración del medicamento y la obtención de productos alimenticios que procedan de este animal, para garantizar que estos productos no contengan residuos en cantidades superiores a los límites máximos fijados.
- Descripción de los métodos de control utilizados por el fabricante: análisis cuantitativo y cualitativo de los componentes y del producto final, pruebas específicas (pruebas de esterilidad, p. ej.), pruebas para detectar la presencia de sustancias pirógenas y metales pesados, pruebas de estabilidad, pruebas biológicas y de toxicidad, controles de los productos intermedios de fabricación, etc.¹³.
- Resultados de las pruebas físico-químicas, biológicas o microbiológicas, toxicológicas y farmacobiológicas y clínicas¹⁴.
- Un resumen de las características del producto (ficha técnica –*vide infra*–) y las propuestas de presentación del medicamento veterinario, junto con el prospecto que se pretende hacer acompañar al envase.
- Un documento que atestigüe que el fabricante está autorizado para elaborar

medicamentos veterinarios.

- Si procede, copia de las autorizaciones previas obtenidas en otro Estado miembro de la Unión Europea o en un país tercero, junto a la lista de los Estados miembros donde se está estudiando una solicitud de autorización, con copia de los prospectos propuestos y los pormenores de las decisiones adoptadas por las otras Administraciones.
- En el caso de medicamentos que contengan nuevos principios activos, una copia de los documentos presentados a la Comisión Europea¹⁵.

Los documentos relativos al tiempo de espera, la descripción de los métodos de control y los resultados de las pruebas realizadas sobre el medicamento veterinario han de ser elaborados y firmados por expertos; la norma legal establece los trabajos y comprobaciones que deben realizarse y las normas y protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos y clínicos en materia de ensayos veterinarios¹⁶.

De manera excepcional, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá:

- Eximir del cumplimiento de alguno de estos requisitos¹⁷.
- Permitir la puesta en el mercado de medicamentos no autorizados en España, pero sí en otros países de la Unión Europea.
- Permitir provisionalmente, para casos de enfermedad epidémica grave y a falta de medicación adecuada, la autorización de puesta en el mercado de medicamentos no autorizados, previo informe a la Comisión Europea.
- Permitir, previo informe del Comité de Evaluación de Medicamentos Veterinarios (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), la autorización de medicamentos en investigación.

22.2.3. *Ficha técnica*

La ficha técnica es el resumen de las características del producto. Debe contener los siguientes datos:

- Denominación del medicamento veterinario.
- Composición cuantitativa y cualitativa, en términos de principios activos y componentes del excipiente, cuyo conocimiento sea necesario para una correcta administración del medicamento¹⁸.
- Forma farmacéutica.
- Propiedades farmacológicas y datos farmacocinéticos (cuando éstos sean útiles para fines farmacológicos).
- Datos clínicos:

- Especies a las que va destinado el medicamento.
 - Indicaciones de uso, con especificación de las especies a las que el medicamento va destinado¹⁹.
 - Contraindicaciones.
 - Efectos indeseables (frecuencia y gravedad).
 - Precauciones particulares que deben tomarse durante su uso.
 - Uso durante la gestación y lactancia.
 - Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción.
 - Posología y métodos de administración.
 - Sobredosis, en caso de ser necesario, con indicación de los síntomas, medidas de urgencia y antídotos.
 - Advertencias particulares, según la especie animal.
 - Tiempos de espera.
 - Precauciones específicas que deberá tomar la persona que administre el medicamento²⁰.
- Datos farmacéuticos:
- Incompatibilidades de importancia.
 - Período de caducidad²¹.
 - Precauciones especiales de conservación.
 - Naturaleza y contenido del envase.
 - Nombre o razón social, y domicilio o sede social, del titular de la autorización de la puesta en el mercado.
 - Precauciones especiales que deben observarse para eliminar el medicamento no utilizado o sus residuos.

La ficha técnica podrá incluir también información de otras dosificaciones o vías de administración del mismo medicamento.

22.2.4. *Procedimiento de autorización*

La solicitud de autorización de puesta en el mercado de un medicamento veterinario, acompañada de la memoria, la información y documentación requerida (*vide supra*) y los informes de expertos, junto a un sumario-resumen del expediente, se presentará ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios²².

Recibida la documentación, la Administración del Estado realizará su bastanteo²³ y procederá a la tramitación del procedimiento para su evaluación, asignándole un número de tramitación válido hasta la resolución del expediente, cuyo plazo queda fijado en doscientos diez días, salvo las interrupciones aceptadas por ley²⁴, y durante el cual el Comité de Evaluación de Medicamentos Veterinarios podrá solicitar que

se amplíen las informaciones presentadas junto a la solicitud. El silencio administrativo debe entenderse como desestimativo de la autorización.

En la instrucción del procedimiento de autorización de puesta en el mercado de un medicamento veterinario, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios someterá el expediente al Comité de Evaluación de Medicamentos Veterinarios para que emita su dictamen sobre las condiciones de concesión de la autorización y determine si el medicamento requiere de prescripción veterinaria. Como acto previo, la Administración del Estado podrá someter el medicamento, sus materias primas o sus productos intermedios, a los controles que considere adecuados²⁵.

La autorización de comercialización podrá ser denegada, previa audiencia del interesado, cuando resulte que²⁶:

- El medicamento veterinario sea nocivo en las condiciones de empleo indicadas en la solicitud, cuando falte el efecto terapéutico o sea insuficientemente justificado, carezca de la composición cualitativa o cuantitativa declarada, o cuando esté expresamente prohibido o sometido a reserva por motivos de salud pública²⁷.
- El tiempo de espera indicado por el solicitante sea insuficiente o no esté justificado.
- El medicamento se presente para una utilización prohibida o pueda suponer riesgo para la protección de la salud pública.
- El expediente no cumpla las características exigidas para su autorización.
- Se trate de un medicamento de igual composición cuantitativa y cualitativa que otro para el que la entidad ha obtenido anteriormente autorización de comercialización, aunque bajo nombre diferente, y no existan razones que justifiquen una nueva autorización.
- Tratándose de medicamentos inmunológicos, cuando la administración del medicamento interfiera la aplicación de un programa nacional para el diagnóstico, el control o la erradicación de la enfermedad o esté destinado a inmunizar contra una enfermedad ausente en el territorio nacional.

Ante un dictamen negativo del Comité de Evaluación de Medicamentos Veterinarios, deberá darse cuenta del mismo al solicitante, quien dispondrá de un plazo de alegaciones no inferior a diez días ni superior a quince para manifestarse²⁸; recibido el informe del solicitante, el Comité dispondrá de treinta días para que rectifique o se ratifique en su postura. En sus alegaciones, el interesado puede solicitar la realización de pruebas adicionales o aportar nueva información; a petición del solicitante podrán realizarse análisis contradictorios y, si continúa la disconformidad, podrá practicarse un análisis arbitral, en presencia de todos los técnicos que hayan intervenido con anterioridad.

Cuando se otorgue la autorización, ésta se enviará al responsable de la puesta en el mercado del producto, acompañada por el resumen de las características del producto en

la forma que éste ha quedado aprobado, las condiciones de comercialización y una copia sellada de la parte del expediente correspondiente a los ensayos analíticos. La autorización puede establecer la obligación, para el responsable de la puesta en el mercado, de incluir algunas menciones en el envase del producto, en especial cuando el preparado requiera ser dispensado bajo prescripción veterinaria. A las autorizaciones de puesta en el mercado se les asignará un número, con él figurarán inscritas en el Registro de Especialidades Farmacéuticas como medicamento veterinario²⁹. Estas autorizaciones, así como sus eventuales modificaciones, habrán de ser publicadas en el *Boletín Oficial del Estado*.

Una copia de la autorización, junto a la ficha técnica, será enviada a la Agencia Europea de Medicamentos; a esta información acompañará un informe de evaluación y los comentarios sobre el expediente, elaborados de acuerdo con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios; este informe deberá mantenerse permanentemente actualizado.

Las modificaciones a las que pueden someterse las condiciones de autorización de un medicamento veterinario, los modelos de solicitud, los requisitos técnicos y documentos necesarios, así como las condiciones en que se producirá la tramitación, están tipificadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios³⁰.

Las autorizaciones gozan de un período de validez de cinco años renovables³¹; anualmente habrá de presentarse una declaración simple manteniendo la intención de continuar comercializando el producto. En ocasiones, y previa consulta al solicitante, puede concederse una autorización sometida a revisión anual y supeditada a algunas obligaciones específicas³².

Los permisos de comercialización pueden ser transferidos de una a otra entidad fabricante, mediante justificación ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, siempre que se cumplan los requisitos exigibles al fabricante de medicamentos veterinarios; estos cambios de titularidad se harán constar en el Registro de Especialidades Farmacéuticas.

El contenido de los expedientes de autorización, y los informes de evaluación, tienen carácter confidencial, sin perjuicio de la información necesaria para las actuaciones de inspección; la confidencialidad alcanza a todos los que intervienen en los procesos de tramitación y evaluación.

Razones de interés público, de defensa de la salud o de seguridad para las personas o animales, pueden llevar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, previa audiencia del interesado, a modificar o restringir las condiciones de autorización de un medicamento veterinario.

22.2.5. *Reconocimiento de autorizaciones entre Estados miembros de la Unión Europea*

La Administración española puede decidir la suspensión del expediente de autorización de un medicamento veterinario con el fin de aguardar el informe de evaluación elaborado por otro Estado miembro e informará, tanto a este Estado como al solicitante, de esta decisión. En un plazo de noventa días, a partir de la recepción del informe de evaluación, la Administración española reconocerá la decisión del otro Estado miembro y el resumen de las características que éste apruebe o, si considera que existen motivos en contra, informará de ello al solicitante, al Estado que hubiera concedido la primera autorización, al resto de los Estados miembros en que ésta estuviera cursada y al Comité de medicamentos de uso veterinario (Agencia Europea de Medicamentos), exponiendo sus motivos.

22.2.6. Procedimiento de autorización coordinado con otros Estados miembros de la Unión Europea

La Administración española admitirá una autorización expedida por otro Estado miembro cuando el titular de la autorización dirija la correspondiente solicitud a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, acreditando que el expediente es idéntico al aceptado por el primer Estado miembro que le concedió la autorización; también deberá certificar que todos los expedientes presentados por este procedimiento son idénticos entre sí.

El titular de la autorización de comercialización comunicará al Comité de medicamentos de uso veterinario (Agencia Europea de Medicamentos) esta solicitud e informará de los Estados miembros en que se ha presentado, de las fechas de formalización de las solicitudes y del estado de evaluación en que éstas se encuentran; también enviará copia de la autorización concedida por el primer Estado miembro.

Antes de presentar estas solicitudes, el titular de la autorización ha de informar al Estado miembro que haya concedido la primera autorización, notificándole las adiciones efectuadas en el expediente inicial; además, habrá de solicitar de este Estado la elaboración de un informe de evaluación del medicamento o la actualización del informe existente³³.

En un plazo no superior a noventa días, la Administración española aceptará la autorización de comercialización concedida por el primer Estado miembro e informará de ello a este Estado, a los demás Estados que concierna la solicitud, al Comité de medicamentos de uso veterinarios (Agencia Europea de Medicamentos) y al responsable de la comercialización. En caso de que la Administración española considerara que existen motivos para no aceptar esta autorización, dirigirá informe motivado a estos mismos Departamentos, indicando las medidas que pueden resultar necesarias para corregir las deficiencias de la solicitud.

22.2.7. Procedimiento de autorización centralizada

La autorización de comercialización para algunos medicamentos veterinarios debe ser solicitada a la Agencia Europea de Medicamentos³⁴; todo el procedimiento quedará supeditado a lo establecido por la norma de registro con que opera esta Agencia.

22.2.8. Requisitos sanitarios para otros medicamentos veterinarios y medicamentos veterinarios especiales

A) Las fórmulas magistrales y los preparados oficinales destinados a animales

La fórmula magistral destinada a animales es la prescrita por un veterinario, destinada a un animal individualizado, o a un reducido número de animales de una explotación concreta, bajo el cuidado directo de un facultativo y preparada por un farmacéutico, o bajo su dirección, en su oficina de farmacia.

Las fórmulas magistrales han de ser confeccionadas con sustancias de acción e indicación reconocidas legalmente en España y siguiendo las directrices del Formulario Nacional; sólo podrán ser elaboradas en oficinas que dispongan de los medios necesarios para su preparación y siguiendo las normas de correcta fabricación y de control de calidad. La elaboración de fórmulas magistrales tendrá que quedar reflejada en el libro de registro de la oficina preparadora, con los datos reflejados en la etiqueta y la referencia a la prescripción correspondiente; esta información deberá conservarse, a disposición de los órganos competentes de las Comunidades Autónomas, al menos durante tres años.

Los preparados o fórmulas oficinales de uso veterinario son medicamentos elaborados y garantizados por un farmacéutico, o bajo su dirección, dispensado en su oficina de farmacia, enumerado y descrito por el Formulario Nacional como de uso veterinario y preparado para su entrega previa prescripción veterinaria. La elaboración de estos preparados debe cumplir los mismos requisitos que las fórmulas magistrales.

B) Autovacunas de uso veterinario

Estos productos sólo tienen el reconocimiento de medicamentos veterinarios cuando la elaboración se realiza previa prescripción veterinaria. Los locales e instalaciones para la elaboración de estas vacunas deben tener reconocimiento oficial para el manejo de material patógeno de origen animal³⁵, y dispondrán de los medios adecuados para la elaboración y control de estos preparados, sus procesos de fabricación y control se ajustarán a las normas de correcta fabricación, en particular en lo que se refiere a seguridad sanitaria. Cada lote fabricado debe quedar reseñado en el libro-registro de la entidad preparadora con los datos que figuran en la etiqueta de emisión y la referencia a la prescripción veterinaria; esta información se conservará, al menos tres años, a

disposición de las inspecciones oficiales que puedan realizar los órganos competentes de cada Comunidad Autónoma. El suministro de estos medicamentos sólo podrá efectuarse desde el centro productor a la explotación de destino; el material de acondicionamiento debe ir acompañado de la información pertinente (*vide infra*). Trimestralmente, estos centros preparadores deben enviar una relación, a los órganos competentes de cada Comunidad Autónoma³⁶, donde queden indicados los prescriptores, destinatarios y las cantidades suministradas.

C) Medicamentos en investigación

Tienen esta consideración aquellos productos que se destinan únicamente a ser utilizados, sobre animales y por expertos cualificados, para valorar la seguridad y eficacia del producto. Esta calificación será otorgada, por la Administración del Estado³⁷, cuando se hayan realizado las pruebas preclínicas necesarias para establecer el perfil farmacológico y toxicológico del producto que garantice su aptitud y seguridad para los animales e, indirectamente, para el hombre y el medio ambiente. Los ensayos clínicos que se realicen sobre animales deben ajustarse a lo legislado al respecto (*vide infra*). Los productos calificados como "medicamentos en investigación" no pueden ser objeto de venta o cesión con ánimo de lucro.

D) Estupefacientes y psicótopos

La utilización de estos productos en medicamentos veterinarios queda sujeta a lo establecido en los convenios internacionales; su prescripción debe ser realizada por un veterinario, mediante receta especial.

E) Medicamentos con plantas medicinales

Las plantas y sus mezclas, así como los preparados obtenidos de ellas, que se presenten con utilidad terapéutica, diagnóstica o preventiva para las enfermedades de los animales, deben seguir el mismo régimen de autorización que los demás medicamentos veterinarios. La venta de plantas tradicionalmente consideradas como medicinales, siempre que se ofrezcan sin referencia a sus propiedades terapéuticas, diagnósticas o preventivas, es libre en el Estado español; la venta ambulante está prohibida.

F) Radiofármacos de aplicación veterinaria

Tiene esta consideración cualquier producto que, cuando esté preparado para su uso con finalidad terapéutica o diagnóstica en animales, contenga uno o más radio-núclidos (isótopos radiactivos); estos productos son considerados como de alta tecnología, por lo que le son de aplicación los procedimientos de autorización y centralizados (*vide supra*).

G) Piensos medicamentosos

La legislación española sólo permite la elaboración de piensos medicamentosos con premezclas previamente autorizadas por la Administración o, en su caso, con productos intermedios preparados a partir de éstas. Las premezclas medicamentosas sólo pueden incorporarse, de forma directa, en los procesos de mezcla, a concentraciones de dos o más kilos por tonelada métrica; el uso de premezclas cuyas concentraciones no permitan la adición directa, necesitando de una nueva mezcla para rebajar la concentración, queda reservado a las entidades expresamente autorizadas para este fin, en razón de que dispongan de los medios adecuados para llevar a cabo el proceso con las necesarias garantías tecnológicas³⁸.

22.2.9. Medicamentos homeopáticos destinados a animales

La legislación española entiende como medicamento homeopático veterinario todo medicamento veterinario obtenido a partir de productos, sustancias o compuestos denominados cepas homeopáticas, con arreglo a un procedimiento de fabricación homeopático descrito en la Real Farmacopea Española, en la Farmacopea Europea o, en su defecto, en una Farmacopea utilizada de forma oficial en un Estado miembro de la Unión Europea³⁹. Ningún medicamento veterinario inmunológico puede tener la consideración de producto homeopático.

Estos medicamentos deben identificarse haciendo figurar en su etiquetado, de manera clara y legible, la mención "medicamento homeopático para uso veterinario". El tiempo de espera de estos medicamentos se considera cero cuando el contenido del principio activo esté presente en una concentración igual o inferior a una parte por millón.

A) Procedimiento de registro

A estos productos le son de aplicación las normas generales de registro de medicamentos veterinarios (*vide supra*); no obstante podrán acogerse a un procedimiento simplificado siempre que cumplan, de manera simultánea, las siguientes condiciones:

- Ser administrados a animales de compañía o especies exóticas cuya carne o productos no estén destinados a consumo humano.
- Vía de administración descrita en la Real Farmacopea Española, en la Farmacopea Europea o, en su defecto, en una farmacopea utilizada de forma oficial en un Estado miembro de la Unión Europea.
- Ausencia de indicación terapéutica especial en la etiqueta o en cualquier otra información a él relativa.
- Grado de dilución que garantice la inocuidad del medicamento⁴⁰.

B) Documentos exigidos en el procedimiento de registro simplificado

La solicitud de autorización de comercialización de estos medicamentos puede abarcar toda la serie de productos obtenidos a partir de la misma cepa homeopática; a ella deberán adjuntarse los documentos que garanticen la calidad farmacéutica y la homogeneidad de los lotes fabricados, son los siguientes:

- Denominación científica, u otra identificación que figure en una farmacopea, de las cepas homeopáticas, con indicación de las vías de administración, formas farmacéuticas y grados de dilución que vayan a registrarse.
- Informe en el que se describa la obtención y control de la cepa o cepas, justificando su carácter homeopático; en el caso de que contenga sustancias biológicas debe aportarse una descripción de las medidas tomadas para garantizar la eliminación de cualquier agente patógeno.
- Informe sobre la fabricación y control de cada una de las formas farmacéuticas, acompañando una descripción de los métodos de dilución y dinamización.
- Autorización para fabricar estos medicamentos.
- Copia de los registros o autorizaciones obtenidos, para estos mismos medicamentos, en otros Estados miembros de la Unión Europea.
- Muestra/s o maqueta del modelo de un ejemplar del producto preparado para su venta al público.
- Información sobre la estabilidad del medicamento.

A estos medicamentos no se les es exigible la prueba de efecto terapéutico.

22.3. Farmacovigilancia veterinaria

Dentro del Sistema Español de Farmacovigilancia queda establecido un Sistema de Farmacovigilancia Veterinaria, a quien compete reunir la información acerca de las reacciones adversas de estos medicamentos en condiciones normales de empleo, así como cualquier otra información relativa a la falta de la eficacia esperada, uso no

contemplado en la autorización del medicamento, investigación sobre la validez del tiempo de espera y posibles problemas ambientales derivados del uso de los medicamentos veterinarios⁴¹.

El titular de la autorización de comercialización de un medicamento veterinario debe tener a su disposición, de manera permanente y continua, a una persona adecuadamente cualificada responsable de la farmacovigilancia veterinaria. Esta persona será responsable de crear y mantener un sistema donde se recopile la información sobre presuntas reacciones adversas, preparar los correspondientes informes, garantizar que se dé la información adicional solicitada para evaluar las ventajas y riesgos de los medicamentos y cualquier otra información solicitada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios⁴².

22.4. Los ensayos clínicos veterinarios

Tienen la consideración de ensayos clínicos veterinarios, en animales productores de alimentos destinados al consumo humano, todas las valoraciones experimentales de cualquier sustancia o medicamento, a través de su administración o aplicación a la especie animal a la que se pretenda destinar el futuro tratamiento, siempre que esté orientada hacia alguno de los fines siguientes:

- Confirmar los efectos farmacodinámicos o recoger datos referentes a su absorción, distribución, metabolismo y excreción en el organismo animal.
- Establecer su eficacia para una indicación terapéutica, profiláctica o diagnóstica determinada.
- Conocer el perfil de las reacciones adversas y establecer su seguridad y tolerancia en condiciones normales de uso.

Los ensayos clínicos en animales, tanto con medicamentos en investigación como con medicamentos ya autorizados, están sujetos a la intervención administrativa⁴³; ésta podrá autorizar, bajo las mismas condiciones que el resto de los ensayos clínicos en animales, ensayos sobre piensos a los que se hayan incorporado premezclas medicamentosas en fase de investigación⁴⁴.

22.4.1. *Protocolo experimental*

A) Elaboración de piensos medicamentosos

La solicitud para la realización de un ensayo clínico veterinario debe ir acompañada

del correspondiente protocolo, en el que, de manera clara y precisa, se permita una valoración objetiva y se informe sobre los siguientes aspectos:

- Justificación y objetivos.
- Personas que intervienen, con su cualificación profesional.
- Explotaciones animales seleccionadas.
- Calendario.
- Diseño experimental.
- Animales elegidos.
- Productos que se someterán a ensayo y tratamiento que se seguirá.
- Criterios para la medición de los efectos: análisis y pruebas que se realizarán.
- Reacciones adversas y efectos secundarios esperados, medidas previstas.
- Normas e instrucciones para la ejecución del ensayo.
- Manejo de los datos: fichas previstas.
- Evaluación clínica de los resultados.
- Método estadístico a emplear.
- Referencias bibliográficas.

Todos los ensayos clínicos han de realizarse teniendo presentes los postulados éticos de protección a los animales; en la medida de lo posible se evitarán los sufrimientos innecesarios.

B) Promotor, monitor e investigador principal

Es promotor del ensayo la persona física o jurídica que tiene interés en su realización y solicita la correspondiente autorización sanitaria, responsabilizándose del ensayo. Es monitor el profesional veterinario capacitado, con la necesaria competencia clínica, elegido por el promotor para que se encargue del seguimiento directo de la realización del ensayo. Es investigador principal quien dirige la realización práctica del ensayo, firma en unión del promotor la solicitud de autorización y se responsabiliza con él. Estas tres figuras pueden concurrir en la misma persona física, pero no necesariamente.

Cuando el ensayo clínico en animales entrañe peligro, para éstos o para terceros, sólo podrá realizarse si previamente se ha concertado un seguro que cubra los posibles daños; de no cubrirse la totalidad del riesgo, se responsabilizan solidariamente de éste, aunque no medie culpa, el promotor del ensayo, el investigador principal y el titular de la explotación donde se realiza el ensayo. Salvo prueba en contra, se presume que los daños se han producido como consecuencia de un ensayo clínico en animales durante la realización de éste y en el año siguiente a su finalización; concluido este período, la parte afectada estará obligada a probar el nexo entre el ensayo y el daño producido.

22.5. Los laboratorios preparadores de medicamentos veterinarios

Los laboratorios preparadores de medicamentos veterinarios deben estar autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios⁴⁵; para obtener esta autorización, el laboratorio cumplirá los siguientes requisitos:

- Detallar los medicamentos veterinarios y las formas farmacéuticas que pretenda fabricar, así como el lugar, establecimiento o laboratorio de fabricación y control.
- Disponer de locales, equipo técnico y de control adecuados y suficientes para la correcta fabricación, control y conservación.
- Disponer de un Director Técnico, un responsable de fabricación y un responsable de control de calidad; estos dos últimos bajo la autoridad del Director Técnico⁴⁶.

La autorización se otorgará en un plazo de noventa días a partir de la fecha de recepción de la solicitud, salvados los tiempos de interrupción del procedimiento; el silencio administrativo debe entenderse como desestimación de la solicitud.

Cualquier modificación de los requisitos establecidos en la autorización será previamente solicitada ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios⁴⁷; los laboratorios sin actividad fabril pueden conservar la autorización de fabricación siempre que así lo comuniquen, en el primer trimestre de cada año natural, a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Las autorizaciones de fabricación de medicamentos veterinarios podrán ser suspendidas o extintas, por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, cuando no se cumplan los requisitos para los que esta autorización fue conferida o cuando se incumplan las obligaciones contraídas por el titular de la autorización; el procedimiento administrativo que se incoe requerirá siempre la audiencia del interesado.

22.5.1. Procedimiento de solicitud

La solicitud para la autorización de entidades fabricantes se hará acompañar de los siguientes documentos:

- Justificación de puesta en marcha de la industria, extendida por los órganos competentes de la respectiva Comunidad Autónoma⁴⁸.
- Planos, por triplicado, de la situación y distribución de las edificaciones correspondientes.
- Memoria explicativa, por triplicado, de los planos señalados, así como de los medios tecnológicos relacionados con los medicamentos y las formas farmacéuticas que se pretenden fabricar.

- Propuesta de los técnicos responsables.

22.5.2. *Obligaciones del titular de la autorización*

La legislación española establece las siguientes obligaciones para el titular de la autorización de un laboratorio preparador de medicamentos veterinarios:

- Disponer de personal suficiente y con la cualificación técnica necesaria para garantizar la calidad de los medicamentos fabricados.
- Suministrar los medicamentos autorizados sólo a los almacenes mayoristas o a entidades legalmente capacitadas para su distribución.
- Comunicar previamente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, y a los órganos competentes de las Comunidades Autónomas, cualquier modificación que desee realizar en cuestiones relativas al permiso de autorización otorgado; en especial cuando se refiera a un cambio en el Director Técnico.
- Comunicar la suspensión o el cese de actividades.
- Permitir el acceso a sus locales de las autoridades inspectoras competentes.
- Facilitar el cumplimiento de las funciones del Director Técnico y procurarle los medios necesarios para ello.
- Cumplir los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de medicamentos veterinarios⁴⁹.
- Llevar registro detallado de los medicamentos veterinarios suministrados, incluidas las muestras⁵⁰; estos registros estarán a disposición de los órganos competentes de las Comunidades Autónomas durante un período de tres años.
- Responder de las obligaciones que le sean exigidas durante el tiempo de su actividad y cinco años después de clausurada ésta.
- Garantizar que el transporte de los medicamentos veterinarios hasta su destino se realiza de acuerdo con lo estipulado en su autorización.

El fabricante de un medicamento veterinario debe realizar los controles de calidad, pureza, estabilidad, potencia y cualesquiera otros que sean necesarios, tanto sobre la materia prima como sobre los productos intermedios de fabricación y el producto terminado, utilizando métodos y técnicas aceptados; para ello contará con una unidad de control y garantía de calidad.

Cuando se trate de medicamentos veterinarios inmunológicos, el titular queda obligado, además, a:

- Adoptar las medidas pertinentes para que los procedimientos de fabricación sean plenamente validados y que permitan garantizar, de manera continuada, la conformidad de los lotes.

- Mantener, a disposición de los órganos competentes, copias de los informes de control firmados por el Director Técnico.
- Almacenar muestras representativas de cada uno de los lotes de los productos acabados, al menos, hasta su fecha de caducidad.

22.5.3. *El Director Técnico*

El Director Técnico de un laboratorio fabricante de medicamentos veterinarios debe estar en posesión de los conocimientos básicos precisos para ejercer el mismo cargo en cualquier otra industria farmacéutica⁵¹ y dos años de experiencia profesional en fabricación y control de medicamentos⁵²; este cargo, incompatible con cualquier otra actividad de tipo sanitario que suponga intereses directos en la distribución o dispensación de medicamentos o que vaya en detrimento del cumplimiento de sus funciones, conlleva responsabilidad sobre las siguientes actividades⁵³:

- Cada lote de medicamentos veterinarios habrá de ser fabricado, controlado y conservado de acuerdo con las exigencias comunes a todos estos medicamentos y de las expresadas en la autorización de puesta en el mercado.
- De cada lote de medicamento existirá un registro, donde se reflejarán los controles realizados, que será facilitado a las autoridades sanitarias cuando éstas lo reclamen; esta documentación se conservará durante dos años después de la fecha de caducidad y, al menos, durante un período de cinco años.

El nombramiento del Director Técnico debe notificarse previamente a los órganos correspondientes de la Comunidad Autónoma y a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, mediante escrito, al que se acompañará certificado de la titulación y cualificación que posee, colegiación y declaración del interesado en la cual se hará constar que no está sujeto a incompatibilidades públicas o privadas con el ejercicio de estas actividades.

Cuando el laboratorio tenga más de una factoría, que no forme unidad geográfica, las autoridades sanitarias del Estado podrán exigir la presencia de un Director Técnico para cada una de ellas.

22.5.4. *Fabricación por terceros*

Los fabricantes de medicamentos veterinarios pueden encomendar a terceros la realización de determinadas fases de fabricación y control, siempre que el tercer-contratista disponga de autorización sanitaria para fabricar estos medicamentos y se obtenga, de las autoridades sanitarias del Estado, el permiso específico para la fabricación por terceros. Estas operaciones estarán siempre sujetas a un contrato escrito entre las

partes, en el que se especificarán las responsabilidades respectivas⁵⁴.

22.5.5. *Elaboración de piensos medicamentosos*

El productor de piensos medicamentosos ha de disponer de una unidad de fabricación, autorizada por el órgano competente de la Comunidad Autónoma⁵⁵, constituida por:

- Locales con espacios suficientes para cada una de las actividades de recepción, fabricación, envasado, etiquetado y almacenamiento, de forma que se eviten las confusiones entre los diversos preparados.
- Maquinaria de calidad contrastada e instalada a fin de evitar los efectos de cargas electrostáticas, que permita la dosificación precisa de las sustancias medicamentosas y la distribución homogénea en el pienso, la fácil limpieza y el control del polvo.
- Laboratorios, propios o concertados, para el control de los medicamentos y su adecuada dispersión en los piensos.

La unidad de fabricación de piensos medicamentosos contará con personal que posea conocimientos y cualificación suficiente en lo relativo a la técnica de mezclas⁵⁶.

Ocasionalmente, los órganos competentes de las Comunidades Autónomas pueden autorizar, añadiendo determinadas garantías suplementarias, la producción de piensos medicamentosos en las explotaciones agrarias, siempre que éstos se destinen al consumo exclusivo de la propia explotación y que éstas dispongan de medios similares a los exigidos a los fabricantes de piensos medicamentosos; estas instalaciones quedan sometidas a las mismas obligaciones y prohibiciones sobre tenencia, elaboración, almacenamiento, control y registro de documentos que las demás elaboradoras de piensos medicamentosos.

Entre las obligaciones del productor de piensos medicamentosos se incluye:

- Velar porque se utilicen piensos o combinaciones de piensos que cumplan las disposiciones legales.
- El pienso utilizado producirá una mezcla homogénea y estable con el medicamento veterinario.
- La premezcla medicamentosa se utilizará de acuerdo con las condiciones establecidas en la autorización de la comercialización, cuidándose en particular de excluir toda interacción indeseable en los medicamentos veterinarios, aditivos o piensos, y de conservar el pienso medicamentoso durante el período prescrito.
- El pienso a utilizar para la producción del pienso medicamentoso no contendrá el mismo antibiótico ni el mismo coccidiostático que los utilizados como sustancias activas en la premezcla.

- La dosis diaria de sustancias medicamentosas contenida en una cantidad de alimento será equivalente, como mínimo, a la mitad de la ración alimenticia diaria de los animales tratados⁵⁷.
- Los locales, el personal y la maquinaria utilizados en el proceso global de fabricación se ajustarán a las normas y principios de higiene de producción vigentes, cumpliendo las normas de práctica correcta de elaboración.
- Los piensos medicamentosos producidos han de estar sometidos a un control regular, incluido el control mediante pruebas de laboratorio adecuadas para comprobar su homogeneidad.
- Cumplir la obligación de registrar diariamente la naturaleza y la cantidad de las premezclas medicamentosas autorizadas y los piensos utilizados, así como los piensos medicamentosos fabricados a los que se haya dado salida, junto con el nombre y dirección del ganadero o persona en cuyo poder se encuentran los animales a los que se suministró el pienso; en caso de prescripción veterinaria, anotará también el nombre y dirección del veterinario prescriptor. Estas informaciones deben conservarse por un período de, al menos, tres años a partir de la fecha de la última inscripción.
- Elaborar y mantener en sus almacenes sólo piensos medicamentosos que se ajusten a las condiciones que figuran en la premezcla.
- Las premezclas, los productos intermedios y los piensos medicamentosos deben almacenarse en locales bajo llave o en recipientes herméticos, adecuadamente identificados, separados por categorías y concebidos para la preparación de estos productos.

22.6. El comercio intracomunitario y con terceros países de medicamentos veterinarios

22.6.1. Importación de medicamentos veterinarios

La puesta en el mercado de medicamentos veterinarios importados de terceros países, o de otros Estados miembros de la Unión Europea, requiere que el laboratorio fabricante esté legalmente establecido y que el medicamento en cuestión esté autorizado para su puesta en el mercado de origen y le sea concedida esta misma autorización por la Administración española. Ocasionalmente, y para algunos medicamentos veterinarios, se exigirá que el laboratorio fabricante del medicamento haya sido homologado por la Administración española⁵⁸ o que la entidad interesada obtenga autorización previa para su comercialización⁵⁹.

Cada partida de medicamentos veterinarios procedentes de terceros países deberá someterse al siguiente procedimiento:

- Obtención de autorización de la Administración española.
- Intervención en la aduana de entrada.
- Realización, en la entidad importadora, de los análisis de control y de los demás ensayos o verificaciones que garanticen la calidad del lote importado⁶⁰.
- Traslado de esta información a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Tratándose de un Estado miembro de la Unión Europea, es suficiente con que el responsable de la puesta en el mercado en España comunique a las autoridades sanitarias la recepción de la partida y que ésta esté acompañada de la certificación del técnico garante de la fabricación en el país productor.

Los controles y certificaciones referentes a lotes de medicamentos importados se mantendrán a disposición de las autoridades sanitarias (los servicios correspondientes de las Comunidades Autónomas para medicamentos procedentes de países de la Unión Europea; la Administración estatal para terceros países) por un período de cinco años.

Excepcionalmente, la autoridad sanitaria española podrá autorizar la entrada en España de medicamentos veterinarios o medicamentos en investigación clínica, no autorizados en el país de origen, cuando lo aconseje el interés nacional. La entrada de medicamentos veterinarios destinados a animales en régimen de tránsito no precisa de autorización previa, salvo cuando se trate de medicamentos inmunológicos.

22.6.2. *Exportación a terceros países y envío a otros Estados miembros de la Unión Europea*

Para que pueda procederse a la exportación de medicamentos veterinarios, la industria fabricante española debe estar en posesión de los correspondientes permisos de fabricación, el medicamento autorizado por la Administración española (salvo que este requisito no sea exigido por el país de destino⁶¹) y el interesado ha de comunicar cada lote exportado (indicando destino, identificación de los productos, lotes y cantidades) a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios⁶².

Las certificaciones exigidas para exportación de medicamentos veterinarios se deben solicitar ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y el órgano de la Comunidad Autónoma correspondiente, teniendo presentes las indicaciones de la OMS y recogiendo la información del resumen de las características sobre las que el producto fue autorizado.

El envío de medicamentos veterinarios a terceros países, previamente importados por España, requerirá de informes de control, realizados por la entidad comercializadora española, firmados por el Director Técnico de ésta.

22.6.3. Intercambios comunitarios y comercio de piensos medicamentosos con terceros países

El comercio de piensos medicamentosos hacia España se efectuará teniendo en cuenta las siguientes indicaciones:

- Deberán ser prescritos por un veterinario con ejercicio clínico en España, mediante receta veterinaria para piensos medicamentosos⁶³.
- Entrar en territorio nacional, junto con la receta sellada, y la certificación de intercambio comercial.
- Circular directamente a la explotación de destino sin almacenamiento intermedio.

Los piensos medicamentosos producidos en España podrán ser enviados a cualquier país miembro de la Unión Europea, cumplimentando el certificado de intercambio comercial de estos piensos⁶⁴.

La importación de piensos medicamentosos con terceros países requiere de la autorización pertinente de la Administración española, condicionada al cumplimiento de los requisitos mínimos exigidos a estos productos en España, y sometiéndolos en la aduana de entrada a la intervención y control de los servicios veterinarios.

La elaboración de piensos medicamentosos con destino a terceros países, cuando no se cumplan los requisitos exigidos para el comercio nacional, requerirá la obtención de una autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

22.7. Presentación comercial de los medicamentos veterinarios

Los medicamentos veterinarios han de presentarse envasados de forma que se garantice la prevención de accidentes; en particular contarán con cierres de seguridad o materiales resistentes a la apertura y procedimientos de identificación fácil y rápida; en su caso, llevarán un dispositivo de precinto que garantice que la composición, calidad y cantidad del producto son los envasados por el fabricante⁶⁵.

22.7.1. Envase y etiquetado de las especialidades farmacéuticas

Los recipientes y envases de los medicamentos veterinarios han de llevar, en caracteres legibles y, al menos, en lengua española, las indicaciones siguientes:

- La denominación del medicamento veterinario⁶⁶.
- La composición cualitativa y cuantitativa en principios activos por dosis, o según la forma de administración.

- El número de lote de fabricación.
- El número de autorización de puesta en el mercado.
- El nombre, razón social y domicilio o sede social del responsable de la puesta en el mercado, y del fabricante si éste es diferente.
- Las especies animales a las que el medicamento veterinario va destinado, el modo y la vía de administración.
- El tiempo de espera, aun cuando fuera nulo, para los medicamentos veterinarios que se administren a los animales con destino al consumo humano.
- La fecha de caducidad.
- Las precauciones particulares de conservación, incluyendo el símbolo "*" si se requiere el concurso del frío.
- Las precauciones especiales que deban tomarse al eliminar los medicamentos sin usar y los desechos de éstos.
- Las indicaciones especiales a que obligue la autorización de comercialización.
- La mención "para uso veterinario" o "premezcla medicamentosa para piensos", según proceda.
- La mención "prescripción veterinaria", cuando proceda.
- El precio de venta al público⁶⁷.

La forma farmacéutica y el contenido en peso, volumen o en unidades de toma, pueden ir indicadas sólo en los envases.

Cuando se trate de ampollas o de pequeños recipientes unidosos, las indicaciones mencionadas deben ser incluidas en las cajas; en el recipiente sólo son necesarias las siguientes:

- La denominación del medicamento veterinario.
- La cantidad de los principios activos.
- La vía de administración.
- El número de lote de fabricación.
- Fecha de caducidad.
- La mención "para uso veterinario".

22.7.2. *Presentación comercial de fórmulas magistrales y preparados oficinales*

Además de las indicaciones básicas que permitan reconocer el medicamento veterinario, en estos casos debe hacerse figurar también:

- Identificación de la oficina de farmacia y del veterinario prescriptor.
- Número con el que figura en el libro de registro de la oficina de farmacia.
- La mención "fórmula magistral de uso veterinario" o "preparado o fórmula

- oficial de uso veterinario", según proceda.
- Fecha de elaboración.
- Identificación de los animales o explotación de destino.

22.7.3. *Presentación comercial de autovacunas veterinarias*

Éstas presentarán los mismos datos que los indicados para las fórmulas magistrales, salvo en los que se refiere a los cambios de la oficina de farmacia por el laboratorio preparador y la mención "Fórmula magistral", que será sustituida por la de "Autova-cuna de uso veterinario".

22.7.4. *Envasado y etiquetado de los medicamentos veterinarios en investigación*

Además de las indicaciones básicas que permitan reconocer el medicamento (con las excepciones propias de los ensayos ciegos) deben figurar las siguientes:

- El nombre y dirección del promotor.
- El número de autorización de la prueba.
- La fecha de elaboración del producto.
- La leyenda "Medicamento en investigación clínica veterinaria".

22.7.5. *Envasado y etiquetado de piensos medicamentosos*

Sólo pueden ser puestos en el mercado piensos medicamentosos en envases o recipientes cerrados, de tal modo que el cierre o sello delate si el producto ha sido abierto con anterioridad. En caso de utilizarse cisternas o vehículos análogos para la comercialización de estos piensos, es obligatoria su limpieza antes de su reutilización, con el fin de evitar interacciones o contaminaciones⁶⁸.

El etiquetado de los piensos medicamentosos debe realizarse conforme a las disposiciones vigentes en materia de productos que intervienen en la alimentación animal y de medicamentos veterinarios; en lo que respecta al componente medicamentoso, además de estar identificado como "piensos medicamentosos" o "producto intermedio medicamentoso" y señalar la leyenda "prescripción veterinaria", habrá de figurar en el etiquetado la siguiente información⁶⁹, en virtud de la premezcla medicamentosa que acompañe al pienso:

- La denominación y el número de registro de la premezcla medicamentosa incorporada al pienso.

- La composición cuantitativa y cualitativa de los medicamentos del pienso.
- El tiempo de espera, cuando se trate de pienso destinado a animales productores de alimento para el consumo humano, aun cuando éste fuera cero.
- Las precauciones particulares que deben adoptarse, si las hubiera.
- La fecha de caducidad del pienso medicamentoso.
- Las especies de destino y las indicaciones terapéuticas.

22.7.6. *Prospecto de los medicamentos de uso veterinario*

Los envases de medicamentos veterinarios llevarán adjunto un prospecto, excepto cuando toda la información exigida figure en el envase o en el embalaje externo; el prospecto hará referencia sólo a ese medicamento y será redactado en lengua española; en él deben figurar las indicaciones que señale específicamente la Administración estatal, además de las siguientes:

- El nombre, razón social y domicilio o sede social del responsable de la puesta en el mercado, y del fabricante si éste es diferente.
- Denominación y composición cuantitativa y cualitativa del medicamento veterinario en principios activos.
- Principales indicaciones terapéuticas o zootécnicas, si se trata de estimulantes de las producciones, contraindicaciones y efectos secundarios, en la medida que estas indicaciones sean necesarias para la utilización del medicamento.
- Especies animales a la que está destinado el medicamento, posología en función de estas especies, modo y vía de administración e indicaciones para una administración correcta.
- Los períodos de espera, aun cuando fueran nulos, para los medicamentos veterinarios que se administren a los animales con destino al consumo humano.
- Precauciones particulares de conservación, si existen motivos.
- Las precauciones especiales que deban tomarse al eliminar los medicamentos sin usar y los desechos de éstos, cuando proceda.

En el caso de las premezclas medicamentosas con destino a piensos se incluirán, al menos, las siguientes especificaciones técnicas:

- Estabilidad en el momento de la preparación de los piensos, en particular al calor, la presión y la humedad requeridos para la granulación.
- Estabilidad en el pienso terminado y, en consecuencia, fijación de la fecha de caducidad que deberá figurar en éste.
- Posibles incompatibilidades con alguna de las materias primas que integran los piensos compuestos o con sustancias medicamentosas de otras premezclas.
- Cantidad de premezcla que debe ser añadida por tonelada de pienso.

- En caso necesario, medidas preventivas a adoptar por los operarios en la fabricación de piensos.

La información del prospecto, siempre congruente con los resultados de los estudios farmacológicos y clínicos presentados en el expediente de comercialización de la especialidad veterinaria, debe ser previamente autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios⁷⁰.

22.7.7. *Etiquetado y prospecto de los productos homeopáticos veterinarios*

Estos medicamentos, además de hacer claramente visible en su etiquetado y prospecto la indicación "Medicamento homeopático veterinario sin indicación terapéutica autorizada", harán constar única y obligatoriamente los siguientes datos⁷¹:

- La denominación científica de la cepa o cepas, seguida del grado de dilución, utilizando los símbolos de la farmacopea seguida en la preparación.
- El nombre y la dirección del responsable de la comercialización y, en su caso, del fabricante.
- El modo de administración y, si fuera necesaria, la vía de administración.
- La fecha de caducidad (mes y año).
- La forma farmacéutica.
- El contenido del modelo en venta.
- Las precauciones especiales de conservación, cuando proceda.
- Las especies a que va destinado el medicamento.
- Advertencias especiales, si las exige el medicamento.
- El número de lote de fabricación.
- El número de registro.

22.8. **Información y publicidad de los medicamentos veterinarios**

Los datos para la información y publicidad de los aspectos técnicos, zoonosanitarios y económicos de los medicamentos veterinarios no requieren, con carácter general, supervisión previa, pero deben atenerse a los siguientes requisitos:

- Ajustarse a las condiciones y exigencias que figuran en la autorización de puesta en el mercado.
- No incluir expresiones que proporcionen seguridad de curación, ni testimonios sobre las virtudes del producto, ni de profesionales ni de personas que, por su notoriedad, puedan inducir al consumo.
- No utilizar como argumento el hecho de haber obtenido autorización para su

- comercialización en cualquier país.
- En ningún caso deben inducir a error.

Salvo la publicidad con fines de imagen de marca, el resto debe incluir, al menos, la información siguiente:

- El nombre con que está autorizado el producto y su número de registro.
- El nombre de la entidad que ostenta la autorización de puesta en el mercado.
- La composición en principios activos.
- Las indicaciones de uso.
- Las contraindicaciones, precauciones y tiempo de retirada previo, si procede.
- Cualquier otra exigencia que se establezca en el momento de conceder la autorización sanitaria.

Cuando se trate de medicamentos sometidos a prescripción veterinaria, la información de carácter técnico sólo podrá efectuarse en los medios de comunicación impresos destinados a los farmacéuticos o veterinarios o en los congresos, reuniones y exhibiciones de estos ámbitos profesionales.

La información y publicidad de medicamentos veterinarios no autorizados está expresamente prohibida. La publicidad de fórmulas magistrales con destino a los animales y de autovacunas de uso veterinario también está prohibida.

El ofrecimiento, directo o indirecto, de cualquier tipo de incentivo, primas u obsequios, por parte de quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de estos medicamentos a los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación o administración queda terminantemente prohibido, así como a sus parientes o personas de su convivencia y, en su caso, a los ganaderos.

Estas mismas normas rigen para las premezclas medicamentosas y los productos intermedios medicamentosos⁷².

22.9. Distribución de medicamentos veterinarios

Los almacenes de distribución al por mayor de productos veterinarios han de contar con autorización del órgano competente de la Comunidad Autónoma donde estén domiciliados y realicen sus actividades⁷³; para ser autorizados, los almacenes de distribución de medicamentos veterinarios dispondrán de locales acondicionados para el almacenamiento de estos productos, dotados de los medios frigoríficos adecuados y con dispositivos de control que garanticen el funcionamiento de éstos, además de contar con un Director Técnico Farmacéutico (*vide infra*). Cuando el almacén actúe como importador deberá cumplir las normas propias de estas instalaciones (*vide supra*).

22.9.1. *Exigencias de funcionamiento*

Compete a los almacenes mayoristas cumplir las siguientes exigencias:

- Garantizar las condiciones generales y particulares de conservación de los medicamentos, en especial el mantenimiento de la cadena de frío.
- Suministrar estos medicamentos sólo a otros almacenes mayoristas y a entidades legalmente autorizadas para su dispensación.
- Conservar una documentación detallada de las transacciones comerciales, en las que quede indicada: la fecha, identificación precisa del medicamento, número de lote y fecha de caducidad, cantidad recibida o suministrada, nombre y dirección del proveedor o del destinatario.
- Llevar a cabo, al menos una vez al año, una inspección detallada, en la que se contrastarán las listas de productos entrantes y salientes con las existencias y se registrará, con un informe, las diferencias comprobadas⁷⁴.
- Mantener la presencia y actuación de un farmacéutico, en régimen de dedicación exclusiva, adscrito al servicio farmacéutico.

22.9.2. *El Director Técnico Farmacéutico*

Los almacenes mayoristas de medicamentos veterinarios deben disponer de un Director Técnico Farmacéutico que, en los casos en que la entidad actúe como importadora, tendrá también la responsabilidad sobre los controles de los productos importados; este cargo será incompatible con cualquier actividad de carácter sanitario que supongan intereses con la fabricación o distribución de medicamentos o que vayan en detrimento del exacto cumplimiento de sus funciones. Son funciones de este Director Técnico:

- Garantizar el cumplimiento de las disposiciones de orden sanitario que atañen a los almacenes mayoristas y a sus operaciones.
- Cuidar de que el almacenamiento de estos medicamentos se efectúa en las debidas condiciones y garantizar su legitimidad de origen.
- Verificar las condiciones sanitarias del transporte de entrada y salida de medicamentos.
- Supervisar el cumplimiento de la legislación específica sobre estupefacientes y psicótopos.
- Respaldar los controles de calidad y emitir los informes sobre ellos, cuando la entidad realice tareas importadoras.

El nombramiento del Director Técnico se hará previa notificación al órgano competente de la Comunidad Autónoma y, cuando se trate de entidades importadoras, a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

22.9.3. *Depósitos reguladores en laboratorios preparadores*

Estos laboratorios pueden disponer de depósitos reguladores para facilitar el suministro, sólo al por mayor, de los productos propios; cada uno de estos depósitos tiene la consideración de un almacén distribuidor y debe figurar inscrito en el registro correspondiente. La garantía del correcto funcionamiento de estos depósitos recae sobre los Directores Técnicos de los propios laboratorios preparadores.

22.10. **Prescripción de medicamentos veterinarios**

Con el fin de proteger la salud humana y la sanidad animal, es obligada la prescripción en receta, extendida por un veterinario legalmente capacitado, cuando se trate de medicamentos sometidos a tal exigencia por la autoridad sanitaria o corresponda a prescripciones excepcionales⁷⁵.

22.10.1. *La receta y otros documentos de prescripción*

La receta veterinaria es el documento normalizado por el cual los facultativos legalmente capacitados prescriben su dispensación por los centros autorizados. Esta receta, salvo para los medicamentos con estupefacientes y psicótopos y los piensos medicamentosos, consta de una parte original, destinada al centro dispensador, con dos copias: una reservada al propietario o responsable de los animales, y otra que retendrá el veterinario que efectúa la prescripción⁷⁶.

En los impresos de receta deben figurar los datos del prescriptor: nombre y dos apellidos, dirección completa, provincia o Colegio a que pertenece y número de colegiado⁷⁷; al menos en el reverso figurarán las frases: "Válido sólo para un medicamento" y "Caduca a los diez días".

Para ser válida una receta, a efectos de dispensación, el facultativo que la extienda debe consignar los siguientes datos:

- Nombre y dirección del propietario o responsable de los animales.
- Denominación del medicamento, especificando forma farmacéutica, presentación del medicamento y número de ejemplares que se dispensarán.
- El tiempo de espera fijado, aunque sea nulo, cuando se trate de animales productores de alimentos con destino al consumo humano.
- Firma y rúbrica del prescriptor y fecha de prescripción.

Las instrucciones para el propietario o responsable de los animales podrán constar en la receta o en documento aparte. La medicación prescrita en cada receta no superará el tratamiento de un mes.

La orden veterinaria para elaborar una fórmula magistral o un preparado oficial se extenderá en modelo normalizado de receta; además de la información ya mencionada, en ella el veterinario precisará:

- La composición cuantitativa y cualitativa.
- Proceso morboso que se pretende tratar y especie a que se destina.
- Cantidad que se elaborará.

Las autovacunas requieren iguales requisitos de prescripción que las fórmulas magistrales. Las premezclas medicamentosas para la industria del pienso no precisan receta veterinaria, pero sí será necesario que en la hoja de pedido, extendida por duplicado, figure, además de la industria peticionaria y la fecha, la firma del técnico responsable de ésta. La copia será devuelta con el envío de la mercancía.

Las recetas originales, y las hojas de pedido, una vez realizada la dispensación o el suministro, quedarán en poder del centro dispensador o suministrador, como aval del acto; serán inscritas en el registro correspondiente y conservados, al menos, durante tres años. La copia de la receta reservada al propietario o responsable de los animales será presentada en el centro dispensador para su sellado y fechado y conservada por el propietario hasta pasados seis meses del fin del tratamiento o del tiempo de espera⁷⁸.

El veterinario que prescribe conservará copia de las recetas extendidas durante, al menos, tres años.

22.10.2. Prescripción veterinaria en los piensos medicamentosos

Los piensos medicamentosos solamente se entregarán a los ganaderos previa prescripción veterinaria; ésta sólo podrá tener por objeto medicamentos tratados por el propio veterinario, quien previamente deberá cerciorarse de que:

- El empleo de esas sustancias está justificado, según las prácticas veterinarias, para las especies que trate.
- La administración del medicamento no es incompatible con el tratamiento o una utilización anterior; en caso de emplear varias premezclas corroborará que no existen contraindicaciones ni interacciones entre ellas.

Las recetas para piensos medicamentosos tienen un original y dos copias destinadas a cursar los mismos efectos que el resto de las recetas veterinarias (*vide supra*)⁷⁹; la validez de la prescripción queda limitada a un mes. En caso de urgencia, y sólo para el comercio nacional, podrían suministrarse piensos medicamentosos sin receta veterinaria, a condición de que ésta se entregue antes de pasados tres días; en estas circunstancias la mercancía circulará con el nombre del destinatario y del veterinario que haya prescrito la medicación.

Las premezclas medicamentosas y los productos intermedios que no requieran prescripción veterinaria, se acogerán a las mismas condiciones que el resto de los medicamentos veterinarios sin receta (*vide supra*) en lo que a documentación, procedimiento y registros documentales se refiere.

22.11. Dispensación de medicamentos veterinarios

Los medicamentos veterinarios pueden ser dispensados en las oficinas de farmacia legalmente establecidas, por las entidades o agrupaciones ganaderas y por establecimientos detallistas autorizados, siempre bajo el control de los respectivos servicios farmacéuticos. Las fórmulas magistrales y los productos oficinales destinados a animales sólo pueden ser preparados en las oficinas de farmacia.

Cuando, por causa legítima, un servicio dispensador no disponga de un medicamento veterinario de marca, el farmacéutico, con conocimiento y conformidad del interesado, podrá sustituirlo por otro de denominación genérica o de otra marca, que tenga la misma composición, forma farmacéutica, y dosificación; esta sustitución quedará anotada en el dorso de la receta. Si el veterinario prescriptor identifica el medicamento con un nombre genérico podrá ser sustituido por otro genérico autorizado. De esta posibilidad de sustitución quedan exceptuados los medicamentos de carácter inmunológico, así como aquellos que, por razón de sus características y biodisponibilidad o estrecho rango terapéutico, determine la autoridad sanitaria.

Las autorizaciones para la dispensación de medicamentos en agrupaciones ganaderas y en establecimientos detallistas serán expedidas por el órgano correspondiente de la Comunidad Autónoma donde se encuentren ubicados; éstas informarán del hecho a la Administración central, así como de las posibles modificaciones concedidas, con objeto de mantener actualizado un catálogo de las entidades, agrupaciones ganaderas y establecimientos comerciales detallistas que dispensan productos veterinarios.

22.11.1. Dispensación en oficinas de farmacia

Las oficinas de farmacia vienen obligadas a cumplimentar los requisitos exigidos a la dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales, así como a reseñar, en el libro de registro, los medicamentos de uso humano que, en función de una prescripción excepcional, sean recetados por un veterinario.

22.11.2. Dispensación en entidades o agrupaciones ganaderas

Las entidades o agrupaciones ganaderas que deseen dispensar medicamentos veterinarios deberán cumplir los requisitos siguientes:

- Disponer de locales acondicionados para la conservación de estos medicamentos, garantizando la cadena de frío.
- Llevar a cabo programas zoonosarios que garanticen el cumplimiento de las normas sobre sanidad animal y el cumplimiento de los tiempos de espera.
- Contar con los técnicos responsables de los servicios farmacéuticos y veterinarios. Se requerirán tantos servicios farmacéuticos como centros de dispensación, aun cuando sean subsidiarios.
- Suministrar medicamentos veterinarios sólo a sus miembros.

22.11.3. Dispensación en establecimientos comerciales detallistas

Los establecimientos comerciales detallistas habrán de disponer de locales convenientemente acondicionados para la conservación de estos productos y de un servicio farmacéutico (*vide supra*); a cada una de las posibles sucursales de estos establecimientos se les exigirá el cumplimiento de idénticos requisitos.

22.11.4. Técnicos responsables en la dispensación de medicamentos veterinarios

En los centros dispensadores de productos veterinarios deben existir sendos servicios técnicos de farmacéuticos y veterinarios; del nombramiento de estos profesionales se dará cuenta a los correspondientes servicios de la Comunidad Autónoma.

Al técnico farmacéutico responsable de este servicio, sujeto a las incompatibilidades establecidas en la Ley del Medicamento, compete:

- Garantizar el cumplimiento de las disposiciones de orden sanitario relativas a la dispensación de medicamentos veterinarios.
- Cuidar que el almacenamiento de estos productos se realice en las adecuadas condiciones, garantizándose su legitimidad de origen.
- Verificar las condiciones del transporte de entrada y salida de estos medicamentos.
- Supervisar el cumplimiento de la legislación especial sobre estupefacientes y psicótopos.
- Colaborar en los programas zoonosarios que requieran sus servicios.

La norma legal prevé que un farmacéutico puede ser responsable de más de uno de estos servicios siempre que quede asegurado el debido cumplimiento de sus funciones.

22.11.5. Exigencias de funcionamiento para las entidades ganaderas y

establecimientos comerciales detallistas

Sin perjuicio de otras obligaciones, estas entidades vienen obligadas a:

- Estar identificadas con la leyenda "Productos Zoosanitarios".
- Almacenar sólo medicamentos veterinarios y otros productos veterinarios autorizados y aditivos para la alimentación animal⁸⁰, siempre en envases originales intactos y adecuadamente identificados.
- Garantizar las condiciones generales o particulares de conservación de medicamentos.
- Dispensar medicamentos sometidos a prescripción veterinaria sólo contra la presentación de la receta correspondiente.
- Conservar una documentación detallada, donde se consigne, para cada transacción, los siguientes datos: fecha, identificación del medicamento, número de lote de fabricación, cantidad recibida o suministrada, nombre y dirección del proveedor o del destinatario y, cuando se trate de productos sometidos a prescripción veterinaria, nombre y dirección del veterinario que recetó y referencia a la receta archivada.
- Llevar a cabo, al menos una vez al año, una inspección detallada, en la que se contrastarán las listas de productos entrantes y salientes con las existencias y se registrará, con un informe, las diferencias comprobadas.

22.11.6. Venta de premezclas medicamentosas

El suministro de estas mezclas puede efectuarse directamente a través de los canales legalmente establecidos para los medicamentos veterinarios sólo con destino a las industrias elaboradoras de piensos medicamentosos y, en su caso, a las explotaciones ganaderas autorizadas para este fin; en cualquier caso, se someterán a los mismos requisitos de almacenamiento, conservación y control documental que los demás medicamentos veterinarios⁸¹.

Los piensos medicamentosos para el tratamiento de animales destinados al consumo humano sólo podrán distribuirse cuando:

- No sobrepasen las cantidades prescritas para el tratamiento con arreglo a la receta veterinaria.
- No se suministren en cantidades superiores a las necesarias para un mes.

Los órganos competentes de las Comunidades Autónomas pueden, en casos particulares, permitir que distribuidores especialmente autorizados entreguen piensos medicamentosos, previa prescripción veterinaria y en pequeñas cantidades envasadas y preparadas para su utilización, siempre que estos distribuidores:

- Cumplan los mismos requisitos que el productor en lo relativo a llevanza de registros, conservación, almacenamiento en locales cerrados, transporte y entrega de estos productos.
- Estén sometidos a la supervisión de la autoridad competente.
- Sólo puedan entregar piensos medicamentosos en envases previos o preacondicionados y preparados por su utilización por el ganadero o la persona encargada y en los que se indiquen las condiciones de utilización de estos medicamentos, en particular, los plazos de espera.

22.11.7. Productos de distribución y venta por otros canales

Los medicamentos destinados a los animales de compañía, terrarios, pájaros y pequeños roedores de compañía, que no requieran prescripción veterinaria, pueden distribuirse por otros establecimientos, siempre que en la presentación comercial de estos preparados se haga constar su destino exclusivo para estas especies⁸².

22.12. Vigilancia y régimen sancionador relativo a los medicamentos veterinarios

Independientemente de las responsabilidades que correspondan a las entidades elaboradoras, importadoras o comercializadoras de medicamentos veterinarios, en lo referente a la calidad de sus preparados, y de la responsabilidad de los utilizadores, en función del uso que hagan de ellos, la Administración sanitaria comprobará, mediante inspecciones reiteradas, el cumplimiento de la norma relativa a estos medicamentos⁸³.

La norma española señala también las infracciones y sanciones relativas a los medicamentos veterinarios: desde el procedimiento sancionador y la tipificación de las infracciones, hasta la responsabilidad de éstas y su cuantía⁸⁴.

22.13. El Comité de Evaluación de Medicamentos Veterinarios

El Comité de Evaluación de Medicamentos Veterinarios es un órgano colegiado de la Administración General del Estado, adscrito a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a quien compete las siguientes funciones⁸⁵:

- Estudio y dictamen de los principios activos que han de ser incluidos entre los que precisarán de prescripción veterinaria.
- Evaluación científica de los expedientes de autorización para la puesta en el mercado de medicamentos veterinarios, así como las modificaciones o revaloraciones de los ya autorizados.
- Estudio y dictamen de los informes sobre medicamentos veterinarios que deban

ser sometidos a la Unión Europea.

- Informe sobre las resoluciones de suspensión o extinción de autorización de medicamentos veterinarios y productos afines.
- Dictamen sobre las solicitudes para la realización de ensayos en animales y las medidas necesarias para evitar cualquier riesgo sobre la salud de las personas, animales o del medio ambiente.
- La evaluación posterior a la concesión de las autorizaciones de puesta en el mercado y de la información recogida sobre la aplicación y el uso de estos medicamentos.
- El estudio y el dictamen de cuantos aspectos le sean encomendados en relación con la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos veterinarios y productos afines.

Los informes emitidos por este Comité serán vinculantes cuando, por razones de salud pública, sean negativos o propongan limitaciones, prohibiciones, requisitos o exigencias de utilización.

Apéndice

*Principios activos y excipientes para los que la Administración sanitaria del Estado tiene establecida la información que debe figurar en la ficha técnica y/o en el material de acondicionamiento de las especialidades farmacéuticas veterinarias que los contengan*⁸⁶

Amoxicilina (p.a.u.)	Circular 17/2002	Madrid, s.f. [previa al 1-II-2003]
Avermectinas	Circular 7/2003 ⁸⁷	Madrid, 24-VII-2003
Doxiciclina (p.a.u.)	Circular 18/2002	Madrid, s.f. [previa al 1-II-2003]
Enrofloxacino (p.a.u.)	Circular 19/2002	Madrid, s.f. [previa al 1-II-2003]
Excipientes oleosos	Circular 8/2003 ⁸⁸	Madrid, 24-VII-2003

Notas

⁸⁷ Esta Circular tiene una "nota complementaria" emitida por la Subdirección General de Medicamentos Veterinarios, con fecha 30-X-2003; con fecha 16-X-2003 fue emitida, por el Director de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, una "modificación al calendario de implementación" de esta Circular.

⁸⁸ Con fecha 16-X-2003 fue emitida, por el Director de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, una "modificación al calendario de implementación" de esta Circular.

¹ De los medicamentos veterinarios se ocupan los arts. 43-50 de la Ley 25/1990 de 20-XII, del Medicamento (BOE 22-XII-1990). El art. 45.3 tiene modificación en su texto introducida por la Ley 24/2001 de 27-XII,

- sobre Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social (*BOE* 31-XII-2001 –rect. *BOE* 2-VII-2002–).
- 2 Así queda establecido en el art. 77 de la Ley 50/1998 de 30-XII, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social (*BOE* 31-XII-1998).
- 3 Cf. el preámbulo del R.D. 157/1995 de 3-II, por el que se establecen las condiciones de preparación, puesta en el mercado y utilización de los piensos medicamentosos.
- 4 Los aditivos en la alimentación animal tienen regulación por R.D. 2599/1998 de 4-XII (*BOE* 17-XII-1998), con las modificaciones introducidas por R.D. 1798/1999 de 26-XI (*BOE* 27-XI-1999) y R.D. 354/2002 de 12-IV (*BOE* 13-IV-2002).
- 5 Los principios generales relativos a la organización de los controles oficiales en el ámbito de la alimentación animal están regulados por R.D. 354/2002 de 12-IV (*BOE* 13-IV-2002).
- 6 Cf. el R.D. 1191/1998 de 12-VI, sobre autorización y registro de establecimientos e intermediarios del sector de la alimentación animal (*BOE* 23-VI-1998), con las modificaciones introducidas por RR.DD. 608/1999 de 16-IV (*BOE* 30-IV-1999) y 1798/1999 de 26-XI (*BOE* 27-XI-1999). En anexos al R.D. 1191/1998 se establece la lista de productos y aditivos cuya utilización en premezclas y piensos, o su comercialización, exige la previa autorización administrativa de los establecimientos o intermediarios.
- 7 La evaluación, autorización y registro de los medicamentos veterinarios queda regulada en el capítulo III (arts. 13-34) del R.D. 109/1995 de 27-I (*BOE* 3-III-1995).
- 8 A este respecto debe cumplirse lo previsto en las normativas comunitarias; la Circular 10/2000 de la Agencia Española del Medicamento (Madrid, 29-V-2000) recoge la obligatoria aplicación del Reglamento (CEE) 2377/90 sobre límites máximos de residuos de las sustancias farmacológicamente activas empleadas en los medicamentos veterinarios, con destino a alimentos productores de alimentos de consumo humano (DOCE 18-VIII-1990); este Reglamento se encuentra sucesivamente modificado, la última vez mediante el Reglamento (CEE) 1274/2001 (DOCE 28-VI-2001).
- 9 La autorización de las premezclas medicamentosas se condiciona, para asegurar los postulados de seguridad y eficacia, a que la incorporación esté prevista, al menos, al 0,2%; autorizaciones para incorporar concentraciones inferiores deben ser especialmente justificadas.
- 10 La denominación de los medicamentos veterinarios queda regulada en los arts. 18 y 19 del R.D. 109/1995 de 27-I (*BOE* 3-III-1995). Lo señalado aquí no difiere, en lo esencial, de lo establecido en los arts. 15 y 16 de la Ley 25/1990 del Medicamento (*BOE* 22-XII-1990) y en lo legislado para la especialidad farmacéutico de uso humano (cf. el art. 8 del R.D. 767/1993 de 21-V –*BOE* 2-VII-1993–).
- 11 En los medicamentos veterinarios inmunológicos se incluirá una descripción de la actividad biológica o del contenido proteínico; deben citarse la denominación completa común o científica de los componentes activos. Para las mezclas medicamentosas se harán constar las propiedades fisicoquímicas del medicamento relacionadas con su homogeneidad y su estabilidad en el pienso, así como las posibles interacciones con éste.
- 12 Cuando se trate de premezclas medicamentosas se incluirán indicaciones sobre la adecuada incorporación del pienso y la caducidad de éste.
- 13 Las premezclas medicamentosas incluirán también métodos para el control en los piensos de sustancias activas.
- 14 En su caso, las referencias a que autoriza el art. 15.10 del R.D. 109/1995 de 27-I, sobre medicamentos veterinarios (*BOE* 3-III-1995).
- 15 Deberá tenerse presente la "Nota explicativa para los solicitantes de autorizaciones de comercialización de medicamentos veterinarios en los Estados miembros de la Comunidad Europea" publicada en el volumen V ("Medicamentos Veterinarios") de las "Normas sobre medicamentos". El Reglamento (CEE) 2377/90 de 26-VI-1990, establece el procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal (DO 18-VIII-1990); la última modificación a esta normativa la constituye el Reglamento (CEE) 1274/2001 (DO 28-VI-2001).
- 16 Estas pautas quedan establecidas en el anexo I del R.D. 109/1995 de 27-I, sobre medicamentos

veterinarios (*BOE* 3-III-1995), con las modificaciones introducidas pro O.M. I-VIII-2000 del Ministerio de la Presidencia (*BOE* 3-VIII-2000); sobre su realización y presentación se insiste en el art. 17 de este mismo Real Decreto. La Circular 16/2000 de la Agencia Española del Medicamento establece normas para minimizar el riesgo de transmisión de los agentes de encefalopatías espongiformes animales a través de medicamentos veterinarios (Madrid, 8-I-2001).

- 17 En particular cuando los medicamentos no contengan sustancias cuya utilización necesite de control veterinario, vayan destinados a pequeños animales de compañía y se hayan tomado medidas que impidan su utilización por otros animales.
- 18 Siempre que existan, se utilizarán las denominaciones comunes internacionales recomendadas por la OMS; a falta de éstas, las denominaciones comunes usuales o las denominaciones químicas. En los productos inmunológicos la composición cualitativa y cuantitativa designará la composición del producto en términos de actividad biológica o de contenido proteínico.
- 19 Para las premezclas medicamentosas se indicará, además, referencias a las posibles repercusiones de los procesos tecnológicos utilizados en la elaboración de los piensos, así como normas para la adecuada incorporación a éstos.
- 20 Incluyendo los operarios en la fabricación de piensos, en referencia a las premezclas medicamentosas.
- 21 Cuando sea necesario se indicará este período tras la reconstitución del medicamento o cuando se abra por vez primera el envase.
- 22 La puesta en el mercado de diferentes formas farmacéuticas de un medicamento veterinario y sus distintas composiciones cualitativas requerirá la tramitación de expedientes por separado, salvo que se trate de variaciones en la forma de presentación o variantes por volúmenes, número de dosis o número de unidades patológicas, siempre que se justifique su conveniencia y se uniformicen estas presentaciones. La Circular 1/1999 de la Agencia Española del Medicamento incluye normas sobre los procedimientos de presentación de esta documentación (Madrid, si); esta disposición ha sido parcialmente modificada –en lo que se refiere a los anexos I y II– por Circular 2/2003 de la Agencia Española del Medicamento (Madrid, 13-III-2003).
- 23 En caso de observarse deficiencias subsanables, se requerirá al interesado para que en el plazo de diez días las corrija; de no hacerlo se archivará el expediente.
- 24 Las fijadas en la Ley 30/1992 de 26-XI, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (*BOE* 27-XI-1992 –rect. *BB.OO.E.* 28-XII-1992 y 27-I-1993–).
- 25 Estos controles tienen ciertas limitaciones cuando el lote haya sido fabricado en otro Estado miembro de la Unión Europea y declarado conforme por su Administración (*cf.* el art. 24.2.a del R.D. 109/1995 de 27-I, sobre medicamentos veterinarios –*BOE* 3-III-1995–).
- 26 De las causas de denegación de la autorización se ocupa el art. 46 de la Ley 25/1990 del Medicamento (*BOE* 22-XII-1990); éstas han sido ampliamente desarrolladas por el R.D. 109/1995 de 27-I, sobre medicamentos veterinarios (*BOE* 3-III-1995).
- 27 Por O.M. 20-II-1987 del Ministerio de Relaciones con las Cortes y de Secretaría de Gobierno (*BOE* 25-II-1987) se prohíbe la utilización de medicamentos veterinarios que contengan cloranfenicol en las hembras de lactancia y en aves de puesta cuyos productos se destinen a consumo humano; en esta disposición se regulan también las condiciones en que debe presentarse el material de acondicionamiento para medicamentos veterinarios que contengan cloranfenicol.
- 28 Transcurrido este plazo de alegaciones, sin que el peticionario presente escrito, se desestimará la autorización de la especialidad.
- 29 Con un número de registro sólo se autorizará una especialidad, en una forma farmacéutica y en una sola dosificación o concentración y con un único sumario de características.
- 30 La Circular 4/2004 de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios dicta instrucciones y presenta modelos para solicitar la modificación de las condiciones de autorización de las especialidades farmacéuticas de uso veterinario (Madrid, 21-IV-2004).
- 31 A petición del titular, presentada dentro de los tres meses anteriores a la caducidad, siempre que no existan

razones sanitarias en contra y previa actualización, si procede, de la ficha técnica.

- 32 Entre ellas la realización de estudios complementarios tras la concesión o la comunicación de reacciones adversas del medicamento veterinario.
- 33 En caso de que este Estado fuera el Reino de España, la legislación obliga a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios a remitir este informe actualizado, al resto de los Estados miembros interesados, en un plazo de noventa días a contar desde la recepción de la solicitud.
- 34 Los medicamentos veterinarios incluidos en el anexo del Reglamento CE 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 31-III, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario (DOUE 31-III-2004).
- 35 Este reconocimiento será concedido por los órganos competentes de las Comunidades Autónomas quienes darán cuenta a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- 36 Las Comunidades Autónomas remitirán esta información a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, con periodicidad anual, justificando el uso de autovacunas a efectos de información general epizootica.
- 37 Compete a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y previo dictamen del Comité de Evaluación de Medicamentos Veterinarios, otorgar esta calificación y establecer las condiciones concretas a las que han de ajustarse estos ensayos. Los silencios administrativos se entienden como desestimatorios en lo que concierne a la autorización de medicamentos en investigación clínica.
- 38 Los componentes medicamentosos de estos piensos quedan regulados en el capítulo II (arts. 4-5) del R.D. 157/1995 de 3-II, por el que se establecen las condiciones de preparación, puesta en el mercado y utilización de los piensos medicamentosos (*BOE* 16-III-1995).
- 39 El R.D. 110/1995 de 27-I establece normas sobre medicamentos homeopáticos veterinarios (*BOE* 3-III-1995).
- 40 El medicamento no deberá contener más de una parte por 10.000 de tintura madre, ni más de una centésima parte de la dosis más baja que se emplee en medicina alopática de los principios activos cuya presencia en un medicamento alopático implique la obligatoriedad de presentar receta veterinaria.
- 41 Cf. las obligaciones y responsabilidades en materia de farmacovigilancia veterinaria establecidas en el R.D. 1470/2001 de 27-XII, por el que se modifica la legislación sobre medicamentos veterinarios (*BOE* 28-XII-2001).
- 42 El R.D. 1470/2001 de 27-XII, por el que se modifica la legislación sobre medicamentos veterinarios y se regula la farmacovigilancia veterinaria (*BOE* 28-XII-2001), fija las obligaciones del titular de la autorización de comercialización y las actividades de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en relación con la farmacovigilancia veterinaria. La Circular 13/2003 de la Agencia Española del Medicamento (Madrid, 23-VII-2003) presenta el formulario de notificación de supuestas reacciones adversas individuales a medicamentos de uso veterinario, para uso exclusivo de los laboratorios titulares de autorizaciones de comercialización.
- 43 Corresponde otorgar la autorización a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, previo informe del Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Veterinario, cuando se trate de productores de alimentos destinados al consumo humano (incluidos équidos); en los demás casos son los órganos competentes de cada Comunidad Autónoma. De la intervención administrativa en los ensayos clínicos veterinarios se ocupa el art. 56 del R.D. 109/1995 de 27-I (*BOE* 3-III-1995).
- 44 Cf. el art. 9 del R.D. 157/1995 de 3-II, por el que se establecen las condiciones de preparación, de puesta en el mercado y de utilización de piensos medicamentosos (*BOE* 3-III-1995).
- 45 De los fabricantes de medicamentos veterinarios se ocupa el título V (arts. 58-65) del R.D. 109/1995 de 27-I (*BOE* 3-III-1995).
- 46 Cuando se trate de laboratorios que fabriquen pequeñas cantidades o productos simples, podrán incorporar la función de control al Director Técnico; la dirección de fabricación debe corresponder siempre a otra persona.

- 47 El procedimiento de aprobación de estos cambios no excederá de los ciento veinte días, salvados los
plazos de interrupción; el silencio administrativo debe considerarse desestimatorio.
- 48 Si el laboratorio tuviera autorización para fabricar especialidades farmacéuticas, y quisiera ampliar su
actividad a la elaboración de medicamentos veterinarios, será preciso el informe favorable de la Agencia
Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- 49 Las normas de correcta fabricación de medicamentos veterinarios quedan establecidas en el art. 61 del
R.D. 109/1995 de 27-I (*BOE* 3-III-1995).
- 50 Este registro debe contener, al menos, los siguientes datos: fecha, denominación del medicamento,
cantidad suministrada, nombre y dirección del destinatario y número de lote.
- 51 Establecidos en el art. 75.1 de la Ley 25/1990 del Medicamento (*BOE* 22-XII-1994) y desarrollados en el
art. 7 del R.D. 1564/1992 de 18-XII (*BOE* 2-II-1993 –rect. *BOE* 11-II-1993–).
- 52 Esta experiencia puede reducirse a un año o seis meses para los ciclos de formación de cinco y seis años,
respectivamente.
- 53 Esta responsabilidad no excluye, en ningún caso, la responsabilidad empresarial.
- 54 Tal como se establece en el título IV de la Ley 25/1990 del Medicamento (*BOE* 22-XII-1990) desarrollada
por R.D. 1564/1992 de 18-XII (*BOE* 2-II-1993 –rect. *BOE* 11-III-1993–).
- 55 Compete a la Comunidad Autónoma autorizar los traslados y modificaciones de las instalaciones (*cf.* el
R.D. 157/1995 de 3-II, por el que se establecen las condiciones de preparación, puesta en el mercado y
utilización de piensos medicamentosos –*BOE* 16-III-1995–).
- 56 La Comunidad Autónoma deberá estar informada de la cualificación del personal al servicio de estas
empresas; basta para ello con la comunicación acompañada de los justificantes oportunos.
- 57 En el caso de los rumiantes debe corresponder, al menos, a la mitad de las necesidades diarias de
alimentos complementarios no minerales.
- 58 El mecanismo por el que se procederá a esta homologación queda regulado en el art. 67 del R.D.
109/1995 de 27-I, sobre medicamentos veterinarios (*BOE* 3-III-1995).
- 59 La autorización de entidades importadoras de medicamentos veterinarios procedentes de terceros países
queda regulada en el art. 68 del R.D. 109/1995 de 27-I (*BOE* 3-III-1995).
- 60 Deberán realizarse análisis cualitativos completos y cuantitativos, al menos, de los principios activos. Se
podrá eximir de estos controles si la Comunidad Europea hubiera adoptado, con el país exportador,
disposiciones que garanticen que el fabricante del medicamento veterinario aplica prácticas correctas de
fabricación, equiparables a las establecidas por la Comunidad Europea, y que se han efectuado así los
controles necesarios.
- 61 En tal caso, será preciso que la Administración española otorgue la autorización oportuna con destino a la
exportación.
- 62 Este organismo dará traslado al órgano competente de la Comunidad Autónoma correspondiente.
- 63 Con la particularidad de que el original de la receta, tras ser sellado, deberá ser devuelto con la mercancía
suministrada.
- 64 Este "Certificado de acompañamiento de piensos medicamentosos destinados a intercambios comerciales"
figura como apéndice B del R.D. 157/1995 de 3-II (*BOE* 16-III-1995).
- 65 La información que debe aparecer en la ficha técnica, etiquetado y prospecto está regulada en el art. 19 de
la Ley 25/1990 de 20-XII, del Medicamento (*BOE* 22-XII-1990). La aplicación de esta norma a los
medicamentos veterinarios tuvo efecto por el R.D. 109/1995 de 27-I (*BOE* 3-III-1995).
- 66 En caso de que el medicamento veterinario contenga un único principio activo, y su denominación sea un
nombre comercial, ésta irá acompañada de la denominación común internacional, recomendada por la
OMS, cuando ésta exista, o por la denominación común en su defecto.
- 67 El precio de venta al público de los medicamentos veterinarios es libre, conforme a lo señalado en el art.

100.4 de la Ley 25/1990 del Medicamento (*BOE* 22-XII-1990).

- 68 De las normas sobre el envasado y etiquetado de piensos medicamentosos se ocupa el capítulo V (arts. 10-11) del R.D. 157/1995 de 3-II, por el que se establecen las condiciones de puesta en el mercado y utilización de estos piensos (*BOE* 16-III-1995).
- 69 Si el pienso medicamentoso es puesto en el mercado en cisternas, o en recipientes análogos, estas indicaciones deben constar en los documentos que acompañen.
- 70 La solicitud se considera desestimada si, en el plazo de resolución, no recae consideración expresa. Las modificaciones en la información del prospecto están sometidas a igual trámite.
- 71 El etiquetado y prospecto de los medicamentos homeopáticos veterinarios queda regulado en el art. 6 del R.D. 110/1995 de 27-I (*BOE* 3-III-1995).
- 72 *Cf.* lo dispuesto en el R.D. 157/1995 de 3-II, por el que se establecen las condiciones de preparación, puesta en el mercado y utilización de los piensos medicamentosos (*BOE* 16-III-1995).
- 73 La resolución del expediente no debe exceder de noventa días, a partir de la fecha de recepción de la solicitud. La solicitud de traslado de un almacén, y los cambios en las instalaciones que afecten de manera sustancial a su estructura, deben ser aprobados como si de nuevas instalaciones se tratara. Las Comunidades Autónomas darán cuenta de estas autorizaciones a la Administración Central, estos datos se mantendrán y publicarán en un catálogo actualizado de los almacenes mayoristas autorizados para distribuir medicamentos veterinarios.
- 74 Estos informes permanecerán a disposición de las Comunidades Autónomas, al menos, por un período de tres años.
- 75 Las causas de esta excepcionalidad quedan contempladas en el art. 81 del R.D. 109/1995 de 27-I, sobre medicamentos veterinarios (*BOE* 3-III-1995).
- 76 Las Fuerzas Armadas disponen de un modelo oficial de receta veterinaria, para uso exclusivo de los veterinarios militares, aprobado por Resolución 117/1997 de 11-VI de la Subsecretaría de Defensa (Ministerio de Defensa) (*BOE* 25-VI-1997).
- 77 En las recetas veterinarias para uso de las Fuerzas Armadas el número de colegiado se sustituye por el documento nacional de identidad o tarjeta de identidad militar del veterinario prescriptor (*cf.* el art. 2 de la Resolución 117/1997 de 11-VI de la Subsecretaría de Defensa (Ministerio de Defensa) –*BOE* 25-VI-1997–).
- 78 En caso de transferir los animales antes de finalizado este período, se efectuará también el de las correspondientes recetas; si se realizasen distintas transferencias se harán las correspondientes copias.
- 79 El anexo A del R.D. 157/1995 de 3-II (*BOE* 18-III-1995) incluye un modelo de receta para la prescripción de piensos medicamentosos.
- 80 Las líneas directrices para la evaluación de los aditivos en la alimentación animal quedan marcadas por lo dispuesto en el R.D. 1329/1995 de 28-VII (*BOE* 19-VIII-1995), con las modificaciones introducidas por O.M. 6-XI-1995 del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (*BOE* 14-XI-1995).
- 81 El R.D. 157/1995 de 3-II (*BOE* 16-III-1995) regula la comercialización y utilización de los piensos medicamentosos.
- 82 Este régimen, en ningún caso, alcanzará a medicamentos estupefacientes o psicótrópos (*cf.* el art. 44.2 de la Ley 25/1990 del Medicamento –*BOE* 22-XII-1990–).
- 83 El art. 97 del R.D. 109/1995 de 27-I, sobre ensayos clínicos (*BOE* 3-III-1995) regula las competencias de las distintas Administraciones en la inspección de estas entidades. Los arts. 98-105 de esta misma disposición fijan los registros documentales, las potestades y obligaciones del inspector, las obligaciones del interesado, la práctica de la inspección por las autoridades sanitarias del Estado, la toma de muestras, los métodos de análisis y las medidas cautelares.
- 84 De ello se ocupan los arts. 106-112 del R.D. 109/1995 de 27-I, sobre medicamentos veterinarios (*BOE* 3-III-1995). Las sanciones previstas en el art. 110.1 fueron adaptadas a euros por Resolución 19-XI-2001 de

la Subsecretaría de Sanidad y Consumo (*BOE* 13-XII-2001).

- 85 Estas funciones le son asignadas en el R.D. 109/1995 de 27-I, sobre medicamentos veterinarios (*BOE* 3-III-1995). En la misma disposición queda especificada su composición: preside el responsable del área de sanidad animal, con rango orgánico de Subdirector general, del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación; actúa como vicepresidente el responsable del área de evaluación de medicamentos, con rango orgánico de Subdirector general, del Ministerio de Sanidad y Consumo; y dieciséis vocales, dos de los cuales son designados por el Consejo General de Colegios Oficiales de Veterinarios y por el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. La pertenencia a este Comité es incompatible con cualquier clase de intereses derivados de la fabricación y venta de medicamentos veterinarios y otros productos zoosanitarios. Cuando lo estime adecuado, el Presidente del Comité puede solicitar el asesoramiento de personas ajenas, de reconocida solvencia científica.

El artículo 77 de la Ley 50/1998 de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social (*BOE* 31-XII-1998) atribuye a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios las competencias y funciones hasta entonces desarrolladas por la Dirección General de Ganadería (Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación), relativas a la evaluación, autorización y registro de medicamentos de uso veterinario.

- 86 El organismo emisor de estas Circulares es la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Las siglas (p.a.u.) son utilizadas para indicar (principio activo único).

Promoción e información del medicamento

23.1. Promoción e información del medicamento

La promoción e información del medicamento a profesionales sanitarios está contemplada en el título VI de la Ley del Medicamento¹, el dedicado al uso racional; allí se establece que toda la información y promoción dirigida a los profesionales sanitarios debe estar bajo el control de las Administraciones sanitarias² y que su contenido será acorde con los datos depositados en el Registro de Especialidades Farmacéuticas y ajustado a su ficha técnica³. La información transmitida ha de ser rigurosa, bien formulada y objetiva y no inducir a error; en cualquier caso, favorecerá la utilización racional del medicamento, presentándolo de forma objetiva y sin exagerar sus propiedades. Como principio general, queda prohibida la publicidad de medicamentos que no hayan obtenido la correspondiente autorización de comercialización.

La norma legal mantiene que toda la información dirigida a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos tiene, al igual que la dirigida al público general, el carácter de publicidad, y como tal queda definida y regulada⁴. Debe entenderse por publicidad de medicamentos: "toda forma de oferta informativa, de prospección o de incitación destinada a promover la prescripción, la dispensación, la venta o el consumo de medicamentos".

La publicidad de medicamentos discierne entre la dirigida al público en general y la enfocada hacia las personas con facultad para prescribir o dispensar medicamentos⁵; nos ocupamos aquí de la destinada a los profesionales de la sanidad, para abordar, en el capítulo siguiente, la dirigida al público.

23.2. La publicidad dirigida a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos

La publicidad de medicamentos destinada a los profesionales sanitarios ha de proporcionar la información técnico-científica necesaria para que estos profesionales puedan juzgar el valor terapéutico del medicamento; como mínimo deberá incluir:

- Las informaciones esenciales del producto, de acuerdo con los datos contenidos en la ficha técnica, e indicando, al menos:
 - Nombre del medicamento.
 - Composición cualitativa y cuantitativa.
 - Datos clínicos completos.
 - Incompatibilidades.
 - Instrucciones de uso.
 - Nombre y dirección del titular de la autorización.
- El régimen de prescripción y dispensación.
- Las diferentes presentaciones del producto, en su caso, y la dosificación y forma farmacéutica.
- El precio de venta al público, las condiciones de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud (en caso de estar incluida) y, siempre que sea posible, la estimación del coste del tratamiento.

Los contenidos de esta información podrán verse reducidos cuando se trate de una "publicidad de recuerdo", destinada como único objeto a evocar la denominación del medicamento; este tipo de publicidad, que no podrá practicarse hasta que el producto lleve autorizado al menos dos años, incluirá el nombre comercial del producto, seguido por la Denominación Oficial Española (DOE), la Denominación Común Internacional (DCI) o la denominación común o científica, cuando el medicamento contenga un único principio activo.

23.2.1. Información técnica del medicamento: La "visita médica"

La "visita médica" es uno de los medios de relación entre los laboratorios y los profesionales facultados para prescribir o dispensar medicamentos; la información transmitida estará basada en los conocimientos técnicos adecuados para la valoración objetiva de la utilidad terapéutica, debiendo promover el uso adecuado del medicamento.

En cada visita, los visitantes médicos proporcionarán, o tendrán a disposición del visitado, la ficha técnica autorizada de cada uno de los medicamentos que presenten, acompañando información sobre las diferentes formas farmacéuticas y dosis, su régimen de prescripción y dispensación, las informaciones sobre el precio, condiciones de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud –en su caso– y la estimación del coste del tratamiento, siempre que este cálculo sea posible.

Los visitantes médicos recibirán la formación adecuada por parte del laboratorio al que representan, de modo que posean los conocimientos científicos suficientes para proporcionar orientaciones precisas y completas sobre los medicamentos que promocionen. Los visitantes médicos tienen obligación de notificar al servicio científico de su laboratorio las informaciones que reciban relativas a la utilización de los medicamentos de cuya promoción se ocupan, especialmente las reacciones adversas que les sean comunicadas.

Los visitantes médicos no pueden ejercer como profesionales sanitarios en el ciclo de prescripción, dispensación o administración de medicamentos.

23.2.2. *Publicidad documental*

Tiene la consideración de publicidad documental la que se practica a través de publicaciones (revistas, boletines, libros y similares) o la incorporada a medios audiovisuales en cualquier soporte (óptico, magnético u otros), dirigidos exclusivamente a personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos. Tienen también este carácter los impresos que los laboratorios dirijan a estos facultativos, bien directamente bien a través de la "visita médica".

La documentación publicitaria de un medicamento contendrá la información considerada esencial y suficiente para que los profesionales sanitarios puedan juzgar, por sí mismos, su valor terapéutico; las fuentes de donde proceda la información serán precisadas con exactitud, y la fecha en que la documentación ha sido elaborada o revisada por última vez quedará indicada.

Los medios de promoción o información utilizados como soporte deben tener carácter científico y estar dirigidos y distribuidos, de manera exclusiva, entre los profesionales con facultad para prescribir y dispensar medicamentos. Antes del comienzo de sus actividades, los responsables de estos medios promocionales comunicarán, a la Comunidad Autónoma donde tengan su sede o realicen la mayor parte de sus actividades, los siguientes aspectos:

- La condición de las publicaciones o medios audiovisuales como soportes adecuados para admitir publicidad de medicamentos.
- Declaración expresa de asumir la responsabilidad de la distribución de sus materiales entre profesionales facultados para dispensar o prescribir medicamentos.
- Ámbito de difusión del medio (nacional o autonómico).

22.2.3. *Las "muestras gratuitas"*

Las "muestras gratuitas" tienen la consideración de publicidad excepcional y sólo podrán

ir destinadas a personas facultadas para prescribir medicamentos⁶. Sólo pueden elaborarse, y por consiguiente distribuirse, "muestras gratuitas" de especialidades farmacéuticas y medicamentos fabricados industrialmente que reúnan alguno de los siguientes requisitos:

- Incluir en su fórmula principio o principios activos farmacológicos que, por ser novedad en el campo terapéutico, precisen del conocimiento de los facultativos.
- No tratándose de principios novedosos, su preparación o su forma farmacéutica, dosis por unidad o concentración, o su forma de administración, serán nuevas o emplearán una vía de administración distinta de las ya utilizadas, suponiendo ventaja terapéutica frente a aquéllas.
- Siendo conocidos farmacológica y terapéuticamente, el/los principio/s activo/s, se hubieran descubierto nuevas acciones farmacológicas y, por consiguiente, tenga nueva aplicación terapéutica.

La entrega de "muestras gratuitas" se realizará de acuerdo con las siguientes condiciones:

- Un máximo de diez muestras de cada medicamento por año y persona facultada, y durante un tiempo máximo de dos años contados desde la fecha de autorización del medicamento⁷.
- Cada suministro de muestras responderá a una petición formulada por escrito, fechada y firmada, que proceda del destinatario.
- Las muestras serán idénticas a la presentación más pequeña del medicamento en el mercado.
- Cada muestra llevará, en el envase exterior, la mención "Muestra gratuita. Prohibida su venta" y suprimido o anulado el cupón-precinto del medicamento⁸.
- Cada entrega de muestras irá acompañada de un ejemplar de la ficha técnica, junto con información actualizada del precio, condiciones de la oferta del Sistema Nacional de Salud –en su caso– y la estimación del coste de tratamiento, siempre que sea posible.

El solicitante o, en su caso, el titular de la autorización, debe requerir, de la Administración del Estado, la autorización para elaborar y suministrar "muestras gratuitas".

No se autorizarán "muestras gratuitas", aun reuniendo las condiciones señaladas, cuando se trate de especialidades farmacéuticas con principios activos estupefacientes, psicótrópos que causen dependencia o sustancias expresamente señaladas por el Ministerio de Sanidad y Consumo.

23.2.4. *Otros medios de publicidad*

La norma legal prohíbe otorgar, ofrecer o prometer, a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos, cualquier tipo de prima, ventaja pecuniaria o en especie, con excepción de aquellas que tengan un valor económico no significativo y sean útiles para la práctica de la medicina o la farmacia⁹.

Lo anterior no obsta para que se admita la hospitalidad, directa o indirecta, en manifestaciones de carácter exclusivamente profesional o científico; ésta deberá ser subordinada al objetivo principal de la reunión y no podrá ser extensible a personas que no sean profesionales de la salud.

Los premios, becas y subvenciones a reuniones, congresos y viajes de estudio o actos similares se aplicarán, de manera exclusiva, a actividades de índole científica cuando sus destinatarios sean facultativos en ejercicio o las entidades en que se asocien. En las publicaciones se harán constar los fondos obtenidos para su realización y la fuente de financiación.

23.2.5. *Obligaciones del titular de la autorización sanitaria del medicamento en relación con la publicidad*

El titular de la autorización de un medicamento debe contar con un servicio científico, dentro de su empresa, encargado de la información relativa al medicamento que ponga en el mercado.

Son obligaciones, del laboratorio titular de la autorización de un medicamento, las siguientes:

- Remitir, a la autoridad sanitaria encargada del control de la publicidad, un ejemplar de toda publicidad emitida junto con una ficha donde se indiquen los destinatarios, el modo y la fecha de difusión. Anualmente se enviará un informe con toda la actividad publicitaria realizada¹⁰.
- Asegurar que la publicidad llevada a cabo se ajusta a la norma legal vigente.
- Verificar que sus visitantes médicos reciben la formación adecuada y cumplen con las obligaciones establecidas en la norma vigente sobre publicidad de medicamentos.
- Llevar un registro de las solicitudes y suministros de "muestras gratuitas".
- Colaborar con las autoridades sanitarias, proporcionando la información y asistencia que requieran en el ejercicio de sus responsabilidades.
- Velar para que las decisiones adoptadas por las autoridades sanitarias se cumplan inmediatamente.

23.2.6. *Control de la publicidad dirigida a profesionales sanitarios*

La publicidad documental destinada a facultativos será comunicada a la autoridad competente de la Comunidad Autónoma¹¹; esta comunicación incluirá los siguientes datos y documentos:

- Nombre del laboratorio.
- Medicamento objeto de la publicidad y medio de difusión en que se insertará.
- Ficha técnica o prospecto autorizado.
- Copia de la documentación de la publicidad, con los textos, dibujos y otros elementos que la integren.
- Informe emitido por el servicio científico del laboratorio.

De manera excepcional, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios puede someter a autorización previa la publicidad de un producto determinado¹²; esta decisión será comunicada, mediante resolución motivada. Tal resolución será aplicada a todos los medicamentos de igual naturaleza, composición y finalidad, con independencia del nombre de marca con el que se comercialicen.

La autoridad sanitaria competente, aplicando el procedimiento correspondiente, puede suspender la publicidad de un medicamento, en los supuestos que a continuación se señalan:

- Tratarse de medicamentos sujetos, por decisión ministerial, a una autorización previa de su publicidad.
- El contenido del mensaje publicitario sea contrario a la normativa legal vigente sobre publicidad de medicamentos.
- En los casos en que exista, o se sospeche de manera razonable, riesgo inminente o grave para la salud¹³.

23.2.7. La acción de cesación de la publicidad

La norma comunitaria establece, y la legislación española incorpora a su ordenamiento jurídico¹⁴, los mecanismos y capacidades para solicitar el cese de una publicidad de medicamentos de uso humano contraria a Ley; tales actuaciones corresponden al Instituto Nacional del Consumo y otros órganos autonómicos o locales con competencia en la materia, a las asociaciones de consumidores y usuarios, a las entidades establecidas en países de la Comunidad Europea destinadas a la protección del consumidor y a los titulares de un derecho legítimo.

La norma establece también el procedimiento mediante el que esta solicitud debe ejercerse y fija los organismos e instituciones legitimados para ejercitar la acción de cesación de esta publicidad (los mismos a quienes les corresponde solicitar el cese de la publicidad, además del Ministerio Fiscal); esta acción de cesación se dirige a obtener una

sentencia que condene al demandado a suspender su conducta y a prohibir la reiteración de esa publicidad ilegal.

23.2.8. *Inspección y sanciones relativas a la publicidad del medicamento*

Las autoridades sanitarias competentes tienen la responsabilidad de velar por las disposiciones aplicables a la publicidad de medicamentos, de modo que, a través de sus actuaciones, se promueva su uso racional.

Las autoridades sanitarias, que deben auxiliarse mutuamente en el ejercicio de sus funciones inspectoras, tienen obligación de informar del resultado de sus inspecciones al Ministerio de Sanidad y Consumo; las resoluciones adoptadas por las Comunidades Autónomas en estas materias serán comunicadas a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en especial cuando puedan afectar al conjunto del Estado o a otra Comunidad Autónoma.

Las faltas y sanciones relativas a la publicidad de medicamentos, y las cuantías de las sanciones, se ajustarán a lo previsto en la Ley del Medicamento¹⁵ y en la Ley General de Sanidad¹⁶; la potestad sancionadora se ejercerá de acuerdo con lo establecido en su reglamento regulador¹⁷. El Código Penal castiga, expresamente, a los fabricantes o comerciantes que, en la publicidad de sus productos, hagan alegaciones falsas o manifiesten características inciertas, de modo que puedan causar un perjuicio grave y manifiesto a los consumidores¹⁸.

Notas

- ¹ Artículo 86 de la Ley 25/1990 de 20-XII, del Medicamento (*BOE* 22-XII-1990). La ley 39/2002 de 28-X, de transposición al ordenamiento jurídico español de diversas directivas comunitarias en materia de protección de los intereses de los consumidores y usuarios (*BOE* 29-X-2002), incorpora un nuevo título (arts. 120-121) dedicado a la acción de cesación en materia de publicidad de medicamentos.
- ² El art. 102.1 de la Ley 14/1986 de 25-IV, General de Sanidad (*BOE* 29-IV-1986) autoriza este control administrativo.
- ³ El R.D. 767/1993 de 21-V, por el que se regula la evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de especialidades farmacéuticas y otros medicamentos de uso humano fabricados industrialmente (*BOE* 2-VII-1993) establece, en su anexo III, el contenido de la ficha técnica de una especialidad farmacéutica.
- ⁴ R.D. 1416/1994 de 25-VI, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano (*BOE* 29-VII-1994). La Circular 6/1995 de la Dirección General de Farmacia y Medicamentos (Madrid, 25-IV-1995) aporta aclaraciones para la interpretación de esta norma.
- ⁵ La publicidad de los productos sanitarios se regirá por lo previsto en los arts. 29-32 del R.D. 414/1996 de 1-

III, regulador de estos productos (*BOE* 24-IV-1996).

- 6 El artículo 7.2 de la Ley 37/1992 de 28-XII, del Impuesto sobre el Valor Añadido (*BOE* 29-XII-1992 –rect. *BOE* 8-II-1993–) incluye, entre las operaciones no sujetas a este Impuesto, "las entregas gratuitas de muestras de mercancías, sin valor comercial estimable, con fines de promoción de las actividades empresariales o profesionales"; el artículo 7.4 explicita que tales muestras quedarán sujetas a impuesto cuando el coste total del suministro a un mismo destinatario, durante el año natural, exceda de 90,15 euros (15.000 pesetas), a menos que se entreguen a sujetos pasivos para su redistribución gratuita.
- 7 La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios tiene potestad para ampliar el número de muestras por año en aquellos medicamentos que, por su especial interés terapéutico, así lo aconsejen (*cf.* el art. 16.5 del R.D. 1416/1994 de 25-VI, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano –*BOE* 29-VII-1994–).
- 8 Regulado por el art. 13 del R.D. 2236/1993 de 17-XII, relativo al etiquetado y prospecto de los medicamentos de uso humano (*BOE* 18-II-1994).
- 9 Sobre la interpretación del término "irrelevante", *cf.* lo indicado en la Circular 6/1995 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (Madrid, 25-IV-1995).
- 10 Los laboratorios titulares de autorizaciones sanitarias deben presentar sus índices anuales sobre la actividad publicitaria en el mes de diciembre (*cf.* la disposición transitoria segunda del R.D. 1416/1994 de 25-VI, por la que se regula la publicidad de medicamentos –*BOE* 29-VII-1994–).
- 11 Así queda establecido en el art. 86.1 de la Ley 25/1990 de 20-XII, del Medicamento (*BOE* 22-XII-1990) y en el art. 102.1 de la Ley 14/1986 de 25-IV, General de Sanidad (*BOE* 29-IV-1986).
- 12 Esta excepción queda contemplada en el art. 102.1 de la Ley 14/1986 de 25-IV, General de Sanidad (*BOE* 29-IV-1986).
- 13 En los términos establecidos en el artículo 106 de la Ley 25/1990 de 20-XII, del Medicamento (*BOE* 22-XII-1990).
- 14 *Cf.* la ley 39/2002 de 28-X, de transposición al ordenamiento jurídico español de diversas directivas comunitarias en materia de protección de los intereses de los consumidores y usuarios (*BOE* 29-X-2002), donde se establecen los procedimientos de solicitud previa al ejercicio de cesación y los entes y personas sobre quienes recae la capacidad de ejercerla.
- 15 *Cf.* el capítulo II del título IX de la Ley 25/1990 de 20-XII, del Medicamento (*BOE* 22-XII-1990).
- 16 *Cf.* el capítulo VI del título I de la Ley 14/1986 de 14-IV (*BOE* 29-IV-1986).
- 17 En el R.D. 1398/1993 de 4-VIII se publica el reglamento del procedimiento para el ejercicio de la potestad sancionadora (*BOE* 9-VIII-1993).
- 18 Esos castigos quedan tipificados entre pena de prisión de seis meses a un año o multa de seis a dieciocho meses (*cf.* el art. 282 de la Ley Orgánica 10/1995 de 23-XI –*BOE* 24-XI-1994 –rect. *BOE* 2-III-1996–).

La especialidad farmacéutica publicitaria. La publicidad de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria

24.1. La especialidad farmacéutica publicitaria

Se consideran especialidades farmacéuticas publicitarias aquellas de libre uso y dispensación sin receta, empleadas tanto para el alivio o tratamiento de síndromes o síntomas menores que no requieren atención médica, como para su prevención. Estas especialidades serán autorizadas como publicitarias, teniendo en cuenta los siguientes criterios¹:

- En su composición llevarán únicamente principios activos, o asociaciones justificadas de los mismos, susceptibles de ser empleados en estas especialidades, en las dosis, usos y formas farmacéuticas que se estimen propicios (*vide infra*).
- Las dosis y su posología serán las adecuadas para su empleo correcto.
- Sus indicaciones se limitarán al alivio de las manifestaciones sintomáticas o trastornos leves, susceptibles de ser tratados con esta clase de medicamentos.
- La dispensación se realizará en la oficina de farmacia, sin necesidad de receta oficial.
- El material de acondicionamiento se ajustará a la normativa existente para las especialidades farmacéuticas (*vide infra*), pudiendo permitirse en el envase externo la indicación terapéutica fundamental y recomendaciones para beneficio del consumidor. El prospecto se dirigirá al usuario, y deberá contener la información adecuada para la correcta utilización de la especialidad, con la recomendación de que, en caso de agravación o persistencia de los síntomas, se deberá consultar al médico.

Los principios activos susceptibles de ser empleados en las especialidades farmacéuticas publicitarias han de reunir los siguientes requisitos, demostrables mediante métodos y procedimientos científicamente válidos²:

- Poseer una composición definida.
- Permitir su identificación y cuantificación de forma precisa.
- Tener acreditada su eficacia para la indicación terapéutica a que se le destina.
- Poseer seguridad de uso en las condiciones que se establecen para su empleo.

24.1.1. La especialidad farmacéutica publicitaria: registro

El registro de especialidades farmacéuticas publicitarias atiende a las siguientes consideraciones³:

- Las especialidades farmacéuticas publicitarias quedan excluidas de la prestación a la Seguridad Social.
- Podrán ser autorizadas como especialidades publicitarias aquellas que, estando registradas como especialidades farmacéuticas y reuniendo requisitos para ser publicitarias, sean clasificadas como tales por el Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Humano, a instancia de los laboratorios interesados.

La documentación que compone el expediente para la autorización de una especialidad farmacéutica⁴ se ajustará a lo dispuesto en la normativa de registro de especialidades farmacéuticas⁵. Los datos contenidos en las memorias farmacológica, clínica y toxicológica, así como en la parte analítica correspondiente a las materias primas, podrá sustituirse o complementarse mediante documentación bibliográfica de reconocida solvencia científica; en cualquier caso, las asociaciones de principios activos serán debidamente justificadas.

La descripción del proceso de fabricación se ajustará a las normas de buena fabricación, e incluirá, como mínimo, la relación de las distintas etapas de fabricación y la formulación real de ésta, con indicación cuantitativa de todas las sustancias utilizadas; las cantidades de excipientes se podrán dar de manera aproximada, según la forma farmacéutica lo necesite; también se indicarán los productos que desaparecen del preparado en el curso de la fabricación. En la descripción del proceso se designarán los momentos del mismo en los que se efectúen las tomas de muestras para los ensayos de control de la fabricación.

Los laboratorios peticionarios de una especialidad farmacéutica publicitaria acompañarán, a su solicitud, seis ejemplares del prospecto (o su proyecto mecanografiado) y cuatro ejemplares del cartonaje, figurando el texto íntegro y los grafismos que irán en cada cara del estuche. Un ejemplar del material de acondicionamiento autorizado será sellado y firmado por la Agencia Española de

Medicamentos y Productos Sanitarios y devuelto al laboratorio; otro ejemplar, igualmente diligenciado, se archivará en el expediente de la especialidad farmacéutica.

Las especialidades farmacéuticas calificadas como publicitarias no pueden perder dicha condición, salvo los casos excepcionales, debidamente justificados, con audiencia previa del interesado, mediante resolución motivada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

24.1.2. La especialidad farmacéutica publicitaria: el material de acondicionamiento

El material de acondicionamiento de las especialidades farmacéuticas publicitarias se ajusta a la normativa general, con las siguientes precisiones⁶:

- El nombre de la especialidad farmacéutica publicitaria no podrá ser igual o inducir a confusión con el de otra especialidad farmacéutica y en el embalaje exterior se hará especial indicación del uso al que está destinada.
- La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios puede establecer textos de inserción obligatoria o textos normalizados para las especialidades farmacéuticas publicitarias, así como exigir la supresión o modificación de éstos cuando razones técnicas o sanitarias lo aconsejen; también podrá obligar al resaltado de parte de los textos⁷.

24.2. Publicidad de las especialidades farmacéuticas publicitarias

Las especialidades farmacéuticas a las que se otorgue la calificación de publicitarias pueden ser promocionadas entre el público no especializado siempre que se cumplan los siguientes requisitos⁸:

- Realizarse de manera que resulte evidente el carácter publicitario del mensaje.
- Contener los datos informativos y las recomendaciones que se determinen, por el Ministerio de Sanidad y Consumo, para evitar el abuso y prevenir los riesgos derivados de la utilización de los medicamentos.
- Incluir, como mínimo⁹: la denominación del medicamento, así como la Denominación Oficial Española (DOE) o, en su defecto, la Denominación Común Internacional (DCI) o la denominación común o usual cuando el medicamento contenga un único principio activo; las informaciones indispensables para promover su utilización racional; una invitación expresa, claramente visible, para que el consumidor lea las instrucciones que figuren en el prospecto o, en su caso, en el embalaje exterior o en el acondicionamiento primario.

- Incluir en el mensaje publicitario la mención que indique: "en caso de duda consulte a su farmacéutico" o una expresión similar.

La publicidad de un medicamento destinada al público no puede incluir ningún elemento que:

- Atribuya, a la consulta médica o a la intervención quirúrgica, un carácter superfluo, en especial ofreciendo un diagnóstico o aconsejando un tratamiento por correspondencia.
- Sugiera que el usuario puede mejorar su salud mediante su empleo o que ésta puede verse afectada en caso de no utilizarlo¹⁰.
- Sugiera o indique que su uso potencia el rendimiento deportivo.
- Se dirija, con exclusividad o de manera principal, a niños.
- Se refiera a una recomendación que hayan formulado científicos, profesionales de la salud u otras personas que, debido a su notoriedad, puedan incitar al consumo de medicamentos.
- Equipare el medicamento a un producto alimenticio, un cosmético u otro producto de consumo.
- Sugiera que la seguridad o eficacia del medicamento se debe a que se trata de una sustancia natural.
- Pueda inducir, mediante una descripción o representación detallada de la anamnesis, a un falso autodiagnóstico.
- Se refiera de forma abusiva, alarmante o engañosa, a testimonios de curación.
- Utilice de forma abusiva, alarmante o engañosa, presentaciones visuales de las alteraciones del cuerpo humano producidas por lesiones o enfermedades, o de la acción de un medicamento en el cuerpo humano o en alguna de sus partes.
- Mencione que el medicamento ha recibido autorización sanitaria o cualquier otra autorización.

De forma explícita queda prohibida la mención, en la publicidad destinada al público, de las siguientes indicaciones terapéuticas: tuberculosis, enfermedades de transmisión sexual, otras enfermedades infecciosas graves, cáncer y otras enfermedades tumorales, insomnio crónico, diabetes y otras enfermedades del metabolismo.

La distribución directa de los medicamentos al público, con fines publicitarios, queda expresamente prohibida.

La publicidad de los productos sanitarios se rige por sus normas específicas¹¹.

24.2.1. Control de la publicidad dirigida al público

La publicidad de medicamentos dirigida al público requiere de autorización previa,

otorgada por la autoridad sanitaria competente¹². Para obtener este permiso debe presentarse una solicitud en la que se incluirá el nombre del laboratorio, el medicamento objeto de publicidad y los medios de difusión que se pretenden utilizar; a la solicitud se acompañará¹³:

- Prospecto autorizado del medicamento.
- Copia de la documentación de la publicidad, con los textos, dibujos y demás elementos que la integren.
- Informe del servicio científico del laboratorio¹⁴, en el que se justifique la conformidad de los elementos publicitarios con los establecidos en la legislación vigente.

La autoridad sanitaria competente dispone de un plazo de dos meses, a partir de la fecha en que la solicitud tenga entrada en registro, para dictar resolución sobre ella; transcurrido este plazo sin que la Administración se haya manifestado, deberá entenderse que la respuesta es estimatoria a lo solicitado¹⁵.

La autorización de la publicidad dirigida al público se entiende limitada a un tiempo máximo de cinco años, excepto cuando se produzcan modificaciones de importancia en el estado de los conocimientos científicos y técnicos o en los hábitos de consumo de la población.

En los casos en que una campaña publicitaria sea autorizada por una Comunidad Autónoma, se remitirá al Ministerio de Sanidad y Consumo copia de la autorización, acompañada de la documentación de la publicidad, con los textos, dibujos y demás elementos que la integran¹⁶.

Cuando la publicidad de medicamentos sea engañosa para el público, incumpla lo establecido en la legislación vigente, o constituya un riesgo para la salud o seguridad de las personas, la autoridad sanitaria competente, mediante resolución motivada, podrá¹⁷:

- Solicitar a los anunciantes el cese o la rectificación de la publicidad.
- Iniciar y promover, de oficio, la acción de cesación y rectificación establecida en la Ley General de Publicidad¹⁸.
- Suspender la actividad publicitaria cuando ésta pueda suponer un riesgo inminente y extraordinario para la salud¹⁹.

El Código Penal castiga, expresamente, a los fabricantes o comerciantes que, en la publicidad de sus productos, hagan alegaciones falsas o manifiesten características inciertas, de modo que puedan causar un perjuicio grave y manifiesto a los consumidores²⁰.

24.3. La publicidad y promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria

Con ánimo de evitar los posibles perjuicios para la salud que los productos "con pretendida finalidad sanitaria" pueden ocasionar, el R.D. 1907/1996 establece una serie de prohibiciones y limitaciones de la publicidad sanitaria²¹.

Salvo que se trate de una especialidad farmacéutica publicitaria o de un producto sanitario, para los que aplicará la normativa legal ya conocida²², queda prohibida toda publicidad relativa a cualquier producto perteneciente a los siguientes grupos:

- Esté destinado a la prevención, tratamiento o curación de enfermedades transmisible, cáncer y otras enfermedades tumorales, insomnio, diabetes y otras enfermedades metabólicas.
- Sugiera propiedades específicas adelgazantes o contra la obesidad.
- Pretenda una utilidad terapéutica para una o más enfermedades, sin ajustarse a los requisitos y exigencias de la Ley del Medicamento.
- Proporcione seguridades de alivio o curación cierta.
- Utilice como respaldo cualquier clase de autorizaciones, homologaciones o controles de autoridades sanitarias de cualquier país.
- Haga referencia a su uso en centros sanitarios o a su distribución a través de las oficinas de farmacia.
- Pretenda aportar testimonios de profesionales sanitarios, de personas famosas o conocidas por el público o de pacientes reales o ficticios, como medio de inducción al consumo.
- Pretenda sustituir el régimen de alimentación o nutrición comunes, especialmente en los casos de maternidad, lactancia, tercera edad o infancia.
- Atribuya a cosméticos o a productos alimenticios, destinados a regímenes dietéticos o especiales, propiedades preventivas, curativas u otras, distintas a las reconocidas a estos productos en su normativa específica.
- Sugiera o indique que su uso o consumo potencia el rendimiento físico, psíquico, deportivo o sexual.
- Utilice el término "natural" como característica vinculada a pretendidos efectos preventivos o terapéuticos.
- Atribuya carácter superfluo o pretenda sustituir la utilidad de los medicamentos o productos sanitarios legalmente reconocidos. También si pretenden sustituir la consulta o la intervención de los profesionales sanitarios.
- Atribuya efectos preventivos o terapéuticos específicos que no estén respaldados por suficientes pruebas técnicas o científicas acreditadas y reconocidas expresamente por la Administración sanitaria del Estado.

La norma legal también prohíbe a los profesionales sanitarios, y a sus asociaciones o

corporaciones, amparar cualquier tipo de promoción comercial en que, con su nombre, profesión, especialidad, empleo o cargo, respalden utilidades preventivas, terapéuticas, de rehabilitación o cualquier otra en los supuestos arriba mencionados. Esta prohibición de amparo incumbe también a las actividades de diagnóstico, pronóstico o prescripción a través de cualquier medio de difusión, incluyendo la comunicación por correspondencia.

Las agencias de publicidad, periódicos, revistas, emisoras de radio o de televisión y cualquier otro medio de comunicación, están obligados a no admitir publicidad que contravenga la norma legal, en particular la relativa a los "productos con pretendida finalidad sanitaria".

Cuando las autoridades sanitarias consideren que una publicidad comercial no se ajusta a lo establecido por la norma legal, podrán formular, con carácter inmediato, la correspondiente advertencia a través de los medios que la hayan facilitado, quienes la habrán de difundir de manera gratuita, a fin de mantener una correcta información sanitaria²³.

Apéndice

Relación de textos normalizados, aprobados por la Administración sanitaria del Estado, destinados a la ficha técnica y/o al material de acondicionamiento de especialidades farmacéuticas publicitarias²⁴

Ácido acetil salicílico	Circulares 14/87; 43/88; 10/03	Madrid, 11-VI-1987; 22-XII-1988; 27-VI-2003
Ácido ascórbico	Circulares 10/90; 20/90	Madrid, 16-V-1990; 20-XII-1990
Hidrocortisona	Circulares 1/93; 16/94	Madrid, 9-XI-1992; 22-VI-1994
Ibuprofeno, 200 mg	Circulares 13/88; 44/88	Madrid, 7-III-1988; 22-XII-1988
Nicotina, chicles	Circular 14/92	Madrid, 9-XII-1992
Paracetamol	Circulares 15/87; 42/88; 32/91	Madrid, 11-VI-1987; 22-XII-1988; 25-IX-1991
Tolnaftato al 1%	Circular 15/92	Madrid, 9-XII-1992.

Notas

¹ Establecidos por R.D. 2730/1981 de 19-X, mediante el que se regulan las características y registro de las especialidades farmacéuticas publicitarias (BOE 25-XI-1981); este R.D. tiene desarrollo en la O.M. 17-IX-1982 del Ministerio de Sanidad y Consumo (BOE 29-IX-1982), parcialmente modificada por las OO.MM. 16-VII-1986 (BOE 30-VII-1986), 23-X-1987 (BOE 16-XI-1987), 10-X-1989 (BOE 14-XI-1989 –rect. BOE 1-XII-1989–), 28-IV-1992 (BOE 8-V-1992), 17-I-1994 (BOE 4-II-1994), 27-II-1995 (BOE 28-IV-1995), 25-VII-1996 (BOE 3-VIII-1996), 26-III-1998 (BOE 8-IV-1998), 27-VII-1999 (BOE 4-VIII-1999), O.M. 28-IX-2000 (BOE 12-X-2000) y OM/SCO/1377/2002 de 5-VI (BOE 11-VI-2002) del mismo Departamento.

² Estos constituyentes están fijados por la O.M. 17-IX-1982 del Ministerio de Sanidad y Consumo (BOE 29-

IX-1982), modificada por OO.MM. 16-VII-1986 (*BOE* 30-VII-1986), 23-X-1987 (*BOE* 16-XI-1987), 10-X-1989 (*BOE* 14-XI-1989 –rect. *BOE* 1-XII-1989–), 28-IV-1992 (*BOE* 8-V-1992), 17-I-1994 (*BOE* 4-II-1994), 27-II-1995 (*BOE* 28-IV-1995), 25-VII-1996 (*BOE* 3-VIII-1996), 26-III-1998 (*BOE* 8-IV-1998), 27-VII-1999 (*BOE* 4-VIII-1999), 28-IX-2000 (*BOE* 12-X-2000) y OM/SCO/1377/2002 de 5-VI (*BOE* 11-VI-2002) del mismo Departamento (*vide infra*). La O.M. 10-X-1989 (*BOE* 14-XI-1989) excluye los edulcorantes sintéticos o artificiales como principios activos de las especialidades farmacéuticas, quedando éstos sujetos a las disposiciones que le son de aplicación como aditivos alimentarios. El listado de principios activos se establece a propuesta de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y oído el parecer de la Asociación Nacional de Especialidades Farmacéuticas (*cf.* el art. 1 del R.D. 2730/1981 de 19-IX –*BOE* 25-XI-1981–).

- 3 Señaladas en el art. 2 del R.D. 2730/1981 de 19-X (*BOE* 25-XI-1981). Este artículo está modificado por la disposición derogatoria del R.D. 767/1993 de 21-V, mediante el que se regula la evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de especialidades farmacéuticas y otros medicamentos fabricados industrialmente (*BOE* 2-VII-1993).
- 4 Regulada por la O.M. 17-IX-1982 del Ministerio de Sanidad y Consumo (*BOE* 26-IX-1982), desarrollada por Circular 74/1983 de la Dirección General de Farmacia y Medicamentos (Madrid, 25-XI-1983) en lo que se refiere a la documentación precisa para solicitar la inclusión de principios activos como componentes de especialidades farmacéuticas publicitarias.
- 5 R.D. 767/1993 de 21-V, por el que se regula la evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de las especialidades farmacéuticas y otros medicamentos de uso humano fabricados industrialmente (*BOE* 2-VII-1993). La documentación requerida en el registro de especialidades farmacéuticas publicitarias habrá de presentarse por duplicado (*cf.* la Circular 5/1997 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios –Madrid, 17-II-1997–). Por O.M. 25-XI-1981 del Ministerio de Economía y Hacienda (*BOE* 26-XI-1981) se excluyen, del régimen de precios autorizados, las especialidades farmacéuticas publicitarias quedando, por tanto, liberalizados.
- 6 Reguladas por R.D. 2236/1993 de 17-XII, relativo al etiquetado y prospecto de los medicamentos de uso humano (*BOE* 18-II-1994).
- 7 En apéndice se relacionan los textos normalizados, aprobados por la Administración sanitaria del Estado, con posterioridad a 1982. La Circular 25/1987 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (Madrid, 28-X-1987) obliga a la inclusión de una advertencia, "Importante para la mujer", relativa a los posibles problemas en el embarazo, a incluir en todos los prospectos de las especialidades farmacéuticas de dispensación sin receta médica administrables por vía sistémica y de las especialidades farmacéuticas publicitarias administrables por vía oral; contra esta Circular, Farmaindustria interpuso recurso contencioso administrativo ante la Audiencia Nacional, que fue desestimado según hizo público la O.M. 3-XI-1993 (*BOE* 9-XII-1993).
- 8 Establecidas por R.D. 1416/1994 de 25-VI, mediante el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano (*BOE* 29-VII-1994). Las Circulares 6/1995 (Madrid, 25-IV-1995) y 7/1999 (Madrid, 27-V-1999) de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios establecen aclaraciones sobre esta norma; conviene recordar que los criterios de identificación, veracidad, lealtad sanitaria y correcto uso fijados por O.M. 10-XII-1985 (*BOE* 18-XII-1985) siguen vigentes, y por tanto son de aplicación las normas aclaratorias dictadas por las Circulares 5/1986 (Madrid, 14-II-1986) y 8/1986 (Madrid, s.f. [1986]) de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.
- 9 Podrá incluirse solamente la denominación del medicamento cuando el único objetivo de la publicidad sea recordar su nombre, y siempre que éste resulte suficientemente conocido por el público y haya permanecido en campañas promocionales, al menos, durante dos años.
- 10 De esta prohibición quedan exentas las campañas de vacunación.
- 11 *Cf.* los arts. 29-32 del R.D. 414/1996 de 1-III, por el que se regulan los productos sanitarios (*BOE* 24-IV-1996).
- 12 Las campañas promovidas en medios de difusión de ámbito superior al de una Comunidad Autónoma

precisan de la autorización de la Administración del Estado; la Circular 6/1995 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (Madrid, 25-IV-1995) fija el procedimiento de solicitud para tales casos; esta norma tiene modificaciones introducidas por Circular 7/1999 del mismo Departamento (Madrid, 27-V-1999).

- 13 Si la solicitud no reuniera los requisitos establecidos en el art. 70 de la Ley 30/1992 de 26-XI, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (*BOE* 27-XI-1992 – rect. *BB. OO.E.* 28-XII-1992 y 27-I-1993–) o los señalados líneas arriba, se requerirá al interesado para que, en un plazo de diez días, subsane la falta o acompañe los documentos preceptivos, de no hacerlo así se le tendrá por desistido de su solicitud.
- 14 Este servicio, al que se obliga a las empresas que pongan medicamentos en el mercado, queda establecido en el art. 20 del R.D. 1416/1994 de 25-VI, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano (*BOE* 29-VII-1994).
- 15 Contra las resoluciones podrá interponerse recurso, de acuerdo con lo establecido en la Ley 30/1992 de 26-XI, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (*BOE* 27-XI-1992 –rect. *BB. OO.E.* 28-XII-1992 y 27-I-1993–).
- 16 Las Comunidades Autónomas tienen capacidad para autorizar las campañas publicitarias de medicamentos, en virtud de lo señalado en el art. 31.7 de la Ley 25/1990 de 20-XII, del Medicamento (*BOE* 22-XII-1990); el art. 5 de esta misma norma legal señala la obligación de comunicar a la Administración Central las autorizaciones concedidas.
- 17 Contra estas resoluciones el interesado podrá interponerse recurso, de acuerdo con lo establecido en la Ley 30/1992 de 26-XI, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (*BOE* 27-XI-1992 –rect. *BB. OO.E.* 28-XII-1992 y 27-I-1993–).
- 18 Cf. el título IV (arts. 25-33) de la Ley 34/1988 de 11-XI, General de la Publicidad (*BOE* 13-XI-1988); los arts. 25, 26 y 29 tienen nueva redacción otorgada por Ley 39/2002 de 28-X, de transposición al ordenamiento jurídico español de diversas directivas comunitarias en materia de protección de los intereses de los consumidores y usuarios (*BOE* 29-X-2002).
- 19 En los términos establecidos en el art. 106 de la Ley 25/1990 de 20-XII, del Medicamento (*BOE* 22-XII-1990).
- 20 Cf. el art. 282 de la Ley Orgánica 10/1995 de 23-XI (*BOE* 24-XI-1995 –rect. *BOE* 2-III-1996–).
- 21 R.D. 1907/1996 de 2-VIII (*BOE* 6-VIII-1996).
- 22 Establecidas por R.D. 1416/1994 de 25-VI, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano (*BOE* 29-VII-1994) y en los arts. 29-32 del R.D. 414/1996 de I-III, relativo a los productos sanitarios (*BOE* 24-IV-1996).
- 23 Todo ello sin perjuicio de promover las acciones, sanciones o medidas preventivas a que se refieren tanto la Ley 34/1988 de 11-XI, General de Publicidad (*BOE* 15-XI-1988) como la Ley 14/1986 de 25-IV, General de Sanidad (*BOE* 29-IV-1986).
- 24 Incluimos sólo los textos con contenido normalizado con posterioridad a 1982. La dependencia actualmente responsable de la emisión de estas Circulares es la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Productos sanitarios

25.1. Los productos sanitarios

Los productos sanitarios a los que no son de aplicación lo dispuesto en la reglamentación propia de medicamentos¹, cosméticos², productos para el diagnóstico *in vitro*³, sangre humana o derivados⁴, órganos o tejidos humanos⁵, equipos de protección personal⁶, o productos implantables activos⁷, tienen una regulación propia, acorde a las normas comunitarias, plasmada en el R.D. 414/1996⁸.

Tienen la consideración de producto sanitario cualquier instrumento, dispositivo, equipo material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con alguno de los siguientes fines: diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad; diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia; investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico; o regulación de la concepción. Siempre que el producto no ejerza su acción principal por medios farmacológicos, inmu-nológicos ni metabólicos, aun cuando puedan contribuir a estos medios⁹.

Estos productos quedan agrupados en cuatro clases¹⁰, tomando como elemento básico de referencia la vulnerabilidad del cuerpo humano. Los criterios de decisión empleados para ubicar un producto en una de estas cuatro clases son complejos y contemplan el tiempo en que el producto está en contacto con el organismo (uso pasajero, a corto plazo o prolongado)¹¹, los riesgos derivados del diseño o de su fabricación, el destino previsto, su nivel y modo de actuación en el organismo, la finalidad perseguida, etc. A cada una de estas clases se aplican diferentes procedimientos de evaluación (*vide infra*).

25.1.1. *Garantías de los productos sanitarios*

La fabricación, agrupación y esterilización de estos productos requiere licencia sanitaria previa de funcionamiento de la instalación, otorgada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios¹²; esta misma licencia se exigirá a aquellas empresas ubicadas en territorio nacional que efectúen la importación desde terceros países para su comercialización o puesta en servicio en el territorio comunitario¹³.

Para realizar sus actividades, las empresas de productos sanitarios contarán con un responsable técnico, cuya titulación universitaria acredite una cualificación adecuada, en función de los productos que tenga a su cargo; este responsable ejercerá la supervisión directa de las actividades técnicas que se realicen en la empresa¹⁴.

Cada producto deberá ir acompañado, en el momento de su comercialización en España, de la información necesaria para su utilización con plena seguridad y para identificar al fabricante, teniendo presentes la formación y conocimientos de los usuarios potenciales. Esta información, redactada en lengua española, estará constituida tanto por las indicaciones que figuren en la etiqueta como por las instrucciones de utilización¹⁵; permitirá disponer, de forma cierta y objetiva, de una información eficaz, veraz y suficiente sobre sus características esenciales.

Los datos necesarios para la utilización del producto con plena seguridad figurarán, siempre que sea factible, en el propio producto y/o en un envase unitario o, en su caso, en el envase comercial; si no es factible envasar individualmente cada unidad, estos datos deberán figurar en las instrucciones de utilización que acompañen a uno o varios productos¹⁶. El envase o etiquetado del producto permitirá que se distingan los productos idénticos o similares vendidos a la vez en forma estéril y no estéril.

La etiqueta incluirá los siguientes datos:

- El nombre, apellidos (o razón social) y la dirección del fabricante o, en su caso, del importador¹⁷.
- La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto y el contenido del envase¹⁸.
- Cuando sea apropiado, la palabra "estéril".
- El código del lote, precedido por la palabra "lote", o el número de serie, según proceda¹⁹.
- Cuando sea apropiado, la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto para tener plena seguridad, expresada en año y mes²⁰.
- La indicación, cuando sea adecuado, de que el producto es de un solo uso.
- En el caso de los productos a medida, la indicación "producto a medida".
- Si se trata de un producto destinado a investigaciones clínicas (*vide infra*), la indicación "exclusivamente para investigaciones clínicas".
- Las condiciones específicas de almacenamiento y/o conservación.

- Cualquier advertencia o precaución que deba adoptarse.
- En su caso, el método de esterilización.

En las instrucciones de utilización quedarán contemplados, según procedan, los siguientes datos:

- La información pertinente sobre el sistema de calidad del producto.
- Las prestaciones atribuidas por el fabricante.
- Cuando un producto deba instalarse con otros productos o equipos sanitarios, o conectarse a éstos para funcionar, se incluirá también información suficiente sobre sus características para identificar los productos o equipos correctos a fin de tener una combinación segura.
- Todos los datos que permitan comprobar si el producto está bien instalado y puede funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y equilibrado.
- La información útil para evitar, en su caso, riesgos relacionados con la implantación del producto.
- La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto en investigaciones o tratamientos específicos.
- Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y, en su caso, indicación de los métodos adecuados de reesterilización.
- Si un producto estuviera destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos adecuados para su reutilización, incluida la limpieza, desinfección, acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización, así como cualquier limitación en cuanto al número posible de reutilizaciones.
- Información sobre cualquier tratamiento o manipulación adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto (esterilización, montaje final, etc.).
- Los productos que emitan radiaciones incluirán información detallada sobre las características de la radiación emitida, los medios de protección del paciente y usuario y las formas de evitar manipulaciones erróneas y de eliminar riesgos derivados de la instalación.

Las instrucciones de utilización aportarán la información precisa para que el personal médico pueda informar al paciente sobre las contraindicaciones y precauciones que deban tomarse; en especial harán referencia a las relacionadas con:

- Cambios en el funcionamiento del producto.
- Exposición, condiciones ambientales, campos magnéticos, influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión o variaciones de presión, aceleración, fuentes térmicas de ignición, etc.
- Información suficiente sobre el medicamento que el producto esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias a

suministrar.

- Las relativas a su eliminación, si el producto presenta un riesgo inhabitual específico asociado a ésta.
- Los medicamentos incluidos en el producto como parte integrante del mismo.
- El grado de precisión atribuido a los productos de medición.

No podrán ser comercializados en España productos sanitarios que no cumplan las garantías sanitarias legalmente establecidas, o cuya etiqueta o material promocional contenga menciones o distintivos que induzcan a error, atribuyan funciones que no posean o proporcionen expectativas de éxito falsas; tampoco podrá atribuirse carácter superfluo a la intervención médica o quirúrgica. Los productos sanitarios sólo pueden ser empleados por profesionales cualificados y debidamente adiestrados, y siempre según las condiciones y finalidades previstas por el fabricante.

Los productos sanitarios y los productos a medida²¹ sólo pueden comercializarse y ponerse en servicio si, al estar correctamente instalados y utilizados conforme a la finalidad prevista por el fabricante, no comprometen la seguridad ni la salud de los pacientes, de los usuarios ni, en su caso, de terceros. Las soluciones adoptadas en el diseño y construcción de estos productos deben ser tales que aseguren su inalterabilidad durante el almacenamiento y transporte, además habrán de ajustarse a los principios de integración de la seguridad, en función del estado de la técnica y teniendo en cuenta los siguientes aspectos²²:

- Eliminar o reducir los riesgos en la medida de lo posible.
- Adoptar las oportunas medidas de protección, incluso alarmas, frente a los riesgos que no puedan eliminarse.
- Informar a los usuarios de los riesgos residuales debidos a la incompleta eficacia de las medidas de protección adoptadas.

25.1.2. El marcado de conformidad "CE"

Salvo los productos sanitarios a medida y los destinados a investigación clínica (*vide infra*) sólo pueden ser comercializados y puestos en servicio los productos sanitarios que ostenten el marcado "CE", éste sólo se colocará en los productos que hayan demostrado su conformidad con los requisitos esenciales exigidos a estos productos y que hayan seguido los procedimientos de evaluación establecidos (*vide infra*)²³; este marcado irá acompañado, siempre que sea posible, del número de identificación del organismo responsable de la ejecución de los procesos de evaluación del producto²⁴.

El fabricante, a efectos de la colocación del marcado "CE" debe optar, en función de la clase del producto que se trate, por alguno de los procedimientos de evaluación aceptados; para ello encargará a su representante, obligatoriamente establecido en algún

país de la Unión Europea, que inicie uno de los siguientes trámites²⁵:

- *Sistema completo de garantía de calidad.* En él el fabricante debe cerciorarse de que se aplica el sistema de calidad aprobado para el diseño, la fabricación y el control final de los productos²⁶ y queda sujeto a una auditoría y al control "CE"²⁷.
- *Examen "CE" de tipo.* Es éste un procedimiento mediante el cual un organismo notificado comprueba y certifica que una muestra representativa de la producción cumple los requisitos legales exigidos a los productos sanitarios²⁸.
- *Verificación "CE".* A través de este procedimiento el fabricante asegura y declara que los productos son conformes al tipo descrito en el certificado de examen "CE" del tipo (*vide supra*) y cumplen los requisitos legales exigidos a estos productos²⁹.
- *Garantía "CE" de calidad en la producción.* Esta declaración es el trámite mediante el cual el fabricante asegura y declara que los productos considerados son conformes al tipo descrito en el certificado de examen "CE" de tipo (*vide supra*) y se ajustan a los requisitos legales establecidos para los productos sanitarios³⁰, tras cerciorarse de que se aplica el sistema de calidad aprobado para la fabricación y efectuar la inspección final de los productos.
- *Garantía "CE" de calidad del producto.* Es éste el trámite por el que el fabricante asegura y declara que los productos objeto de la notificación son conformes al tipo descrito en el certificado "CE" de tipo (*vide supra*) y se ajustan a los requisitos legales establecidos para estos productos, tras cerciorarse de que se aplica el sistema de calidad aprobado para la inspección final del producto y los ensayos³¹.
- *Declaración "CE" de conformidad.* El fabricante presentará la documentación técnica precisa y declarará que cumple con las obligaciones legales previstas para los productos que fabrica, incluyendo las específicas para los productos estériles y los que tengan función de medición³².

Los productos sanitarios se clasifican, en función de su grado de vulneración al cuerpo humano, en cuatro clases (*cf.* apéndice). La obtención del marcado de conformidad "CE", exige el cumplimiento de las siguientes exigencias:

- Los productos de la Clase III deben presentar un modelo del sistema completo de garantía de calidad o un examen "CE" de tipo acompañado, bien de la verificación "CE" bien de la declaración "CE" de garantía de calidad de la producción.
- Los productos de la Clase IIb presentarán un modelo del sistema completo de garantía de calidad³³ o un examen "CE" de tipo combinado con una

- verificación "CE", una declaración "CE" de garantía de calidad de la producción o una declaración "CE" de garantía de la calidad del producto.
- Los productos de la Clase IIa harán presente una declaración "CE" de conformidad, acompañada de algunos de los siguientes documentos: verificación "CE", declaración "CE" de garantía de calidad de la producción o declaración "CE" de garantía de la calidad del producto. En lugar de aplicar estos procedimientos, el fabricante podrá optar por presentar un sistema completo de garantía de calidad (con las mismas exenciones que para los productos de la Clase IIb).
 - En los productos de la Clase I bastará con que el fabricante presente una declaración "CE" de conformidad antes de la comercialización del producto.

Cualquier persona que esterilice, para su comercialización, un producto con marcado "CE", incluidos los destinados por sus fabricantes a ser esterilizados antes de su uso, deberá optar por solicitar la verificación "CE", la declaración "CE" de garantía de calidad de la producción o la declaración "CE" de garantía de la calidad del producto, limitándose a los aspectos relativos a la obtención de la esterilidad. Esta persona, física o jurídica, efectuará una declaración en la que conste que la esterilidad se ha realizado con arreglo a las instrucciones del fabricante³⁴.

La realización de estos procesos de evaluación será independiente de la certificación que, en materia de calidad industrial, se señala en la Ley de Industria³⁵.

25.1.3. Los productos sanitarios con finalidad especial

Los productos sanitarios a medida y los destinados a investigaciones clínicas se consideran como "con una finalidad especial" y no van provistos del marcado "CE" ni requieren de la comunicación previa de puesta en el mercado y puesta en servicio.

Los productos a medida sólo pueden comercializarse y usarse cuando su fabricante cumpla los trámites previstos para los productos con finalidad especial³⁶ y realice, antes de su comercialización, la declaración de conformidad necesaria³⁷.

Los productos sanitarios para investigaciones clínicas sólo pueden ser puestos a disposición de facultativos especialistas, y sólo después de que su fabricante haya establecido la declaración relativa a los productos con finalidad especial o haya seguido las normas propias para este tipo de productos (*vide infra*)³⁸.

25.1.4. Sistemas, conjuntos y equipos para procedimientos médicos o quirúrgicos

Toda persona, física o jurídica, que agrupe productos con marcado "CE", con el fin de

comercializarlos como sistemas, conjuntos o equipos para procedimientos médicos o quirúrgicos, deberá efectuar una declaración³⁹ en la que certifique que:

- Ha verificado la compatibilidad recíproca y ha realizado el agrupamiento de los productos con arreglo a las instrucciones de los fabricantes.
- Ha embalado el producto e incorporado las instrucciones para los usuarios siguiendo las indicaciones de los fabricantes.
- Dispone de métodos internos de control que aseguran que estas actividades se han realizado de manera correcta.

De incluirse en estos agrupamientos algún producto que no lleve marcado "CE", o cuando la combinación de productos no sea compatible a la vista de la utilización original, deberá proveerse de ésta en las condiciones previstas en función del producto que se trate.

25.2. Comercialización y puesta en servicio de los productos sanitarios

Aquellas personas que comercialicen o pongan en servicio un producto de la Clase III o de la Clase IIb, dirigirán una comunicación a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en el momento en que se haga efectiva la primera comercialización en España⁴⁰. En el caso de productos que procedan de países comunitarios, podrá efectuarse la comunicación en el registro establecido por la Comunidad Autónoma en la que se realice la primera puesta a disposición del producto, quien trasladará inmediatamente la documentación a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios⁴¹.

Esta comunicación contendrá, al menos en lengua castellana, los siguientes datos⁴², que serán objeto de nueva comunicación, en caso de ser modificados:

- Datos de identificación de la persona que efectúa la comunicación.
- Clase a la que pertenece el producto.
- Nombre comercial del producto y nombres comerciales con los que se caracteriza el producto en la Unión Europea, en caso de ser diferentes.
- Tipo de producto y modelo.
- Descripción y destino del producto.
- Datos de identificación del fabricante y del lugar de su fabricación y de su representante autorizado en la Unión Europea, en su caso.
- Número de identificación del organismo u organismos notificados que hayan intervenido en la evaluación a efectos de la colocación del marcado "CE" y documentación presentada para su colocación.
- Etiquetado e instrucciones de uso con las que se vaya a comercializar el

producto en España, en los casos en que la versión española no haya sido objeto de certificación.

- Fecha en que se pone el producto en el mercado, o en servicio, en España.
- Datos de identificación de los distribuidores en España, en caso de no coincidir con la persona que efectúa la comunicación.

La fabricación, importación o puesta en servicio de productos sanitarios de las Clases I, IIa y productos a medida, requerirá de la incorporación, en el Registro de Responsables de Comercialización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de la persona (física o jurídica) que realice esta actividad. En este registro quedará anotado su domicilio social y la relación de los productos que comercialice o ponga en servicio, especificando tipo de producto, fabricante, clase y nombre comercial. Estos datos serán facilitados, por el interesado, a la Comunidad Autónoma donde tenga su domicilio la empresa, quien trasladará esta información a los Servicios de la Administración Central.

Los centros sanitarios del Sistema Nacional de Salud cuentan con recomendaciones aplicables en la asistencia técnica de productos sanitarios, en particular de los clasificados como clase IIb y III⁴³.

25.3. Distribución y venta de los productos sanitarios

La distribución y venta de estos productos está sometida a la vigilancia e inspección de las autoridades sanitarias de cada Comunidad Autónoma; ésta establecerá el procedimiento pertinente para autorizar estas actividades.

Las personas, tanto físicas como jurídicas, que se dediquen a la distribución y venta de productos sanitarios comunicarán⁴⁴, a las autoridades sanitarias de su Comunidad Autónoma:

- Identificación de los locales de distribución o venta.
- Tipos de productos que distribuye o vende.
- Identificación del profesional responsable (*vide infra*).

Los distribuidores quedan obligados a mantener ordenada la documentación de los productos que distribuyan o destinen para su utilización en el territorio nacional. Esta documentación deberá contener, al menos, los siguientes datos:

- Nombre comercial del producto.
- Modelo.
- Serie y/o número de lote.
- Fecha de adquisición.
- Fecha de envío o suministro.
- Identificación del cliente.

Siempre que le sea requerida, el distribuidor presentará ante las autoridades sanitarias, en el ejercicio de sus funciones de inspección, la documentación que avale la conformidad del producto con lo establecido en la normativa legal vigente; de no estar en disposición de acceder a ella, esta documentación será facilitada por el fabricante.

El distribuidor designará a un técnico cuya titulación acredite una cualificación adecuada a la naturaleza de los productos que comercialice; este técnico se responsabilizará, también, de la información técnico-sanitaria que se suministre sobre productos comercializados o puestos en servicio en España y de las actividades de la empresa relacionadas con la comunicación de puesta en el mercado, puesta en servicio, investigaciones clínicas y sistemas de vigilancia de los productos sanitarios afectos a su empresa.

Los establecimientos que realicen venta directa al público de productos sanitarios que requieran adaptación individualizada deberán contar con el equipamiento necesario para realizar esta adaptación y disponer de un profesional cuya titulación acredite una cualificación adecuada para estas funciones.

Los productos sanitarios pueden venderse a través de máquinas expendedoras, siempre que no resulte perjudicada la integridad y seguridad del producto; la venta ambulante no está permitida.

25.4. Investigaciones clínicas con productos sanitarios

La realización de investigaciones clínicas con productos sanitarios se ajustará a lo previsto para la realización de ensayos clínicos con medicamentos⁴⁵. Estos productos serán puestos a disposición de los facultativos siempre que la investigación cuente con el dictamen favorable del Comité Ético de Investigación Clínica del hospital donde se realice el ensayo.

El promotor de la investigación queda obligado a comunicar, sesenta días antes del comienzo de las investigaciones, el inicio de las experiencias ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, acompañando la siguiente documentación:

- Aprobación de la realización del ensayo por parte de un Comité Ético de Investigación Clínica, debidamente acreditado.
- Visto bueno de la dirección del centro hospitalario en el que se realizará el ensayo.
- Los datos que permitan identificar el producto.
- El programa de investigación que incluirá, en particular, el objeto, la justificación científica, técnica o médica, el alcance y el número de productos afectados.
- Nombre del facultativo y de la institución encargada de las investigaciones.
- Protocolo de la investigación⁴⁶.
- La afirmación de que el producto cumple los requisitos esenciales, a excepción de los sujetos a la investigación, y que sobre éstos se han tomado todas las

precauciones necesarias para proteger la salud y seguridad del paciente.

Esta comunicación se realizará sin perjuicio de la que pueda ser exigida por la autoridad sanitaria de cada Comunidad Autónoma. El silencio administrativo se entenderá, a todos los efectos, como estimatorio de la solicitud⁴⁷. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mantendrá, actualizado, un registro de todas las investigaciones clínicas comunicadas, así como de las posibles modificaciones autorizadas; este registro queda a disposición de las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas.

25.5. Comercio exterior de productos sanitarios

En España sólo pueden comercializarse y ponerse en servicio productos sanitarios que cumplan la normativa comunitaria. Los productos que se fabriquen con destino exclusivo para la exportación a países no comunitarios, y que no cumplan la normativa europea, serán etiquetados de forma que se diferencien de los destinados al mercado comunitario.

25.6. Las actuaciones de las Administraciones públicas sobre los productos sanitarios

Corresponde al Ministerio de Sanidad y Consumo designar los organismos que pueden efectuar los procedimientos de colocación del marcado "CE", así como las tareas asignadas a estos organismos, y lo notificará a los demás Estados miembros; estos organismos cumplen unos "criterios mínimos"⁴⁸; el acto de designación de estos organismos resulta independiente de cualquier acreditación o certificación nacional y no queda vinculado por ellas.

Corresponde al organismo notificado comprobar que el producto satisface los requisitos esenciales para su comercialización o puesta en funcionamiento y efectuar las tareas previstas en los procedimientos de evaluación de la conformidad elegidos por los fabricantes. Los plazos para la realización de los procedimientos evaluadores serán fijados, de común acuerdo, entre el organismo notificado y el fabricante.

Las decisiones adoptadas por el organismo notificado, con relación a la declaración "CE" de conformidad y al examen "CE" del tipo, especificarán su período de validez, nunca superior a cinco años, prorrogable previa solicitud del fabricante y acuerdo del organismo notificado. Cuando el organismo notificado deniegue o retire alguno de los certificados o autorizaciones trasladará copia del acuerdo denegatorio a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios⁴⁹.

Las tareas de inspección sobre la actividad realizada en relación a los productos sanitarios corresponden a los órganos competentes de las Comunidades Autónomas. La

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ejercerá funciones inspectoras cuando estos productos se destinen al comercio exterior, ocupándose también de los establecimientos, ubicados en territorio nacional, que fabriquen o exporten; compete a la Administración central realizar el seguimiento de las investigaciones clínicas de aquellos productos que no ostenten el marcado "CE". En el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud se adoptarán las medidas adecuadas para favorecer la cooperación entre las autoridades estatales y autonómicas, y se establecerán programas específicos de los controles a efectuar.

Sobre los productos sanitarios se establece un sistema de vigilancia en el que participan, en función de su actividad, los profesionales sanitarios, las autoridades inspectoras, los fabricantes o los responsables de la comercialización de estos productos; cualquier alteración de sus características o de su puesta en servicio, las inadecuaciones del etiquetado o del prospecto que puedan o hayan podido producir la muerte o el deterioro grave del estado de salud de un usuario, serán comunicadas a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, donde serán evaluados y registrados. El fabricante será informado de estos hechos. Tras haber procedido a su evaluación, a ser posible conjuntamente con el fabricante, tales hechos serán puestos en conocimiento de la Comisión Europea y de los demás Estados miembros.

Algunos implantes deberán ir acompañados, cuando se distribuyan en España, de una tarjeta de implantación; en ésta, que se presentará por triplicado y será cumplimentada por el hospital tras la implantación, se incluirá, al menos, el nombre y modelo del producto, el número de lote o de serie, el nombre y dirección del fabricante, el nombre del centro sanitario donde se realizó la implantación, la fecha de ésta y la identificación del paciente (DNI, número de pasaporte). Uno de los ejemplares permanecerá archivado en la historia clínica del paciente, otro se le facilitará a éste y el tercero se le hará llegar a la empresa suministradora⁵⁰.

Las autoridades sanitarias están obligadas a guardar y hacer guardar las medidas de protección a la salud relativas a los productos sanitarios⁵¹. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios puede autorizar, de forma expresa e individualizada, en interés de la protección de la salud, la comercialización y puesta en servicio de productos para los que no se hayan satisfecho los procedimientos de evaluación; por los mismos motivos puede dictar disposiciones sobre condiciones de utilización de los productos sanitarios o sobre medidas de seguimiento especial y puede hacer incluir las advertencias precisas para evitar riesgos sanitarios en la utilización de estos productos.

25.7. Publicidad y exhibiciones de productos sanitarios

La publicidad de los productos sanitarios se registrará por los principios básicos establecidos en la Ley General de Publicidad⁵². Los medios de información y promoción utilizados como soporte, cualquiera que sea su naturaleza, tendrán carácter científico e irán

dirigidos –y se distribuirán– entre los profesionales sanitarios. La información se transmitirá a través de personas suficientemente formadas, con los conocimientos precisos para proporcionar información adecuada sobre los productos que promocionan; esta información incluirá, necesariamente, los datos técnicos necesarios para que pueda ser juzgada, objetivamente, la utilidad del producto sanitario.

En caso de que la naturaleza del producto permita efectuar publicidad directa al público, se tendrá especialmente en cuenta que el material promocional no puede contener menciones que induzcan a error, atribuir funciones que no posea o proporcionar expectativas de éxito asegurado, ni mantener que, tras su uso prolongado, no aparecerá efecto nocivo; está prohibido atribuir un carácter superfluo a la intervención médica o quirúrgica.

La publicidad o promoción de los productos sanitarios efectuada por particulares no puede incluir mención alguna que haga referencia a una autoridad sanitaria o a recomendaciones formuladas por científicos, profesionales sanitarios o personas que, por su notoriedad, puedan incitar a su uso. Los textos de publicidad o promoción de los productos sanitarios, indicarán, expresamente, las contraindicaciones y los posibles efectos secundarios que puedan derivarse del uso de estos productos.

Los mensajes publicitarios que se inserten en cualquier medio de difusión pública serán objeto de autorización previa por las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas: estos textos permanecerán a disposición de estas autoridades sanitarias hasta tres meses después de su divulgación.

La norma legal prohíbe, taxativamente, ofrecer, otorgar o prometer primas, ventajas pecuniarias o ventajas en especie a los profesionales sanitarios o cualesquiera otros relacionados con la utilización, prescripción o dispensación de los productos, así como a sus parientes o personas de su connivencia. Sí se permite la hospitalidad en el marco de manifestaciones científicas, siempre que ésta sea moderada y subordinada al objetivo principal de la reunión; en ningún caso podrá ser extensible a personas que no sean profesionales de la salud.

Las becas, premios, contribuciones y subvenciones a reuniones, congresos, viajes de estudio y actos similares se aplicarán exclusivamente a actividades de índole científica, y siempre que sus destinatarios sean facultativos en ejercicio clínico o entidades en que éstos se asocian. En las publicaciones de trabajos, ponencias y otros de la misma índole, se hará constar la procedencia de los fondos obtenidos; la misma obligación alcanza al medio de comunicación por cuya vía se hagan públicos los fondos.

Los productos sanitarios que no cumplan las normas legales establecidas para su comercialización en España no pueden ser objeto de promoción o publicidad; excepcionalmente, en las ferias, exposiciones o demostraciones podrán presentarse estos productos siempre que, en un cartel suficientemente visible colocado en los propios productos o junto a ellos, se indique claramente qué productos no pueden comercializarse ni ponerse en servicio hasta que se declare su conformidad.

25.8. Infracciones y sanciones relativas a los productos sanitarios

Para los productos sanitarios tienen la consideración de infracciones las acciones y omisiones previstas en la Ley 14/1986 General de Sanidad⁵³; además de las siguientes específicas⁵⁴:

Infracciones leves:

- La presentación en ferias, exposiciones y demostraciones de productos no aptos para su puesta en el mercado o en servicio sin la correspondiente indicación de su no conformidad.
- La obstaculización de la labor inspectora mediante cualquier acción u omisión que la perturbe o retrase.
- La utilización, por un profesional, de productos sanitarios en condiciones y para usos distintos de los indicados por el fabricante; también el uso de estos productos por personal no cualificado o indebidamente adiestrado.
- El incumplimiento de los requisitos, obligaciones o prohibiciones establecidas en la norma legal que regula estos productos, cuando no proceda su calificación como falta grave o muy grave.

Infracciones graves:

- La fabricación, agrupación y esterilización de los productos sanitarios en territorio nacional sin la licencia sanitaria previa de funcionamiento de la instalación, así como la importación de productos sanitarios sin la licencia previa del establecimiento.
- El incumplimiento del deber de contar con un responsable técnico, debidamente cualificado.
- El uso de cualquier marcado que pueda inducir a confusión con el marcado "CE".
- El incumplimiento del deber de comunicación de puesta en el mercado, así como las modificaciones de esta comunicación.
- El incumplimiento, por el responsable técnico, de las obligaciones que competen a su cargo.
- La falta de mantenimiento, a disposición de las autoridades competentes y por el tiempo señalado, de la documentación sobre productos sanitarios.
- No efectuar las comunicaciones relativas al Registro de Responsables de la Comercialización de Productos Sanitarios.
- La distribución y venta de productos sanitarios en establecimientos cuya actuación no haya sido comunicada a las Comunidades Autónomas.
- Distribuir, instalar, mantener y utilizar productos sanitarios sin observar las condiciones exigidas, así como poner a la venta productos sanitarios alterados,

- en malas condiciones o cuando se haya sobrepasado su plazo de validez.
- La realización de investigaciones clínicas sin atenerse a los procedimientos y condiciones previstas en la normativa legal.
 - Impedir la actuación de los inspectores, debidamente acreditados, en los centros en que se fabriquen, almacenen, distribuyan o vendan productos sanitarios.
 - El incumplimiento del deber de comunicación en los sistemas de vigilancia de productos sanitarios.
 - El incumplimiento de los requisitos relativos a los textos de publicidad y promoción de los productos sanitarios.
 - El ofrecer, otorgar o prometer primas o ventajas, tanto pecuniarias como en especie, a los profesionales sanitarios o a cualquiera otro cualificado, relacionados con la utilización, prescripción o dispensación de los productos sanitarios, así como a sus parientes y personas de su connivencia. También el solicitarlas o aceptarlas.
 - La utilización, por un profesional, de productos sanitarios en condiciones y para usos distintos a los indicados por el fabricante, o por personal no cualificado o debidamente adiestrado, con riegos para la salud y seguridad de las personas.
 - La puesta en servicio, en España, de productos sanitarios que no incluyan la información adecuada para el usuario, al menos en la lengua oficial del Estado.
 - El uso indebido del marcado "CE".

Infracciones muy graves:

- La puesta en el mercado y/o en servicio de productos que no cumplan los requisitos esenciales que le sean de aplicación según la normativa legal vigente.
- La puesta en el mercado y/o en servicio de productos que no hayan satisfecho los procedimientos de evaluación de la conformidad o que no hayan efectuado las declaraciones que, en su caso, les resulten de aplicación.
- El uso indebido del marcado "CE".
- El incumplimiento del deber de ejecución de las medidas y acciones previstas en caso de sospecha o riesgo evidente para la salud pública.
- La realización de investigaciones clínicas sin atenerse al contenido de los protocolos comunicados o sin respetar las obligaciones relativas al consentimiento de las personas o, en su caso, del representante legal. También el incumplimiento sustancial del deber de información sobre la investigación clínica en la que participa el sujeto.
- La incorrecta ejecución, por el organismo notificado, de las actuaciones que se le encomienden, así como continuar certificando una vez retirada la correspondiente designación.
- La violación del principio de confidencialidad sobre la información relativa a estos productos, establecido para las Administraciones públicas.

- La comercialización y/o puesta en servicio de productos que comprometan la salud o la seguridad de los pacientes, usuarios o, en su caso, de terceros.
- La instalación y/o mantenimiento inadecuado de productos sanitarios, de forma que comprometan la salud o la seguridad de los pacientes, usuarios o, en su caso, de terceros.

Apéndice

*Clasificación de los productos sanitarios*⁵⁵

Clase I.

Productos no invasivos, salvo los incluidos en otras clases (*vide infra*).

Productos invasivos, en relación con los orificios corporales, no destinados a ser conectados a un producto sanitario activo, siempre que no sean de tipo quirúrgico y se destinen a uso pasajero.

Productos invasivos, en relación con los orificios corporales, no conectados a un producto sanitario activo, con un uso a corto plazo, siempre que no sean de tipo quirúrgico y se utilicen en la cavidad oral hasta la faringe, en el conducto auditivo externo hasta el tímpano o en la cavidad nasal.

Instrumentos quirúrgicos reutilizables.

Productos activos, salvo los incluidos en otras clases (*vide infra*).

Clase IIa.

Productos no invasivos destinados a la conducción o almacenamiento de sangre, fluidos o tejidos corporales, líquidos o gases destinados a una perfusión, administración o introducción en el cuerpo, siempre que puedan conectarse a un producto sanitario activo de esta clase o superior o estén destinados a ser utilizados para el almacenamiento o canalización de sangre u otros fluidos o para el almacenamiento de órganos, partes de órganos o tejidos corporales.

Productos no invasivos destinados a modificar la composición biológica o química de la sangre, de otros fluidos corporales o de otros líquidos destinados a introducirse en el cuerpo, cuando el tratamiento consista en filtración, centrifugación o intercambio de gases o de calor.

Productos no invasivos que entren en contacto con la piel, salvo los destinados a ser utilizados como barrera mecánica para la compresión o para la absorción de exudados (*vide* Clase I) o los destinados a utilizarse con heridas que hayan producido una ruptura de la dermis y sólo puedan cicatrizar por segunda intención (*vide* Clase IIb).

Productos invasivos, en relación con los orificios corporales, no conectados a un producto sanitario activo, destinados a un uso a corto plazo, siempre que no sean de tipo quirúrgico, ni se utilicen en la cavidad oral hasta la faringe, en el conducto auditivo externo hasta el tímpano o en una cavidad nasal (*vide* Clase I).

Productos invasivos, en relación con los orificios corporales, no conectados a un producto sanitario activo, destinados a un uso prolongado, siempre que no sean de tipo quirúrgico y se utilicen en la cavidad oral hasta la faringe, en el conducto auditivo externo hasta el tímpano o en la cavidad nasal.

Productos invasivos, en relación con los orificios corporales, salvo los de tipo quirúrgico, que se destinen a conectarse a un producto sanitario activo de la Clase IIa o de una clase superior.

Productos invasivos de tipo quirúrgico destinados a un uso pasajero, salvo que se destinen específicamente a diagnosticar, vigilar o corregir una alteración cardíaca o del sistema circulatorio central por contacto directo con estas partes del cuerpo (*vide* Clase III), sean instrumentos quirúrgicos

reutilizables (*vide* Clase I), se destinen a suministrar energía en forma de radiaciones ionizantes (*vide* Clase IIb), se destinen a ejercer un efecto biológico o a ser absorbidos totalmente o en gran parte (*vide* Clase IIb) o se destinen a la administración de medicamentos mediante un sistema de suministro, si se efectúa de manera potencialmente peligrosa teniendo en cuenta el modo de aplicación (*vide* Clase IIb).

Productos invasivos de tipo quirúrgico, destinado a un uso a corto plazo, siempre que no tengan por finalidad específica el diagnosticar, vigilar o corregir una alteración cardíaca o del sistema circulatorio central por contacto directo con estas partes del cuerpo (*vide* Clase III), se utilice, específicamente, en contacto con el sistema nervioso central (*vide* Clase III), suministre energía en forma de radiaciones ionizantes (*vide* Clase IIb), ejerza un efecto biológico o sean absorbidos, totalmente o en gran parte (*vide* Clase III), experimenten modificaciones químicas en el organismo, salvo que se coloquen dentro de los dientes o se usen para administrar medicamentos (*vide* Clase IIb).

Productos implantables y productos invasivos de uso prolongado de tipo quirúrgico, destinados a colocarse dentro de los dientes.

Productos terapéuticos activos, destinados a administrar o intercambiar energía, salvo si sus características son tales que pueden administrar energía al cuerpo humano o intercambiarla con el mismo de forma potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza, densidad y el punto de aplicación de la energía (*vide* Clase IIb).

Productos activos con fines diagnósticos, especialmente los:

- Destinados a suministrar energía que vaya a ser absorbida por el cuerpo humano, excluidos los productos cuya función sea la iluminación del organismo del paciente en el espectro visible.
- Destinados a crear una imagen de la distribución *in vivo* de fármacos radiactivos.
- Destinados a permitir un diagnóstico directo o la vigilancia de procesos fisiológicos vitales, a no ser que se destinen específicamente a la vigilancia de parámetros fisiológicos vitales, cuando las variaciones de estos parámetros puedan suponer un peligro inmediato para la vida del paciente (*vide* Clase IIb).

Productos activos destinados a administrar medicamentos, líquidos corporales u otras sustancias al organismo, o a extraerlos, salvo que se efectúe de forma potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza de las sustancias, la parte del cuerpo de que se trate y el modo de aplicación (*vide* Clase IIb).

Productos destinados específicamente a la desinfección de productos sanitarios.

Productos no activos destinados específicamente al registro de imágenes radiográficas de diagnóstico.

Clase IIb.

Productos no invasivos destinados a modificar la composición biológica o química de la sangre, de otros fluidos corporales o de otros líquidos destinados a introducirse en el cuerpo, salvo si el tratamiento consiste en filtración, centrifugación o intercambio de gases o de calor (*vide* Clase IIa).

Productos no invasivos que entren en contacto con la piel lesionada, destinados principalmente a utilizarse con heridas que hayan producido una ruptura de la dermis y sólo puedan cicatrizar por segunda intención.

Productos invasivos, en relación con los orificios corporales, no conectados a un producto sanitario activo, destinados a un uso prolongado, siempre que no sean de tipo quirúrgico, ni se utilicen en la cavidad oral hasta la faringe, en el conducto auditivo externo hasta el tímpano o en una cavidad nasal (*vide* Clase IIa).

Productos invasivos de tipo quirúrgico, empleados para un uso pasajero, siempre que se destinen a suministrar energía en forma de radiaciones ionizantes, a ejercer un efecto biológico o a ser absorbidos totalmente o en gran parte, o se empleen en la administración de medicamentos mediante un sistema de suministro, si se efectúa de manera potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta el modo de aplicación.

Productos invasivos de tipo quirúrgico, destinados a un uso a corto plazo, siempre que suministre energía en forma de radiaciones ionizantes o experimenten modificaciones químicas en el organismo, salvo que se coloquen dentro de los dientes o se usen para administrar medicamentos (*vide* Clase IIa).

Productos implantables y productos invasivos de uso prolongado de tipo quirúrgico, salvo los destinados a colocarse dentro de los dientes (*vide* Clase IIa), emplearse en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central (*vide* Clase III), ejerzan un efecto biológico o sean absorbidos totalmente o en parte (*vide* Clase III), o sufran modificaciones químicas en el organismo, salvo que se coloquen dentro de los dientes o se usen para administrar medicamentos (*vide* Clase III).

Productos terapéuticos activos, destinados a administrar o intercambiar energía, de características tales que pueden administrar energía al cuerpo humano o intercambiarla con el mismo de forma potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza, densidad y el punto de aplicación de la energía.

Productos activos destinados a controlar el funcionamiento de los productos terapéuticamente activos de la Clase IIb o destinados a influir directamente en el funcionamiento de estos productos.

Productos activos con fines diagnósticos, destinados a permitir un diagnóstico directo o la vigilancia de procesos fisiológicos vitales, siempre que se destinen específicamente a la vigilancia de parámetros fisiológicos vitales, cuando las variaciones de estos parámetros, por ejemplo las variaciones en el funcionamiento cardíaco, la respiración o la actividad del sistema nervioso central, puedan suponer un peligro inmediato para la vida del paciente.

Productos activos destinados a emitir radiaciones ionizantes y que se destinen a la radiología con fines diagnósticos y terapéuticos, incluidos los productos para controlar o vigilar a éstos, o que influyan directamente en su funcionamiento.

Productos activos destinados a administrar medicamentos, líquidos corporales u otras sustancias al organismo, o a extraerlos, siempre que se efectúe de forma potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza de las sustancias, la parte del cuerpo de que se trate y el modo de aplicación.

Productos utilizados con fines anticonceptivos o para la prevención de la transmisión de enfermedades transmisibles por contacto sexual, a menos que sean implantables o invasivos de uso prolongado (*vide* Clase III).

Productos destinados específicamente a desinfección, limpieza, enjuague o, en su caso, a la hidratación de lentes de contacto; salvo los que se destinen específicamente a la desinfección de productos sanitarios (*vide* Clase IIa).

Bolsas para sangre.

Clase III.

Productos invasivos de tipo quirúrgico destinados a un uso pasajero, empleados específicamente para diagnosticar, vigilar o corregir una alteración cardíaca o del sistema circulatorio central por contacto directo con estas partes del cuerpo.

Productos invasivos de tipo quirúrgico, destinado a uso a corto plazo, siempre que tengan por finalidad específica el diagnosticar, vigilar o corregir una alteración cardíaca o del sistema circulatorio central por contacto directo con estas partes del cuerpo; se utilice, específicamente, en contacto con el sistema nervioso central, o ejerza un efecto biológico o sean absorbidos, totalmente o en gran parte.

Productos implantables y productos invasivos de uso prolongado de tipo quirúrgico, empleados en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central, que ejerzan un efecto biológico o sean absorbidos totalmente o en parte, o sufran modificaciones químicas en el organismo, salvo que se coloquen dentro de los dientes o se usen para administrar medicamentos (*vide* Clase IIa).

Productos que incorporen como parte integrante una sustancia que, si se utilizara independientemente, podría considerarse como un medicamento y que pueda ejercer sobre el cuerpo

humano una acción accesorio a los productos sanitarios.

Productos utilizados con fines anticonceptivos o para la prevención de la transmisión de enfermedades transmisibles por contacto sexual, siempre que sean implantables o invasivos de uso prolongado.

Productos elaborados utilizando tejidos animales o derivados de éstos que hayan sido transformados en inviables, excepto en los casos en que estos productos estén destinados a entrar en contacto únicamente con la piel intacta.

Productos que incorporen, como parte integrante del mismo, una sustancia derivada de la sangre humana⁵⁶.

Implantes mamarios⁵⁷.

Notas

- ¹² La Circular 22/1997 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios señala los procedimientos a seguir para la obtención de la licencia previa a las entidades e instalaciones de productos sanitarios y de sus accesorios (Madrid, 28-VII-1997). La fabricación de productos sanitarios a medida requerirá del permiso concedido por la Comunidad Autónoma donde se encuentre instalado el establecimiento (*cf.* el art. 76 de la Ley 55/1999 de 29-XII, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social (*BOE* 30-XII-1999) por la que se incorpora un nuevo párrafo al art. 100 de la Ley 14/1986 General de Sanidad, de 25-IV (*BOE* 29-IV-1986).
- ¹ Según lo previsto en la Ley 25/1990 de 20-XII, del Medicamento (*BOE* 22-XII-1990) y disposiciones que la desarrollan.
- ² El reglamento técnico sanitario de productos cosméticos fue publicado por R.D. 1599/1997 de 17-X (*BOE* 31-X-1997).
- ³ Los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* tienen legislación propia, dictada por R.D. 1662/2000 de 29-IX (*BOE* 30-IX-2000), con las modificaciones introducidas por Resolución de 14-IV-2003 de la Subsecretaría de Sanidad y Consumo (*BOE* 31-V-2003 –rect. *BOE* 1-VIII-2003–).
- ⁴ Los medicamentos derivados de la sangre y plasma humano se rigen por el R.D. 478/1993 de 2-IV (*BOE* 7-V-1993). Cuando un producto incorpore como parte integrante una sustancia que, de utilizarse separada, pueda considerarse un componente de medicamento o un medicamento derivado de sangre o plasma humano, y pueda ejercer en el cuerpo humano una acción accesorio a la del producto, dicho producto deberá evaluarse como producto sanitario (*cf.* R.D. 710/2002 de 19-VII por el que se regulan los productos sanitarios en lo referente a los que incorporen derivados de sangre o plasma humano (*BOE* 20-VII-2002).
- ⁵ La extracción y transporte de órganos humanos está regulada por Ley 30/1979 de 27-X (*BOE* 6-XI-1979), desarrollada por R.D. 426/1980 de 22-II (*BOE* 13-III-1980).
- ⁶ Las condiciones para la comercialización y libre circulación intracomunitaria de los equipos de protección individual fueron fijadas por R.D. 1407/1992 de 20-XI (*BOE* 28-XII-1992), modificado por R.D. 159/1995 de 3-II (*BOE* 8-III-1995 –rect. *BOE* 22-III-1995–).
- ⁷ Los productos sanitarios implantables deben ajustarse a lo dictado en el R.D. 634/1993 de 3-V (*BOE* 27-V-1993), sustancialmente modificado por RR.DD. 414/1996 de 1-III (*BOE* 24-IV-1996) y 1662/2000 de 29-IX (*BOE* 30-IX-2000), éste con modificaciones introducidas por R.D. 744/2003 de 30-VI (*BOE* 3-VII-2003) por el que se regulan los implantes mamarios. Sobre el R.D. 634/1993, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios dictó información complementaria mediante Circular 7/1994 (Madrid, III-1994).
- ⁸ R.D. 414/1996 de 1-III, por el que se regulan los productos sanitarios (*BOE* 24-IV-1996), con las

modificaciones introducidas por RR. DD. 2727/1998 de 18-XII (*BOE* 12-I-1999), 1662/2000 de 29-IX (*BOE* 30-IX-2000), 710/2002 de 19-VII (*BOE* 20-VII-2002) y 744/2003 de 20-VI (*BOE* 3-VII-2003). Las Circulares 21/1997 (Madrid, 28-VII-1997) y 12/1998 (Madrid, 9-VII-1998), de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, aportan información adicional sobre la legislación aplicable a los productos sanitarios no activos. La comercialización y puesta en servicio de productos sanitarios que hayan sido objeto de la aprobación "CE", contemplada en la O.M. 30-XII-1988 (*BOE* 27-I-1989) por la que se regulan los termómetros clínicos de mercurio, en vidrio y con dispositivo de máxima, quedó permitida hasta el 30-VI-2004. La situación legislativa de los aparatos de electromedicina (productos sanitarios activos no implantables) es especialmente compleja, la Circular 14/1996 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (Madrid, 26-VII-1996) está destinada a clarificar este panorama.

- 9 Así quedan definidos en el art. 3 del R.D. 414/1996 de 1-III (*BOE* 24-IV-1996); este artículo tiene modificaciones introducidas por R.D. 1662/2000 de 29-IX, sobre productos para diagnóstico *in vitro* (*BOE* 30-IX-2000). Por extensión, la normativa legal sobre productos sanitarios se aplica también a las lentes de contacto sin finalidad correctiva y a los aparatos e instrumental utilizados en el maquillaje permanente, semipermanente o en el tatuaje de la piel mediante técnicas invasivas, aun cuando no puedan ostentar el marcado "CE".
- 10 En apéndice se presentan los criterios establecidos para adscribir un producto sanitario a una de estas cuatro clases.
- 11 La norma legal califica como de "uso pasajero" los productos destinados a utilizarse de forma continua durante menos de sesenta minutos; como "uso a corto plazo", aquellos cuya utilización se prevea para un período de hasta treinta días; y de "uso prolongado" los empleados durante un tiempo superior a treinta días (*cf.* el anexo IX del R.D. 414/1996 de 1-III –*BOE* 24-IV-1996–).
- 13 Esta licencia sanitaria queda instaurada en el art. 100 de la Ley 14/1986 General de Sanidad (*BOE* 29-IV-1986).
- 14 Las actividades de fabricación a medida, para los sectores de ortopedia y prótesis dentales, estarán bajo la supervisión de un técnico responsable titulado, "cuya titulación acredite una cualificación adecuada para estas funciones"; en tal sentido, la legislación española señala la existencia de titulaciones, procedentes de Formación Profesional, cuyos *curricula* corresponden a Técnico Superior en Prótesis Dentales y Técnico Superior en Ortoprotésica. En defecto de este profesional técnico, estas actividades pueden ser realizadas "bajo la supervisión de un titular en activo que cuente con una experiencia de al menos tres años". (*Cf.* el R.D. 2727/1998 de 18-XII, por el que se modifica la regulación española sobre productos sanitarios –*BOE* 12-I-1999–).
- 15 Todos los productos sanitarios deben incluir en su envase las instrucciones de utilización, salvo en los productos de las Clases I y IIa, siempre que la completa seguridad de su utilización pueda garantizarse sin la ayuda de estas instrucciones.
- 16 Estos datos pueden adoptar, cuando sea apropiado, la forma de símbolos; estos símbolos, y los colores de identificación que se utilicen, deben ajustarse a normas armonizadas; de no existir estas normas, los símbolos y colores empleados se describirán en el documento que acompaña al producto.
- 17 La norma legal considera fabricante, a estos efectos, a la persona que agrupa productos con marcado "CE" con el fin de comercializarlos como sistemas, conjuntos o equipos, y a la persona que esterilice productos con marcado "CE" para su comercialización.
- 18 Si la finalidad prevista de un producto no es evidente para el usuario, el fabricante deberá indicarla claramente en la etiqueta y en las instrucciones de utilización.
- 19 Los productos y sus componentes separables quedarán identificados en términos de lotes, si ello es razonablemente factible, con el fin de posibilitar cualquier medida adecuada para la detección de un posible riesgo relativo a los productos y componentes separables.
- 20 Para los productos activos deberá indicarse siempre el año de fabricación; esta indicación podrá incluirse en el número de lote o de serie.
- 21 La norma legal entiende por "producto a medida" los productos sanitarios fabricados específicamente

según la prescripción escrita de un facultativo especialista, en la que se haga constar, bajo su responsabilidad, las características específicas del diseño, destinado únicamente a un paciente determinado. No tienen esta consideración los productos fabricados en serie que necesiten de una adaptación para satisfacer las necesidades específicas del prescriptor (*cf.* el art. 3 del R.D. 414/1996 de 1-III –*BOE* 24-IV-1996–). Los requisitos generales exigibles a los fabricantes de productos sanitarios a medida quedaron concretados en el R.D. 437/2002 de 10-V, por el que se establecen los criterios para la concesión de licencias de funcionamiento a los fabricantes de estos productos (*BOE* 29-V-2002).

- 22 El anexo I del R.D. 414/1996 establece los requisitos esenciales relativos al diseño y a la fabricación de los productos sanitarios; el cumplimiento de estos requisitos deberá quedar demostrado mediante datos clínicos (obtenidos de acuerdo a lo establecido en el anexo X de la misma disposición) cuando se trate de productos implantables y productos de la Clase III (*BOE* 24-IV-1996). Este anexo I tiene modificaciones, en lo que a productos sanitarios que incorporen derivados estables de la sangre y plasma humanos, por R.D. 710/2002 de 19-VII (*BOE* 20-VII-2002). Los productos sanitarios implantables activos se rigen por lo establecido en el R.D. 634/1993 de 3-V (*BOE* 27-V-1993) con las modificaciones introducidas por RR.DD. 414/1996 de 1-III (*BOE* 24-IV-1996) y 1662/2000 de 29-IX (*BOE* 30-IX-2000).
- 23 Este marcado "CE" se reproduce en el anexo XII del R.D. 414/1996 de 1-III (*BOE* 24-IV-1996); deberá colocarse de manera visible, legible e indeleble en el producto o en el envase que garantiza la esterilidad, siempre que sea posible; si lo hubiera, también figurará en el envase exterior y en el prospecto.
- 24 Por Resolución 27-IV-1998, la propia Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios informó de su designación como organismo notificado para la realización de los procedimientos de evaluación de la conformidad de los productos sanitarios (*BOE* 23-VI-1998). Hoy, en función de lo establecido en el art. 10 del R.D. 1087/2003 de 29-VIII (*BOE* 30-VIII-2003), esta designación debe entenderse que corresponde a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- 25 Cuando la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios considere que la conformidad de un producto, o una familia de ellos, deba establecerse aplicando exclusivamente uno de los procedimientos posibles, presentará una solicitud debidamente justificada ante la Comisión Europea para que ésta adopte las medidas oportunas, informe a los demás Estados miembros y publique, en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*, las medidas pertinentes.
- 26 Este sistema será aprobado por un organismo notificado, a través de una solicitud de evaluación de conformidad, en la que se harán constar los datos del procedimiento de fabricación y se garantizará la conformidad del producto a las disposiciones vigentes, desde el diseño hasta los controles finales.
- 27 El examen del diseño del producto, su control y las correspondientes disposiciones administrativas, quedan concretadas en el anexo II del R.D. 414/1996 de 1-III (*BOE* 24-IV-1996). Este anexo II tiene modificaciones, en lo que a productos sanitarios que incorporen derivados estables de la sangre y plasma humanos, por R.D. 710/2002 de 19-VII (*BOE* 20-VII-2002).
- 28 En el anexo III del R.D. 414/1996 de 1-III (*BOE* 24-IV-1996) se detallan los requisitos que ha de reunir la solicitud y el trabajo que desarrollará el organismo notificado. Este anexo III tiene modificaciones, en lo que a productos sanitarios que incorporen derivados estables de la sangre y plasma humanos, por R.D. 710/2002 de 19-VII (*BOE* 20-VII-2002).
- 29 El proceso de verificación queda descrito en el anexo IV del R.D. 414/1996 de 1-III (*BOE* 24-IV-1996). Este anexo IV tiene modificaciones, en lo que a productos sanitarios que incorporen derivados estables de la sangre y plasma humanos, por R.D. 710/2002 de 19-VII (*BOE* 20-VII-2002).
- 30 Esta declaración "CE" de conformidad (garantía "CE" de calidad en la producción) y los trámites a ella afectos, quedan descritos en el anexo V del R.D. 414/1996 de 1-III (*BOE* 24-IV-1996). Este anexo V tiene modificaciones, en lo que a productos sanitarios que incorporen derivados estables de la sangre y plasma humanos, por R.D. 710/2002 de 19-VII (*BOE* 20-VII-2002).
- 31 En el anexo VI del R.D. 414/1996 de 1-III (*BOE* 24-IV-1996) se explicita la documentación y los mecanismos precisos para esta declaración de conformidad (garantía "CE" de la calidad del producto).
- 32 Esta declaración de conformidad fue establecida en el anexo VII del R.D. 414/1996 de 1-III (*BOE* 24-IV-

- 1996).
- 33 Exenta de algún trámite, referidos al examen del diseño del producto.
- 34 Esta declaración deberá conservarse, a disposición de las autoridades competentes, durante un período de cinco años, desde la fecha de agrupamiento de los productos.
- 35 Ley 21/1992 de 16-VII, de Industria (*BOE* 23-VII-1992). Sobre este aspecto insiste la disposición adicional tercera del R.D. 414/1996 de 1-III (*BOE* 24-IV-1996).
- 36 El anexo VIII del R.D. 414/1996 de 1-III (*BOE* 24-IV-1996) establece una "Declaración relativa a los productos que contengan una finalidad especial". El R.D. 437/2002 de 10-V, establece los criterios para la concesión de licencias de funcionamiento a los fabricantes de productos sanitarios a medida (*BOE* 29-V-2002).
- 37 El fabricante, o cualquier persona que ponga en servicio en España productos a medida, tendrá a disposición de las autoridades competentes, durante un período de cinco años, la relación de los productos que ponga en servicio, junto con una copia de la documentación relativa a cada uno de ellos.
- 38 El fabricante de un producto destinado a la investigación clínica tendrá a disposición de las autoridades competentes, durante un período de cinco años, la relación de los productos que ponga en servicio, junto con una copia de la documentación relativa a cada uno de ellos, incluido el informe con la evaluación crítica de los datos obtenidos durante las investigaciones clínicas.
- 39 Esta declaración deberá conservarse, a disposición de las autoridades competentes, durante un período de cinco años, desde la fecha de agrupamiento de los productos.
- 40 También es preceptivo comunicar el cese de comercialización. Estas funciones fueron asumidas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en razón de lo establecido en el art. 10 del R.D. 1087/2003 de 29-VIII (*BOE* 30-VIII-2003).
- 41 Sea cual sea el sistema de comunicación, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios incluirá la información en un registro, que mantendrá actualizado. La O.M./SCO/3603/2003 de 16-XII crea los siguientes Registros Nacionales de Implantes: implantes activos, implantes cardíacos e implantes vasculares del sistema nervioso central, implantes de la columna vertebral, prótesis de cadera, prótesis de rodilla, prótesis mamarias y lentes intraoculares (*BOE* 26-XII-2003).
- 42 El anexo XIII del R.D. 414/1996 de 1-III (*BOE* 24-IV-1996) incluye un modelo de comunicación de puesta en el mercado de los productos sanitarios.
- 43 Cf. la Circular 10/1999 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (Madrid, 27-XII-1999).
- 44 Esta comunicación se entiende sin menoscabo de los procedimientos que les corresponda realizar como fabricante, importador o responsable de la comercialización. De ella quedan exceptuadas las oficinas de farmacia, salvo que realicen venta directa al público de productos que requieran una adaptación individualizada (cf. la disposición adicional séptima del R.D. 1662/2000 de 29-IX, sobre productos para diagnóstico *in vitro* –*BOE* 30-IX-2000–).
- 45 R.D. 223/2004 de 6-II, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos (*BOE* 7-II-2004). La Circular 7/2004 de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Madrid, 29-IV-2004) regula las investigaciones clínicas con productos sanitarios.
- 46 El protocolo de investigación es el documento que establece la razón de ser del estudio, sus objetivos, diseño, metodología y análisis de sus resultados, así como las condiciones bajo las que se realizará el ensayo. Los apartados básicos que debe contener todo protocolo de un ensayo clínico sobre productos sanitarios quedan concretados en el anexo VIII del R.D. 414/1996 de 1-III (*BOE* 24-IV-1996).
- 47 En el caso de productos sanitarios distintos a los de la Clase III, los implantables o los invasivos a largo plazo de las Clases IIa o IIb, podrán iniciarse las investigaciones clínicas tras un plazo de quince días desde el acuse de recibo por parte de la Administración sanitaria, siempre que se cuente con el informe favorable del correspondiente Comité Ético de Investigaciones Clínicas.
- 48 El anexo XI del R.D. 414/1996 de 1-III (*BOE* 24-IV-1996) fija los "criterios mínimos que deben

observarse para la designación de los organismos notificados".

- 49 Contra las decisiones adoptadas por el organismo notificado, el interesado podrá manifestar su disconformidad ante el propio organismo y, en caso de persistir el desacuerdo, ante el Ministerio de Sanidad y Consumo, el cual, previa audiencia del interesado, resolverá en el plazo máximo de tres meses; contra las resoluciones ministeriales puede interponerse recurso ordinario, en el plazo de un mes, conforme a lo establecido en el art. 114 de la Ley 30/1992 de 26-XI, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (*BOE* 27-XI-1992 –rect. *BB.OO.E.* 28-XII-1992 y 27-I-1993–).
- 50 En el caso de que exista un Registro Nacional de Implantes, este ejemplar (o su copia) será remitida a este registro por la empresa suministradora.
- 51 Éstas quedan expresamente recogidas en el art. 26 del R.D. 414/1996 de 1-III (*BOE* 24-IV-1996).
- 52 Ley 34/1988 de 11-XI, General de Publicidad (*BOE* 13-XI-1988).
- 53 Cf. el art. 35 de la Ley 14/1986 de 25-IV, General de Sanidad (*BOE* 29-IV-1986).
- 54 Las acciones y sanciones constitutivas de infracción serán objeto de sanciones administrativas, previa instrucción del oportuno expediente, de acuerdo con los principios establecidos en el título IX de la Ley 30/1992 de 26-XI, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (*BOE* 27-XI-1992 –rect. *BB. OO.E.* 28-XII-1992 y 27-I-1993–). Las infracciones serán sancionadas con multa, de acuerdo con la graduación establecida en el art. 36 de la Ley 14/1986 de 25-IV, General de Sanidad (*BOE* 29-IV-1986) y los criterios contenidos en el art. 109 de la Ley 25/1990 de 20-XII, del Medicamento (*BOE* 22-XII-1990).
- 55 Los criterios de clasificación para los productos sanitarios quedan explicitados en el anexo IX del R.D. 414/1996 de 1-III (*BOE* 24-IV-1996). Este anexo IX está modificado, en lo que a productos sanitarios que incorporen derivados estables de la sangre y plasma humanos se refiere, por R.D. 710/2002 de 19-VII (*BOE* 20-VII-2002) y en lo relativo a los implantes mamarios, por R.D. 744/2003 de 20-VI (*BOE* 3-VII-2003).
- 56 Cf. el R.D. 710/2002 de 19-VII, por el que se regulan los productos sanitarios que incorporen derivados estables de la sangre y plasma humanos (*BOE* 20-VII-2002).
- 57 Cf. el R.D. 744/2003 de 20-VI, por el que se regulan los productos sanitarios, en materia de clasificación de los implantes mamarios (*BOE* 3-VII-2003).

Productos sanitarios especiales

**Material e instrumental médico,
terapéutico y correctivo. Implantes clínicos activos.
Aparatos eléctricos utilizados en veterinaria.
Reactivos para análisis y diagnóstico.
Productos sanitarios para diagnóstico *in vitro***

26.1. Instrumental médico, terapéutico y correctivo

El material e instrumental médico-sanitario utilizado para fines diagnósticos, terapéuticos o correctivos está sometido a los controles establecidos por R.D. 908/1978¹; quedan excluidos las especialidades, accesorios farmacéuticos y los reactivos específicos para análisis y diagnósticos clínicos que tienen su propia regulación.

El material e instrumental médico-sanitario es clasificado en cuatro categorías:

- I. Material o instrumental que, en caso de urgencia o necesidad, puede ser utilizado por cualquier persona que tenga conocimiento de su modo de empleo.
- II. Material o instrumental que debe ser utilizado por un facultativo o bajo su responsabilidad.
- III. Material o instrumental que, según prescripción facultativa, debe utilizar el paciente mismo o las personas que le atiendan.
- IV. Material o instrumental cuya aplicación, colocación, puesta a punto o adaptación exige una intervención quirúrgica.

El R.D. 908/1978 establece la constitución de una Comisión Asesora de Material e

Instrumental, con los grupos de trabajo que resulten precisos, para facilitar los informes y seguimientos a realizar por la Administración sanitaria².

26.2. Implantes activos

Los implantes activos, esto es, aquellos cuyo funcionamiento depende de la electricidad o de cualquier otra fuente de energía distinta de la generada por el cuerpo humano o por la gravedad, deben ostentar un marcado de homologación europeo y seguir unos procedimientos de evaluación establecidos por el R.D. 634/1993³.

La puesta en el mercado de implantes activos requiere de comunicación previa a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios; en ella se harán constar, al menos en lengua española, los siguientes datos⁴:

- Nombre y dirección de la persona que efectúa la comunicación.
- Categoría de los productos de que se trate.
- Nombre comercial del producto.
- Presentación y posibles variantes.
- Descripción y destino del producto.
- Nombre y dirección o razón social del fabricante o su representante autorizado y del lugar de fabricación.
- Organismo/s notificado/s que ha/n intervenido en la evaluación a efectos de la colocación del marcado "CE".
- Etiquetado e instrucciones de uso certificados por el organismo notificado.
- Etiquetado e instrucciones de uso con los que se vaya a comercializar el producto en España.
- Fecha en la que se pone el producto en el mercado, o en servicio, en España.

El responsable de la comercialización del producto en España está obligado a mantener un registro documentado de los productos que distribuya o destine para su utilización en territorio nacional. Este registro debe contener, al menos, los siguientes datos: nombre comercial del producto, modelo, serie, número de lote, fecha de envío o suministro e identificación del cliente. La información que avale la conformidad legal de los productos será facilitada a las autoridades sanitarias siempre que sea requerida.

La distribución y venta de estos implantes activos, cuando sea realizada por operadores diferentes del fabricante establecido en territorio español, se efectuará bajo la supervisión de un técnico responsable, cuya titulación acredite una cualificación adecuada y en establecimientos que garanticen el correcto almacenamiento y conservación de los productos; estos establecimientos están sometidos a la vigilancia e inspección de las autoridades sanitarias de la Comunidad Autónoma donde se ubiquen⁵.

La publicidad de estos productos queda restringida a medios dirigidos

exclusivamente a profesionales sanitarios; en los textos de publicidad o promoción de estos productos deberán indicarse las contraindicaciones y los posibles efectos secundarios que pudieran derivarse del uso.

26.3. Aparatos eléctricos utilizados en veterinaria

Los aparatos eléctricos empleados en el ejercicio de la veterinaria deben construirse de acuerdo con los criterios técnicos vigentes en materia de seguridad aprobados por la Unión Europea, de manera que no supongan peligro ni para quienes son tratados con ellos ni para quienes los utilizan⁶.

La conformidad de estos aparatos a las exigencias comunitarias se certificará por el fabricante o su representante legal establecido en la Unión Europea, en su caso por el importador, mediante la colocación de una marca⁷ o adjudicando a cada aparato una declaración de conformidad⁸.

Cuando se compruebe que un aparato, aunque conforme a la normativa europea y utilizado de acuerdo a su finalidad, suponga peligro para la seguridad, la Comunidad Autónoma correspondiente podrá prohibir provisionalmente, o someter a condiciones especiales, la libre circulación o utilización del aparato, dando cuenta a la Administración del Estado de su decisión; ésta informará a la Comisión de la Unión Europea, y a los demás países miembros, justificando los motivos de su decisión.

26.4. Reactivos para análisis y diagnósticos

26.4.1. Reactivos para la determinación de grupos sanguíneos

El Gobierno Español se adhirió, por Instrumento dado en 1975⁹, al Acuerdo Europeo sobre Intercambios de Reactivos para Determinación de Grupos Sanguíneos¹⁰, por él se obliga a hacer disponibles los reactivos al resto los países integrados en la Unión Europea, en tanto responda de reservas suficientes, y sin otra remuneración que la necesaria para rembolsar los gastos de recogida, preparación y transporte de dichas sustancias o los gastos de compra de éstas, si los hubiere. Estos reactivos sólo serán utilizados para fines médicos y remitidos sólo a los organismos designados por cada Gobierno para ello.

El Protocolo de este Acuerdo Europeo fija, para los reactivos utilizados en la determinación de los grupos sanguíneos, las condiciones generales de:

- Especificidad.
- Potencia.
- Potencia y unidades internacionales.

- Estabilidad y fecha de caducidad.
- Conservación.
- Coloración.
- Distribución y volumen.
- Registros y muestras.
- Clasificación de los reactivos.
- Etiquetas, prospectos y certificados.

Además establece unas disposiciones particulares para los reactivos en función de su origen humano o no humano (animal y vegetal).

La importación de reactivos para la determinación de los grupos sanguíneos está exenta del Impuesto sobre el Valor Añadido¹¹.

26.5. Productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*

Los reactivos, productos reactivos, calibradores, material de control, estuche de instrumental y sus materiales, instrumentos, aparatos, equipos o sistemas destinados por el fabricante a ser utilizados *in vitro* para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano (incluidas las donaciones de sangre y de tejidos) con el fin principal de proporcionar información relativa a un estado fisiológico o patológico, a una anomalía congénita, para determinar la seguridad y compatibilidad con receptores potenciales o para supervisar medidas terapéuticas, se rigen por normativa propia¹².

La fabricación, agrupación y esterilización de estos productos en territorio nacional o su importación desde terceros países, requiere de la licencia sanitaria previa de funcionamiento de la instalación, otorgada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios¹³; la realización de estas actividades requerirá de la presencia de un técnico, titulado universitario, cuya titulación acredite una cualificación adecuada en función de los productos que tenga a su cargo.

Sólo se permite la comercialización y puesta en servicio de productos que ostenten el marcado CE¹⁴. Los fabricantes que comercialicen, en nombre propio, estos productos en España entrarán a formar parte de un registro coordinado por la Administración central; para ello los interesados deberán comunicar su situación a la Comunidad Autónoma donde tengan domiciliada la empresa en el momento de hacer efectiva la primera comercialización del producto¹⁵; será la Administración autonómica quien trasladará la comunicación a la Administración central.

La distribución y venta al público de estos productos están sometidas a la vigilancia e inspección de la Comunidad Autónoma correspondiente; quienes se dediquen a estas actividades quedan obligados a comunicarlo a las autoridades sanitarias de la Comunidad donde radiquen¹⁶. La venta al público de los productos para auto-diagnóstico queda reservada a las oficinas de farmacia.

La publicidad dirigida al público, en los casos en que sea permitida, ha de contar con autorización previa de las autoridades sanitarias de las respectivas Comunidades Autónomas¹⁷; en ella se prohíben las referencias a las autoridades sanitarias o a recomendaciones formuladas por científicos, profesionales de la salud u otras personas que, por su notoriedad, puedan incitar a la utilización de estos productos¹⁸.

Notas

- ¹ R.D. 908/1978 de 14-IV, por el que se regula el control sanitario y la homologación de material e instrumental médico, terapéutico o correctivo (*BOE* 4-V-1978). Esta disposición está modificada por el R.D. 414/1996 de 1-III, mediante el que se regulan los productos sanitarios (*BOE* 24-IV-1996) y por el R.D. 1662/2000 de 29-IX, referido a los productos sanitarios para diagnóstico *in vivo* (*BOE* 30-IX-2000 –rect. *BOE* 22-XII-2000–).
- ² La regulación de la prestación ortoprotésica, dentro del Sistema Nacional de Salud, queda dispuesta por O.M. 18-I-1996 del Ministerio de Sanidad y Consumo (*BOE* 7-II-1996), esta disposición crea una Comisión Técnica Asesora sobre Prestación Ortoprotésica, dependiente de este Ministerio.
- ³ R.D. 634/1993 de 3-V, sobre productos sanitarios implantables activos (*BOE* 27-V-1993). Esta disposición está modificada por R.D. 414/1996 de 1-III, mediante el cual se regulan los productos sanitarios (*BOE* 24-IV-1996) y por R.D. 1662/2000 de 29-IX, por el que se legisla sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vivo* (*BOE* 30-IX-2000 –rect. *BOE* 22-XII-2000–). Acerca del R.D. 634/1993, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios aportó información complementaria mediante la Circular 7/1994 (Madrid, 7-III-1994).
- ⁴ La O.M./SCO/3603/2003 de 18-XII regula la creación de los Registros Nacionales de Implantes, entre ellos, los de implantes activos (*BOE* 26-XII-2003); estos registros están a disposición de las autoridades sanitarias competentes de las Comunidades Autónomas. Las competencias en materia de productos sanitarios corresponden a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en función de lo establecido en el art. 10 del R.D. 1087/2003 de 29-VIII (*BOE* 30-VIII-2003).
- ⁵ Si el producto fuera destinado a la exportación a países no comunitarios, y no cumpliera los requisitos exigidos por la legislación española, deberán ser envasados y etiquetados de forma que se identifiquen inequívocamente, con objeto de evitar su utilización en territorio comunitario.
- ⁶ Las exigencias de seguridad de los aparatos eléctricos utilizados en veterinaria quedan fijadas en el R.D. 65/1994 de 21-I (*BOE* 22-II-1994). Para los aparatos eléctricos empleados en terapia humana es de aplicación, lo dictado en el R.D. 414/1996 de 1-III (*BOE* 24-IV-1996).
- ⁷ El modelo de marca de conformidad colocada por el fabricante constituye el anexo II del R.D. 65/1994 de 21-I (*BOE* 22-II-1994).
- ⁸ El modelo de declaración de conformidad se publicó en el anexo IV del R.D. 65/1994 de 21-I (*BOE* 22-II-1994).
- ⁹ Instrumento de 18-II-1975, por el que España se adhiere al Acuerdo de 14-V-1962 sobre intercambio de reactivos para la determinación de grupos sanguíneos (*BOE* 28-VI-1975).
- ¹⁰ Protocolo hecho en Estrasburgo, el 14 de mayo de 1962. Tiene Protocolo adicional, firmado en Estrasburgo, el 29-IX-1982 (*BOE* 5-VII-1985), por el que la Unión Europea se convierte en parte contratante del Acuerdo, al ser competencia de la Comunidad la exención de los derechos de importación a los que se refiere el Acuerdo.

- 11 Art. 41 de la Ley 37/1992 de 28-XII, del Impuesto sobre el Valor Añadido (*BOE* 29-XII-1992 –rect. *BOE* 8-II-1993–).
- 12 R.D. 1662/2000 de 29-IX, sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (*BOE* 30-IX-2000 –rect. *BOE* 22-XII-2000–). La reglamentación no se aplicará a los productos destinados a ser utilizados exclusivamente en una institución sanitaria y que sean fabricados en la misma institución, siempre que no se cedan a otra entidad; tampoco a los materiales de referencia con certificación internacional ni a los materiales utilizados en sistemas de evaluación externa de la calidad.
- 13 De acuerdo con lo establecido en el art. 10 del R.D. 1087/2003 de 29-VIII (*BOE* 30-VIII-2003).
- 14 Como excepción, los productos destinados por el fabricante a ser objeto de estudios de evaluación de su funcionamiento fuera de sus instalaciones no presentarán este marcado. Las condiciones para la comercialización del marcado CE están en función del producto; los anexos III, V, VI y VII del R.D. 1662/2000 de 29-IX, sobre productos para diagnóstico *in vitro* (*BOE* 30-IX-2000 –rect. *BOE* 22-XII-2000–), establecen estos procedimientos y las obligaciones del fabricante, en cada caso.
- 15 Los datos a incluir en esta comunicación quedan concretados en el art. 9 del R.D. 1662/2000 de 29-IX, sobre productos para diagnóstico *in vitro* (*BOE* 30-IX-2000 –rect. *BOE* 22-XII-2000–). Cuando se trate de productos incluidos en el anexo II de esta disposición, o productos para autodiagnóstico, se atenderán, en lo que a comunicación de puesta en el mercado respecta, a lo previsto en el art. 10 de esta norma.
- 16 El art. 13 del R.D. 1662/2000 de 29-IX, sobre productos para diagnóstico *in vitro* (*BOE* 30-IX-2000 –rect. *BOE* 22-XII-2000–), establece la información que ha de constar en esta comunicación, quedan exceptuadas de realizarla los distribuidores que posean, además, la condición de fabricantes o importadores de los productos, y las oficinas de farmacia. La venta ambulante de estos productos queda expresamente prohibida.
- 17 La publicidad de estos productos se rige por lo establecido en el art. 102 de la Ley 14/1986 de 25-IV, General de Sanidad (*BOE* 29-IV-1986).
- 18 Los incentivos quedan prohibidos, no así el patrocinio de reuniones científicas, en las condiciones establecidas en el art. 27 del R.D. 1662/2000 de 29-IX, sobre productos para diagnóstico *in vitro* (*BOE* 30-IX-2000 –rect. *BOE* 22-XII-2000–); la presentación de estos productos en ferias, exposiciones y demostraciones públicas queda regulada en el art. 28 de la misma norma.

Cosméticos. Dentífricos y productos higiénicos similares

27.1. Cosméticos

La norma legal española entiende por cosmético toda sustancia o preparado destinado a ser puesto en contacto con las diversas partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto, y/o corregir los olores corporales, y/o protegerlos o mantenerlos en buen estado¹. Se excluyen del concepto de cosmético todos los preparados dedicados a la prevención, diagnóstico y curación de enfermedades, así como los destinados a ser ingeridos, inhalados, inyectados o implantados en el cuerpo humano; tampoco se consideran cosméticos aquellos preparados destinados a la protección frente a la contaminación o infección por microorganismos, hongos o parásitos.

La norma separa productos cosméticos de productos cosméticos decorativos, caracterizando a estos últimos por ser aquellos que, en virtud de poseer sustancias coloreadas y por su poder cubriente, se aplican sobre distintas zonas del cuerpo, con el fin de acentuar temporalmente su belleza o enmascarar o disimular imperfecciones cutáneas².

Los productos cosméticos que se comercializan en el territorio comunitario no deben perjudicar la salud humana cuando se apliquen en las condiciones normales o razonablemente previsibles de uso, para lo cual habrá de tenerse en cuenta, en particular, la presentación del producto, su etiquetado y las eventuales instrucciones de uso y eliminación, así como cualquier otra indicación que proceda del fabricante o del comercializador³.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios⁴, con objeto de asegurar la protección de la salud y la seguridad de las personas, tiene capacidad legal

para prohibir el empleo de cualquier producto en la preparación de cosméticos y, además, ha establecido listas de sustancias prohibidas en su fabricación⁵, y concentraciones máximas, condiciones de empleo y otras advertencias para otras sustancias⁶, colorantes⁷, agentes conservantes⁸ y filtros ultravioletas⁹. Desde el 30 de junio de 2002 tienen la condición de sustancias prohibidas los ingredientes y combinaciones de ingredientes experimentados en animales¹⁰.

27.1.1. El personal técnico y los instalaciones de industrias cosméticas

Las personas físicas o jurídicas que importen o participen en alguna de las fases de fabricación de productos cosméticos, incluido el envasado, acondicionamiento o etiquetado, deben estar autorizadas para realizar estas actividades por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios¹¹. Para obtener esta autorización la autoridad del Estado exigirá a la empresa:

- Disponer de personal suficiente y cualificado para garantizar la calidad de los cosméticos fabricados/importados, así como para la realización de los controles pertinentes¹².
- Disponer de un técnico responsable, con un nivel de cualificación adecuado¹³, cuyo nombramiento será comunicado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- Disponer de locales y del equipamiento necesario para la fabricación, control y conservación de los cosméticos que fabrique o importe.
- Aplicar procedimientos de elaboración y control que garanticen la fabricación uniforme de los cosméticos y el control de sus niveles de calidad mediante el establecimiento, caso de ser necesario, de un sistema de garantía de calidad.

Las instalaciones dedicadas a la fabricación/importación de productos cosméticos han de disponer de áreas diferenciadas para realizar, en cada caso:

- *Fabricación*: con las instalaciones y medios necesarios para la elaboración y envasado de los productos cosméticos en condiciones higiénico-sanitarias adecuadas.
- *Control*: con los medios, aparatos, útiles de laboratorio, reactivos y patrones necesarios para garantizar la calidad de las materias primas, productos intermedios y productos terminados, así como del material de envasado y etiquetado.
- *Almacenamiento*: para materias primas, productos intermedios y terminados, así como para el material de envasado y etiquetado.

La fabricación, el control o el almacenamiento de productos pueden concertarse con entidades que o bien posean ya la autorización para ello o bien se incluyan en la tramitación de autorización de la empresa titular. Las empresas concertadas han de ser obligatoriamente mencionadas en todos los documentos de autorización.

El traslado, ampliación o modificación sustancial de las instalaciones será autorizado antes de iniciarse las actividades. Cuando una entidad titular de una autorización cambie su personalidad jurídica, el nombre o su razón social, deberá comunicarlo adjuntando la documentación acreditativa. El cese de actividades también será comunicado, presentando una relación de los productos cosméticos que comercialice en ese momento.

Las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas serán informadas de las autorizaciones de actividades concedidas a las personas, físicas o jurídicas, establecidas en su territorio y de las alteraciones relativas a traslados, ampliaciones, modificaciones sustanciales, cambios en la personalidad jurídica, nombre o razón social; también les serán comunicados los ceses de actividad.

27.1.2. Los requisitos de información en los productos cosméticos

El responsable de la puesta en el mercado de los productos cosméticos ha de tener fácilmente accesibles, a disposición de las autoridades competentes¹⁴, en el domicilio especificado en la etiqueta, a efectos de control, las siguientes informaciones:

- La fórmula cualitativa y cuantitativa del producto¹⁵.
- Las especificaciones fisicoquímicas y microbiológicas de las materias primas y del producto acabado, así como los criterios de pureza y de control microbiológico de los productos.
- El método de fabricación con arreglo a las prácticas correctas de fabricación.
- La evaluación de la seguridad para la salud humana del producto acabado; para lo cual se tendrá en cuenta el perfil toxicológico general de los ingredientes, su estructura química y su nivel de exposición¹⁶.
- El nombre, apellidos y dirección de las personas cualificadas responsables de la evaluación de la seguridad del producto.
- Los datos existentes sobre los efectos no deseados para la salud humana, provocados por el producto cosmético, como consecuencia de su utilización.
- Las pruebas que demuestren el efecto reivindicado por el producto cosmético, cuando la naturaleza del efecto o del producto lo justifique.

Antes de su comercialización, el responsable de la puesta en el mercado de un cosmético, enviará relación, a la Comunidad Autónoma donde esté establecida su sede social¹⁷ de los productos fabricados/importados, junto a los lugares de importación/fabricación; esta relación habrá de presentarse por duplicado¹⁸.

Con miras a un rápido y adecuado tratamiento médico en caso de molestias, el responsable de la puesta en el mercado de un producto cosmético queda obligado a proporcionar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, no más tarde del día en que se haga efectiva la puesta en el mercado en España, la siguiente información¹⁹:

- Denominación del producto.
- Composición cuantitativa, se relacionarán todos los ingredientes en orden decreciente de concentración²⁰.
- Constantes fisicoquímicas que puedan ser relevantes a efectos de tratamiento médico y descripción del producto.
- Prospectos y, caso de que no existieran, las menciones exigibles de acuerdo con la norma de etiquetado del recipiente y del embalaje (*vide infra*).

27.1.3. *Declaraciones de cosméticos especiales*

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios puede autorizar, en casos excepcionales, el empleo en productos cosméticos de colorantes, agentes conservantes o filtros ultravioletas no incluidos en la reglamentación general de cosméticos²¹. En estos supuestos deberá presentarse una declaración especial en la que figurarán los siguientes datos:

- El nombre o razón social y la dirección o sede social del fabricante y del responsable de la puesta en el mercado del producto cosmético.
- Identificación completa y titulación del técnico responsable.
- Número de autorización de la instalación, concedido por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- Denominación del producto cosmético y categoría a la que pertenece.
- Composición cuantitativa, en orden decreciente, de las concentraciones de los productos, de acuerdo con la nomenclatura internacional de ingredientes cosméticos (INCI) o, en su ausencia, según las reglas de nomenclatura internacionales que permitan su identificación.
- Etiquetado y prospecto o, en su defecto, un boceto de éstos en el que se incluirán los textos que figuran en el producto puesto en el mercado.
- Contenido neto en el momento del envasado, que será acorde con los contenidos máximos y los volúmenes señalados por la legislación vigente²².
- Cuando se trate de cosméticos extranjeros se incluirá, además, la autorización de comercialización o el certificado de libre venta expedido por la autoridad competente del país de origen²³.
- Memoria del producto, en la que quedarán incluidas: las especificaciones

físicoquímicas y microbianas de la materias primas y el producto acabado, así como los criterios de pureza y de control microbiológico de los productos; el método de fabricación; la evaluación de la seguridad para la salud humana del producto acabado (incluyendo, cuando sea necesario, el perfil toxicológico general de los ingredientes, su estructura química y su nivel de exposición); el nombre, apellidos y dirección de las personas cualificadas responsables de la evaluación de la seguridad del producto; los datos existentes sobre los efectos no deseados para la salud humana provocados por el producto cosmético como consecuencia de su utilización; y las pruebas que demuestren el efecto reivindicado para el producto cosmético, cuando la naturaleza del efecto o del producto lo justifique.

- Cumplimiento de un programa de seguimiento que acredite la inocuidad del producto, de acuerdo con los requisitos establecidos por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- La justificación de la formulación que motiva la declaración de cosmético especial.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios dispone de un plazo de noventa días para pronunciarse sobre la declaración especial presentada²⁴. Esta declaración especial surte efecto por un período máximo de tres años a partir de la fecha de pronunciamiento favorable²⁵. El producto objeto de declaración especial se identificará en su etiquetado de forma que se diferencie de los demás cosméticos.

Las declaraciones de cosméticos especiales, sobre las que recaigan pronunciamientos favorables, se trasladarán, en un plazo de sesenta días, a la Comisión Europea; también habrán de ser informadas las Comunidades Autónomas.

Este procedimiento de declaración especial podrá ser exigido por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para cualquier cosmético, siempre que se considere necesario para la protección de la salud y la seguridad de las personas.

27.1.4. El Registro de productos cosméticos

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mantiene actualizados sus registros de productos cosméticos, en función de los datos suministrados por los responsables de la puesta en el mercado, los informes a efectos de tratamiento médico y las declaraciones especiales. Estos registros tienen la consideración de confidenciales²⁶.

Las informaciones del registro de responsables de la puesta en el mercado y de las declaraciones especiales se mantendrán a disposición de las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas. Las informaciones a efecto de tratamiento médico quedarán a disposición del Instituto Nacional de Toxicología.

27.1.5. Actuación de las Administraciones públicas frente a los productos cosméticos

Sin perjuicio de las actuaciones que correspondan a otras Administraciones sanitarias, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, fundándose en razones justificadas, podrá prohibir la puesta en el mercado, ordenar la retirada o someter a condiciones especiales de control a cualquier producto cosmético que, aunque legalmente autorizado, pudiera presentar riesgo para la salud y la seguridad de las personas en las condiciones normales de utilización. Cualquiera de estas medidas tendrá carácter provisional, y de ella se informará a la Comisión de la Unión Europea y a las autoridades competentes de los Estados miembros²⁷.

Las autoridades de la Administración del Estado y de las Comunidades Autónomas tienen obligación legal de auxiliarse mutuamente a efectos de inspección; en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud se adoptarán las medidas adecuadas para favorecer esta cooperación y asistencia mutua, y se establecerán programas específicos de control con referencia a la naturaleza, extensión, intensidad y frecuencia de los exámenes a efectuar.

A petición de las autoridades de otros Estados miembros de la Unión Europea, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios remitirá las informaciones solicitadas; de igual manera, cuando resulte necesario recabar información sobre productos cosméticos a otro Estado miembro, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios lo solicitará a las autoridades del Estado miembro correspondiente.

27.1.6. Etiquetado de cosméticos

En los recipientes y embalajes de todo producto cosmético puesto en el mercado deben figurar, con caracteres indelebles, fácilmente legibles y visibles, las siguientes indicaciones:

- Denominación del producto.
- Nombre o razón social y la dirección o domicilio social del fabricante o del responsable de la puesta en el mercado del producto; éste estará establecido dentro de la Unión Europea.
- El contenido nominal en el momento del acondicionamiento, indicado en peso o en volumen, salvo para los envases que contengan menos de 5 g o menos de 5 ml, las muestras gratuitas y las dosis únicas. Para los productos preenvasados, que se comercializan por conjuntos de unidades, y para los que no es significativa la indicación de peso o volumen, no será necesario indicarlo, siempre que se mencione en el envase el número de piezas²⁸.
- La fecha de caducidad: la fecha hasta la cual dicho producto, conservado en condiciones adecuadas, continúa cumpliendo su función inicial. La fecha (mes

y año) se indicará mediante la mención: "utilícese preferentemente antes del final de...", indicando a continuación bien la propia fecha, bien el lugar de la etiqueta donde ésta figura. Para los productos cosméticos cuya vida mínima exceda de treinta meses, la indicación de la fecha de caducidad no será obligatoria. En caso de necesidad, estas menciones se complementarán con la indicación de las condiciones que permitan garantizar la duración indicada.

- Las precauciones particulares de empleo y, especialmente, las indicadas como "Condiciones de empleo y precauciones a tomar que deben figurar obligatoriamente en el etiquetado" en los listados de sustancias de uso permitido. También las eventuales indicaciones relativas a las precauciones particulares que han de observarse en los cosméticos de uso profesional, en particular los destinados a peluquería. Cuando esto no fuera posible en la práctica, estas anotaciones se consignarán en una nota adjunta, con indicación abreviada en el envase que remita al consumidor a dichas instrucciones.
- El número de lote de fabricación o la referencia que permita la identificación de la fabricación. Esta mención debe figurar, al menos, en el embalaje.
- País de origen, cuando se trate de productos cosméticos fabricados fuera de la Unión Europea.
- La función del producto, salvo si se desprende de la presentación.
- La lista de ingredientes por orden decreciente de importancia ponderal en el momento de la incorporación²⁹; esta lista irá precedida de la palabra "ingredientes" o "ingredients", y podrá figurar únicamente en el embalaje³⁰. El fabricante, por razones de confidencialidad comercial, podrá solicitar la exclusión de uno o de varios ingredientes.

Las indicaciones relativas a la fecha de caducidad, las precauciones particulares de empleo y la función del producto han de figurar, al menos, en castellano. El nombre del producto, el domicilio social del fabricante/importador y el número de lote podrán expresarse en las lenguas nacionales u oficiales de origen, cuando el producto proceda de países comunitarios.

Los responsables de los productos cosméticos que se presenten sin envase propio, que se envasen en el lugar de venta a petición del comprador o que se envasen para su venta inmediata, dispondrán de etiquetas o prospectos, ajustados a estas normas, que se adherirán a los envases del producto, o acompañarán a éstos, en el momento de su entrega al consumidor.

27.1.7. La confidencialidad de los ingredientes en los productos cosméticos

Podrán ponerse en el mercado español productos cosméticos en cuyo etiquetado, por razones de confidencialidad comercial, figure, sustituyendo al nombre de alguno de sus

ingredientes, el número de registro otorgado por algún Estado miembro³¹. El Ministerio de Sanidad y Consumo reconocerá las decisiones sobre confidencialidad adoptadas por el resto de los Estados de la Unión Europea, pudiendo solicitar, en caso necesario, copia del expediente que incluya la solicitud de confidencialidad y la decisión de la autoridad competente del Estado miembro que la otorgó; de manera análoga, la autoridad sanitaria española comunicará, a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros, las decisiones que adopte sobre la concesión, prórroga, denegación o retirada del derecho a la confidencialidad, indicando el nombre o la razón social y dirección o sede social de los solicitantes, los nombres de los cosméticos que contienen el ingrediente para el que se concede la confidencialidad y, en su caso, el número de registro otorgado.

En las decisiones en materia de confidencialidad se tendrá en cuenta:

- La evaluación de la seguridad para la salud humana del ingrediente, tal como se utiliza en los productos terminados, teniendo en cuenta el perfil toxicológico, la estructura química y el nivel de exposición del ingrediente.
- La utilización prevista del ingrediente y, en particular, las diferentes categorías de productos en los que será utilizado.
- La justificación de los motivos por los que se solicita la confidencialidad; bien porque la identidad del ingrediente o su función en el cosmético que se va a comercializar no estén públicamente descritas, bien porque esta información no sea aún de dominio público, aunque se haya solicitado una patente para el ingrediente o su utilización, bien porque, de conocerse, sería fácilmente reproducible en perjuicio del solicitante.

La decisión de que se otorgue el derecho a la confidencialidad tiene una duración de cinco años, pudiendo ésta ser prorrogada, por razones justificadas, por un nuevo plazo máximo de tres años.

El responsable de la puesta en el mercado que desee beneficiarse de la exclusión de un ingrediente en el etiquetado de los productos cosméticos deberá justificar documentalmente los aspectos por los que solicita tal excepción, aportando:

- La identificación precisa del ingrediente para el que solicita la confidencialidad³².
- El nombre de cada producto que contendrá el ingrediente, tanto en el mercado nacional como en el comunitario³³.
- Una declaración en la que se especifique si se ha presentado una solicitud a la autoridad competente de otro Estado miembro en relación con el ingrediente para el que se solicita la confidencialidad y una información sobre los resultados de esta solicitud.

Las decisiones sobre la confidencialidad de cada ingrediente se adoptarán en un plazo no superior a cuatro meses desde la presentación de la documentación requerida;

este plazo podrá ampliarse dos meses más cuando concurren circunstancias excepcionales, informando de ello al interesado. La denegación de las decisiones en materia de confidencialidad serán motivadas, pudiendo el interesado interponer los correspondientes recursos.

Todas las modificaciones en los datos aportados en un expediente de solicitud de confidencialidad serán comunicadas a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios; cuando se trate de cambio de nombre de los productos cosméticos en los que el ingrediente se integre se comunicarán, al menos, quince días antes de su comercialización bajo el nuevo nombre.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios puede retirar la concesión de confidencialidad a un producto por razones imperativas de salud pública o porque así lo exijan nuevos elementos; en cualquier caso, informará al solicitante de su decisión dentro del plazo de cuatro meses, pudiendo éste presentar los recursos correspondientes.

27.1.8. La publicidad de los productos cosméticos

La publicidad de los productos cosméticos debe seguir los criterios de identificación, veracidad, lealtad sanitaria y correcto uso, establecidos para todos los productos sanitarios³⁴; el texto, denominaciones, marcas, imágenes y otros signos que figuren en el etiquetado, prospecto y publicidad de cosméticos, no les atribuirán propiedades o acciones que no posean o que excedan de las funciones propias de estos productos.

Cualquier referencia a experimentaciones con animales indicará claramente si éstas se refieren al producto acabado o a sus ingredientes. Las denominaciones, envases y presentaciones de los cosméticos no podrán dar lugar a confusión con medicamentos, especialidades farmacéuticas o alimentos u otros productos de consumo, con el fin de evitar riesgos de tipo sanitario.

27.1.9. Los cosméticos elaborados en oficinas de farmacia

Los cosméticos fabricados por las oficinas de farmacia, para su dispensación en la propia oficina, se ajustarán a lo dispuesto en la normativa general para cosméticos, con las siguientes excepciones:

- No será necesario disponer de la autorización de actividades expedida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- No será necesario poseer la documentación técnica exigida a los demás fabricantes de cosméticos, ni proporcionar la información a efectos de tratamiento médico, siempre que se trate de cosméticos elaborados de forma individualizada y destinados a un consumidor en particular; sí será preciso que

quede constancia documental de la elaboración de estos productos mediante las correspondientes anotaciones.

Estas excepciones no serán de aplicación en el caso de que los productos cosméticos se distribuyan a otras entidades o establecimientos para su venta o aplicación al consumidor final.

27.1.10. Infracciones y sanciones relativas a la fabricación y comercialización de productos cosméticos

Tienen la consideración de infracciones a la reglamentación sobre productos cosméticos, las acciones u omisiones previstas en la Ley General de Sanidad³⁵ y, en su caso, las señaladas en la Ley General de Consumidores y Usuarios³⁶, además de las que le son propias; éstas se califican como leves, graves y muy graves, atendiendo a los criterios de riesgo para la salud, cuantía del eventual beneficio obtenido, grado de intencionalidad, gravedad de la alteración sanitaria y social producida, generalización de la infracción y concurrencia.

Atendiendo a estos criterios, tienen la consideración de faltas leves:

- El dificultar la labor inspectora mediante cualquier acción u omisión que la perturbe o retrase.
- El incumplimiento de los requisitos, obligaciones o prohibiciones establecidas en la reglamentación técnica sobre cosméticos, cuando no proceda su calificación como falta grave o muy grave.

Tienen la consideración de infracciones graves:

- No proporcionar a la Administración sanitaria las informaciones relativas al registro de los responsables de la puesta en el mercado o de la información a efectos de tratamiento médico, así como la falta de comunicación de cualquier modificación de las informaciones iniciales.
- La falta de coincidencia entre las menciones del etiquetado de los productos y la información proporcionada a la Administración sanitaria.
- La no observancia de las condiciones del etiquetado para los cosméticos sujetos a declaraciones especiales.
- La omisión en el etiquetado de cosméticos de alguna de las menciones exigidas o el no expresarlas en las lenguas y términos legalmente indicados.
- Realizar ofertas, promociones o publicidad de cosméticos que no se ajuste a las normas generales y, en especial, cuando en ellas se haga mención a propiedades curativas, afirmaciones falsas o se induzca a error.

- El incumplimiento de las normas reguladoras de la publicidad de cosméticos.
- La puesta en el mercado de cosméticos en cuyos etiquetados figuren números de registros de ingredientes sin ajustarse a las condiciones previstas en la confidencialidad de ingredientes.
- La realización de actividades de fabricación y/o importación de cosméticos sin el concurso de un técnico responsable, en las condiciones legalmente fijadas.
- Elaborar cosméticos en condiciones técnico-sanitarias deficientes que afecten a su seguridad, inocuidad y calidad, incumpliendo las condiciones que sirvieron de base a la autorización de fabricación.
- El incumplimiento del deber de comunicar los cambios de titularidad o ceses de actividad en la fabricación/importación de cosméticos.

Son consideradas faltas muy graves:

- La puesta en el mercado de productos cosméticos que contravengan lo legalmente dispuesto para estos productos.
- El falseamiento de la información relativa al registro de los responsables de la puesta en el mercado de cosméticos, la información a efectos de tratamiento médico y la relacionada con las declaraciones de cosméticos especiales.
- La fabricación y/o puesta en el mercado de productos cosméticos en los que se utilicen sustancias sometidas a declaraciones especiales sin los permisos correspondientes.
- No mantener, a disposición de las autoridades sanitarias competentes, las informaciones relativas a la documentación técnica o no expresarlas en lengua española, cuando resulte exigible.
- La comercialización de cosméticos cuando la Administración haya prohibido su puesta en el mercado.
- Fabricar o importar productos cosméticos sin autorización o trasladar, ampliar o modificar sustancialmente las instalaciones sin autorización.

Estas infracciones serán objeto de las sanciones administrativas que correspondan, previa instrucción del oportuno expediente, sin perjuicio de las responsabilidades penales o civiles que pudieran concurrir³⁷. El órgano sancionador graduará la multa, dentro de los límites marcados, atendiendo a los criterios de riesgo para la salud, cuantía del beneficio obtenido, grado de intencionalidad y gravedad de la alteración social o sanitaria producida. En todo caso, cuando sean detectadas infracciones de índole sanitaria, el órgano instructor dará cuenta inmediata a las autoridades sanitarias competentes, sin perjuicio de la adopción de las medidas precautorias procedentes.

27.2. Dentífricos y productos higiénicos similares

Los dentífricos o similares y los productos de higiene o de estética de aplicación en piel o mucosas, que por su composición, finalidad o presentación y por sus mecanismos de acción o indicaciones no pueden incluirse dentro del ámbito de los productos cosméticos ni ser considerados medicamentos, productos sanitarios ni plaguicidas, son objeto de una autorización sanitaria de comercialización propia³⁸. Para ellos la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios dispone de un registro específico: Dentífricos y productos higiénicos similares.

A las empresas productoras les son aplicables los requisitos y procedimientos establecidos para las empresas de cosméticos; tanto los fabricantes como los importadores deben estar autorizados por las correspondientes licencias sanitarias de funcionamiento, para lo cual presentarán un expediente de solicitud de registro para productos dentífricos y similares ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. La fabricación, control y almacenamiento de estos productos, así como la importación desde países no comunitarios, se realizará bajo la supervisión de un técnico responsable.

Los procedimientos de solicitud y de resolución de autorizaciones de estos productos se realizarán, en lo que proceda, de acuerdo con lo expresado en la reglamentación técnico-sanitaria de productos cosméticos al referirse a las declaraciones especiales. En el expediente de solicitud de registro de estos productos han de incluirse los siguientes datos:

- El nombre o la razón social y la dirección o sede social del fabricante y del responsable de la puesta en el mercado del producto dentífrico o higiénico similar.
- Identificación completa y titulación del técnico responsable de la instalación.
- Número de licencia de funcionamiento de la instalación del fabricante o del responsable de la puesta en el mercado.
- Denominación del producto y la finalidad de éste.
- Composición cuantitativa, en orden decreciente de las concentraciones, expresadas de acuerdo con la denominación INCI o, en su ausencia, según reglas de nomenclaturas internacionales que permitan su identificación.
- Etiquetado y prospecto o, en su defecto, un boceto de éstos en el que se incluyan los textos que figuran en el producto puesto en el mercado.
- Contenido neto en el momento del envasado, de acuerdo con los contenidos máximos y los volúmenes señalados por la legislación vigente³⁹.
- Cuando se trate de productos no comercializados en la Unión Europea se incluirá, además, la autorización de comercialización o el certificado de libre venta expedido por la autoridad competente del país de origen, pudiéndose recabar cualquier información adicional de esta autoridad.
- Memoria del producto que incluya las informaciones relativas a la documentación técnica.
- Cumplimiento de un programa de seguimiento que acredite la inocuidad en su

uso, de acuerdo con los requisitos establecidos por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

- Justificación de la fórmula del producto según las indicaciones concretas a que se destine.

A estos productos les es de aplicación, en lo que proceda, la reglamentación técnica de productos cosméticos relativa a la facultad de actuación, confidencialidad e inspección de las Administraciones públicas, publicidad, autorización de actividades, infracciones y sanciones. Cuando la naturaleza del producto lo requiera, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios puede limitar su uso a determinados sectores profesionales.

El etiquetado de los dentífricos y productos similares se rige por las mismas normas que regulan a los cosméticos; en los recipientes y embalajes debe figurar, con caracteres indelebles y fácilmente legibles:

- Denominación del producto.
- Nombre o razón social y la dirección o domicilio social del fabricante o del responsable de la puesta en el mercado del producto; éste estará establecido dentro de la Unión Europea.
- El contenido nominal en el momento del acondicionamiento.
- La fecha de caducidad.
- Las precauciones particulares de empleo.
- El número de lote de fabricación o la referencia que permita la identificación de la fabricación. Esta mención deberá figurar, al menos, en el cartonaje.
- País de origen, cuando se trate de productos fabricados fuera de la Unión Europea.
- La función del producto, salvo si se desprende de la presentación.
- La lista de ingredientes por orden decreciente de importancia ponderal en el momento de la fabricación.
- La composición cuantitativa de los componentes activos, en su caso.
- El número de registro sanitario.
- En función de la naturaleza del producto, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá requerir la inclusión de las menciones o datos que se estimen adecuados para su correcta utilización y la prevención de riesgos.

La autorización para la puesta en el mercado de los productos dentífricos e higiénicos similares surte efecto por un período máximo de cinco años a partir de su fecha de emisión. El titular puede solicitar su revalidación por períodos de cinco años presentando, durante el último semestre de validez de la autorización, una solicitud⁴⁰ a la que deberá acompañarse:

- Autorización original del producto.

- Material de acondicionamiento completo con el que se comercializa el producto.
- Composición cuantitativa completa.
- Los datos correspondientes a las "condiciones especiales"⁴¹, cuando éstos no fueran presentados, en su día, junto con la solicitud de registro.

Notas

- ¹ Así los define el R.D. 1599/1997 de 17-X, sobre productos cosméticos (*BOE* 31-X-1997).
- ² Se consideran, a título indicativo, productos cosméticos decorativos los que figuran en el apéndice V del R.D. 1599/1997 de 17-X, sobre productos cosméticos (*BOE* 31-X-1997).
- ³ Los riesgos que previsiblemente pudieran derivarse de la normal utilización de los productos cosméticos deberán ser puestos en conocimiento de los consumidores por medio de instrucciones e indicaciones para su uso, junto a las advertencias apropiadas.
- ⁴ La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios asume funciones en materia de cosméticos de acuerdo con lo establecido en el art. 10 del R.D. 1087/2003 de 29-VIII (*BOE* 30-VIII-2003).
- ⁵ Listadas en el anexo II del R.D. 1599/1997 de 17-X, sobre productos cosméticos (*BOE* 31-X-1997). La presencia de restos de sustancias enumeradas en este anexo se tolerará siempre que sean técnicamente inevitables con procedimientos correctos de fabricación. Este anexo ha sido modificado por OO.MM. 4-VI-1998 (*BOE* 12-VI-1998), 26-IV-1999 (*BOE* 6-V-1999), 3-VIII-2000 (*BOE* 17-VIII-2000), 249/2003 de 5-II (*BOE* 14-II-2003 –rect. BB. OO.E. 26-III-2003, 2-X-2003 y 18-II-2004–) y 1448/2003 (*BOE* 5-VI-2003) del Ministerio de Sanidad y Consumo.
- ⁶ Cf. la relación de sustancias que componen el anexo III del R.D. 1599/1997 de 17-X, sobre productos cosméticos (*BOE* 31-X-1997), modificada por OO.MM. 3-VIII-2000 (*BOE* 17-VIII-2000), 249/2003 de 5-II (*BOE* 14-II-2003) y 1448/2003 (*BOE* 5-VI-2003) del Ministerio de Sanidad y Consumo.
- ⁷ Cf. el listado que compone el anexo IV del R.D. 1599/1997 de 17-X, sobre productos cosméticos (*BOE* 31-X-1997), los productos cosméticos destinados, exclusivamente, a teñir el sistema piloso quedan exceptuados.
- ⁸ Listados en el anexo VI del R.D. 1599/1997 de 17-X, sobre productos cosméticos (*BOE* 31-X-1997). Este anexo ha sido modificado por OO.MM. 4-VI-1998 (*BOE* 12-VI-1998) y O.M. 3-VIII-2000 (*BOE* 17-VIII-2000) del Ministerio de Sanidad y Consumo.
- ⁹ El listado de filtros ultravioletas que pueden utilizarse en la fabricación de productos cosméticos compone el anexo VII del R.D. 1599/1997 de 17-X, sobre productos cosméticos (*BOE* 31-X-1997). Este anexo ha sido modificado por OO.MM. 4-VI-1998 (*BOE* 12-VI-1998), 3-VIII-2000 (*BOE* 17-VIII-2000) y 249/2003 de 5-II (*BOE* 14-II-2003) del Ministerio de Sanidad y Consumo.
- ¹⁰ Ésta es la fecha señalada en la O.M. 3-VIII-2000 del Ministerio de Sanidad y Consumo (*BOE* 17-VIII-2000).
- ¹¹ La autorización para los importadores de productos cosméticos se exigirá sólo cuando éstos procedan de países no comunitarios. La Circular 2/1999 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios establece el procedimiento para la autorización de las actividades de fabricación, y/o importación de productos cosméticos, dentífricos o similares y productos de higiene o de estética (Madrid, 11-I-1999). La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios asume competencias sobre estas materias en función de lo establecido en el art. 10 del R.D. 1087/2003 de 29-VIII (*BOE* 30-VIII-2003).
- ¹² Hasta tanto se establezcan nuevos criterios de calidad química y microbiológica, se utilizarán preferentemente los métodos analíticos desarrollados por el Instituto Nacional del Consumo y otros

centros, nacionales o extranjeros, de reconocida solvencia. Siguen en vigor las OO.MM. de 28-IX-1989 (*BOE* 10-X-1989), 19-X-1990 (*BOE* 29-X-1990), 17-V-1995 (*BOE* 25-V-1995), 25-III-1996 (*BOE* 12-IV-1996) y 23-VII-1997 (*BOE* 2-VIII-1997), emitidas por el Ministerio de Sanidad y Consumo, en las que se establecen los métodos oficiales para el control de la composición de los productos cosméticos.

13 En el art. 6.1.e del R.D. 1599/1997 de 17-X, sobre productos cosméticos (*BOE* 31-X-1997) se especifica que tal responsable debe estar en posesión de un título de enseñanza superior "que exija una formación superior mínima de tres años, en los campos de la farmacia, la toxicología, la dermatología, la medicina u otra disciplina análoga"; lo cual no entra en contradicción con lo señalado en el art. 18.1.b de la misma disposición, en la que se le exige "la posesión de un título universitario o un título oficial equivalente, relacionado con la actividad a realizar".

14 Esta documentación deberá estar disponible, al menos, en lengua española. La legislación acepta, no obstante, que los textos de carácter científico puedan estar disponibles en lengua francesa o inglesa; en estos casos, si existiera duda motivada para evaluar esta información, se podrá exigir la presentación de esta documentación en lengua española.

15 En el caso de compuestos perfumantes y perfumes, esta información se limitará al nombre y número del compuesto y a la identidad del proveedor.

16 De tratarse de un mismo producto fabricado en varios lugares del territorio comunitario, el fabricante podrá elegir uno de los lugares de fabricación en el que estén disponibles estas informaciones; este lugar se comunicará a las autoridades competentes, a efectos de control.

La evaluación de la seguridad para la salud humana se llevará a cabo de acuerdo con los principios de buenas prácticas de laboratorio establecidos en el R.D. 822/1993 de 28-V, por el que se establecen estos principios y su aplicación en la realización de estudios no clínicos sobre sustancias y productos clínicos (*BOE* 29-V-1993).

17 En caso de que el responsable no tenga establecida sede social en España, esta relación se enviará a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

18 Uno de los ejemplares será trasladado, por la Comunidad Autónoma correspondiente, a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

19 Cualquier cambio o modificación de los datos reseñados se comunicará a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, haciendo referencia al nombre del producto, fecha de presentación y nombre del responsable de la información aportada anteriormente. A los diez años de proporcionada esta información, el responsable de la puesta en el mercado de un producto cosmético debe comunicar su intención de mantenerlo en el mercado; de no hacerlo así se considerará que ha cesado la comercialización del producto.

20 Los ingredientes se nombrarán de acuerdo con la nomenclatura internacional de ingredientes cosméticos (INCI), en su ausencia se usarán las reglas de nomenclatura internacional que permitan su identificación.

21 Las declaraciones especiales de cosméticos fueron legisladas en el art. 9 del R.D. 1599/1997 de 17-X, sobre productos cosméticos (*BOE* 31-X-1997).

22 El R.D. 1472/1989 de 1-XII, por el que se regulan las gamas de cantidades y capacidades de varios productos envasados (*BOE* 12-XII-1989), dedica el anexo II, apartado 5, a "Cosméticos. Productos de belleza y tocador" y el anexo II, apartado 6, a "Cosméticos. Productos para el lavado"; este anexo tiene modificaciones introducidas por O.M. 4-VI-1998 del Ministerio de Sanidad y Consumo (*BOE* 12-VI-1998). El texto del R.D. 1472/1989 ha sido parcialmente modificado por los RR.DD. 1780/1991 (*BOE* 21-XII-1991), 1202/1999 de 9-VII (*BOE* 17-VII-1999) y 1194/2000 de 23-VII (*BOE* 4-VII-2000).

23 La Administración se reserva, en este caso, la posibilidad de recabar cualquier otra información adicional de dicha autoridad.

24 Si la documentación disponible no permitiese una evaluación sanitaria adecuada del producto, se requerirá al declarante para que presente los datos o ensayos necesarios; en este supuesto, se empezará a contar un nuevo plazo de noventa días a partir de la recepción de los datos o ensayos requeridos.

- 25 Este período se ampliará en caso de que se haya iniciado el correspondiente proceso comunitario de inclusión de la sustancia en alguno de los anexos contemplados en el R.D. 1599/1997 de 17-X, sobre productos cosméticos (*BOE* 31-X-1997); el aplazamiento se extenderá hasta el momento en que se adopte una decisión sobre esa sustancia.
- 26 Para garantizar la confidencialidad de los datos aportados, los referentes a la información a efectos de tratamientos médicos se presentarán en un sobre cerrado, en cuyo exterior se harán constar los datos relativos al nombre y dirección del responsable de la puesta en el mercado, la denominación del producto y la fecha de presentación. Este sobre, junto con un escrito que refleje los mismos datos, se dirigirá a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. La copia del escrito, sellada por el Registro general del Ministerio de Sanidad y Consumo o cualquiera otro legalmente aceptado, servirá de comprobante de la presentación.
- 27 Si de la decisión adoptada por la Administración derivara la prohibición de modificar la comercialización del cosmético, ésta se realizará mediante la instrucción del correspondiente procedimiento administrativo con audiencia del interesado, pudiendo éste interponer, ante el superior jerárquico del que dictó la resolución, un recurso ordinario, en los términos establecidos en la Ley 30/1992 de 26-XI, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (*BOE* 27-XI-1992 – rect. *BB. OO.E.* 28-XII-1992 y 27-I-1993–).
- 28 Esta mención no es necesaria cuando sea fácil de determinar desde el exterior el número de piezas o si el producto sólo se comercializa por unidades sueltas.
- 29 Los ingredientes de esta lista se expresarán de acuerdo con la nomenclatura internacional de ingredientes cosméticos (INCI); cuando la grafía o la consonancia de un término de la nomenclatura común se aparte sensiblemente de un término inteligible por los consumidores, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá determinar la redacción conveniente.
- 30 En caso en que fuera imposible en la práctica, los ingredientes figurarán en una nota, una etiqueta, una banda, o una tarjeta adjuntas, a las cuales se remitirá al consumidor; en el caso del jabón o las perlas para el baño cuando, debido al tamaño o a la forma, resulte imposible hacer figurar estas indicaciones aún en las condiciones señaladas, será suficiente que éstas figuren en un rótulo situado muy cerca del lugar en que se ofrezca a la venta este cosmético. No tienen la consideración de ingredientes las impurezas contenidas en las materias primas, las sustancias técnicas subsidiarias utilizadas durante la fabricación, pero que no se encuentren en el producto acabado, ni las sustancias utilizadas en cantidades estrictamente indispensables como disolventes o soportes de los compuestos perfumados y aromáticos.
- 31 Este número de registro consta de siete cifras, las dos primeras de las cuales corresponden al año de concesión de la confidencialidad, las dos siguientes al código asignado a cada Estado miembro y las tres últimas otorgadas por la autoridad competente de ese Estado (*cf.* el anexo IX del R.D. 1599/1997 de 17-X, sobre productos cosméticos –*BOE* 31-X-1997–).
- 32 La denominación INCI, los números CAS, EINECS y "Colour Index", la denominación química, la denominación IUPAC, la denominación de la Farmacopea Europea, la denominación de la nomenclatura común internacional de la Organización Mundial de la Salud, la denominación ELINCS y el número oficial que le haya sido asignado en caso de notificación con arreglo al R.D. 363/1995 de 10-III, por el que se aprueba el reglamento sobre notificación de sustancias nuevas y clasificadas, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas (*BOE* 5-VI-1995), modificado por R.D. 700/1998 de 24-IV (*BOE* 8-IV-1998) y 507/2001 de 11-V (*BOE* 12-V-2001). De no existir estas denominaciones y números, por ejemplo en el caso de determinados ingredientes de origen natural, se indicará el nombre del material básico, el nombre de la planta o animal utilizado y los nombres de los componentes del ingrediente, tales como disolventes.
- 33 Si todavía no se conoce el nombre del producto, podrá comunicarse posteriormente, pero esta comunicación deberá hacerse, al menos, quince días antes de su comercialización.
- 34 *Cf.* R.D. 414/1996 de 1-III por el que se regulan los productos sanitarios (*BOE* 24-IV-1996). La Circular 6/1995 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (Madrid, 25-IV-1995) reitera la vigencia de los arts. 2 y 3 de la O.M. 10-XII-1985 del Ministerio de Sanidad y Consumo por la que se

- regulan los mensajes publicitarios referidos a éstos y otros productos terapéuticos (*BOE* 18-XII-1985).
- 35 Cf. el art. 35 de la Ley 14/1986 de 25-IV, General de Sanidad (*BOE* 29-IV-1986).
- 36 Cf. el art. 34 de la Ley 26/1984 de 19-VII, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios (*BOE* 24-VII-1984).
- 37 Las sanciones correspondientes a las infracciones reseñadas están tipificadas en el art. 21 del R.D. 1599/1997 de 17-X, sobre productos cosméticos (*BOE* 31-X-1997).
- 38 A ellos se alude en la disposición adicional segunda del R.D. 1599/1997 de 17-X, sobre productos cosméticos (*BOE* 31-X-1997). Las competencias sobre dentífricos y productos higiénicos similares fueron asumidas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de acuerdo con lo establecido en el art. 10 del R.D. 1087/2003 de 29-VIII (*BOE* 30-VIII-2003).
- 39 El R.D. 1472/1989 de 1-XII, por el que se regulan las gamas de cantidades y capacidades de varios productos envasados (*BOE* 12-XII-1989), dedica el anexo II, apartado 5.2 a "Pastas dentífricas". Este anexo ha sido modificado por O.M. 4-VI-1998 del Ministerio de Sanidad y Consumo (*BOE* 12-VI-1998).
- 40 En el anexo I de la Circular 2/1996 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (Madrid, 29-XII-1995) se publica el modelo de solicitud para revalidación de autorizaciones de productos dentífricos y similares.
- 41 Estos datos aparecen reflejados en el art. 9 de la reglamentación técnico-sanitaria de productos cosméticos aprobada por R.D. 1599/1997 de 17-X (*BOE* 31-X-1997). De ellos nos hemos ocupado en el apartado correspondiente a los productos cosméticos (*vide supra*).

Preparados alimenticios especiales

28.1. Preparados alimenticios especiales

La legislación española considera como productos destinados a una alimentación especial a aquellos que, por su composición peculiar o por el particular proceso de fabricación, se distinguen de los productos alimenticios de uso corriente, son apropiados para el objeto nutritivo señalado y se comercializan indicando que responden a ese objetivo¹. Una alimentación especial debe satisfacer las necesidades nutritivas particulares de:

- Los lactantes o niños de corta edad, con buena salud.
- Personas que se encuentren en condiciones fisiológicas particulares y que, por ello, obtienen beneficios especiales de una ingesta controlada de determinados alimentos.
- Personas cuyos procesos de asimilación o de metabolismo se encuentren alterados.

Estos productos deben tener una composición o naturaleza adecuada para el objetivo nutricional para el cual han sido destinados y ajustarse a las disposiciones obligatorias aplicables a los productos de consumo, además de a las exigencias específicas que les son señaladas.

28.1.1. *Las industrias relacionadas con la fabricación de productos alimenticios especiales*

Las instalaciones industriales relacionadas con la fabricación de alimentos especiales deben cumplir los preceptos generales dictados para las industrias de la alimentación; todos los locales destinados a la elaboración, envasado y cualquier manipulación de

materias primas, productos intermedios y finales estarán debidamente aislados de cualesquiera otros destinados a fines ajenos a los alimentarios.

Contarán con locales o emplazamientos reservados para el almacenamiento de envases y embalajes; la recepción y almacenamiento de materias primas; la elaboración, tratamiento, dosificación, llenado y envasado de los productos; el almacenamiento de los productos terminados y el depósito momentáneo de los recipientes que contengan desperdicios. Estos locales habrán de reunir unos requisitos higiénico-sanitarios establecidos por la Administración sanitaria².

Las instalaciones de dosificación, llenado y envasado serán mecanizadas en todo el proceso, y la industria dispondrá de un laboratorio dotado de elementos suficientes para análisis físico-químicos y microbiológicos, tanto para comprobar calidades y características de las materias primas como de los productos en curso de elaboración y terminados³.

Los recipientes, máquinas y tuberías de conducción, destinados a estar en contacto con los preparados alimenticios especiales, con sus materias primas o con los productos intermedios, serán de materiales que no alteren las características de su contenido ni la de ellos mismos⁴.

28.1.2. Información en la comercialización de los alimentos especiales

Los productos alimenticios que tengan la calificación de especiales se atenderán a las normas que se detallan a continuación, sin perjuicio de que cumplan las disposiciones específicas incluidas en su reglamentación técnico-sanitaria⁵.

Con carácter general, la comercialización de los productos alimenticios destinados a una alimentación especial deberá ser objeto de notificación a la autoridad competente⁶, con carácter previo o simultáneo a la primera puesta en el mercado. Esta notificación obligatoria será realizada por el fabricante, el responsable de la primera puesta en el mercado o el importador (en caso de terceros países), mediante la transmisión, a las autoridades competentes, de un modelo de etiquetado del producto a comercializar. En casos de productos ya comercializados en otro Estado miembro de la Unión Europea se añadirá al modelo de etiqueta la identificación de la autoridad destinataria de la primera notificación de puesta en el mercado.

Si se considera necesario, el Ministerio de Sanidad y Consumo podrá exigir, al responsable de la puesta en el mercado, la presentación de trabajos científicos y de datos que justifiquen la conformidad del producto con el concepto de alimento especial, así como la identificación de los elementos de la composición que dan al producto sus características nutricionales especiales.

En los productos alimenticios destinados a regímenes especiales que no se ajusten, por divergencias de composición resultantes del progreso científico y técnico, a las disposiciones específicas que los regulan, el Ministerio de Sanidad y Consumo trasladará

a la Comisión Europea el expediente del producto, con vistas a la concesión de una autorización temporal de comercialización para todo el territorio comunitario⁷. Esta autorización, otorgada por la Comisión Europea, tendrá una vigencia máxima de dos años y estará, en todo caso, condicionada al dictamen favorable emitido por el Comité Científico de la Alimentación Humana, dependiente de esta institución comunitaria. Los productos informados favorablemente, de acuerdo con este procedimiento comunitario, quedarán inscritos en el Registro General Sanitario de Alimentos, haciéndose constar el carácter temporal de la autorización en el asiento del registro.

Si el Ministerio de Sanidad y Consumo comprobare, basándose en una motivación detallada, que el empleo de un producto destinado a la alimentación especial, aun aprobado por la Comisión Europea, pone en peligro la salud humana, tiene capacidad para suspender o limitar en el territorio nacional su comercialización; de tal acto debe dar informe inmediato a la Comisión de la Comunidad Europea y a los demás Estados miembros, justificando los motivos de tal decisión.

Cuando las autoridades sanitarias comprueben el incumplimiento de las disposiciones aplicables a los preparados alimenticios especiales o la existencia de riesgo para la salud humana, adoptarán las medidas pertinentes en el ámbito de sus competencias y darán cuenta al Ministerio de Sanidad y Consumo para que lo ponga en conocimiento de la Comisión Europea y de los demás Estados miembros de la Unión Europea.

28.1.3. Características de los preparados alimenticios especiales

Los preparados alimenticios especiales deben estar confeccionados con ingredientes sanos y adecuados al uso al que se destinen⁸; se elaborarán con extremo cuidado mediante prácticas correctas de fabricación y se ajustarán a unas normas microbiológicas estrictas⁹.

Todos los alimentos especiales se atenderán a las fórmulas específicas que la industria elaboradora registrará ante la Administración del Estado, individualmente por producto, acompañadas de la documentación acreditativa de la composición, los fines que se proponen y las personas a que se destinan.

A) Preparados para lactantes y preparados de continuación

La legislación española considera "preparados para lactantes" a aquellos productos alimenticios destinados a la alimentación especial desde el nacimiento hasta los primeros cuatro a seis meses de vida, que satisfagan por sí mismos las necesidades nutritivas de esta categoría de personas. Se consideran "preparados de continuación" a los productos alimenticios destinados a la alimentación especial de los lactantes para más de cuatro meses de edad que constituyan el principal elemento líquido de una dieta

progresivamente diversificada de esta categoría de personas¹⁰. Ningún producto que no sea un "preparado para lactantes" puede comercializarse o presentarse como adecuado para satisfacer por sí mismo las necesidades de los lactantes normales, sanos, durante los primeros cuatro a seis meses de vida.

Estos preparados se elaborarán a partir de fuentes proteicas definidas y de otros ingredientes alimenticios, cuya adecuación para la alimentación especial de los lactantes haya sido determinada mediante datos científicos aceptados¹¹. En su elaboración sólo pueden utilizarse las sustancias minerales, vitaminas, aminoácidos y otros compuestos nitrogenados y demás sustancias con fines nutritivos especiales, enumeradas en una lista positiva¹². En la composición de estos productos no podrá integrarse ninguna sustancia en cantidad tal que ponga en peligro la salud de los lactantes y niños de corta edad¹³. La preparación del producto listo para el consumo sólo deberá requerir, en su caso, la adición de agua.

Los "preparados para lactantes" y "preparados de continuación" destinados a la exportación a países no integrados en la Unión Europea están sujetos a una reglamentación técnico-sanitaria especial¹⁴.

B) Alimentos con reducido contenido en sodio

Para que un alimento tenga esta consideración, deberá contener, como máximo, 120 mg de sodio por 100 gr de producto terminado y, para ser considerada como muy pobre en sodio, 40 mg de sodio por 100 gr de producto terminado¹⁵.

C) Alimentos "al gluten" o "glutinados"

Los alimentos denominados "al gluten" deben ser elaborados con harinas de trigo a las que se les ha incorporado gluten en proporción no inferior al 30% de gluten seco. Si la cantidad de gluten añadida fuera superior al 16% e inferior al 30%, los productos deberán denominarse "glutinados"¹⁶.

D) Alimentos para diabéticos

Los alimentos para diabéticos deben cumplir las siguientes exigencias:

- Limitación del contenido en glúcidos: el pan, los productos de panadería, bollería, pastas alimenticias, mezclas de harinas preparadas y otros productos farináceos tendrán una reducción en un 23%, como mínimo, en comparación

con los alimentos corrientes, expresados en sustancia seca. Las mermeladas, compotas, dulces, jaleas, néctares, zumos y otras conservas de frutas, deben contener menos de un 8% m/m de los azúcares que figuren entre los permitidos (*vide infra*), en el producto listo para el consumo. En otros alimentos debe reducirse en un 50% m/m como mínimo, en comparación con los alimentos corrientes expresado en sustancia seca.

- Adición de azúcares y edulcorantes: está permitida la adición de glucosa, azúcar invertido, sacarosa, otros disacáridos e hidrolizados de almidones ("jarabes de glucosa"). Como edulcorantes naturales sustitutivos del azúcar pueden emplearse fructosa, sorbitol¹⁷, manitol y xilitol y, en el caso de los artificiales, sacarina y ciclamato y sus sales sódicas, potásicas y cálcicas y el aspartame¹⁸.
- Contenido en grasas: el contenido en calorías de origen graso en estos alimentos no debe exceder del de los alimentos ordinarios comparables¹⁹.

E) Productos alimenticios destinados a ser utilizados en dietas de bajo valor energético para reducir peso

Los productos alimenticios que se emplean en estas dietas de bajo valor energético están destinados a sustituir, total o parcialmente, la dieta diaria; en el primer caso tienen la consideración de "sustitutivo de la dieta completa para el control de peso", mientras que en el segundo se comercializarán como "sustitutivos de una comida para control del peso"²⁰.

F) Alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad

Son productos alimenticios destinados a una alimentación especial, capaces de satisfacer las necesidades específicas de los lactantes y niños de corta edad en buen estado de salud, están destinados a los lactantes durante el tiempo de destete y a los niños de corta edad (entre uno y tres años), como complemento a su dieta o para su progresiva adaptación a los alimentos normales. Estos alimentos quedan clasificados en dos grupos:

- Elaborados a base de cereales, entre los cuales se distinguen cuatro tipos:
 - Cereales simples, reconstituidos o que deben reconstituirse con leche u otro líquido alimenticio.
 - Cereales con adición de otro alimento rico en proteínas, reconstituidos o que deben reconstituirse con agua u otro líquido sin proteínas:

- ✓ Pastas para cocer en agua hirviendo u otros líquidos adecuados para el consumo.
- ✓ Bizcochos y galletas que pueden consumirse directamente o pulverizados con adición de agua, leche u otro líquido adecuado.

– Alimentos infantiles.

Tanto los alimentos elaborados a base de cereales como los destinados a la alimentación infantil han de fabricarse con ingredientes adecuados, cuya composición queda especificada para cada caso, estando ausentes aquellos productos que, por su calidad o cantidad, puedan poner en peligro la salud de las personas a que estos alimentos van destinados²¹.

G) Alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales

La legislación española entiende como tales aquellos alimentos elaborados o formulados para un tratamiento dietético de pacientes bajo supervisión médica; están destinados a satisfacer total o parcialmente las necesidades alimenticias de los pacientes cuya capacidad para ingerir, digerir, absorber, metabolizar o excretar alimentos normales –o determinados nutrientes– sea limitada, deficiente o esté alterada; también los alimentos destinados a aquellos pacientes cuyo tratamiento dietético no pueda efectuarse únicamente modificando la dieta normal²². Para los alimentos dietéticos destinados a usos médicos se establecen tres categorías:

- Alimentos completos con una formulación en nutrientes normal que pueden constituir la única fuente de alimento para las personas a las que van destinados.
- Alimentos completos con una formulación en nutrientes específica adaptada para determinadas enfermedades, trastornos o afecciones que pueden constituir la única fuente de alimento para sus destinatarios²³.
- Alimentos incompletos, con una formulación normal o de nutrientes específica, adaptada para determinadas enfermedades, trastornos o afecciones, que no son adecuados para servir de alimento exclusivo.

La formulación de estos alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales ha de basarse en principios médicos y nutricionales sólidos²⁴; el consumo de estos alimentos se hará de acuerdo con las instrucciones de los fabricantes y satisfará las necesidades nutricionales particulares de las personas a las que vayan destinados, basándose para ello en datos científicos generalmente aceptados.

Corresponde al Ministerio de Sanidad y Consumo, previo informe del Consejo

Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, decidir cuáles de estos productos, y en qué condiciones, se financian con cargo a fondos públicos afectos a sanidad. Los criterios generales para valorar su financiación son²⁵:

- Gravedad, duración y secuelas de las patologías o trastornos metabólicos.
- Utilidad terapéutica del producto dietético.
- Balance riesgo/beneficio del producto.
- Limitación del gasto público destinado a prestaciones con productos dietéticos.
- Existencia de productos dietéticos ya disponibles y otras alternativas mejores o iguales para las mismas patologías o trastornos metabólicos a inferior coste de tratamiento.

28.1.4. Etiquetado de los alimentos especiales

Los envases de los productos alimenticios destinados a una alimentación especial deben ajustarse a la norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios envasados²⁶, con las particularidades que señalamos a continuación para cada uno de ellos²⁷.

A) Preparados para lactantes y preparados de continuación

El etiquetado de los "preparados para lactantes" y "preparados de continuación" ha de estar diseñado de forma que proporcione la información necesaria sobre el uso adecuado de los productos y no desfavorezca el recurso a la lactancia materna; en él figurarán los siguientes datos:

- El valor energético disponible, expresado en kilojulios y kilocalorías y el contenido de hidratos de carbono, proteínas y grasas, expresados en forma numérica por cada 100 mililitros de producto listo para el consumo.
- La cantidad media de cada sustancia mineral y de cada vitamina y, cuando proceda, de colina, inositol, carnitina y taurina, expresadas en forma numérica por cada 100 mililitros de producto listo para el consumo. Otros nutrientes autorizados podrán expresarse en las mismas condiciones.
- Las instrucciones relativas a la correcta preparación del producto y una advertencia sobre los riesgos para la salud, en caso de una preparación inadecuada. Se permite la utilización de representaciones gráficas que ilustren el método de preparación.
- La utilización de los términos "humanizado", "maternizada" u otros similares está expresamente prohibida.

Los "preparados para lactantes" incorporan en su etiquetaje, además de los datos mencionados, los siguientes:

- Una indicación precisando que el producto es adecuado para la alimentación especial de lactantes desde el nacimiento, cuando no sean amamantados.
- En el caso de que estos productos no estén enriquecidos con hierro, una indicación precisando que, cuando el producto se administre a niños mayores de cuatro meses, sus necesidades totales de hierro deben satisfacerse mediante otras fuentes adecuadas.
- Una indicación relativa a la superioridad de la lactancia materna y la recomendación de que el producto ha de utilizarse únicamente por consejo de personas independientes, cualificadas en medicina, nutrición o farmacia, o de otros profesionales encargados de la asistencia materna e infantil, precedida de la mención "Aviso importante" o equivalente.
- En el etiquetado de estos productos podrá figurar, además, una indicación sobre la composición específica del producto, cuando éste se atenga a las condiciones legalmente establecidas²⁸.
- No pueden incluirse imágenes de niños ni otras ilustraciones o textos que puedan idealizar el uso del producto; sí están permitidas las representaciones gráficas que permitan la fácil identificación del producto e ilustren el método de preparación.

Los "preparados de continuación" tienen obligación de incluir en su etiquetado, junto a los datos ya recogidos, los siguientes:

- Una indicación precisando que el producto es adecuado, únicamente, para la alimentación especial de niños mayores de cuatro meses, que sólo debe ser parte de una dieta diversificada y que no debe utilizarse como sustitutivo de la leche materna durante los primeros cuatro meses de vida.
- Podrá figurar, además de la consabida información numérica, otra sobre las vitaminas y minerales incluidos por la Administración en una lista positiva, expresados como porcentajes de los valores referencia indicados por ésta, por cada 100 mililitros del producto listo para el consumo y siempre que las cantidades presentes sean, como mínimo, iguales al 15% de los valores de referencia²⁹.

La denominación de los alimentos elaborados totalmente a partir de las proteínas procedentes de leche de vaca tendrá la denominación de "leche para lactantes" y "leche de continuación", en cada caso. Los productos considerados como "dietéticos" o de "régimen" podrán llevar estas indicaciones en su etiquetado.

B) Productos alimenticios destinados a ser utilizados en dietas de bajo valor energético para reducción de peso

Además de cumplir la norma que regula el etiquetado y la publicidad de los productos alimenticios, éstos harán constar:

- El valor energético disponible expresado en kilojulios o kilocalorías y el contenido de proteínas, hidratos de carbono y grasas, expresado numéricamente por una cantidad determinada del producto.
- La cantidad media de cada mineral y de cada vitamina, expresada numéricamente por una cantidad determinada del producto, tal como se propone para el consumo³⁰.
- En caso necesario, las instrucciones para la correcta utilización del producto y unas indicaciones relativas a la importancia de ajustarse a ellas.
- Una mención expresa de que el producto puede tener efecto laxante cuando, consumido de acuerdo con las instrucciones del fabricante, proporcione una ingesta diaria de polioles superior a 20 gramos.
- Una mención a la importancia de mantener una adecuada ingesta de líquidos.

Los sustitutivos de la dieta diaria completa han de incluir, además de lo ya reseñado, una mención de que el producto proporciona cantidades adecuadas de todos los nutrientes esenciales para un día, y otra en la que se indique que no debe consumirse más de tres meses seguidos sin consejo médico. Por contra, los productos sustitutivos de una o varias comidas de la dieta, incluirán una mención expresa de que sólo sirven para el fin al que van destinados, como parte de una dieta de bajo valor energético, y que esta dieta debe necesariamente completarse con el consumo de otros alimentos.

Estos productos alimenticios no podrán incorporar referencia alguna al ritmo o a la magnitud de la pérdida de peso a que pueda llevar su consumo, ni a la disminución de la sensación de hambre, ni al aumento de la sensación de saciedad.

C) Productos alimenticios para enfermos celíacos

El etiquetado de los productos alimenticios destinados a estos enfermos se podrá consignar la expresión "alimentos sin gluten", como información complementaria e incluso disponer de un logotipo de identificación³¹.

D) Alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad

Además de las indicaciones generales, en el etiquetado de estos productos figurará³²:

- La edad a partir de la cual puede consumirse el producto, teniendo en cuenta su composición, textura, etc.; esta edad no puede ser inferior a los cuatro meses.
- Cuando el producto sea adecuado para el consumo en niños menores de seis meses, se hará constar la presencia o ausencia de gluten.
- Quedará indicado el valor energético disponible expresado en kj (kilojulios) y kcal (kilocalorías), el contenido en proteínas, hidratos de carbono y lípidos, expresados en forma numérica por cada 100 g (o 100 ml) de producto en su forma de comercialización y, cuando proceda, por la cantidad de producto propuesta para el consumo.
- La cantidad media de cada uno de los minerales y vitaminas, específicos para cada alimento, expresados en forma numérica por cada 100 g (o 100 ml) de producto en su forma de comercialización y, cuando proceda, por la cantidad de producto propuesta para el consumo.
- En caso necesario, incluirán unas instrucciones sobre la correcta preparación del producto, subrayando la importancia de ajustarse a ellas.

Opcionalmente podrá indicarse en su etiquetado:

- En los productos adecuados para la alimentación de niños mayores de cuatro meses, se puede señalar que son adecuados a partir de esta edad, "salvo indicación en contra de una persona independiente y competente en medicina, nutrición o farmacia u otro profesional de la asistencia a madres y niños".
- La cantidad media de nutrientes, cuando su declaración no sea obligatoria, expresada de forma numérica por cada 100 g (o 100 ml) del producto en su forma de comercialización y, cuando proceda, por la cantidad del producto propuesta para el consumo.
- Para algunas vitaminas y minerales, especificadas en un listado positivo, además de la información numérica, su cantidad podrá expresarse en tanto por ciento respecto a los valores de referencia indicados en la legislación específica de estos productos, por cada 100 g (o 100 ml) del producto en su forma de comercialización y, cuando proceda, por la cantidad del producto propuesta para el consumo, siempre que las cantidades presentes sean, como mínimo, iguales al 15% del valor de referencia.

E) Alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales

En el etiquetado de los productos a los que la Administración sanitaria otorgue esta calificación deben figurar los siguientes datos³³:

- La denominación de venta, que será "Alimento dietético para usos médicos especiales".
- La lista de ingredientes.
- La cantidad neta.
- La fecha de duración mínima o fecha de caducidad, en el caso de alimentos muy perecederos por razones microbiológicas.
- Las condiciones especiales de conservación y utilización.
- El nombre o razón social y la dirección del fabricante, del envasador o del vendedor establecido en la Unión Europea.
- El lugar de procedencia en los casos en que su omisión pueda inducir a error, en el consumidor, sobre el origen real del producto.
- El valor energético disponible, expresado en Kj y en Kcal y el contenido en proteínas, hidratos de carbono y grasas, expresado, en cifras, por 100 g (o 100 ml) del producto ofrecido para la venta o, en su caso, por 100 g (o 100 ml) del producto listo para el consumo según las instrucciones del fabricante³⁴.
- La cantidad media presente en el producto de cada sustancia mineral y de cada vitamina³⁵ expresada en cifras de 100 g (o 100 ml) de producto ofrecido para la venta y, en su caso, por 100 g (o 100 ml) del producto listo para el consumo según las instrucciones del fabricante³⁶.
- El contenido de proteínas, hidratos de carbono, grasas u otros nutrientes y sus componentes cuya declaración sea necesaria para usar el producto, de manera apropiada, en la forma prevista; este contenido se expresará en cifras por 100 g (o 100 ml) del producto ofrecido para la venta y, en su caso, por 100 g (o 100 ml) del producto listo para el consumo, según instrucciones del fabricante³⁷.
- Información sobre la osmolalidad o la osmolaridad del producto, según proceda.
- Información sobre el origen y la naturaleza de las proteínas y de los hidrolizados proteicos contenidos en el producto.

En el etiquetado han de figurar, obligatoriamente, los siguientes extremos, precedidos de las palabras "Aviso importante" o su equivalente:

- Una declaración en la que se diga que el producto debe utilizarse bajo supervisión médica.
- Una declaración en la que se indique si el producto es o no adecuado para ser consumido como única fuente de alimento.
- Si procede, una declaración en la que se señale si el producto va destinado a un grupo de edad específico.
- Si procede, una declaración en la que se diga que el producto puede perjudicar la salud de las personas que lo consuman sin estar afectadas por alguna de las enfermedades, trastornos o afecciones a las que vaya destinado.

También ha de figurar en la etiqueta:

- La declaración: "Para el tratamiento dietético de..." complementando el espacio con la enfermedad, trastorno o afecciones a la que el producto va destinado.
- Si procede, una declaración de las precauciones adecuadas y las contraindicaciones.
- Una descripción de las propiedades y características pertinentes que expliquen la utilidad del producto, en particular en lo que se refiere a los nutrientes que han sido añadidos, reducidos, eliminados o modificados, así como la justificación para su uso.
- Si procede, una advertencia de que el producto no debe administrarse por vía parenteral.

En el etiquetado han de figurar las instrucciones adecuadas de preparación, uso y almacenamiento del producto tras la apertura del envase.

F) Otros productos alimenticios especiales

Los productos que no tengan una reglamentación especial incluirán en su etiquetado:

- Los elementos particulares de la composición cualitativa y cuantitativa o el particular proceso de fabricación que da al producto sus características nutricionales especiales.
- Valor energético disponible expresado en kilojulios (Kj) y kilocalorías (Kcal), así como el contenido de hidratos de carbono, grasas y proteínas por 100 g (o 100 ml) del producto comercializado y referido a la cantidad propuesta para el consumo³⁸.

En el etiquetado y en la publicidad de los productos alimenticios de consumo corriente está prohibido:

- La utilización de los calificativos "dietéticos" o de "régimen" solos o en combinación con otros términos.
- Cualquier indicación o presentación que pudiera hacer pensar que se trata de productos definidos como alimentos especiales.

El etiquetado y las modalidades utilizadas para ello, la presentación y la publicidad de los productos alimenticios especiales no deberán atribuir a éstos propiedades de prevención, tratamiento o curación de una enfermedad humana ni evocar tales propiedades. Esto no impedirá la difusión de información destinada exclusivamente a

personas cualificadas en el ámbito médico, nutricional o de la farmacia. Las denominaciones "Recomendada por la clase médica", "Medicina", "Saludable", "Rejuvenecedor", "Adelgazante" y otras que puedan inducir a error, están prohibidas.

28.1.5. Distribución, venta y publicidad de alimentos especiales

La publicidad y comercialización de estos productos no puede fomentarse con procedimientos que no tengan relación con su composición y utilidad dietética, ni con descuentos de los precios marcados, ni concesiones ni bonificaciones de ningún tipo.

Los productos de alimentación especial serán distribuidos y comercializados a través de los canales de alimentación, de los establecimientos especializados en alimentos de régimen y/o en las oficinas de farmacia. Son de venta exclusiva en oficinas de farmacia los siguientes³⁹:

- Los de reducido contenido en aminoácidos o sin ellos.
- Los destinados a niños con alteraciones metabólicas, como las intolerancias a la leche, a la galactosa, a la fructosa, a la lactosa y a los azúcares en general por transferencia intestinal activa.
- Los destinados a los regímenes para la fenilcetonuria.
- Los destinados a administración por medio de sonda.

Los aspectos técnicos y económicos, relacionados con la distribución y dispensación de los alimentos especiales exclusivos de oficinas de farmacia, deben llevar informe preceptivo del Ministerio de Sanidad y Consumo, sin perjuicio de las competencias de otros Departamentos ministeriales.

La publicidad de los productos alimenticios de venta exclusiva en oficinas de farmacia queda prohibida, salvo la información dirigida a los profesionales sanitarios. La responsabilidad y sanciones a imponer por las infracciones cometidas relativas a alimentos especiales son las establecidas en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria⁴⁰ y lo dispuesto en la Ley General de Sanidad⁴¹.

A) Publicidad de los "preparados para lactantes"

La publicidad de estos productos queda limitada a las publicaciones especializadas en la asistencia infantil y a las publicaciones científicas; sus anuncios se atenderán a las limitaciones establecidas en su etiquetado y contendrán sólo información objetiva de carácter científico. Esta información no podrá insinuar ni hacer creer que la alimentación con biberón es equivalente o superior a la lactancia materna. La publicidad en los lugares de venta o el recurso a otros medios de propaganda directa al consumidor en los lugares

de venta (exhibiciones especiales, cupones descuento, primas, ventas de promoción, ventas acopladas, etc.) son técnicas expresamente prohibidas; también lo es el proporcionar al público en general, y a las mujeres embarazadas, madres o miembros de su familia, productos por debajo del precio del coste o por precio simbólico, muestras u otro obsequio de promoción, tanto por medio de los fabricantes o distribuidores como del personal sanitario de estos servicios.

Las Administraciones públicas tienen obligación legal de velar para que la información sobre alimentación en lactantes y niños de corta edad sea veraz; la publicidad relativa a la alimentación de lactantes, dirigida a la mujer embarazada y a las madres de niños de corta edad, incluirá noticias claras sobre los siguientes aspectos:

- Ventajas y superioridad de la lactancia materna.
- Nutrición materna y forma de prepararse para la lactancia y continuación de ésta.
- Posible efecto negativo de la alimentación parcial con biberón sobre la lactancia materna.
- Dificultad de rectificar la decisión de no amamantar.
- En su caso, el empleo adecuado de los preparados para la lactancia materna, tanto de fabricación industrial como de preparación casera.
- Cuando se incluyan informaciones sobre el empleo de "preparados para lactantes", se harán constar, también, las consecuencias sociales y financieras sobre su empleo, los riesgos para la salud derivados de alimentos inadecuados o de métodos de alimentación y, en particular, los riesgos para la salud derivados del inadecuado "empleo de preparados". En ningún caso se utilizarán imágenes para idealizar el empleo de los "preparados para lactantes".

Corresponde a las Administraciones sanitarias el velar para que las donaciones de equipos o material informático o educativo, realizadas por los fabricantes o distribuidores, sólo se efectúen a instancia y previa aprobación escrita de estas Administraciones. Estos equipos o materiales podrán llevar el nombre o distintivo de la empresa donante, pero no deben hacer referencia a marca específica de "preparados para lactantes"; tales materiales sólo pueden distribuirse a través de los servicios sanitarios. Las Administraciones sanitarias velarán también para que las donaciones o ventas a bajo precio de partidas de "preparados para lactantes" a instituciones u organizaciones sólo se distribuyan entre los lactantes que hayan de ser alimentados con estos preparados y sólo durante el período en que tales lactantes lo requieran.

B) Publicidad de los "alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales"

La publicidad de estos alimentos está prohibida, si bien se autoriza la información a profesionales sanitarios; los medios de información y promoción utilizados como soporte,

ya sean escritos, audiovisuales o de cualquier otra naturaleza, tendrán carácter básicamente científico y estarán dirigidos y se distribuirán, con exclusividad, entre los profesionales sanitarios⁴².

Notas

⁴³ Según lo establecido en el R.D. 1444/2000 de 31-VII (*BOE* 1-VIII-2000).

¹ La reglamentación técnico-sanitaria para elaboración, circulación y comercio de preparados para regímenes dietéticos y / o especiales fue aprobada por D. 2685/1976 de 16-X (*BOE* 26-XI-1976); las definiciones y tipos de estos alimentos (arts. 1 y 2) quedaron modificadas por R.D. 1809/1991 de 13-XII (*BOE* 25-XII-1991); los tipos de preparados para alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales (arts. 3.2.2, 3.2.4, 3.2.5, 3.3.6 y 3.4) tienen reglamentación propia, dictada por R.D. 1091/2000 de 9-VI (*BOE* 10-VI-2000), la información de la comercialización (art. 10) tiene nueva redacción por R.D. 431/1999 de 12-III (*BOE* 13-III-1999 –rect. *BOE* 14-IV-1999–); el art. 18 ha sido parcialmente modificado por R.D. 2353/1986 de 10-X (*BOE* 8-XI-1986 –rect. *BOE* 16-XII-1986–); sobre el rotulado y publicidad (art. 20) hay nueva normativa dictada por RR.DD. 1424/1982 de 18-VI (*BOE* 29-VI-1982), 2353/1986 de 10-X (*BOE* 8-XI-1986 –rect. *BOE* 16-XII-1986–), 1426/1988 de 25-XI (*BOE* 1-XII-1988), 1809/1991 de 13-XII (*BOE* 25-XII-1991) y 72/1998 de 23-I (*BOE* 4-II-1998); la distribución y venta (art. 29) tiene nueva redacción por R.D. 1426/1988 de 25-IX (*BOE* 1-XII-1988), que deja sin efecto las modificaciones dictadas por R.D. 2353/1986 de 10-X (*BOE* 8-XI-1986 –rect. *BOE* 16-XII-1986–); el R.D. 1444/2000 de 31-VII (*BOE* 1-VIII-2000) modifica el anexo de esta reglamentación. Mediante el R.D. 956/2002 de 13-IX se aprueban las sustancias que pueden añadirse para fines de nutrición específicos en los preparados alimenticios destinados a una alimentación especial (dietéticos) (*BOE* 14-IX-2002).

La reglamentación específica de los preparados para lactantes y preparados de continuación fue aprobada por R.D. 72/1998 de 23-I (*BOE* 4-II-1998), con modificaciones introducidas por R.D. 1446/2000 de 31-VII (*BOE* 1-VIII-2000 –rect. *BOE* 18-X-2000–) y R.D. 500/2004 de 1-IV (*BOE* 2-IV-2004). La reglamentación específica de los alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad fue aprobada por R.D. 490/1998 de 27-III (*BOE* 7-IV-1998); tiene modificaciones introducidas por R.D. 1445/2000 de 31-VII (*BOE* 1-VIII-2000 –rect. *BOE* 18-X-2000–), R.D. 480/2004 de 26-III (*BOE* 2-IV-2004). La reglamentación propia de los alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales fue hecha pública por R.D. 1091/2000 de 9-VI (*BOE* 10-VI-2000).

El R.D. 1275/2003 de 10-X establece normas específicas para las vitaminas y minerales utilizados como ingredientes de los complementos alimenticios (*BOE* 14-X-2003), la norma sólo es de aplicación a los complementos alimenticios, y no a los alimentos de consumo diario, productos alimenticios destinados a alimentación especial o productos medicinales, los cuales tienen su legislación específica.

² Los requisitos higiénico-sanitarios para las industrias dedicadas a la fabricación de alimentos especiales quedan establecidos en el art. 7 del R.D. 2685/1976 de 16-X (*BOE* 26-XI-1976). El R.D. 2688/1976 de 30-X (*BOE* 26-XI-1976) fija las condiciones exigidas a las nuevas instalaciones y establecimientos alimentarios.

³ Podrán contratarse estos servicios con laboratorios ajenos a la empresa, con la obligación de que ésta mantenga, durante dos años, los resultados analíticos obtenidos a disposición de las autoridades sanitarias.

⁴ Las condiciones generales que deben reunir los materiales utilizados por las industrias dedicadas a la fabricación de alimentos especiales quedan establecidos en el art. 8 del R.D. 2685/1976 de 16-X (*BOE* 26-XI-1976). Mediante el R.D. 956/2002 de 13-IX se aprueban las sustancias que pueden añadirse para fines de nutrición específicos en los preparados alimenticios destinados a una alimentación especial (dietéticos) (*BOE* 14-IX-2002).

- 5 Dispondrán de una reglamentación técnico-sanitaria específica los productos relacionados en el anexo del R.D. 1809/1991 de 13-XII (*BOE* 25-XII-1991).
- 6 Conviene recordar que la Administración competente a quien debe notificarse la etiqueta de los productos destinados a una alimentación especial son, para fabricantes nacionales o domiciliados en la Unión Europea, los órganos de las Comunidades Autónomas donde el fabricante o el responsable de la puesta en el mercado tenga fijado su domicilio social; cuando el preparado proceda de un tercer país, o el responsable de su comercialización no tenga domicilio social en España, la documentación será presentada ante la Dirección General de Salud Pública (Ministerio de Sanidad y Consumo). En cualquier caso, independientemente de la autoridad sanitaria encargada de recibir la notificación del producto, cuando éste haya sido objeto de notificación favorable, será inscrito de oficio en el Registro General Sanitario de Alimentos, dependiente de la Dirección General de Salud Pública, a cuyo efecto las Comunidades Autónomas trasladan, a la Administración Central, los expedientes tramitados por ellas.
- 7 Cf. el R.D. 431/1999 de 12-III, por el que se modifica la reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de preparados alimenticios para regímenes dietéticos y/o especiales (*BOE* 13-III-1999 –rect. *BOE* 14-IV-1999–).
- 8 El R.D. 956/2002 de 13-IX establece las sustancias que pueden añadirse para fines de nutrición específicos en los preparados alimenticios destinados a una alimentación especial (dietéticos), fija sus condiciones de uso y los criterios de pureza (*BOE* 14-IX-2002); la norma no es de aplicación para los preparados destinados a lactantes, preparados de continuación, alimentos elaborados a base de cereales ni alimentos infantiles para lactantes o niños de corta edad sanos, éstos tienen normativa propia.
- 9 Estas normas microbiológicas, que varían según las condiciones de consumo del producto y el modo de presentación, están recogidas en el art. 12 del R.D. 2685/1976 de 16-X (*BOE* 26-XI-1976).
- 10 Así queda definido en la reglamentación técnico-sanitaria específica de los preparados para lactantes y preparados de continuación, aprobada por R.D. 72/1998 de 23-I (*BOE* 4-II-1998).
- 11 La composición básica de estos preparados, cuando se reconstituyen de acuerdo con las instrucciones del fabricante, debe ajustarse a los criterios especificados en el anexo I ("preparados para lactantes") y en el anexo II ("preparados de continuación") del R.D. 72/1998 de 23-I (*BOE* 4-II-1998).
- 12 Esta lista constituye el anexo III del R.D. 72/1998 de 23-I (*BOE* 4-II-1998).
- 13 El R.D. 500/2004 de 1-IV (*BOE* 2-IV-2004) establece, en anexos, los plaguicidas que no se podrán utilizar en los productos agrícolas destinados a la elaboración de preparados para lactantes y preparados de continuación (anexo IX) y los límites máximos específicos para residuos de plaguicidas o de meta-bolitos de plaguicidas en los preparados para lactantes y preparados de continuación (anexo X).
- 14 Establecida en el R.D. 1768/1993 de 8-X, por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria específica de preparados para lactantes y preparados de continuación destinados a la exportación de países terceros (*BOE* 6-XI-1993).
- 15 Las características técnicas que deben reunir los alimentos con reducido contenido en sodio se especifican en el art. 16 del R.D. 2685/1976 de 16-X (*BOE* 26-XI-1976).
- 16 Las características técnicas que deben reunir los alimentos "al gluten" o "glutinados" se especifican en el art. 17 del R.D. 2685/1976 de 16-X (*BOE* 26-XI-1976).
- 17 En todos aquellos alimentos que contengan sorbitol ha de figurar, necesariamente en el etiquetado, además de lo exigido para el resto de los alimentos especiales (*vide infra*), las siguientes expresiones: "Sólo para adultos", "Ingestión máxima de sorbitol: 25 g/día", "Contenido de sorbitol en esta unidad: (...) g" (*cf.* la nueva redacción que, para el artículo 18.2.3 del R.D. 2685/1976, ofrece el R.D. 2353/1986 de 10-X (*BOE* 8-XI-1986 –rect. *BOE* 16-XI-1986–), donde se indica el lugar y tipo de impresión con que deben señalarse estas indicaciones).
- 18 Cuando contengan aspartame, la cantidad de éste en el producto será tal que su consumo normal no suponga una ingestión diaria superior a 40 mg/kg de peso corporal. Además de las normas exigidas para el resto de los alimentos especiales (*vide infra*), figurarán las expresiones: "Edulcorante artificial

ASPARTAME. NO APTO PARA FENILCETONÚRICOS" e "Ingesta máxima de aspartame, 40 mg/kg del peso corporal. Contenido en esta unidad (...) mg" (*cf.* la redacción que, para el art. 2.4 del R.D. 2685/1976, ofrece el R.D. 2353/1986 de 10-X (*BOE* 8-XI-1986 –rect. *BOE* 16-XII-1986–), donde se indica el lugar, tipo y tamaño de letra a emplear en estas expresiones.

- 19 En aquellos alimentos en los que la reglamentación técnico-sanitaria que los regula sólo establece el límite mínimo exigido de contenido graso, éste, en su equivalente para el consumo por diabéticos, será, como máximo, el límite inferior exigido más el 10% del mismo (*cf.* la nueva redacción que, para el artículo 18.3 del R.D. 2685/1976, ofrece el R.D. 2352/1986 de 10-X (*BOE* 8-XI-1986 –rect. *BOE* 16-XI-1986–).
- 20 La reglamentación técnico-sanitaria de los productos alimenticios destinados a ser utilizados en dietas de bajo valor nutritivo, para reducir peso, fue publicada por R.D. 1430/1997 de 15-IX (*BOE* 24-IX-1997).
- 21 La reglamentación técnico-sanitaria de los alimentos elaborados a base de cereales y los alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad fue publicada por R.D. 490/1998 de 27-III (*BOE* 7-IV-1998); tiene modificaciones introducidas por R.D. 1445/2000 de 31-VII (*BOE* 1-VIII-2000 –rect. *BOE* 18-X-2000–) y O.M. 14-VII-1999 del Ministerio de la Presidencia (*BOE* 21-VII-1999). El R.D. 480/2004 de 26-III (*BOE* 2-IV-2004) establece, en anexos, los plaguicidas que no se podrán utilizar en los productos agrícolas destinados a la elaboración de alimentos a base de cereales y alimentos infantiles (anexo VII) y los límites máximos específicos para residuos de plaguicidas o de metabolitos de plaguicidas en los alimentos a base de cereales y alimentos infantiles (anexo VIII).
- 22 La reglamentación técnico-sanitaria específica de los alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales fue aprobada por R.D. 1091/2000 de 9-VI (*BOE* 10-VI-2000).
- 23 Tanto estos "alimentos completos", como los anteriores, pueden utilizarse, también, como sustitutivos parcial o complemento de la dieta del paciente.
- 24 En anexo al R.D. 1091/2000 de 9-VI (*BOE* 10-VI-2000) se establece la composición esencial de los alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales.
- 25 Sobre la financiación de productos dietéticos *cf.* el art. 123 de la Ley 53/2002 de 30-XII, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social (*BOE* 31-XII-2003)
- 26 La norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios envasados está establecida por R.D. 1334/1999 de 31-VII (*BOE* 24-VIII-1999 –rect. *BOE* 23-XI-1999–), con modificaciones introducidas por R.D. 238/2000 de 18-II (*BOE* 19-II-2000) y R.D. 11324/2002 de 13-XII (*BOE* 21-XII-2002).
- 27 Estas particularidades quedan definidas en el R.D. 2685/1976 de 16-X por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de preparados dietéticos y/o especiales (*BOE* 26-XI-1976) y las modificaciones en él introducidas por los RR.DD. 1426/1988 de 25-XI (*BOE* 1-XII-1988), 1809/1991 de 13-XII (*BOE* 25-XII-1991), 1430/1997 de 15-IX (*BOE* 24-IX-1997), 72/1998 de 23-I (*BOE* 4-II-1998), 490/1998 de 27-III (*BOE* 7-IV-1998) y 1444/2000 de 31-VII (*BOE* 1-VIII-2000).
- 28 En el anexo IV del R.D. 72/1998 de 23-I (*BOE* 4-II-1998) se establecen los criterios de composición de los "preparados para lactantes" que autorizan a la correspondiente declaración: "proteínas adaptadas", "bajo contenido en sodio", "ausencia de sacarosa", "únicamente lactosa", "enriquecimiento con hierro" o "reducción del riesgo de alergia a las proteínas de la leche", esta última declaración puede ir acompañada de términos que hagan referencia a una propiedad alérgica reducida o antigénica reducida.
- 29 El anexo VIII del R.D. 72/1998 de 23-I (*BOE* 4-II-1998) indica los valores de referencia para el etiquetado de propiedades nutricionales de alimentos destinados a lactantes y niños de corta edad.
- 30 Los productos sustitutivos de una o varias comidas de la dieta diaria deberán, además, expresar la información sobre vitaminas y minerales en porcentaje de los valores definidos en el anexo del R.D. 930/1992 de 17-VII, por el que se aprueba la norma de etiquetado sobre propiedades nutritivas de los productos alimenticios (*BOE* 5-VIII-1992).
- 31 Así lo señala el R.D. 1426/1988 de 25-XI por el que se regula el etiquetado, publicidad y venta de

productos destinados a enfermos celiacos (*BOE* I-XII-1988).

32 Cf. el R.D. 490/1998 de 27-III por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria específica de los alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad (*BOE* 7-IV-1998), con las modificaciones introducidas por R.D. 1445/2000 de 31-VII (*BOE* I-VIII-2000 –rect. *BOE* 18-X-2000–) y O.M. 14-VII-1999 del Ministerio de la Presidencia (*BOE* 21-VII-1999).

33 Establecidos en el art. 4 del R.D. 1091/2000 de 9-VI, por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria específica de los alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales (*BOE* 10-VI-2000).

34 Esta información también podrá facilitarse por dosis cuantificada en la etiqueta o por porción, siempre que se especifique el número de porciones contenidas en el envase.

35 Sólo de las contempladas en el anexo al R.D. 1091/2000 de 9-VI, por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria específica de los alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales (*BOE* 10-VI-2000).

36 Como en el caso del valor energético, esta información podrá facilitarse por dosis o por porción, siempre que, en la etiqueta donde se incluyan estos datos, se especifique el número de porciones de las que consta el envase.

37 Esta información podrá facilitarse por dosis o por porción, siempre que, en la etiqueta donde se incluyan estos datos, se especifique el número de porciones de las que consta el envase.

38 Si este valor energético es inferior a 50 Kj (12 Kcal) por 100 g (o 100 ml) del producto comercializado, las indicaciones podrán ser sustituidas bien por la mención "valor energético inferior a 50 Kj (12 Kcal) por 100 gr" bien por "valor energético inferior a 50 Kj (50 Kcal) por 100 ml".

39 De acuerdo con lo establecido en el R.D. 1426/1988 de 25-XI, por el que se modifica la reglamentación técnico-sanitaria para elaboración, circulación y comercio de preparados para regímenes dietéticos y/o especiales en lo que se refiere a su etiquetado y publicidad y a la venta de los productos destinados a enfermos celiacos (*BOE* I-XII-1988), modificado, en lo específico de "preparados para lactantes" y "preparados de continuación", por R.D. 72/1998 de 23-I (*BOE* 4-II-1998). Las OO.MM. 30-IV-1997 (*BOE* 14-V-1997) y 2-VI-1998 (*BOE* 11-VI-1998) del Ministerio de Sanidad y Consumo, por las que se regulan, respectivamente, los tratamientos dietoterápicos complejos y la nutrición enteral, establecen que corresponde a las Administraciones sanitarias con competencias en la gestión de estas prestaciones el determinar el procedimiento para suministrar estos tratamientos; la O.M. 15-XII-2000 fija las condiciones de identificación de los alimentos destinados a usos médicos especiales susceptibles de financiación por el Sistema Nacional de Salud (*BOE* 6-I-2001); la norma ha sido modificada por O.M. 11-VI-2001(*BOE* 22-VI-2001).

40 R.D. 1945/1983 de 22-VI por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa al consumidor y de la producción agroalimentaria (*BOE* 15-VII-1983 –rect. *BB.OO.E.* 18-VIII-183 y 29-X-1983–).

41 Ley 14/1986 de 25-IV, General de Sanidad (*BOE* 29-IV-1986).

42 Así lo establece el art. 3.5 del R.D. 1091/2000 de 9-VI, por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria específica de los alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales (*BOE* 10-VI-2000).

Biocidas, plaguicidas, insecticidas domésticos y raticidas

29.1. Biocidas

La legislación española define como biocida a cualquier sustancia activa, y los preparados que las contengan presentados en la forma en que son suministrados al usuario, destinadas a destruir, contrarrestar, neutralizar, impedir la acción o ejercer un control de otro tipo sobre cualquier organismo nocivo por medios químicos o biológicos¹.

Los biocidas que no contienen sustancias de posible peligro se clasifican como de bajo riesgo² porque tal será el que pueda ejercer sobre el ser humano, los animales y el medio ambiente.

29.1.1. Registro de biocidas

Los biocidas sólo pueden comercializarse y utilizarse en el territorio español si han sido previamente autorizados e inscritos en el Registro Oficial de Biocidas dependiente de la Dirección General de Salud Pública (Ministerio de Sanidad y Consumo).

El solicitante de la autorización debe presentar un expediente sobre el biocida que, con arreglo a los conocimientos científicos y técnicos del momento, responda a los requisitos sobre identificación y composición del producto, propiedades técnicas, métodos de identificación y análisis, usos previstos, datos toxicológicos y ecotoxicológicos, medidas que deben tomarse para la protección del ser humano y las condiciones de clasificación, envasado y etiquetado; al expediente se unirá un resumen con las características del producto³.

Para cada una de las sustancias activas del biocida se acompañará un expediente donde se identifique el producto, los métodos de detección e identificación, sus

propiedades, la efectividad y usos previstos, un perfil toxicológico para el ser humano y para el resto del ecosistema, las medidas precisas para la protección del ser humano y los datos concernientes a la clasificación y etiquetado de la sustancia; a este expediente se acompañará un informe de las características del producto⁴.

Si se tratara de un biocida calificado como de bajo riesgo será suficiente con que en la documentación presentada quede constancia del solicitante, denominación y composición del producto, usos previstos⁵, datos sobre eficacia, métodos analíticos, clasificación, envasado y etiquetado y ficha de datos de seguridad⁶.

No tendrá que facilitarse la información reseñada en las líneas anteriores cuando no sea necesaria por la naturaleza del biocida o de los usos a que se destine o cuando, científica o técnicamente, no sea posible facilitarla⁷.

La Dirección General de Salud Pública debe dictar resolución sobre las autorizaciones de comercialización de biocidas, y notificarlas al interesado, en el plazo de seis meses. Para las solicitudes de biocidas de bajo riesgo la Dirección General de Salud Pública dispondrá de un plazo de sesenta días⁸. La legislación española fija las condiciones y plazos para el reconocimiento mutuo de autorizaciones y registros de estos productos⁹.

Tanto para su autorización como para su registro como biocidas de bajo riesgo, estos productos se inscriben en un Registro Oficial de Biocidas, establecido en la Dirección General de Salud Pública.

Las sustancias básicas reconocidas como biocidas sólo pueden comercializarse y usarse como tales cuando la Administración sanitaria del Estado les otorgue tal consideración¹⁰.

Los biocidas son autorizados por un período máximo de diez años a partir de la fecha de inscripción o de reinscripción de la sustancia activa. Estos productos están sujetos a revisión, revocación o modificación de autorización en los supuestos señalados por la Dirección General de Salud Pública¹¹.

29.1.2. Fabricación, almacenamiento, comercialización y aplicación de biocidas

Los locales e instalaciones donde se fabriquen y/o formulen biocidas, así como los que almacenen y / o comercialicen biocidas autorizados para uso profesional han de estar inscritos en el Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas de cada Comunidad Autónoma, el cual será gestionado por la autoridad sanitaria competente.

Los biocidas clasificados en las categorías de tóxicos y muy tóxicos se comercializan y son aplicados bajo un sistema de control basado en el registro de cada operación, con la correspondiente referencia del lote de fabricación y el número del Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas, en un Libro Oficial de Movimientos de Biocidas, supervisado por la autoridad competente de cada Comunidad Autónoma.

29.1.3. *Clasificación, envasado y etiquetado de biocidas*

Los biocidas tienen la consideración de preparados peligrosos y, por tanto, están sujetos a las normas de clasificación, envasado y etiquetados por las que éstos se regulan¹². Además, los biocidas que estén al alcance del público y puedan confundirse con alimentos, bebidas o piensos, contendrán componentes que disuadan del consumo y se envasarán de forma que se reduzca al mínimo la posibilidad de confusión.

Las etiquetas no deben inducir a error ni dar una imagen exagerada del producto, tampoco mencionarán las indicaciones "biocida de bajo riesgo", "no tóxico", "inofensivo" ni advertencias similares; la etiqueta mostrará, de forma clara, los siguientes datos¹³:

- Identidad de todas las sustancias activas y su concentración en unidades métricas.
- Número de autorización concedido por la Dirección General de Salud Pública.
- Tipo de preparado.
- Usos para los que se autoriza el biocida.
- Instrucciones de uso y dosificación, expresada en unidades métricas, para cada uso contemplado en los términos de la autorización.
- Detalles de efectos adversos probables, directos o indirectos, e instrucciones de primeros auxilios.
- La frase "Léanse las instrucciones adjuntas antes de utilizar el producto", en caso de que éste vaya acompañado de prospecto.
- Instrucciones para la eliminación segura del biocida y su envase, incluida, cuando proceda, cualquier prohibición de reutilización del envase.
- El número o designación del lote del preparado y la fecha de caducidad pertinente para las condiciones normales de almacenamiento.
- El período de tiempo necesario para que se produzca el efecto biocida, el intervalo que debe observarse entre aplicaciones y el que debe mantenerse entre la aplicación del producto y acceso al ser humano o animal.
- Detalles sobre el modo de limpiar adecuadamente el equipo utilizado para aplicar el biocida y medidas preventivas necesarias durante su empleo, almacenamiento y transporte.
- Las categorías de usuarios a que se limita el biocida.
- Información de cualquier peligro específico sobre el medio ambiente.

En caso de biocidas microbiológicos, estos requisitos del etiquetado se complementarán con los establecidos sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo¹⁴.

Los biocidas comercializados han de disponer de una ficha de datos de seguridad, facilitada por los fabricantes o responsables técnicos del producto; el contenido de esta ficha permitirá a los usuarios tomar las medidas precisas tanto para la protección de la

salud humana y el medio ambiente como para la higiene y seguridad en el lugar del trabajo¹⁵.

29.1.4. Publicidad de biocidas

La publicidad de estos productos no debe presentarse de forma que pueda inducir a error en cuanto a los riesgos que para el ser humano o el medio ambiente supone el biocida, en ningún caso puede incluir expresiones del tipo "no tóxico", "inofensivo", "de bajo riesgo" o similares.

Toda la publicidad de biocidas ha de ir acompañada de las frases: "Utilice los biocidas de forma segura. Lea siempre la etiqueta y la información sobre el producto antes de usarlo"¹⁶. Estas frases destacarán dentro del texto publicitario.

29.2. Plaguicidas

Hasta la primavera de 2010 sigue vigente la normativa española relativa a un grupo especial de biocidas: los plaguicidas no agrícolas. Legalmente se entiende por plaguicida cualquier sustancia o ingrediente, así como sus preparaciones y formulaciones, destinado a combatir los agentes nocivos para los vegetales y productos vegetales o prevenir su acción; favorecer o regular la producción vegetal, con excepción de los nutrientes y los destinados a la corrección de suelos, conservar los productos vegetales, incluida la protección de las maderas; destruir los vegetales indeseables; destruir parte de los vegetales o prevenir un crecimiento indeseable de éstos; o hacer inofensivos, destruir o prevenir la acción de otros organismos nocivos o indeseables distintos de los que atacan a vegetales¹⁷.

Los plaguicidas se clasifican en categorías de "muy tóxicos", "tóxicos" o "nocivos", atendiendo a su toxicidad aguda expresada en DL-50 (dosis letal media) por vía oral o dérmica para la rata o en CL-50 (concentración letal media) por vía respiratoria para rata¹⁸. Los plaguicidas que contengan una o más sustancias activas podrán clasificarse de acuerdo con un cálculo matemático¹⁹; en los supuestos previstos por la legislación vigente, podrán tenerse en consideración datos toxicológicos suplementarios para la clasificación de los plaguicidas²⁰.

29.2.1. Establecimientos de fabricación, almacenamiento y comercialización de plaguicidas y productos relacionados

Las fábricas de plaguicidas, los locales en que se almacenen o comercialicen plaguicidas y las instalaciones donde se realizan tratamientos con éstos, así como los aplicadores y las

empresas de tratamientos con plaguicidas, estarán inscritos en el Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Plaguicidas²¹. Los plaguicidas para uso en higiene personal y los de uso doméstico podrán comercializarse en locales o establecimientos exentos de inscripción en este registro.

Las instalaciones para la fabricación de plaguicidas habrán de cumplir la normativa vigente sobre industrias molestas, insalubres, nocivas y peligrosas y sobre protección del medio ambiente²²; se atenderán a las condiciones técnico-sanitarias e higiénicas establecidas, dentro de sus competencias, por las diferentes Administraciones públicas; y habrán de disponer de los medios adecuados de producción, análisis y control para determinar la naturaleza y composición de las materias primas y de los productos elaborados; estos medios estarán a disposición de la Administración para realizar las oportunas verificaciones.

Los locales de almacenamiento de plaguicidas han de estar contruidos con material no combustible y de características y orientaciones tales que su interior esté protegido de temperaturas exteriores extremas y de la humedad; estarán ubicados en emplazamientos tales que eviten posibles inundaciones y queden, en todo caso, alejados de cursos de agua; y dotados de ventilación, natural o forzada, que tenga salida al exterior:

- Estarán separados, por pared de obra, de viviendas o locales habitables.
- En caso de que vayan a almacenar productos clasificados como tóxicos o inflamables, no podrán estar ubicados en plantas elevadas de edificios habitados.
- En caso de que vayan a almacenarse o comercializarse productos clasificados como muy tóxicos, deberán estar situados en áreas abiertas y suficientemente alejadas de edificios habitados; las zonas de almacenaje estarán dotadas de equipos de detección y de protección del personal.

Las cámaras de fumigación, túneles de pulverización y demás instalaciones destinadas a efectuar tratamientos con plaguicidas clasificados como tóxicos o muy tóxicos también deben cumplir unas condiciones específicas de seguridad laboral y protección del medio ambiente.

En las instalaciones de fabricación de plaguicidas los procesos mecánicos y técnicos de fabricación contarán con medios de control y registro para el conocimiento de su historial de fabricación; los plaguicidas saldrán de la nave de fabricación perfectamente identificados.

Los materiales que tengan contacto con plaguicidas durante su fabricación, distribución y utilización, reunirán las siguientes condiciones:

- No reaccionarán ni se descompondrán en presencia de plaguicidas ni podrán producirles alteración alguna.
- Serán impermeables a los plaguicidas, a sus componentes y a los gases, humedad y radiaciones que puedan alterarlos.

- No deberán absorber ni adsorber a los plaguicidas.
- Permitirán su fácil limpieza.

Los locales y almacenes donde se comercialicen plaguicidas mantendrán intactos los envases, con su cierre y precinto; la venta a granel de plaguicidas está prohibida en España.

Los plaguicidas clasificados como nocivos pueden venderse en establecimientos donde se comercialicen piensos o alimentos siempre que estén expuestos en estanterías independientes y se almacenen en locales completamente separados (por pared de obra) de aquellos otros donde se almacenen piensos y alimentos. Estos establecimientos mixtos no podrán expender envases de contenido superior a un kilogramo para los formulados en polvo para espolvoreo y granulado, un litro para los aerosoles y 500 g (o 500 ml) para el resto de los plaguicidas. Los plaguicidas clasificados en categorías de tóxicos o muy tóxicos se comercializan bajo un sistema de control basado en un Libro Oficial de Movimiento²³, quedando prohibida su venta en establecimientos donde se comercialicen piensos o alimentos.

La inspección y control oficial de la fabricación, comercio y utilización²⁴ de plaguicidas será efectuada por las Administraciones públicas de acuerdo con sus competencias. El Ministerio de Sanidad y Consumo tiene capacidad para prohibir provisionalmente o someter a condiciones particulares la comercialización de un plaguicida cuando compruebe que representa un peligro para la salud o seguridad de las personas²⁵; la autoridad responsable debe informar a la Comisión de Evaluación de Productos Fitosanitarios (adscrita al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación) y a los demás Estados miembros de la Unión Europea indicando las causas que han motivado tal decisión.

A las infracciones a la reglamentación sobre plaguicidas le será de aplicación el régimen sancionador de infracciones en materia de defensa al consumidor y de la producción agroalimentaria²⁶, previa instrucción del correspondiente expediente administrativo.

29.2.2. *Homologación y registros oficiales de plaguicidas*

Los plaguicidas que hayan de utilizarse en el territorio nacional sólo podrán fabricarse y/o comercializarse si, como garantía de un contraste de su utilidad y eficacia, están inscritos en alguno de los Registros siguientes:

- Los productos fitosanitarios, en el Registro Oficial de Productos y Material Fitosanitario de la Dirección General de Agricultura (Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación)²⁷.
- Los plaguicidas de uso ganadero, en el Registro de Productos Zoosanitarios de la

Dirección General de Agricultura (Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación)²⁸.

- Los plaguicidas para uso en la industria alimentaria y los plaguicidas de uso ambiental, en el Registro de Plaguicidas de la Dirección General de Salud Pública (Ministerio de Sanidad y Consumo)²⁹.
- Los plaguicidas de uso en higiene personal y los desinfectantes de material clínico y farmacéutico y de ambientes quirúrgicos, en el Registro correspondiente de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios³⁰.

Para la inscripción de los plaguicidas en sus correspondientes Registros, la Dirección General de Salud Pública homologará sus aspectos de peligrosidad sobre las personas que, a petición del organismo responsable del Registro oficial correspondiente, determinará:

- La clasificación del plaguicida.
- Las sustancias que deben ser mencionadas expresamente en la etiqueta del plaguicida.
- Los símbolos de peligro, menciones de riesgos particulares y consejos de prudencia que deben incorporarse al etiquetado.
- Si el plaguicida puede ser utilizado para uso doméstico.
- La capacidad máxima de los envases, en caso de que ésta se considere factor determinante de su peligrosidad para las personas.

Para aquellos plaguicidas de cuya utilización pueda derivarse presencia de sus residuos en productos destinados a la alimentación humana o animal:

- La Dirección General de Salud Pública determinará la ingesta diaria admisible para el hombre de cada ingrediente activo y, en su caso, de sus metabolitos o productos de degradación.
- En comisiones conjuntas de la Dirección General de Salud Pública y del organismo competente en materia de sanidad vegetal, de sanidad animal o de medicamentos, según corresponda, se determinará, sobre la base de la ingestión diaria admisible para el hombre, a los hábitos de consumo y a los resultados de prácticas correctas en el uso del plaguicida, y una vez oída la representación del sector fabricante, los límites máximos de residuos para ingrediente activo y, en su caso, para sus metabolitos o productos de degradación.

Los organismos competentes para autorizar y registrar los plaguicidas han de establecer los plazos de seguridad y demás condiciones de utilización de éstos, de forma que no superen los límites máximos de residuos admitidos por cada ingrediente activo.

Los fabricantes determinarán los plazos límites de comercialización para aquellas formulaciones cuya conservación sea limitada, bien por degradación de sus ingredientes activos, bien por pérdida de estabilidad, y deberán fijar las condiciones para la eliminación de materiales útiles y envases retirados del mercado.

Los aditivos, coadyuvantes y los ingredientes inertes de cada preparado serán especificados por el titular de la solicitud de inscripción de registro y considerados como confidenciales, salvo que sean de obligada inclusión en el etiquetado. En todo caso, es obligatoria la supresión o sustitución de aquellos no autorizados por el Ministerio de Sanidad y Consumo; la Dirección General de Salud Pública realizará la determinación y controles necesarios respecto a los plaguicidas de uso en higiene personal y los desinfectantes de material clínico y farmacéutico y de ambientes quirúrgicos.

Las formulaciones de plaguicidas se elaborarán a partir de ingredientes activos inertes, coadyuvantes y aditivos que no contengan impurezas en proporciones superiores a las admitidas en el proceso de homologación. Las formulaciones tendrán aspecto y composición homogéneas o fácilmente homogeneizables antes de su aplicación, con el fin de no ocasionar errores de dosificación.

Aquellas formulaciones que puedan inducir a confusión con piensos o alimentos estarán adicionadas de un colorante o de otros aditivos que permitan distinguirlos sin error. Los plaguicidas destinados a fumigaciones, y aquellos otros cuyas características de uso lo requieran, estarán adicionados de una sustancia que alerte del riesgo de su presencia imprevista. También contendrán sustancias colorantes, u otras que faciliten su identificación, los plaguicidas autorizados para el tratamiento de semillas u otros materiales de reproducción, para la preparación de cebos y todos aquellos otros que pudieran confundirse con productos de igual naturaleza destinados a la alimentación animal o humana.

Los expedientes de solicitud de homologación y registro de plaguicidas deben ser resueltos en un plazo máximo de dieciocho meses; transcurrido éste con silencio administrativo deberá entenderse desestimada la solicitud³¹.

29.2.3. Envasado y etiquetado de plaguicidas y productos relacionados

Los plaguicidas han de comercializarse adecuadamente envasados y, en su caso, embalados de acuerdo con la reglamentación vigente en materia de transporte de mercancías peligrosas³².

Los envases de plaguicidas clasificados como peligrosos cumplirán las siguientes condiciones:

- Estar diseñados y fabricados de forma que no permitan pérdidas de su contenido; esta norma no es de aplicación a los envases con dispositivos de seguridad especiales.
- Los envases y sus cierres serán confeccionados con materiales no susceptibles

de ser atacados por el contenido; tampoco formarán con éste combinaciones nocivas o peligrosas.

- Los envases y sus cierres deben ser sólidos y fuertes en todas sus partes, de modo que no puedan aflojarse, y respondan de forma fiable a las exigencias de su normal manipulación.
- Irán provistos de un precinto de garantía, que sea irremediamente destruido cuando se utilice por primera vez, y de un sistema de cierre apto para que pueda volver a cerrarse varias veces sin pérdida de su contenido.
- Los envases de capacidad igual o inferior a tres litros, destinados para uso doméstico, estarán provistos de cierre de seguridad para niños.

Los envases y embalajes de plaguicidas clasificados como peligrosos incluirán en sus etiquetas las siguientes identificaciones, redactadas al menos en lengua española, e impresas de forma clara, legible e indeleble:

- El nombre comercial o denominación del producto.
- El número de inscripción en el registro oficial correspondiente y el nombre y dirección del titular de la inscripción; si se trata de otra persona incluirá, además, el nombre y dirección del responsable de su comercialización³³.
- Los nombres comunes y contenidos respectivos de los ingredientes activos, expresados en: porcentaje en peso para los plaguicidas sólidos, líquidos volátiles (punto de ebullición máximo 50°C) y viscosos (límite inferior 1 Pa.s a 20°C); porcentaje en peso y en gramos por litro a 20°C para los demás plaguicidas líquidos; y porcentaje del volumen para los gases.
- El nombre de todas las sustancias muy tóxicas, tóxicas, nocivas y corrosivas, que no sean ingredientes activos, contenidas en el plaguicida, cuya concentración sobrepase el 0,2% para las tóxicas o muy tóxicas y el 5% para las nocivas o corrosivas; en el caso de los disolventes se atenderá a los límites que establece el reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos³⁴.
- La cantidad neta de plaguicida contenida en el envase, expresada en unidades de medida legales. En caso de existir envase colectivo, con varios envases en su interior, se especificará el número y clase de unidades contenidas en él.
- El número de referencia del lote y la fecha de fabricación, así como el plazo límite de comercialización en los casos en que no se pueda garantizar la estabilidad en almacén durante un período mínimo de dos años en condiciones normales.
- Los símbolos o pictogramas e indicaciones de peligro que corresponda.
- Las menciones relativas a la naturaleza de los riesgos particulares del plaguicida.
- Para los plaguicidas clasificados como muy tóxicos, tóxicos y nocivos, la indicación de que el recipiente no podrá volverse a utilizar, excepto en recipientes especialmente diseñados para que el fabricante los recargue; en

cualquier caso se incluirán instrucciones para la destrucción o devolución de estos recipientes.

- Los consejos de prudencia adecuados al uso del plaguicida.
- Para plaguicidas clasificados como peligrosos sólo se incluirá la indicación "para uso doméstico" cuando haya sido admitido expresamente en su homologación.
- La información necesaria para casos de intoxicación o accidente.
- El modo de empleo incluyendo, en su caso, el plazo de seguridad y las instrucciones precisas para su correcta utilización.

Se consideran cumplidos los requisitos para embalajes cuando en su etiquetado no figuren las advertencias sobre el modo de empleo, o la información sobre intoxicación o accidente y en su lugar aparezca un símbolo conforme a los reglamentos internacionales en materia de transporte de mercancías peligrosas, suscritos y ratificados por España.

Ni en la etiqueta ni en el envase podrán figurar indicaciones tales como "no tóxico", "no nocivo" o análogas, que puedan inducir a confusión. La superficie, dimensiones y color de las etiquetas, el tamaño de los pictogramas y la presentación de las indicaciones en la etiqueta y envases están regulados de forma expresa³⁵. Los ingredientes activos, que sean sustancias químicas destinadas a la elaboración de preparados para ser usados como plaguicidas peligrosos, deberán atenerse a las exigencias de etiquetaje para sustancias químicas peligrosas.

29.3. Insecticidas domésticos

La legislación considera insecticidas domésticos a los productos destinados a la destrucción de los insectos, así como de sus huevos, ninfas o larvas, dispuestos en envases precintados y uniformes, que se emplean en domicilios y en establecimientos administrativos o tienen explotación comercial o industrial³⁶.

Estos preparados se inscribirán en el registro correspondiente de la Dirección General de Salud Pública; ello deberá solicitarse mediante instancia firmada, además de por el peticionario, por un técnico titulado cuya preparación le capacite como garante del producto³⁷. A la instancia acompañarán, por duplicado, sendas memorias analítica y farmacológica, así como tres ejemplares del artículo a inscribir. Los ejemplares serán analizados por el Instituto de Salud "Carlos III"; la Dirección General de Salud Pública, a la vista del informe de aquél, podrá autorizar la elaboración y venta del producto. Las modificaciones que se pretendan introducir en la fórmula o presentación de los insecticidas serán autorizadas por la Dirección General de Salud Pública. Los cambios de propiedad de estos productos han de ser comunicados a la Dirección General de Salud Pública en plazo no superior a tres meses.

Las entidades que pretendan fabricar insecticidas domésticos lo comunicarán a las autoridades sanitarias de sus respectivas Comunidades Autónomas, quienes vigilarán que

los locales de fabricación cumplan las condiciones técnico-sanitarias que garanticen la salud pública.

Las instalaciones donde se fabriquen insecticidas domésticos estarán bajo el control de la autoridad sanitaria de la Comunidad Autónoma donde se encuentre ubicado; en dichas instalaciones existirá un técnico titulado, suficientemente cualificado, que podrá ser Licenciado en Farmacia o pertenecer a cualquier otra profesión que le capacite para la actividad que desarrolle, entre éstas la responsabilidad en la marcha del proceso de elaboración y de la buena preparación de los géneros que se fabriquen. Los traslados de las instalaciones de fabricación de insecticidas están sujetos a los mismos trámites de control.

La venta de insecticidas domésticos podrá hacerse en oficinas de farmacia, droguerías y cualquier otro establecimiento, salvo aquellos que se dediquen a la preparación, almacenaje o venta de productos alimenticios. El precio de los insecticidas se fija libremente por el fabricante.

Las contravenencias a lo dispuesto sobre la fabricación y venta de insecticidas domésticos tienen la misma sanción que las infracciones sobre otros productos sanitarios³⁸. Se consideran faltas graves el vender los insecticidas domésticos fraccionados, rotos los precintos de los envases, así como el expender los mismos en establecimientos no autorizados para ello. En cuanto a los técnicos, se les considera insertos en falta grave cuando, por incumplimiento de las obligaciones que le son propias, se originen defectos en la preparación de los productos, toleren la venta de géneros alterados o en malas condiciones, o consientan cambios en la composición o dosificación de modo que afecten a los principios activos de los mismos, sin la correspondiente autorización.

29.4. Raticidas

La legislación española considera raticidas a los productos destinados a la destrucción de ratas y ratones, dispuestos en envases precintados y uniformes, que se utilicen en domicilios y en establecimientos administrativos o de explotación comercial e industrial³⁹.

Los raticidas están sometidos a las mismas normas de registro que los insecticidas domésticos (*vide supra*). La venta de raticidas puede realizarse en los mismos establecimientos que los insecticidas domésticos; será necesario para ello que los propietarios obtengan el correspondiente permiso de la Administración sanitaria de la Comunidad Autónoma donde esté instalado el establecimiento; las oficinas de farmacia están exentas de solicitar este permiso.

Notas

- 1 Así quedan definidos en el art. 2 del R.D. 1054/2002 de 11-X, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas (*BOE* 15-X-2002).
- 2 Éstos contienen como sustancia activa una o más de las incluidas en el anexo IA del R.D. 1054/2002 de 11-X, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas (*BOE* 15-X-2002).
- 3 El anexo IVB del R.D. 1054/2002 de 11-X, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas (*BOE* 15-X-2002), establece la documentación que ha de presentarse y los requisitos exigidos a ésta. En el anexo IIB de esta misma disposición se señalan los requisitos fundamentales comunes a los biocidas y, en el anexo IIIB, la documentación adicional que habrá de acompañar a los biocidas cuando se trate de productos químicos.
- 4 El anexo IVA del R.D. 1054/2002 de 11-X, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas (*BOE* 15-X-2002), establece la documentación que ha de presentarse para las sustancias activas; el anexo especifica las características propias de la documentación relativa a hongos, microorganismos y virus. En el anexo HA de esta misma disposición se señala la documentación fundamental común para sustancias activas y, en el anexo IIIA, la documentación adicional que habrá de acompañar a los biocidas cuando se trate de sustancias químicas.
- 5 El apéndice V del R.D. 1054/2002 de 11-X, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas (*BOE* 15-X-2002) establece los tipos y descripción de biocidas.
- 6 De acuerdo con lo establecido en el reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos, hecho público por R.D. 255/2003 de 28-II (*BOE* 4-III-2003).
- 7 En estos casos será preciso presentar una justificación ante la Dirección General de Salud Pública (Ministerio de Sanidad y Consumo).
- 8 En cualquier caso el procedimiento se atenderá a las disposiciones establecidas en la Ley 30/1992 de 26-XI, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (*BOE* 27-XI-1992 –rect. *BB. OO.E.* 28-XII-1992 y 27-I-1993–); modificada por R.D.– Ley 14/1993 de 4-VIII (*BOE* 20-VIII-1993) y por Ley 6/1997 de 14-IV (*BOE* 15-IV-1997), Ley 4/1999 (*BOE* 14-I-1999 –rect. *BB. OO.E.* 19-I-1999 y 4-II-1999–) y Ley 24/2001 de 27-XII (*BOE* 31-XII-2001 –rect. *BOE* 2-VII-2002–).
- 9 Cf. el art. 4 del R.D. 1054/2002 de 11-X, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas (*BOE* 15-X-2002).
- 10 Y, como tales, las incluyan en el anexo I del R.D. 1054/2002 de 11-X, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas (*BOE* 15-X-2002). De los requisitos para la inclusión de una sustancia activa en estas listas se ocupa el art. 10, donde se diferencia entre las sustancias básicas (anexo IB) y las permitidas en biocidas de bajo riesgo (anexo IA). Los procedimientos de inclusión de una sustancia activa en estos anexos se establecen en el art. 11 de esta misma disposición.
- 11 Acerca de la revisión de estos productos se extiende el art. 6 del R.D. 1054/2002 de 11-X, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas (*BOE* 15-X-2002); de los supuestos de revocación o modificación de la autorización se ocupa el art. 7.
- 12 Cf. el R.D. 255/2003 de 28-II (*BOE* 4-III-2003).
- 13 Corresponde a la Dirección General de Salud Pública exigir la información que debe aparecer en la etiqueta del producto y la que vaya indicada en otro lugar del envase o en un folleto adicional.
- 14 Cf. los requisitos establecidos en el R.D. 664/1997 de 12-V, sobre protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo (*BOE* 24-V-1997); esta disposición fue adaptada, en función del progreso técnico, por O.M. 25-III-1998 (*BOE* 30-III-1998 –rect. 15-IV-1998).
- 15 Para la redacción del contenido de esta ficha se atenderán a lo establecido en el reglamento sobre

clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos, hecho público por R.D. 255/2003 de 28-II (*BOE* 4-III-2003).

- 16 La palabra "biocida" puede ser sustituida por la descripción exacta del producto que se anuncia: protector de la madera, desinfectante, producto antiincrustante, etc.
- 17 La reglamentación técnico-sanitaria para la fabricación, comercialización y utilización de plaguicidas fue establecida por R.D. 3349/1983 de 30-XI (*BOE* 24-I-1984) modificado por RR.DD. 162/1991 de 8-II (*BOE* 15-II-1991), 443/1994 de 11-III (*BOE* 30-III-1994) y 255/2003 de 28-II (*BOE* 4-III-2003). El R.D. 3349/1983 permanece en vigor hasta el 14-V-2010, de acuerdo en lo establecido en la disposición transitoria primera del R.D. 1054/2002 de 11-X, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas (*BOE* 15-X-2002).
- 18 La determinación de estos parámetros será realizada por medios internacionalmente reconocidos, el art. 3 del R.D. 162/1991 de 8-II (*BOE* 15-II-1991) recoge estos métodos, siendo de aplicación los especificados en la O.M. 14-III-1988 del Ministerio de Relaciones con las Cortes y Secretaría del Gobierno (*BOE* 18-III-1988) por la que se desarrollan los métodos de ensayo para la determinación de las propiedades de sustancias peligrosas.
- 19 Siempre que esta clasificación sea evidente, basándose en sus componentes, o que se compruebe un gran parecido en la composición de un plaguicida con otro ya clasificado, cuyos datos toxicológicos sean suficientemente conocidos; en cualquier caso deberán existir razones fundadas que permitan suponer que la clasificación obtenida por cálculo no se aparta esencialmente de la que se hubiera obtenido utilizando la prueba biológica. Los anexos I, II y III del R.D. 162/1991 de 8-II (*BOE* 15-II-1991) recogen, respectivamente, el cálculo de plaguicidas que contienen una sola sustancia activa, de plaguicidas con más de una sustancia y los valores convencionales de las DL-50 y CL-50 para sustancias activas reconocidas.
- 20 El R.D. 280/1994 de 18-II establece los límites máximos de residuos de plaguicidas y su control en determinados productos vegetales (*BOE* 9-III-1994); esta norma tiene modificaciones introducidas por RR.DD. 198/2000 de 11-II (*BOE* 15-II-2000) y 290/2003 de 7-III (*BOE* 8-III-2003). Los límites máximos de residuos de productos fitosanitarios, previstos en el anexo II de esta disposición, han sido reiteradamente modificados.
El R.D. 569/1990 de 27-IV fija los contenidos máximos para los residuos de plaguicidas sobre y en los productos alimenticios de origen animal (*BOE* 9-V-1990); esta disposición ha sido modificada por RR.DD. 246/1995 de 17-II (*BOE* 16-III-1995) y 1800/1999 de 26-XI (*BOE* 27-XI-1999). Sus anexos han sido reiteradamente actualizados.
- 21 La inscripción y funcionamiento del Registro de Establecimientos y Servicios Plaguicidas está regulados por O.M. 24-II-1993 del Ministerio de Relaciones con las Cortes y de la Secretaría del Gobierno (*BOE* 4-III-1993).
- 22 Ley 10/1998 de 21-IV, de Residuos (*BOE* 22-IV-1998). El Catálogo Europeo de Residuos fue publicado por Resolución 17-XI-1998 de la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental (Ministerio de Medio Ambiente) (*BOE* 8-I-1999).
- 23 La normativa reguladora del Libro Oficial de Movimiento de Plaguicidas Peligrosos está establecida por O.M. 24-II-1993 del Ministerio de Relaciones con las Cortes y de la Secretaría del Gobierno (*BOE* 4-III-1993).
- 24 Los plaguicidas tienen normas de correcto uso, dictadas en la reglamentación técnico-sanitaria para fabricación, comercialización y utilización de plaguicidas, publicada por R.D. 3349/1983 de 30-XI (*BOE* 24-I-1984); el personal de empresas dedicadas a la realización de tratamientos con plaguicidas debe superar unos cursos de capacitación homologados conjuntamente por los Ministerios de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo. Por O.M. 8-III-1994 del Ministerio de la Presidencia se establece la normativa de homologación de estos cursos (*BOE* 15-III-1994).
- 25 Por O.M. 4-II-1994 del Ministerio de Sanidad y Consumo se prohíbe la comercialización y utilización de plaguicidas de uso ambiental que contengan ingredientes activos considerados peligrosos, listados en el art. 1 de la norma (*BOE* 17-II-1994). Desde 1990 tiene implantación en España el Programa Nacional de

vigilancia de residuos de productos fitosanitarios en origen.

- 26 R.D. 1945/1983 de 22-VI por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de producción agroalimentaria (*BOE* 15-VII-1983 –rect. *BB. OO.E.* 18-VIII-1983 y 29-X-1983–).
- 27 Los requisitos para solicitudes de autorizaciones de productos fitosanitarios quedaron establecidas por O.M. 4-VIII-1993 del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (*BOE* 10-VIII-1993). Esta disposición se ha visto modificada por las OO.MM. 20-IX-1994 (*BOE* 4-X-1994), 20-XI-1995 (*BOE* 25-XI-1995), 2-IV-1997 (*BOE* 8-IV-1997), 20-VI-2001 (*BOE* 5-VII-2001) y O.M./APA/717/2002 de 25-III (*BOE* 5-IV-2002) del mismo Departamento, en las que se asumen algunas Directivas comunitarias. En este mismo sentido, el de la regulación común con el resto de los países de la Unión Europea, se implanta en nuestro país, por R.D. 2163/1994 de 4-XI (*BOE* 18-XI-1994), el "sistema armonizado comunitario de autorización para comercializar y utilizar productos fitosanitarios"; el control sobre el cumplimiento de estas nuevas disposiciones corre a cargo de la Comisión de Evaluación de Productos Fitosanitarios, adscrita al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a través de la Dirección General de Agricultura. Los envases de los productos fitosanitarios quedan regulados por R.D. 1416/2001 de 14-XII (*BOE* 28-XII-2001). Los principios para la evaluación y autorización de productos fitosanitarios fueron establecidos por O.M. 29-XI-1995 del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (*BOE* 4-XII-1995), con las modificaciones introducidas por OO.MM. 9-III-1998 (*BOE* 12-III-1998) y 15-IX-1999 (*BOE* 21-IX-1999) del mismo Departamento; el anexo a este R.D. 2163/1994 ha sido reiteradamente modificado. Las autorizaciones de ensayos y experiencias con productos fitosanitarios, previas al registro de estos productos, están reguladas por O.M. 11-XII-1995 del mismo Departamento (*BOE* 19-XII-1995); el R.D. 699/1995 de 28-IV (*BOE* 20-V-1995 –rect. *BOE* 15-VII-1995–) actualiza las tasas relativas al registro de productos y materiales fitosanitarios, expedición de certificaciones y concesión de autorizaciones. La retirada de los productos fitosanitarios que contuvieran sustancias activas excluidas de la lista comunitaria se reguló por O.M./APA/1610/2003 de 17-VI (*BOE* 19-VI-2003) –desarrollada mediante Resolución de 30-VI-2003 de la Dirección General de Agricultura (*BOE* 10-VII-2003 –rect. *BOE* 25-VII-2003–).
- 28 Este registro debe realizarse de conformidad con lo preceptuado en el R.D. 163/1981 de 23-I, sobre producción, utilización y control de productos zoonutrientes y otras sustancias utilizadas en la producción pecuaria (*BOE* 11-II-1981); esta disposición está desarrollada por O.M. 13-VI-1983 del Ministerio de la Presidencia (*BOE* 17-VI-1983).
- 29 Así lo dispone la modificación introducida en el registro de plaguicidas por R.D. 443/1994 de 11-III (*BOE* 30-III-1994).
- 30 La Circular 11/1997 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (Madrid, 16-IV-1997) recuerda la temporalidad de las autorizaciones concedidas a estos productos y regula su revalidación quinquenal. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios asume competencias en materia de biocidas en función de lo establecido en el art. 10 del R.D. 1087/2003 de 29-VIII (*BOE* 30-VIII-2003).
- 31 Cf. la nueva redacción que para el art. 4.7 del R.D. 3349/1983 presenta el R.D. 443/1994 de 11-III (*BOE* 30-III-1994).
- 32 Ley 10/1998 de 21-IV, de Residuos (*BOE* 22-IV-1998).
- 33 Cf. lo dispuesto en el art. 4 del R.D. 443/1994 de 11-III (*BOE* 30-III-1994).
- 34 El reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos fue hecho público por R.D. 255/2003 de 28-II (*BOE* 4-III-2003).
- 35 En el art. 9 de la reglamentación técnico-sanitaria para la fabricación, comercialización y utilización de plaguicidas, aprobada por R.D. 162/1991 de 8-II (*BOE* 15-II-1991).
- 36 El concepto y registro de insecticidas domésticos está recogido en la O.M. 7-I-1964 del Ministerio de la Gobernación (*BOE* 29-I-1964).
- 37 Las solicitudes se formulan en impresos que facilita la Dirección General de Salud Pública.
- 38 Le son de aplicación las infracciones y sanciones establecidas en el capítulo VIII (arts. 19-21) del R.D.

1599/1997 de 17-X (*BOE* 31-X-1997) por el que se hace pública la reglamentación técnico-sanitaria de productos cosméticos.

- 39 El concepto y registro de raticidas están recogidos en la O.M. 7-I-1964 del Ministerio de la Gobernación (*BOE* 29-I-1964).

La Agencia Europea de Medicamentos y los procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos

30.1. La Agencia Europea de Medicamentos

Esta Agencia, creada por el Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea¹, se encarga de coordinar los recursos científicos que los Estados miembros pongan a su disposición para la evaluación, control y farmacovigilancia de los medicamentos.

La Agencia tiene como misión proporcionar a los Estados miembros, y a la instituciones de la Comunidad Europea, asesoramiento científico sobre cualquier cuestión relacionada con la evaluación de la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos tanto de uso humano como veterinario. La Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos desempeña las siguientes funciones:

- Coordinar la evaluación científica de la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos cuya comercialización esté sujeta a procedimientos comunitarios de autorización.
- Transmitir, previa solicitud, informes de evaluación, resúmenes de características de los productos, etiquetas y prospectos de medicamentos; estos informes estarán a disposición del público.
- Coordinar el control, en condiciones reales de empleo, de los medicamentos autorizados en la Comunidad Europea y facilitar asesoramiento sobre las medidas necesarias para garantizar el empleo eficaz y seguro de estos medicamentos mediante la evaluación, la coordinación y el seguimiento de las obligaciones de farmacovigilancia.
- Garantizar la difusión de información sobre las reacciones adversas de los medicamentos autorizados en la Comunidad Europea, por medio de una base

- de datos que los Estados miembros podrán consultar de forma permanente².
- Asistir a los Estados miembros en la comunicación rápida de información en materia de farmacovigilancia a los profesionales sanitarios.
 - Garantizar una difusión pública adecuada de la información en materia de farmacovigilancia.
 - Asesorar sobre los niveles máximos de residuos de medicamentos veterinarios que pueden aceptarse en alimentos de origen animal³.
 - Facilitar asesoramiento científico sobre el uso de antibióticos en animales destinados a la producción alimentaria, a fin de minimizar la frecuencia de resistencia bacterial en la Comunidad Europea.
 - Coordinar el control del cumplimiento de los principios de las prácticas correctas de fabricación, clínicas y de laboratorio, así como del cumplimiento de las obligaciones en materia de farmacovigilancia.
 - Aportar, cuando sea solicitado, un apoyo técnico y científico para mejorar la cooperación entre la Comunidad Europea y sus Estados miembros, las organizaciones internacionales y terceros países, en lo relativo a la evaluación de medicamentos.
 - Llevar un registro de las autorizaciones previas a la comercialización de medicamentos que se hayan expedido con arreglo a los procedimientos comunitarios.
 - Establecer una base de datos sobre medicamentos, accesible al público, y garantizar su gestión y actualización independiente de las empresas farmacéuticas⁴.
 - Ayudar a la Comunidad Europea y a los Estados miembros a facilitar, tanto a los profesionales de los servicios sanitarios como a la población, información sobre los documentos examinados por la Agencia Europea de Medicamentos.
 - Asesorar a las empresas sobre la realización de las pruebas y estudios precisos para demostrar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos.
 - Verificar que se respetan las condiciones impuestas por la legislación comunitaria relativa a los medicamentos y por las autoridades de comercialización en caso de la distribución paralela de medicamentos autorizados por la Agencia Europea de Medicamentos.
 - Emitir, a petición de la Comisión, cualquier dictamen científico relativo a la evaluación de medicamentos o las materias primas utilizadas en su fabricación.
 - Recopilar datos científicos sobre agentes patógenos que puedan ser utilizados como armas biológicas, y sobre la posible existencia de vacunas y otros medicamentos disponibles para prevenir o tratar los efectos de estos agentes.
 - Coordinar el control de la calidad de los medicamentos comercializados, pidiendo a un laboratorio oficial de un Estado miembro la comprobación del cumplimiento de las especificaciones autorizadas.
 - Remitir anualmente a la autoridad presupuestaria la información relativa a los resultados de los procedimientos de evaluación.

La Agencia Europea de Medicamentos se financia con las contribuciones de la Comunidad Europea y las tasas pagadas por las empresas para la obtención y mantenimiento de las autorizaciones comunitarias previas a la comercialización o cualquier otro servicio prestado⁵.

La Agencia Europea de Medicamentos, que tiene a todos los efectos personalidad jurídica propia, está compuesta por:

- El Comité de medicamentos de uso humano, encargado de preparar los dictámenes de la Agencia Europea de Medicamentos sobre cualquier cuestión relativa a la evaluación de medicamentos de uso humano.
- El Comité de medicamentos de uso veterinario, a quien corresponde preparar los dictámenes relativos a las cuestiones suscitadas sobre medicamentos veterinarios.
- El Comité de medicamentos huérfanos.
- El Comité de medicamentos a base de plantas.
- Secretaría, dedicada a prestar asistencia técnica y administrativa a los Comités y encargada de asegurar la coordinación de los trabajos que éstos realicen.
- Director Ejecutivo, responsable legal de la Agencia Europea de Medicamentos.
- Consejo de Administración.

30.1.1. Los Comités de la Agencia Europea de Medicamentos

Cada Estado miembro, previa consulta al Consejo de Administración de la Agencia, nombra por un período de tres años, que podrá ser renovado, un miembro y un suplente en el Comité de medicamentos de uso humano y en el Comité de medicamentos de uso veterinario. Estos miembros serán elegidos en función de su experiencia en la evaluación de medicamentos y representarán a las autoridades nacionales competentes.

Los Comités podrán designar, por cooptación, a un máximo de cinco miembros adicionales, elegidos en función de sus competencias científicas específicas; estos miembros son nombrados por un período de tres años, que podrá ser renovado, y no tendrán suplentes.

Los Comités están facultados para crear grupos de trabajo, permanentes o temporales. Los Comités de medicamentos de uso humano y uso veterinario tienen potestad para crear grupos científicos consultivos en relación con la evaluación de tipos concretos de medicamentos o de tratamientos, en los que el Comité afectado podrá delegar tareas relacionadas con la elaboración de los dictámenes científicos que son de su incumbencia.

Cada Comité debe disponer de un reglamento interno donde queda contemplada las reglas de designación y sustitución del presidente, las normas relativas a los grupos de trabajo y a los grupos científicos consultivos y un procedimiento de adopción de dictámenes, especialmente en el marco de vigilancia del mercado y de farmacovigilancia.

El Director Ejecutivo de la Agencia Europea de Medicamentos (o su representante) y los representantes de la Comisión de las Comunidades Europeas tienen derecho a participar en las reuniones de los Comités, de sus grupos de trabajo, de sus grupos de expertos y en cualquier reunión convocada por la Agencia o sus Comités científicos.

Además de encargarse de proporcionar un asesoramiento científico objetivo sobre las cuestiones que les sean sometidas, los miembros de cada Comité velarán por que exista una coordinación adecuada entre las tareas de la Agencia Europea de Medicamentos y el trabajo realizado por las autoridades nacionales competentes, incluidos los organismos consultivos interesados en la autorización previa a la comercialización.

Tanto los miembros de los Comités como los expertos responsables de la evaluación de los medicamentos se basarán en la experiencia y en los recursos científicos con que cuentan los organismos nacionales de autorización previa a la comercialización. Cada Estado miembro supervisará la categoría científica de la evaluación y las actividades de los miembros de los Comités y los expertos designados, pero se abstendrán de darles instrucciones incompatibles con las funciones que tienen asignadas.

Al elaborar dictámenes, cada Comité hará lo posible por llegar a un consenso científico; si no se consiguiera, el dictamen recogerá la posición de la mayoría de los miembros, pudiendo incluir, a petición de los interesados, las posiciones divergentes y su motivación.

Cuando alguno de los Comités deba evaluar un medicamento, designará a uno de sus miembros para que actúe como ponente y coordine la evaluación; los Comités podrán elegir entre sus miembros a un ponente adjunto.

30.1.2. El Director Ejecutivo de la Agencia Europea de Medicamentos

El Director Ejecutivo es el representante legal de la Agencia Europea de Medicamentos, es nombrado por el Consejo de Administración, por un período de cinco años renovable, sobre la base de una lista de candidatos propuesta por la Comisión. Sus funciones, además de la administración cotidiana de la Agencia, son las siguientes⁶:

- Garantizar la gestión de los recursos de la Agencia, necesarios para la realización de las actividades de los Comités, incluida la puesta a su disposición de un apoyo técnico y científico adecuado.
- Garantizar el cumplimiento de los plazos fijados en la legislación comunitaria para la adopción de los dictámenes de la Agencia Europea de Medicamentos.
- Garantizar la coordinación adecuada entre los Comités.
- Preparar el proyecto de los estados de previsión de ingresos y gastos y la ejecución del presupuesto de la Agencia Europea de Medicamentos.
- Los asuntos de personal.
- Tener a su cargo la secretaría del Consejo de Administración y del Consejo

consultivo.

Anualmente, el Director Ejecutivo someterá a la aprobación del Consejo de Administración, distinguiendo entre las actividades relativas a los medicamentos de uso humano, medicamentos a base de plantas y medicamentos veterinarios, un proyecto de informe de las actividades de la Agencia⁷ y otro proyecto de programa de trabajo para el año siguiente.

30.1.3. El Consejo de Administración de la Agencia Europea de Medicamentos

Este Consejo está compuesto por un representante de cada Estado miembro, dos representantes de la Comisión de las Comunidades Europeas y dos representantes designados por el Parlamento Europeo; además serán designados, por el Consejo, dos representantes de las organizaciones de pacientes, un representante de las organizaciones de médicos y un representante de las organizaciones de veterinarios, previa consulta con el Parlamento Europeo y sobre la base de una lista elaborada por la Comisión. El mandato de los representantes dura tres años y es renovable.

Los miembros del Consejo de Administración serán designados de forma que se garantice el máximo nivel de competencia, una amplia gama de conocimientos especializados y la distribución geográfica más amplia dentro de la Unión Europea.

Compete al Consejo de Administración aprobar el informe anual sobre las actividades de la Agencia Europea de Medicamentos; una vez aprobado, este informe se remitirá al Parlamento Europeo, al Consejo, a la Comisión y a los Estados miembros⁸.

30.2. El registro de medicamentos en la Comunidad Europea

La Comunidad Europea tiene reservado el derecho a otorgar el permiso de comercialización a los siguientes grupos de medicamentos⁹:

- Medicamentos de uso humano desarrollados por medio de uno de los siguientes procesos biotecnológicos: técnica de ADN recombinante; expresión controlada de codificación de genes para las proteínas biológicamente activas en procariotas y eucariotas, incluidas las células de mamífero transformadas; métodos de hibridomas y del anticuerpo monoclonal.
- Medicamentos veterinarios empleados principalmente como potenciadores para fomentar el crecimiento o aumento de los animales tratados.
- Medicamentos de uso humano que contengan una sustancia activa nueva que no estuviera autorizada en la Comunidad Europea y cuya indicación terapéutica sea el tratamiento para alguna de las enfermedades siguientes: síndrome de

inmunodeficiencia adquirida (SIDA), cáncer, trastornos neurodegenerativos, diabetes; a partir de 20 de mayo de 2008, también los destinados a enfermedades autoinmunes y otras disfunciones inmunes y las enfermedades víricas.

- Medicamentos huérfanos¹⁰.

También puede conceder, a petición del interesado, autorización para comercializar medicamentos, a través de un procedimiento de registro de carácter centralizado, cuando el producto, en opinión de la Agencia Europea de Medicamentos, contenga una nueva sustancia activa, el solicitante demuestre que constituye una innovación significativa desde el punto de vista terapéutico, científico o técnico, o pruebe que tal concesión presenta un interés en el ámbito comunitario, bien para los pacientes, bien para la salud animal, en especial de tratarse de medicamentos inmunológicos veterinarios destinados al tratamiento de enfermedades animales sometidas a medidas comunitarias de profilaxis.

30.3. El procedimiento centralizado en el registro de medicamentos de uso humano

30.3.1. La solicitud

Toda solicitud de autorización relativa a la comercialización de un medicamento de uso humano, presentada ante la Agencia Europea de Medicamentos, contendrá los siguientes datos¹¹:

- Nombre o razón social y domicilio o sede social del responsable de la comercialización y, en su caso, del fabricante.
- Denominación del medicamento.
- Composición cuantitativa y cualitativa de todos los componentes del medicamento, incluyendo la de su Denominación Común Internacional (DCI) recomendada por la OMS, cuando la tenga, o la mención a la denominación química pertinente.
- Evaluación del riesgo que el medicamento podría representar para el medio ambiente; este impacto debe estudiar y debe prever, caso por caso, las disposiciones particulares destinadas a limitarlo.
- Descripción del modo de preparación.
- Indicaciones terapéuticas, contraindicaciones y reacciones adversas.
- Posología, forma farmacéutica, forma y vía de administración y período de validez previsto.
- Indicaciones sobre las medidas de seguridad que han de adoptarse al almacenar el medicamento, al administrarlo a los pacientes y al eliminar los productos

residuales, junto con la indicación de cualquier riesgo potencial que pudiera presentar el medicamento para el medio ambiente

- Descripción de los métodos de control utilizados por el fabricante.
- Resultados de las pruebas farmacéuticas (físico-químicas, biológicas o microbiológicas), preclínicas (toxicológicas y farmacológicas) y clínicas¹². Estos documentos deben ir acompañados de resúmenes detallados de expertos analistas, farmacólogos y clínicos relativos a la documentación presentada para la autorización de comercialización¹³.
- Descripción detallada de los sistemas de farmacovigilancia y, cuando corresponda, de gestión de riesgos, que el solicitante vaya a crear.
- Declaración según la cual los ensayos clínicos llevados a cabo fuera de la Unión Europea cumplen los requisitos éticos marcados por la Unión¹⁴.
- Un resumen de las características del producto¹⁵, una maqueta del embalaje exterior, del acondicionamiento primario y del prospecto del medicamento.
- Un documento del que se desprenda que el fabricante está autorizado en su país para fabricar medicamentos.
- Una copia de la autorización previa a la comercialización obtenida, para el medicamento, en un Estado miembro o en un tercer país, junto con la lista de los Estados miembros en los que se esté estudiando una solicitud de autorización, una copia del resumen de las características del producto y del prospecto propuesto por el solicitante, o aprobado por las autoridades competentes de un Estado miembro. También deben adjuntarse los detalles de cualquier decisión de denegación de autorización, tanto en la Comunidad Europea como en un país tercero, y los motivos de tal decisión¹⁶.
- En su caso, una copia de toda designación del medicamento como medicamento huérfano, acompañada de una copia del dictamen correspondiente de la Agencia Europea del Medicamento¹⁷.
- La prueba de que el solicitante dispone de una persona cualificada responsable de la farmacovigilancia, así como de la infraestructura necesaria para informar sobre toda reacción adversa que se sospeche o se produzca tanto en la Comunidad Europea como en un tercer país.
- En el caso de que el medicamento contenga o se componga de organismos modificados genéticamente, se tendrán presente las normas que, para este tipo de productos, ha dictado la Unión Europea¹⁸.

Una vez recibida una solicitud válida, el Comité de medicamentos de uso humano emitirá su dictamen en plazo no superior a doscientos diez días a partir de su recepción. La duración del análisis de los datos científicos del expediente no será inferior a los ochenta días, salvo que el ponente y el ponente adjunto declaren haber terminado su evaluación antes de este plazo, el Comité de medicamentos de uso humano puede solicitar que se prolongue la duración del análisis de los datos científicos del expediente

sobre la base de una solicitud motivada.

30.3.2. *El dictamen*

A fin de preparar su dictamen, el Comité de medicamentos de uso humano:

- Comprobará que la información y documentos presentados cumplen las condiciones exigidas y que el producto se incluye entre aquellos sobre los que la Agencia Europea de Medicamentos expide autorizaciones previas a la comercialización.
- Podrá solicitar a un laboratorio oficial de control de medicamentos o a un laboratorio designado por un Estado miembro a tal efecto, que realice pruebas sobre el medicamento, sus materiales de partida y, si fuese necesario, sus productos intermedios u otros componentes, a fin de asegurarse que los métodos de control empleados por el fabricante y descritos en la solicitud son satisfactorios.
- En su caso, pedirá al solicitante que complete, en un plazo determinado, la información que acompaña a la solicitud¹⁹.

Tras solicitud escrita del Comité de medicamentos de uso humano, el Estado miembro transmitirá la información en la que conste que el fabricante de un medicamento, o el importador de un tercer país, está en condiciones de fabricar el medicamento o de efectuar las pruebas de control incluidas en el expediente de solicitud enviado a la Agencia Europea de Medicamentos²⁰.

La Agencia Europea de Medicamentos informará de manera inmediata al solicitante cuando, del dictamen del Comité de medicamentos de uso humano resulte que:

- La solicitud no cumple los criterios de autorización establecidos en la legislación comunitaria.
- Deba modificarse el resumen de las características del producto propuesto por el solicitante.
- El etiquetado o el prospecto del producto no se ajusta a lo establecido en las normas comunitarias²¹.
- La autorización deba concederse de acuerdo con condiciones específicas²².

En un plazo de quince días a partir de la recepción del dictamen de la Agencia, el solicitante podrá notificar por escrito a la Agencia su intención de pedir re-examen del dictamen; en tal caso, en un plazo de sesenta días, transmitirá a ésta los motivos de su petición. Tras recibir los motivos de la petición, y en un plazo de sesenta días, el Comité de medicamentos de uso humano re-examinará su dictamen y formulará sus conclusiones

motivadas.

En un plazo de quince días a partir de su adopción, la Agencia Europea de Medicamentos enviará el dictamen definitivo del Comité de medicamentos de uso humano a la Comisión, a los Estados miembros y al solicitante. Al dictamen se acompañará un informe en el que se justifiquen las razones en que se basa la evaluación del medicamento.

En el caso de que el dictamen sea favorable a la concesión de la autorización de comercialización del medicamento, se adjuntarán al dictamen los siguientes documentos:

- Un proyecto de resumen de las características del producto²³.
- Una explicación detallada de las condiciones o restricciones que se impongan al suministro o empleo del medicamento de que se trate²⁴.
- El proyecto de texto propuesto por el solicitante para el etiquetado y el prospecto²⁵.
- El informe de evaluación.

30.3.3. *La decisión*

En un plazo de quince días a partir de la recepción del dictamen, la Comisión de las Comunidades Europeas preparará un proyecto de decisión respecto a la solicitud; en los casos en que se prevea la concesión de una autorización, se adjuntarán –o se hará referencia– a los documentos relativos a la ficha técnica, las condiciones de prescripción/dispensación y los textos del etiquetado y prospecto. Cuando el proyecto de decisión difiera del dictamen de la Agencia Europea de Medicamentos, la Comisión de las Comunidades Europeas adjuntará una explicación detallada de las razones de esta diferencia. Este proyecto de decisión se remitirá a los Estados miembros y al solicitante.

Los Estados miembros dispondrán de un plazo de veintidós días para tramitar a la Comisión, por escrito, sus observaciones sobre el proyecto de decisión²⁶; los Estados miembros pueden solicitar que el proyecto de decisión sea examinado por el Comité permanente de medicamentos de uso humano, motivando debidamente su solicitud, de observarse cuestiones importantes de índole científica o técnica no subsanadas en el dictamen emitido por la Agencia, el Presidente suspenderá el procedimiento y devolverá la solicitud a la Agencia para que ésta efectúe un examen complementario.

La Comisión de las Comunidades Europeas adoptará una decisión definitiva en el plazo de quince días, tras finalizar el procedimiento descrito.

30.3.4. *Autorizaciones y denegaciones*

La autorización de comercializar un medicamento será denegada cuando, previa comprobación de la información y de los documentos requeridos, se observe que el

solicitante no ha demostrado adecuada o suficientemente la calidad, seguridad o eficacia del producto o cuando los documentos relativos a la información sobre el medicamento no cumplan los requisitos legalmente exigidos (*vide supra*). La información sobre los rechazos y las razones en que se basan se consideran de acceso público.

Las autorizaciones previas de comercialización otorgadas con arreglo a este procedimiento centralizado serán de aplicación en toda la Comunidad Europea, teniendo el medicamento así registrado los mismos derechos y obligaciones que si lo hubiera sido en todos y cada uno de los Estados miembros. Los medicamentos autorizados se inscriben en el Registro Comunitario de Medicamentos y se les adjudica un número que debe figurar en el embalaje²⁷. La Agencia Europea de Medicamentos hará públicos los informes de evaluación del medicamento, con los motivos de su dictamen, previa supresión de cualquier información de carácter confidencial²⁸.

Tras la concesión de una autorización de comercialización, el titular de ésta informará, a la Agencia Europea de Medicamentos, de la comercialización efectiva del medicamento en los Estados miembros, en las distintas presentaciones autorizadas; de igual forma, queda obligado a notificar a la Agencia cualquier cese de comercialización del medicamento, tanto temporal como definitiva²⁹. Toda autorización que no vaya seguida de una comercialización efectiva del medicamento, en cualquier país de la Comunidad, en los tres años siguientes de su concesión, se entenderá como caducada³⁰.

A petición de la Agencia, en particular en el marco de la farmacovigilancia, el titular de la autorización de comercialización facilitará los datos relativos al volumen de ventas del medicamento así como cualquier dato del que disponga relativo al volumen de prescripciones.

La autorización de comercialización otorgada por la Agencia Europea de Medicamentos tiene una validez de cinco años y podrá renovarse por períodos de cinco años, previa re-evaluación por la Agencia de la relación beneficio-riesgo. Para ello, el titular de la autorización facilitará a la Agencia una versión consolidada del expediente incluyendo todas las variaciones introducidas desde que se concediera la autorización; esta documentación debe presentarse, al menos, seis meses antes de que cese la validez de la autorización. Una vez renovada la autorización de comercialización, ésta tendrá una validez ilimitada, salvo que, por razones de farmacovigilancia, la Comisión decida llevar a cabo una nueva revalidación quinquenal.

Excepcionalmente, y previa consulta al solicitante, podrá supeditarse una autorización a determinadas obligaciones específicas, que serán revisadas anualmente por la Agencia; estas autorizaciones tendrán un período de validez de un año, renovable.

Estas obligaciones atañen, en particular, a la seguridad del medicamento, a la información a las autoridades competentes de todo incidente relacionado con su utilización y a las medidas que deben adoptarse³¹.

En el caso de medicamentos de uso humano que tengan especial interés para la salud pública y, en particular, por su innovación terapéutica, el solicitante podrá requerir la aplicación de un procedimiento acelerado de evaluación; de aceptarse ésta por el Comité

de medicamentos de uso humano, el plazo previsto para la emisión del informe por parte de este Comité se reducirá a ciento cincuenta días.

Los medicamentos autorizados por la Comunidad Europea con arreglo a este procedimiento centralizado gozan de un período de protección de sus datos de ocho años, y de un período de protección de la comercialización de diez años, ampliable a once años si, en el curso de los primeros ocho años, el titular de la autorización obtiene una autorización para una o varias indicaciones terapéuticas que se consideren con un beneficio clínico considerable en comparación con las terapias existentes.

30.3.5. Modificaciones en los expedientes del registro centralizado de medicamentos

Tras la expedición de una autorización de comercialización concedida al amparo del registro centralizado, el responsable de la comercialización tendrá en cuenta los avances científico-técnicos en los métodos de producción y control, e introducirá los cambios que sean necesarios para que el medicamento pueda ser fabricado y controlado mediante métodos aceptados, debiendo solicitar la autorización para realizar estos cambios.

Cuando el titular de la autorización de comercialización de un medicamento se proponga efectuar alguna modificación en la información y documentos valorados por la Agencia Europea de Medicamentos, presentará una solicitud en tal sentido ante la Agencia³². La Comisión de las Comunidades Europeas, en consulta con la Agencia Europea de Medicamentos, adoptará las disposiciones adecuadas.

Cualquier información que pueda implicar una modificación en el expediente de autorización valorado por la Agencia Europea de Medicamentos, o en el resumen aprobado de las características del producto, será comunicada, por el titular de la autorización de comercialización del medicamento, a la Agencia, a la Comisión de las Comunidades Europeas y a los Estados miembros. En particular informará, de manera inmediata, de la prohibición o restricciones impuestas por las autoridades competentes de cualquier país en el que se comercialice el medicamento y de cualquier otra información nueva que pueda influir en la evaluación de las ventajas y riesgos del medicamento de que se trate.

30.3.6. La comunicación de reacciones adversas

La Agencia Europea de Medicamentos, en cooperación con los sistemas nacionales de farmacovigilancia, se encarga de la recogida de toda la información pertinente sobre las presuntas reacciones adversas de los medicamentos autorizados; si fuera preciso, el Comité de medicamentos de uso humano podrá emitir dictámenes sobre las medidas necesarias para garantizar que los medicamentos se utilizan de forma eficaz y segura; estos dictámenes serán públicos.

El titular de la autorización de comercialización de un medicamento y las autoridades competentes de los Estados miembros velarán porque se ponga en conocimiento de la Agencia Europea de Medicamentos toda información pertinente sobre sospechas de reacciones adversas de los medicamentos autorizados por la Comunidad Europea; la legislación alienta a los pacientes a comunicar las reacciones adversas a los profesionales de los servicios sanitarios.

Es responsabilidad del titular de una autorización centralizada para la comercialización de medicamentos disponer, de manera permanente y continuada, a una persona adecuadamente cualificada, responsable de:

- Establecer y mantener un sistema que asegure que la información sobre cualquier presunta reacción adversa comunicada al personal de la empresa sea recogida, evaluada y tratada de tal modo que pueda accederse a ella en un lugar único para toda la Comunidad Europea.
- Preparar los informes reglamentarios que deben presentarse tanto ante las autoridades sanitarias de los Estados miembros como ante la Agencia Europea de Medicamentos, sobre las sospechas de reacciones adversas producidas tanto dentro como fuera del territorio comunitario.
- Asegurarse de que se contesta de manera detallada y rápida a cualquier solicitud hecha por las autoridades competentes sobre información adicional necesaria para la evaluación de las ventajas y riesgos de un medicamento, incluida, cuando proceda, la información sobre el volumen de ventas o de prescripciones del medicamento del que se trate.
- Facilitar a las autoridades competentes cualquier información de interés para la evaluación de los beneficios y riesgos asociados a un medicamento, en particular la información relativa a estudios de seguridad post-autorización.

El titular de la autorización de comercialización de un medicamento velará para que todas las sospechas de reacciones adversas graves de un medicamento autorizado por la Comunidad Europea, de acuerdo con el procedimiento centralizado, sean registradas y comunicadas a los Estados miembros en un período inferior a quince días desde la recepción de la información. De igual forma, las sospechas de reacciones adversas graves o inesperadas y toda sospecha de transmisión de cualquier agente infeccioso por medio de un medicamento, que se produzcan en un país tercero, serán comunicadas a las mismas instituciones y en los mismos plazos señalados.

Las reacciones adversas imprevistas no graves serán comunicadas, en una sección independiente, dentro del informe periódico de actualización de datos sobre la seguridad del medicamento. Estas actualizaciones incluirán una enumeración de los casos individuales comunicados y una evaluación científica general con un examen descriptivo de la naturaleza de las reacciones y de otras características pertinentes, prestando especial atención a cualquier cambio que se produzca en su frecuencia.

El titular de la autorización de comercialización del medicamento conservará un

registro detallado de todas las presuntas reacciones adversas que se produzcan dentro o fuera de la Comunidad Europea; salvo que en la concesión de autorización de comercialización se disponga lo contrario, este registro se presentará a la Agencia Europea de Medicamentos y a los Estados miembros inmediatamente en el momento en que lo soliciten o, al menos, cada seis meses durante los dos primeros años siguientes a la autorización y una vez al año durante los tres siguientes; a partir de este momento, el registro se presentará a intervalos de tres años o inmediatamente si es solicitado. Este registro debe ir acompañado de la correspondiente evaluación científica, en particular de la relación beneficio-riesgo del medicamento.

La información relativa a la farmacovigilancia de un medicamento autorizado por la Comunidad Europea no puede ser comunicada al público por el titular de la autorización sin comunicarlo antes o simultáneamente a la Agencia Europea de Medicamentos; en cualquier caso se cerciorará de que la información se presenta de forma objetiva y no engañosa.

Está prevista la elaboración de una guía sobre la recogida, verificación y presentación de informes sobre reacciones adversas; ésta se confeccionará por la Comisión de las Comunidades Europeas, en consulta con la Agencia Europea de Medicamentos, los Estados miembros y las partes interesadas. La guía contendrá, en particular, recomendaciones destinadas a los profesionales de los servicios sanitarios en relación con los sistemas para transmitir la información sobre reacciones adversas³³.

La Agencia Europea de Medicamentos, en consulta con los Estados miembros y con la Comisión de las Comunidades Europeas, tiene instalada una red informática para la transmisión rápida de la información entre todas las autoridades competentes de la Comunidad Europea en caso de alertas relativas a un defecto de fabricación o a reacciones adversas graves, así como las demás informaciones de farmacovigilancia relativas a medicamentos comercializados en la Comunidad Europea.

Durante un período de cinco años a partir de la comercialización inicial del medicamento en la Comunidad, la Agencia Europea de Medicamentos puede solicitar que el titular de la autorización disponga que se recojan datos específicos de farmacovigilancia en grupos seleccionados de pacientes; corresponde a la Agencia dar a conocer los motivos en que basa tal solicitud, y al titular de la autorización el valorar y recopilar los datos recogidos y presentarlos a la Agencia para su estimación.

En el contexto de la farmacovigilancia internacional, la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos colabora con la OMS y toma las medidas pertinentes para que se comunique a esta organización la información sobre las acciones emprendidas en la Comunidad Europea que pudieran afectar a la protección de la salud pública en terceros países; de la información transmitida dará cuenta a la Comisión de las Comunidades Europeas y a los Estados miembros.

30.4. Autorización y supervisión comunitaria de los medicamentos veterinarios sometidos al procedimiento centralizado de registro

El Comité de medicamentos de uso veterinario es el encargado de formular el dictamen de la Agencia Europea de Medicamentos sobre cualquier cuestión relativa a la admisibilidad de los expedientes presentados con arreglo al registro centralizado, su autorización, modificación, suspensión o retirada de una autorización previa a la comercialización, así como de las correspondientes tareas de farmacovigilancia.

Las exigencias comunitarias respecto a la solicitud para la autorización de medicamentos veterinarios son, básicamente, las mismas señaladas para los medicamentos de uso humano, con las modificaciones lógicas propias de estos productos³⁴.

El dictamen del Comité de medicamentos de uso veterinario, que se emitirá en un plazo no superior a doscientos diez días a partir de la recepción de la solicitud, se rige por criterios similares a los establecidos para los de uso humano, teniendo presentes las normas comunitarias y protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos y clínicos en materia de pruebas para estos medicamentos³⁵.

La decisión comunitaria sobre el registro de estos medicamentos sigue los mismos trámites instituidos para los de uso humano, siéndoles de aplicación los plazos y etapas de registro señalados para éstos (*vide supra*).

Las autorizaciones y denegaciones de autorización de comercialización de los medicamentos veterinarios tienen los mismos efectos y períodos de vigencia que los medicamentos de uso humano; como aquéllos, en caso de ser autorizados, se inscribirán en el Registro Comunitario de Medicamentos y se les adjudicará un número que deberá figurar en el embalaje. Quienes obtengan una de estas autorizaciones están sujetos a los mismos requisitos de actualización del expediente, labores de farmacovigilancia, supervisiones y sanciones establecidos para el resto de los medicamentos autorizados por la Agencia Europea de Medicamentos.

30.5. Reconocimiento mutuo de autorizaciones de comercialización de medicamentos entre Estados miembros

30.5.1. Reconocimiento de autorizaciones españolas

Siempre que el titular de una autorización sanitaria de medicamento obtenida en España desee ampliar ésta a uno o más Estados miembros de la Unión Europea, deberá informar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y remitir la documentación precisa para la autorización de la especialidad, con las actualizaciones del expediente original que se pretenda presentar, acompañadas de los preceptivos informes de expertos, e indicando los países en los que se pretende produzca efecto la solicitud de mutuo reconocimiento. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

remitirá copia del informe de evaluación actualizado a los Estados miembros destinatarios de la solicitud, dentro de los noventa días siguientes a la recepción de ésta³⁶.

30.5.2. Solicitud de mutuo reconocimiento

Cuando sea España el país destinatario de una solicitud de mutuo reconocimiento, el solicitante debe presentar la documentación precisa para la autorización de la especialidad acreditando, además, que el expediente es idéntico al aceptado por el primer Estado que concedió el permiso sanitario; en su defecto, habrá de señalar las adiciones y modificaciones que pueda contener. En un plazo de noventa días, a partir de la recepción del informe, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios habrá de pronunciarse sobre su aceptación, para lo cual mediará dictamen previo del Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Humano, o del Comité de Evaluación de Medicamentos Veterinarios, según se trate³⁷.

Si, de manera excepcional, a esta autorización se opusieran motivos de salud pública, relativos a la calidad, seguridad y eficacia del producto, los Estados miembros inte-resados procurarán llegar a un acuerdo sobre las medidas que deban adoptarse con respecto a la solicitud, ofreciendo al solicitante la posibilidad de expresarse. Agotadas todas las posibilidades de acuerdo, si persistieran las discrepancias, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informará al solicitante, al Estado miembro que hubiera concedido la primera solicitud y a los demás Estados miembros implicados en ella y presentarán las objeciones motivadas al Comité de medicamentos de uso humano o al Comité de medicamentos de uso veterinario, según corresponda, dependientes ambos de la Agencia Europea de Medicamentos; para realizar esta tramitación se prevé un plazo máximo de noventa días. El solicitante obtendrá copia de toda información, si así lo demandara.

Notificada la decisión comunitaria, y previa audiencia del interesado, se formulará la propuesta de resolución en plazo inferior a treinta días; contra ella cabe interponer recurso ordinario, en el plazo de un mes, de acuerdo con nuestro ordenamiento jurídico³⁸.

30.5.3. Decisión sobre la autorización, suspensión o retirada del mercado de un medicamento en varios Estados miembros

Cuando un mismo medicamento haya sido objeto de varias solicitudes y se hubieran adoptado relaciones discrepantes en relación con su autorización, suspensión o retirada del mercado, podrá solicitarse, a instancia del titular de la autorización, de los Estados miembros o de la Comisión de las Comunidades Europeas, que el Comité de medicamentos de uso humano o el Comité de medicamentos de uso veterinario, según corresponda, adopte una decisión comunitaria. Notificada ésta, sin más que el trámite de

audiencia al interesado, se formulará propuesta de resolución en los términos establecidos por el Comité³⁹.

Sin perjuicio de las causas de alteración o revocación de la autorización de medicamentos (*vide supra*), cuando la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios considere necesaria, por razones de salud pública, una modificación de las condiciones de autorización, una suspensión temporal o una renovación de los medicamentos autorizados por los procedimientos de reconocimiento mutuo⁴⁰ deberá someter el asunto al Comité de medicamentos de uso humano o al Comité de medicamentos de uso veterinario para que estos promuevan una decisión comunitaria.

En los casos en que estuviese justificada una suspensión preventiva del medicamento se aplicarán las mismas medidas que para los registros de carácter nacional (*vide supra*), informando, a la Comisión de las Comunidades Europeas y a los demás Estados miembros, de los motivos de la suspensión, a más tardar el día hábil siguiente al de la adopción de la medida.

Cuando estuviesen en juego los intereses de la Comunidad Europea, en especial en los aspectos relacionados con la farmacovigilancia, con carácter previo a la resolución de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios se podrá solicitar, del Comité de medicamentos de uso humano o del Comité de medicamentos de uso veterinario, la adopción de una decisión comunitaria sobre la autorización, suspensión, modificación o revocación de una autorización comercial.

30.5.4. Modificaciones en los términos de las autorizaciones de comercialización

La Comunidad Europea ha dictado normas sobre las modificaciones en la información y documentación aprobadas junto a la autorización de comercialización de un medicamento⁴¹. La norma comunitaria tipifica explícitamente, para cada uno de los tipos de modificaciones reconocidos, los requerimientos que son exigidos⁴².

Algunas extensiones de las autorizaciones de comercialización⁴³, las transferencias de las autorizaciones de comercialización a un nuevo titular, y los cambios del límite máximo de residuos para medicamentos veterinarios⁴⁴ están sujetos a norma propia.

30.6. El certificado complementario de protección de medicamentos

Este certificado extiende, dentro de la protección conferida por la patente base, esta misma protección para el producto amparado por la autorización del medicamento correspondiente, para cualquier utilización de éste como medicamento⁴⁵.

Tiene derecho a solicitar este certificado el titular de la patente base o su derechohabiente, debiendo presentar la correspondiente solicitud en un plazo de seis meses a

partir de la fecha en la que el producto, como medicamento, haya obtenido la autorización para su comercialización⁴⁶. El certificado se expedirá si, en el Estado miembro en que se presente la solicitud, y en la fecha de ésta:

- El producto está protegido por una patente base en vigor.
- El producto, como medicamento, ha sido objeto de autorización de comercialización acorde con las normas dictadas por la Comunidad Europea.
- El producto no ha sido objeto ya de un certificado complementario de protección.
- La autorización de comercialización es la primera que se concede al producto como medicamento.

La solicitud del certificado de protección debe presentarse ante la autoridad competente en materia de propiedad industrial del Estado miembro que haya emitido la patente base y en el que se haya obtenido la autorización de comercialización del medicamento⁴⁷. Este certificado complementario deja de tener efecto si el medicamento pierde la autorización de comercialización.

El certificado surtirá efecto a la expiración del período de validez legal de la patente base, por un período igual al transcurrido entre la fecha de presentación de la solicitud de la patente de base y la fecha de la primera autorización de comercialización en la Comunidad Europea, menos un período de cinco años. En cualquier caso, la duración del certificado no podrá ser superior a cinco años a partir de la fecha en que éste comience a surtir efecto.

30.7. Los medicamentos huérfanos en la Comunidad Europea

Ante la Comunidad Europea tienen la consideración de medicamentos huérfanos aquellos que cumplan alguna de las siguientes condiciones:

- Se destinen al diagnóstico, prevención o tratamiento de una afección que ponga en peligro la vida o conlleve una capacidad crónica, y que no afecten a más de cinco personas por cada mil en la Comunidad, en el momento en que se presente la solicitud.
- Se destinen al diagnóstico, prevención o tratamiento, en la Comunidad, de una afección que ponga en peligro la vida o conlleve grave incapacidad, o de una afección grave y crónica, que resulte improbable que, sin incentivos, la comercialización de dicho medicamento genere, en la Comunidad, suficientes beneficios para justificar la inversión necesaria.

Además, es requisito imprescindible que no exista ningún método satisfactorio autorizado en la Comunidad de diagnóstico, prevención o tratamiento de dicha afección o

que, de existir, el medicamento aportará un beneficio considerable a quienes padecen dicha afección⁴⁸.

Para examinar las solicitudes de declaración de medicamentos huérfanos, existe, en el seno de la Agencia Europea de Medicamentos, un Comité de medicamentos huérfanos a quien compete, además⁴⁹:

- Aconsejar a la Comisión de las Comunidades Europeas sobre la elaboración y aplicación de una política de medicamentos huérfanos para la Unión Europea.
- Asistir a la Comisión en sus contactos internacionales sobre medicamentos huérfanos y en los contactos de grupos de apoyo a los pacientes.
- Asistir a la Comisión en la elaboración de las directrices sobre estos medicamentos.

30.7.1. Procedimiento de declaración y cancelación del registro de medicamentos huérfanos

Para obtener la declaración de medicamento huérfano, el promotor de tal declaración presentará una solicitud a la Agencia Europea de Medicamentos, en cualquier fase del desarrollo del medicamento, antes de presentar la solicitud de autorización de comercialización. Tal solicitud irá acompañada de la siguiente documentación:

- Nombre y apellidos o denominación social y dirección permanente del promotor.
- Principios activos del medicamento.
- Indicación terapéutica propuesta.
- Justificación de que se cumplen los criterios establecidos en la Comunidad Europea para considerar al producto como medicamento huérfano y descripción del estado de desarrollo, incluidas las acciones previstas.

La Agencia Europea de Medicamentos comprobará la validez de la solicitud y preparará un informe sucinto para el Comité de medicamentos huérfanos; en caso necesario, podrá solicitar al promotor que complete los datos y documentos remitidos para justificar la solicitud.

El Comité de medicamentos huérfanos emitirá un dictamen, en el plazo de noventa días, a partir de la recepción de una solicitud válida⁵⁰.

Si del dictamen del Comité de medicamentos huérfanos se deduce que la solicitud no cumple con los criterios establecidos en la legislación comunitaria, la Agencia Europea de Medicamentos informará inmediatamente de ello al promotor. Dentro de los noventa días siguientes a la recepción del dictamen, el promotor podrá presentar alegaciones detalladas, que puedan servir de base a un recurso, que la Agencia transmitirá al Comité. El Comité se pronunciará sobre la necesidad de revisar su dictamen en la siguiente

reunión.

La Agencia Europea de Medicamentos transmitirá el dictamen definitivo del Comité de medicamentos huérfanos a la Comisión de las Comunidades Europeas, que adoptará una decisión en el plazo de treinta días a partir de la recepción de este dictamen. Esta decisión se notificará al promotor, así como a la Agencia y a las autoridades competentes de los Estados miembros.

El medicamento declarado huérfano se inscribirá en el Registro comunitario de medicamentos huérfanos. El promotor queda obligado a presentar, cada año, ante la Agencia Europea de Medicamentos, un informe sobre el estado de desarrollo del medicamento declarado huérfano.

Para transferir a otro promotor la declaración de un medicamento huérfano, el titular de dicha declaración dirigirá a la Agencia Europea de Medicamentos una solicitud específica.

La inscripción de un medicamento declarado huérfano en el Registro comunitario de medicamentos huérfanos quedará cancelada:

- A petición del promotor.
- Cuando se compruebe, con carácter previo a la concesión de la autorización de comercialización, que dicho medicamento ha dejado de cumplir los criterios establecidos por la Comunidad Europea para ser considerado como "medicamento huérfano".
- Al final del período de exclusividad comercial concedido a este tipo de medicamentos, que será de diez años, siempre que el laboratorio pueda suministrar el producto en cantidad suficiente y no aparezca un segundo medicamento más eficaz y seguro⁵¹.

Los medicamentos declarados huérfanos pueden beneficiarse de los incentivos adoptados por la Comisión y los Estados miembros para promover la investigación, el desarrollo y la disponibilidad de medicamentos huérfanos y, en particular, de las medidas de ayuda a la investigación en favor de las pequeñas y medianas empresas previstas en programas marco de investigación y desarrollo tecnológico.

Notas

¹ Reglamento CE 726/2004 de 31-III, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (*DOUE* 30-IV-2004).

² Los profesionales sanitarios, los titulares de autorizaciones de comercialización y el público en general también tendrán acceso, de manera jerarquizada, a esta base de datos.

³ Con arreglo a lo establecido en el Reglamento CE 2377/1990 de 26-VI, por el que se establece un

procedimiento comunitario de fijación de límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en alimentos de origen animal (*DOCE* 18-VIII-1990), con modificaciones introducidas por Reglamento CE 434/1997 de 3-III (*DOCE* 7-III-1997); los anexos de este Reglamento han sido reiteradamente modificados.

- 4 Esta base de datos, cuyo desarrollo se marca por etapas, contendrá el resumen de las características del producto, el prospecto y las informaciones que figuren en el etiquetado; cuando proceda, también incluirá referencias a datos sobre ensayos clínicos en curso o efectuados (*cf.* Reglamento CE 726/2004 de 31-III, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos –*DOUE* 30-IV-2004–).
- 5 Las tasas que han de devengarse a la Agencia Europea de Medicamentos quedaron establecidas por el Reglamento CE 297/95 de 10-II (*DOCE* 15-II-1995) con las modificaciones introducidas por los Reglamentos CE/2743/98 de 14-XII (*DOCE* 19-XII-1998) y CE 494/2003 de 18-III (*DOUE* 19-III-2003).
- 6 *Cf.* el art. 64 del Reglamento CE 726/2004 de 31-III, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (*DOUE* 30-IV-2004).
- 7 Este proyecto de informe incluirá datos sobre el número de solicitudes evaluadas por la Agencia, la duración de tales evaluaciones y los medicamentos autorizados, rechazados o retirados.
- 8 Las funciones del Consejo de Administración quedan más ampliamente explicitadas en el art. 66 del Reglamento CE 726/2004 de 31-III, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (*DOUE* 30-IV-2004).
- 9 Establecidos en el anexo del Reglamento CE 726/2004 de 31-III, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (*DOUE* 30-IV-2004).
- 10 Conforme a lo establecido en el Reglamento CE 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16-XII (*DOCE* 28-IV-2000).
- 11 Fijados en la Directiva 2001/83/CE de 6-XI, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano (*DOCE* 28-XI-2001), con las modificaciones introducidas por las Directivas 2003/63/CE de 25 de junio de 2003 (*DOCE* 27-VI-2003) y Directiva 2004/27/CE de 31-III (*DOUE* 30-IV-2004). Esta Directiva establece, en su capítulo 2 (art. 13-16), las disposiciones particulares aplicables en los medicamentos homeopáticos, a las que no haremos referencia en este capítulo; en lo que se refiere a los medicamentos medicinales a base de plantas ha de tenerse presente las modificaciones introducidas por la Directiva 2004/24/CE de 31-III (*DOUE* 30-IV-2004).
- 12 El art. 10 de la Directiva 2001/83/CE de 6-XI, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano (*DOCE* 28-XI-2001) establece los casos en que el solicitante no tiene obligación de facilitar los resultados de las pruebas toxicológicas y farmacológicas o los de las pruebas clínicas; este artículo tiene nueva redacción otorgada por la Directiva 2004/27/CE de 31-III (*DOUE* 30-IV-2004).
- 13 El art. 12 de la Directiva 2001/83/CE de 6-XI, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano (*DOCE* 28-XI-2001) fija las funciones de los expertos en el expediente de autorización de comercialización, y establece que los informes detallados de los expertos forman parte del expediente que el solicitante presente; este artículo tiene nueva redacción otorgada por la Directiva 2004/27/CE de 31-III (*DOUE* 30-IV-2004).
- 14 *Cf.* la Directiva 2001/20/CE de 4-IV, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros, sobre la aplicación de las buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos con medicamentos de uso humano (*DOCE* 1-V-2001).
- 15 El resumen de las características del producto recogerá las informaciones siguientes: denominación del medicamento, seguida de la dosificación y de la forma farmacéutica; composición cualitativa y cuantitativa

en sustancias activas y en componentes del excipiente cuyo conocimiento sea necesario para una buena administración del medicamento; forma farmacéutica; datos clínicos (información terapéutica, posología y forma de administración en adultos y, en caso necesario, en niños), contraindicaciones, advertencias y precauciones particulares de empleo, interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción, administración durante el embarazo y la lactancia, efectos sobre la capacidad de conducir y usar maquinaria, efectos indeseables y sobredosis –síntomas, procedimientos, antídotos–; propiedades farmacológicas (propiedades farmacodinámicas, farmacocinéticas y datos preclínicos de seguridad); datos farmacéuticos (lista de excipientes, principales incompatibilidades, plazo de caducidad, precauciones especiales de conservación, naturaleza y contenido del envase y precauciones especiales para eliminar el medicamento o los residuos de él derivados), titular de la autorización de comercialización, número de la autorización de comercialización; fecha de la primera autorización/renovación de la autorización; fecha de revisión del texto; para los radiofármacos, instrucciones detalladas suplementarias para la preparación extemporánea y el control de calidad de esa preparación y, en su caso, tiempo máximo de almacenamiento durante el cual cualquier preparado intermedio cumpla las especificaciones previstas para su empleo (*cf.* el art. 11 de la Directiva 2001/83/CE de 6-XI, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano –DOCE 28-XI-2001–; este artículo tiene nueva redacción otorgada por la Directiva 2004/27/CE de 31-III –DOUE 30-IV-2004–).

- 16 De tratarse de una autorización de comercialización de un generador de radionucleidos se incluirá, también, una descripción general del sistema junto con una descripción detallada de los componentes que puedan afectar a la composición o calidad del preparado nucleido hijo y las características cualitativas y cuantitativas del eluido o sublimado (*cf.* el art. 9 de la Directiva 2001/83/CE de 6-XI, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano –DOCE 28-XI-2001–).
- 17 *Cf.* lo establecido en el Reglamento CE 141/2000 de 16-XII (DOCE 22-I-2000), relativo a los medicamentos huérfanos; sobre su aplicación *cf.* el Reglamento CE 847/2000 de 27-IV (DOCE 28-IV-2000).
- 18 *Cf.* lo establecido en la Directiva 2001/18/CE de 12-III, sobre liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente (DOCE 17-IV-2001).
- 19 En los casos en que el Comité de medicamentos de uso humano ejerza esta facultad, quedan en suspenso los plazos establecidos para resolver la solicitud hasta que se aporte la información adicional solicitada.
- 20 Cuando se considere necesario para completar el informe de una solicitud, el Comité de medicamentos de uso humano podrá exigir al solicitante que las instalaciones donde se fabrique el medicamento se sometan a una inspección específica. Ésta se realizará por inspectores del Estado miembro donde la instalación esté ubicada, acompañados, si procede, de un ponente o de un experto designado por el Comité de medicamentos de uso humano. Estas inspecciones podrán realizarse sin previo aviso.
- 21 *Cf.* lo establecido en el título V (arts. 54-69) de la Directiva 2001/83/CE de 6-XI, por la que se establece el código comunitario sobre medicamentos de uso humano (DOCE 28-XI-2001); parte de este articulado tiene nueva redacción otorgada por la Directiva 2004/27/CE de 31-III –DOUE 30-IV-2004–).
- 22 De acuerdo con las circunstancias excepcionales establecidas en el art. 14 del Reglamento CE 726/2004 de 31-III, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (DOUE 30-IV-2004).
- 23 En los términos establecidos en el art. 11 de la Directiva 2001/83/CE de 6-XI, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano (DOCE 28-XI-2001); este artículo tiene nueva redacción otorgada por la Directiva 2004/27/CE de 31-III –DOUE 30-IV-2004–).
- 24 Acorde con los criterios establecidos en el título VI (arts. 70-75) de la Directiva 2001/83/CE de 6-XI, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano (DOCE 28-XI-2001); parte de este articulado tiene nueva redacción otorgada por la Directiva 2004/27/CE de 31-III –DOUE 30-IV-2004–).
- 25 Éstos serán acordes con lo establecido en el título V (arts. 54-69) de la Directiva 2001/83/CE de 6-XI,

por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano (*DOCE* 28-XI-2001); parte de este articulado tiene nueva redacción otorgada por la Directiva 2004/27/CE de 31-III –*DOUE* 30-IV-2004–).

- 26 No obstante, cuando sea urgente elaborar alguna decisión, el Presidente podrá fijar un plazo más breve; salvo circunstancias excepcionales, este plazo no podrá ser inferior a cinco días.
- 27 Las notificaciones de autorización se publican en el *Diario Oficial de la Unión Europea (DOUE)* indicando su número de registro comunitario y la fecha de su concesión, la Denominación Común Internacional (DCI) de toda sustancia activa y los Códigos Anatómico Terapéutico Químico (ATC).
- 28 El informe público europeo de evaluación (EPAR) contendrá un informe redactado de forma comprensible para el público; en él se incluirá, en particular, una sección relativa a las condiciones de utilización del medicamento.
- 29 Salvo en circunstancias excepcionales, esta notificación debe tener lugar, como mínimo, dos meses antes de la interrupción de la comercialización del medicamento.
- 30 En circunstancias especiales, y por razones de salud pública, podrá concederse excepciones a esta norma, siempre debidamente justificadas.
- 31 Estas decisiones excepcionales sólo pueden adoptarse por motivos objetivos y comprobables; habrán de fundarse en algunas de las circunstancias señaladas en el anexo de la Directiva 2003/63/CE de 25-VI (*DOCE* 27-VI-2003) por la que se modifica el código comunitario sobre medicamentos de uso humano.
- 32 El Reglamento CE 1085/2003 de 3-VI regula las modificaciones en los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios pertenecientes al ámbito de aplicación del Reglamento CE 2309/93 (*DOUE* 27-VI-2003).
- 33 El art. 26 del Reglamento CE 726/2004 de 31-III, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (*DOUE* 30-IV-2004) recoge las normas para la realización de esta guía.
- 34 La información que ha de constar en la solicitud de autorización fue establecida por la Directiva 2001/82/CE de 6-XI, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios (*DOCE* 28-XI-2001); el contenido de esta información ha sido modificado por la Directiva 2004/28/CE de 31-III (*DOUE* 30-IV-2004).
- 35 Establecidas en la Directiva 2001/82/CE de 6-XI, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios (*DOCE* 28-XI-2001); con las modificaciones introducidas por la Directiva 2004/28/CE de 31-III (*DOUE* 30-IV-2004).
- 36 *Cf.* la nueva redacción que, para el art. 50 del R.D. 767/1993 de 21-V, ofrece el R.D. 2000/1995 de 7-XII (*BOE* 12-I-1996). La Circular 12/2002 de la Agencia Española del Medicamento dicta instrucciones para la solicitud de asesoramiento científico sobre la calidad, seguridad y eficacia de un medicamento de uso humano o veterinario, durante las etapas de investigación y desarrollo del mismo, para iniciar un procedimiento de reconocimiento mutuo y otro tipo de asesoramiento (Madrid, 17-VII-2002).
- 37 Este informe será emitido, al menos, con treinta días de antelación al fin del plazo de tiempo disponible por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (*cf.* el R.D. 2000/1995 de 7-XII –*BOE* 12-I-1996–).
- 38 Según lo establecido en el art. 114 de la Ley 30/1992 de 26-XI, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (*BOE* 27-XI-1992 –rect. *BB. OO.E.* 28-XII-1992 y 27-I-1993–).
- 39 Esta resolución habrá de dictarse antes de treinta días de conocida la decisión comunitaria; contra ella puede interponerse recurso ordinario, en el plazo de un mes, en los términos establecidos en el art. 114 de la Ley 30/1992 de 26-XI, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (*BOE* 27-XI-1992 –rect. *BB. OO.E.* 28-XII-1992 y 27-I-1993–).
- 40 Los medicamentos autorizados por el antiguo procedimiento comunitario de concertación están sometidos

a este mismo régimen (*cf.* el R.D. 2000/1995 de 7-XII –*BOE* 12-I-1996 –).

- 41 El Reglamento CE 1084/2003 de 3-VI regula las modificaciones en los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios cuando las autorizaciones han sido concedidas por una autoridad competente de un Estado miembro (*DOUE* 27-VI-2003).
- 42 *Cf.* los anexos del Reglamento CE 1084/2003 de 3-VI, por el que se regulan las modificaciones en los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios cuando las autorizaciones han sido concedidas por una autoridad competente de un Estado miembro (*DOUE* 27-VI-2003).
- 43 Las extensiones de autorizaciones de comercialización tipificadas en el anexo II del Reglamento CE 1084/2003 de 3-VI, por el que se regulan las modificaciones en los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios cuando las autorizaciones han sido concedidas por una autoridad competente de un Estado miembro (*DOUE* 27-VI-2003), se examinarán bien con arreglo al procedimiento descrito en la Directiva 2001/83/CE, por el que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano (*DOCE* 27-VI-2003), bien en función de lo establecido en la Directiva 2001/82/CE, mediante la que se establece un código comunitario para los medicamentos veterinarios (*DOCE* 27-VI-2003).
- 44 Los cambios del límite máximo de residuos quedan regulados por el Reglamento CEE 2377/90, por el que se establece el procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal (*DOCE* 18-VIII-1990), con modificaciones introducidas por Reglamento CE 434/1997 de 3-III (*DOCE* 7-III-1997); los anexos de este Reglamento han sido reiteradamente modificados.
- 45 El certificado complementario de protección de medicamentos está regulado por el Reglamento CEE 1768/92 de 18-VI (*DOCE* 2-VII-1992).
- 46 Cuando la autorización de comercialización sea anterior a la expedición de la patente de base, la solicitud del certificado deberá presentarse en el plazo de seis meses a partir de la fecha de expedición de la patente.
- 47 El contenido de la solicitud, los trámites de presentación y expedición del certificado y la publicidad que ha de hacerse de éste, quedan regulados en el Reglamento CEE 1768/1992 de 18-VI, relativo a la creación de este certificado (*DOCE* 2-VII-1992).
- 48 De los medicamentos huérfanos se ocupa el Reglamento CE 141/2000 de 16-XII (*DOCE* 22-I-2000); sobre su aplicación *cf.* el Reglamento CE 847/2000 de 27-IV (*DOCE* 28-IV-2000) donde se definen los conceptos de "medicamento similar" y de "superioridad clínica".
- 49 Sobre las funciones y la composición del Comité de medicamentos huérfanos *cf.* el art. 4 del Reglamento CE 141/2000 de 16-XII (*DOCE* 22-I-2000).
- 50 Para formular dicho dictamen, el Comité tratará de llegar a un consenso. En caso de que esto no sea posible, el dictamen se adoptará por mayoría de dos tercios de los miembros del Comité. El dictamen podrá emitirse mediante un procedimiento escrito.
- 51 No obstante, dicho período podrá reducirse a seis años si al finalizar el quinto año se demuestra que el medicamento de que se trata ha dejado de cumplir los criterios que le caracterizan como "medicamento huérfano", entre otros, si se demuestra, basándose en los datos disponibles, que la rentabilidad es suficiente para no justificar el mantenimiento de la exclusividad comercial.

Distribución de medicamentos y productos sanitarios

31.1. Los almacenes de distribución farmacéutica

La Ley del Medicamento consagra el canal farmacéutico tradicional, admitiendo la mediación de almacenes mayoristas¹ cuya actividad consiste en obtener, conservar, suministrar o exportar medicamentos de uso humano y sustancias medicinales susceptibles de formar un medicamento elaborado por un laboratorio farmacéutico, así como los demás productos farmacéuticos que sean objeto de venta en oficinas y servicios de farmacia. Estos almacenes, los únicos a los que se les permite el depósito de medicamentos previo a su comercialización, sólo podrán suministrar sus productos a las oficinas de farmacia y servicios de farmacia legalmente establecidos².

Además de constituir un eslabón importante para la garantía de la calidad farmacéutica, los almacenes de distribución cumplen otras funciones de interés sanitario:

- La garantía de la calidad de los productos que adquiere y suministra.
- El seguimiento de cada lote puesto en el mercado, incluida la retirada del producto siempre que sea preciso, con la consiguiente disminución de los riesgos para la salud pública.
- El control del tráfico de sustancias y productos sometidos a medidas especiales de intervención.

Los almacenes de distribución de medicamentos y productos sanitarios tienen, a todos los efectos, la condición de establecimientos sanitarios³; sus actividades requieren de autorización sanitaria, que será otorgada cuando se compruebe que el solicitante reúne las condiciones personales y materiales garantes de la correcta conservación y distribución de los medicamentos y demás productos sanitarios⁴. Corresponde a la

Comunidad Autónoma donde el almacén farmacéutico esté domiciliado y realice sus actividades, extender la autorización sanitaria de apertura y funcionamiento⁵; en ella se especificará la ubicación del almacén y su ámbito de aplicación, de modo que cualquier traslado requerirá de nueva autorización; las modificaciones en los locales, equipos y operaciones que afecten de manera sensible a la estructura para la que ha sido autorizado el almacén, requieren también de autorización sanitaria de la Comunidad Autónoma correspondiente⁶. A los efectos de autorización, las sucursales de entidades de distribución tienen la consideración de almacenes independientes.

Los almacenes de distribución de medicamentos homeopáticos, plantas medicinales, medicamentos de uso veterinario y productos sanitarios tienen algunas características propias que se analizan en sus capítulos correspondientes.

31.1.1. Las instalaciones de los almacenes farmacéuticos

Las instalaciones de los almacenes farmacéuticos deben reunir las condiciones necesarias para que su cometido se verifique con plena garantía para la salud pública⁷. Las dependencias de estos establecimientos permitirán el correcto almacenamiento, con la debida separación entre medicamentos, sustancias medicinales y demás productos farmacéuticos; contarán, al menos, con un laboratorio de análisis⁸ y zonas independientes destinadas a:

- Sustancias que requieran acondicionamientos especiales.
- Medicamentos y sustancias estupefacientes, con garantía de cierre.
- Medicamentos con requisitos especiales de temperatura para su conservación⁹.

En los almacenes debe haber acondicionamientos especiales para la conservación de sustancias y medicamentos, de acuerdo con su naturaleza y peligrosidad, teniendo convenientemente separados los que contengan estupefacientes, psicótrópos muy activos, productos inflamables, explosivos, etc. De la misma manera, estarán debidamente separadas las especialidades farmacéuticas o sustancias medicinales caducadas de las restantes. Estas instalaciones de almacenamiento deben encontrarse convenientemente separadas de otras, comerciales, industriales o profesionales que pertenezcan a la misma entidad.

31.1.2. El Director-Técnico Farmacéutico

La Ley del Medicamento establece la presencia, en los almacenes farmacéuticos, de un Director-Técnico Farmacéutico; un cargo incompatible con otras actividades de carácter sanitario que supongan intereses directos en la fabricación o dispensación de

medicamentos o que vayan en detrimento de las funciones que tiene asignadas. Son funciones del Director-Técnico de un almacén farmacéutico¹⁰:

- Responsabilizarse y custodiar toda la documentación técnica relativa a la autorización del almacén, así como de los protocolos de los análisis que en él se realicen.
- Responsabilizarse personalmente de la vigilancia y control de los procedimientos propios del almacén y de analizar la calidad y pureza de los productos que se adquieren a granel.
- Comprobar el cumplimiento de las normas de garantía de calidad aplicables a la recepción, envasado, etiquetado y distribución al detalle de los productos que se adquieren a granel.
- Garantizar la aplicación y cumplimiento de las prácticas correctas de distribución¹¹.
- Verificar la correcta distribución de medicamentos y la existencia de un plan de emergencia que garantice la aplicación efectiva de cualquier retirada del mercado de productos.
- Garantizar la legitimidad de origen de los medicamentos, sustancias medicinales y otros productos farmacéuticos que se suministran a otros distribuidores, laboratorios, oficinas y servicios de farmacia.
- Supervisar el cumplimiento de la legislación especial sobre estupefacientes y psicótopos, y exigir la adopción de medidas adecuadas.

Son requisitos para ocupar el cargo de Director-Técnico de almacén farmacéutico el tener la condición de Licenciado en Farmacia y estar colegiado. Cuando en el almacén farmacéutico en que vaya a ejercerse existan instalaciones radiactivas autorizadas, el Director-Técnico habrá de poseer, además, la licencia de supervisor de instalaciones radiactivas¹².

Sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro tipo en que pudiera incurrir, el Director-Técnico podrá ser sancionado, previa instrucción del oportuno expediente administrativo; estas responsabilidades no excluyen, en ningún caso, la responsabilidad empresarial. El nombramiento de Director-Técnico Farmacéutico sigue un procedimiento establecido por cada Comunidad Autónoma.

Además de un Director-Técnico Farmacéutico, cada almacén contará con el personal técnico necesario para garantizar la correcta conservación y distribución de los productos almacenados; las tareas de este personal técnico, cuyos conocimientos deben ser los necesarios para desempeñar correctamente su puesto, quedarán referidas en la descripción de sus funciones.

31.1.3. Titularidad de la autorización de un almacén farmacéutico

La titularidad de las empresas de distribución farmacéutica puede corresponder a personas naturales y sociales autorizadas por el ordenamiento jurídico vigente; estos propietarios son directamente responsables, civil y administrativamente, de las actividades que se desarrollen en sus empresas; las relaciones con las autoridades sanitarias se establecen a través de sus representantes jurídicos, si bien la firma de los documentos de carácter técnico-sanitario corresponde al Director-Técnico nombrado por los titulares. Los cambios de propiedad de los almacenes farmacéuticos han de ser notificados, a la Comunidad Autónoma donde radique el almacén, en el plazo de treinta días.

El titular de la autorización de un almacén farmacéutico debe cumplir las siguientes obligaciones:

- Facilitar en cualquier momento el acceso de los inspectores a los locales, instalaciones y equipos.
- Obtener los medicamentos y otros productos farmacéuticos de entidades y establecimientos autorizados conforme a la legislación vigente, observando las formalidades legales establecidas para los productos sometidos a medidas especiales de fiscalización.
- Proporcionar medicamentos y sustancias medicinales sólo a almacenes y oficinas o servicios de farmacia debidamente autorizados, observando siempre las medidas especiales de fiscalización de determinados medicamentos y sustancias medicinales.
- Comunicar a las autoridades sanitarias competentes cualquier hecho que conozcan que pueda manifestar consumo indebido de medicamentos o desvío al tráfico ilícito de sustancias sometidas a especiales medidas de control.
- Disponer de un plan de emergencia que garantice la efectividad y diligencia en cualquier retirada del mercado ordenada por las autoridades sanitarias o iniciada en cooperación con un laboratorio farmacéutico.
- Conservar la documentación en que conste, en forma de factura de compra/venta¹³, al menos los siguientes datos¹⁴: fecha; denominación del medicamento, sustancia medicamentosa o cualquier producto sometido a especiales restricciones; cantidad recibida o suministrada; identificador del lote y nombre y dirección del proveedor o destinatario, según proceda.
- Respetar los principios de las prácticas correctas de distribución (*vide infra*) y, en el caso de los productos a granel, las normas de garantía de calidad aplicables a su recepción, etiquetado y envasado¹⁵.
- Disponer de un ejemplar actualizado de la Real Farmacopea Española y del Formulario Nacional¹⁶.

31.1.4. *Existencias, guardias y otras obligaciones de los almacenes farmacéuticos*

Los almacenes farmacéuticos están obligados a poseer, en todo momento, un surtido suficiente de los medicamentos y sustancias medicinales adecuado para el abastecimiento de las farmacias a las que proveen de manera habitual; dispondrán de unas existencias mínimas que garanticen esta provisión permanente de medicamentos¹⁷.

La legislación establece la necesidad de organizar servicios de guardia para cada localidad, entre los almacenes farmacéuticos, al efecto de atender las necesidades que se planteen en días festivos.

El suministro de medicamentos a las oficinas y servicios de farmacia debe ir acompañado, siempre que se trate de especialidades sujetas a financiación pública, de los documentos necesarios para que quede constancia de¹⁸:

- Fecha.
- Denominación y forma farmacéutica del medicamento.
- Cantidad suministrada.
- Identificador del lote del medicamento.
- Nombre y dirección del proveedor y del destinatario.

En la distribución de medicamentos sometidos a normas especiales de conservación, distribución y control de fiscalización se observarán, además de las señaladas, las obligaciones específicas de su legislación especial, en particular la establecida para sustancias estupefacientes y psicotrópicas, sustancias empleadas frecuentemente en la elaboración de estupefacientes y psicótropos, así como para los hemoderivados, medicamentos inmunológicos y radiofármacos.

31.1.5. Prácticas correctas de distribución

Con objeto de mantener el nivel de calidad de los medicamentos, los distribuidores están obligados a aplicar un sistema con el que se garanticen las siguientes premisas:

- Los medicamentos distribuidos estarán autorizados con arreglo a la legislación vigente.
- Respetar las condiciones de almacenamiento, en todo momento, incluido el transporte.
- Evitar la contaminación entre los productos almacenados.
- Realizar una rotación adecuada de los medicamentos almacenados.
- Los productos se conservarán en zonas con un grado adecuado de seguridad.

Este sistema de calidad debe garantizar la entrega de los productos correctos al destinatario adecuado en un plazo de tiempo satisfactorio. Un sistema de localización del lote permitirá la identificación de cualquier producto defectuoso y existirá un procedimiento eficaz de retirada e inmovilización de los productos.

A esbozar el diseño de este sistema de calidad van destinadas las prácticas correctas

de distribución¹⁹, donde quedan explicitados unos requisitos básicos relativos al personal, la documentación, locales y equipo, entrega a clientes, devoluciones y autoinspección de los almacenes farmacéuticos.

31.1.6. Inspección en los almacenes farmacéuticos

El buen funcionamiento de los almacenes farmacéuticos, y su acatamiento de las prácticas correctas de distribución, así como el cumplimiento de las demás prescripciones legales, será inspeccionado por las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas, salvo cuando se trate de medicamentos destinados al comercio exterior o cuando su consumo pudiera afectar a la seguridad pública, en cuyo caso la inspección corresponde a los servicios de inspección estatales²⁰.

Cuando la inspección efectuada a un almacén farmacéutico dé lugar a la adopción de medidas cautelares²¹, o a la revocación o suspensión del permiso de apertura, la autoridad sanitaria de la Comunidad Autónoma informará a la Administración del Estado, al efecto de que ésta pueda cooperar adecuadamente con las autoridades inspectoras de los países miembros de la Unión Europea.

Las Comunidades Autónomas tienen establecido un plan de emergencia, coordinado con los almacenes farmacéuticos, a efectos de la retirada e inmovilización de los medicamentos en el mercado. En el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, se adoptarán las medidas adecuadas para favorecer la cooperación y asistencia mutua entre las autoridades sanitarias, estatales y autonómicas, y su integración en el marco de los intereses sanitarios de la Unión Europea, incluyendo programas específicos de control farmacéutico²².

31.1.7. Márgenes comerciales, régimen laboral y régimen fiscal de las entidades distribuidoras

El margen de los almacenes farmacéuticos en la distribución de especialidades farmacéuticas de uso humano queda fijado en un 9.6% del precio venta del almacén sin impuestos, para aquellas especialidades cuyo precio de venta de laboratorio sea igual o inferior a 78,34 euros (13.035 pesetas); para las presentaciones de especialidades cuyo precio sea superior a 78,34 euros (13.035 pesetas) el margen es de 8,32 euros (1.384 pesetas)²³. El margen de las especialidades farmacéuticas acondicionadas en envase clínico es del 5% del precio de venta del almacén sin impuestos²⁴.

Los trabajadores de las entidades distribuidoras se rigen por el "Convenio Colectivo para el Comercio de Mayoristas Distribuidores de Especialidades y Productos Farmacéuticos"²⁵; en él queda fijada la clasificación profesional, las condiciones económicas, la jornada laboral y el período de vacaciones, las licencias y excedencias y

las faltas, sanciones y premios.

Como las demás empresas asentadas en territorio español, las entidades distribuidoras están obligadas a comunicar a la Administración tributaria, a través de las correspondientes declaraciones censales, el comienzo, las modificaciones y el cese de sus actividades²⁶. Igualmente están obligadas a expedir y entregar facturas por las operaciones que realicen, a conservar copias de éstas y cumplimentar, en la debida forma, los libros-registro del Impuesto sobre el Valor Añadido, así como a realizar las declaraciones-liquidaciones correspondientes²⁷. Están sujetas, si así están constituidas, al Impuesto sobre Sociedades²⁸. También le son de aplicación los impuestos propios de las Haciendas Locales²⁹.

31.1.8. Faltas y sanciones, vinculadas con las actividades de distribución, establecidas en la normativa de carácter estatal

El Código Penal español incluye, entre los considerados como delitos contra la salud pública, la distribución consciente de medicamentos con composición alterada; dispone para los autores de esta infracción, cuando con ello pongan en peligro la vida o salud de las personas, penas de prisión de seis meses a tres años, multa de seis a dieciocho meses e inhabilitación profesional de uno a tres años; las actividades expresamente denunciadas en el Código Penal son el depósito, anuncio, publicidad, ofrecimiento, exhibición, venta, facilitar o utilizar en cualquier forma estos medicamentos alterados. Las penas de inhabilitación previstas se elevan de entre tres a seis años cuando estos hechos sean cometidos por farmacéuticos o por los Directores Técnicos de laboratorios legalmente autorizados³⁰.

Las infracciones cometidas en materia de distribución de medicamentos serán objeto de la correspondiente sanción administrativa, previa instrucción del expediente, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que pudieran concurrir³¹.

Las infracciones se calificarán como leves, graves o muy graves atendiendo a los criterios de riesgos para la salud, cuantía del eventual beneficio obtenido, grado de intencionalidad, gravedad de la alteración sanitaria y social producida, generalización de la infracción y reincidencia.

A efectos legales, se consideran infracciones leves, además de la modificación, por parte del titular de la autorización, de cualquiera de las condiciones en base a las cuales se otorgó ésta, las siguientes:

- No aportar, los responsables, los datos que estén obligados a suministrar por razones sanitarias, técnicas, económicas, administrativas y financieras.
- Carecer de un ejemplar de la Real Farmacopea Española y del Formulario Nacional.

- No contar con las existencias de medicamentos adecuadas para la normal prestación de sus actividades o servicios, así como no disponer de las existencias mínimas establecidas.
- No disponer de existencias mínimas de medicamentos para supuestos de emergencia o catástrofe.
- Dificultar la labor inspectora mediante cualquier acción u omisión que perturbe o retrase ésta.
- Incumplir el deber de colaborar con la Administración sanitaria en la evaluación y control de medicamentos.
- No ajustar los precios de las especialidades farmacéuticas a lo determinado por la Administración.
- Ofrecer directa o indirectamente cualquier tipo de incentivo, primas u obsequios a los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción/administración, o a sus parientes y personas de su convivencia.

Tienen la consideración de faltas graves, además de la distribución de medicamentos por personas físicas o jurídicas que no cuenten con la autorización preceptiva, las siguientes:

- No realizar, en la distribución de medicamentos, los controles de calidad exigidos por la legislación sanitaria.
- Funcionar sin que exista, nombrado y en actividad, un Director-Técnico Farmacéutico, así como otro personal que pueda ser exigido.
- Incumplir, por el Director Técnico Farmacéutico y demás personal, las obligaciones que competen a sus cargos.
- Impedir la actuación de los inspectores, debidamente acreditados, en los establecimientos en que se distribuyan medicamentos.
- Distribuir o conservar los medicamentos sin observar las condiciones exigidas, así como poner en distribución medicamentos alterados, en malas condiciones o pasados los plazos de validez.
- Realizar promoción, información o publicidad de medicamentos no autorizados, o sin ajustarse a las condiciones establecidas en la autorización de comercialización, a tenor de lo dispuesto en la Ley del Medicamento y en la legislación general sobre publicidad.
- Reincidir en la comisión de infracciones leves, así como en la comisión de las infracciones calificadas como leves cuando concurren en ella alteraciones graves de orden social o de la salud.

Son consideradas faltas muy graves, además de la distribución de productos o preparados presentados como medicamentos sin estar legalmente reconocidos, las que siguen:

- El incumplimiento las medidas cautelares sobre medicamentos que acuerden las autoridades sanitarias competentes por causa grave de salud pública.
- La reincidencia en la comisión de faltas graves en los últimos cinco años; así como la comisión de algunas de las infracciones clasificadas como graves, cuando conduzcan a alteraciones muy graves de orden social o de la salud.
- El ofrecimiento de primas, obsequios, premios, concursos o similares como métodos vinculados a la promoción de medicamentos.

Notas

- ¹ Esta mediación, aunque admitida, es libre y voluntaria, conforme a lo establecido en el art. 77 de la Ley 25/1990 del Medicamento (*BOE* 22-XII-1990).
- ² A los almacenes mayoristas se dedican los arts. 77-80 de la Ley 25/1990 de 20-XII, del Medicamento (*BOE* 22-XII-1990). Estos artículos tienen desarrollo por R.D. 2259/1994 de 25-XI, mediante el que se regulan los almacenes farmacéuticos y de distribución al por mayor de medicamentos de uso humano y productos farmacéuticos (*BOE* 14-I-1995), en él se transpone a nuestro ordenamiento legislativo la Directiva 95/25/CEE; esta disposición tiene modificaciones introducidas por R.D. 725/2003 de 13-VI (*BOE* 26-VI-2003).
- ³ Cf. lo dispuesto en el art. 29.2 de la Ley 14/1986 General de Sanidad (*BOE* 29-IV-1986).
- ⁴ En ningún caso la autorización de un establecimiento de distribución faculta la fabricación de medicamentos ni su dispensación al público.
- ⁵ El art. 9 del R.D. 2259/1994 de 25-XI (*BOE* 14-I-1995) prevé un plazo de resolución de noventa días a partir de la fecha de recepción de la solicitud en el Servicio correspondiente de cada Comunidad Autónoma. Esta autorización podrá ser suspendida o revocada cuando el titular del establecimiento incumpla las obligaciones establecidas (*vide infra*) o deje de reunir los requisitos materiales y personales fijados en la legislación vigente (*vide infra*).
- ⁶ Las resoluciones de autorización, sus modificaciones, supresiones o revocaciones deben ser notificadas a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, al efecto de poder mantener, permanentemente actualizado, el catálogo de los almacenes farmacéuticos instalados en España, reseñado en el art. 78.2 de la Ley 25/1990 del Medicamento (*BOE* 22-XII-1990) (cf. el art. 5 del Estatuto de la Agencia Española del Medicamento, aprobado por R.D. 520/1999 de 26-III –*BOE* 31-III-1999–).
- ⁷ Así lo determina el art. 79 de la Ley 25/1990 del Medicamento (*BOE* 22-XII-1990) y desarrolla el art. 6 del R.D. 2259/1994 de 25-XI (*BOE* 14-I-1995).
- ⁸ Siempre que adquieran productos a granel para su distribución al detalle. Sobre las características de este laboratorio se extiende el anexo I del R.D. 2259/1994 de 25-XI (*BOE* 14-I-1995): "Garantía de calidad aplicable a la recepción, envasado y etiquetado de productos que se adquieren a granel para su distribución al detalle".
- ⁹ El art. 79.1.C. de la Ley 25/1990 del Medicamento (*BOE* 22-XII-1990) exige que se garanticen las condiciones generales de conservación de medicamentos, especialmente el mantenimiento de la cadena de frío, en toda la red de distribución, mediante procesos normalizados.
- ¹⁰ Las funciones del Director-Técnico de los almacenes farmacéuticos están establecidas en el art. 80.1 de la Ley 25/1990 del Medicamento (*BOE* 22-XII-1990) y desarrolladas en el art. 4 del R.D. 2259/1994 de 25-XI (*BOE* 14-I-1995).
- ¹¹ Estas prácticas conforman el anexo II del R.D. 2259/1994 de 25-XI (*BOE* 14-I-1995).

- 12 De acuerdo con lo legislado en el R.D. 2869/1972 de 21-VII por el que se aprueba el reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas (*BOE* 24-X-1972); este reglamento está parcialmente modificado por el R.D. 53/1992 de 24-I, en el que se hace público el reglamento de protección sanitaria contra radiaciones ionizantes (*BOE* 12-II-1992 –rect. *BOE* 15-IV-1992–).
- 13 La legislación permite el uso de sistemas informáticos para el cumplimiento de esta obligación.
- 14 Esta documentación, organizada de acuerdo con lo establecido en el R.D. 725/2003 de 13-VI (*BOE* 26-VI-2003), habrá de conservarse, al menos cinco años, a disposición de las autoridades inspectoras.
- 15 El anexo I del R.D. 2259/1994 de 25-XI (*BOE* 14-I-1995) establece las normas de "Garantía de calidad aplicables a la recepción, envasado y etiquetado de productos que se adquieren a granel para su distribución al detalle".
- 16 Esta obligación aparece dictada en el art. 55.8 de la Ley 25/1990 del Medicamento (*BOE* 22-XII-1990).
- 17 La necesidad de disponer de existencias mínimas aparece contemplada en el art. 79.1.b de la Ley 25/1990 del Medicamento (*BOE* 22-XII-1990); el art. 16.2 del R.D. 2259/1994 de 25-XI (*BOE* 14-I-1995) dispone: "Corresponde a las Comunidades Autónomas elaborar una lista con los medicamentos que por las peculiaridades sanitarias de su territorio se consideren necesarios para la adecuada asistencia".
- 18 El R.D. 725/2003 de 13-VI fija la información que debe contener la documentación relacionada con las facturas de compras y ventas emitidas por los almacenes de distribución farmacéutica, cuando se trate de especialidades sujetas a financiación pública (*BOE* 26-VI-2003).
- 19 Publicadas en el anexo II del R.D. 2259/1994 de 25-XI (*BOE* 14-I-1995).
- 20 Así queda previsto en el art. 105.2.a de la Ley 25/1990 del Medicamento (*BOE* 22-XII-1990). En cualquier caso, queda establecido el auxilio mutuo entre la Administración del Estado y las Administraciones autónomas a efectos de inspección.
- 21 Las señaladas en el art. 106 de la Ley 25/1990 del Medicamento (*BOE* 22-XII-1990).
- 22 Conforme a lo dispuesto en el art. 56.1 de la Ley 25/1990 del Medicamento (*BOE* 22-XII-1990).
- 23 Así lo determina el art. 4 del R.D. –Ley 5/2000 de 23-VI, de medidas urgentes de contención del gasto y racionalización del uso de medicamentos (*BOE* 24-VI-2000 –rect. *BOE* 28-VI-2000–), convalidado por Resolución de 29-VI-2000 del Congreso de los Diputados (*BOE* 7-VII-2000).
- 24 Cf. el art. 2 del R.D. 164/1997 de 7-II, por el que se establecen los márgenes correspondientes a los almacenes mayoristas por la distribución de especialidades farmacéuticas (*BOE* 8-II-1997). Una Resolución de 3-X-2001, de la Subsecretaría de Sanidad y Consumo convierte a euros estas cuantías pecuniarias (*BOE* 19-X-2001).
- 25 El vigente fue hecho público por Resolución 24-I-1996 de la Dirección General de Trabajo (Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales) (*BOE* 22-II-1996); por Resolución 24-II-2004 del mismo Departamento, se dispuso la inscripción en registro de la última revisión salarial (*BOE* 15-III-2004).
- 26 El R.D. 1041/1990 de 27-VII regula las declaraciones censales que han de presentar, a efectos fiscales, los empresarios, profesionales, y otros obligados tributarios (*BOE* 10-VIII-1990). Esta norma se encuentra modificada por los RR.DD. 1624/1992 de 29-XII (*BOE* 31-XII-1992), 267/1995 de 24-II (*BOE* 1-III-1995), 3422/2000 de 15-XII (*BOE* 16-XII-2000) y R.D. 1082/2001 de 5-X (*BOE* 6-X-2001). Las cuotas, plazos y modelos de este impuesto se modifican con periodicidad anual.
- 27 El deber de expedir y entregar facturas está regulado por R.D. 2402/1985 de 18-XII (*BOE* 30-XII-1985). Esta norma tiene modificaciones introducidas por RR.DD. 1624/1992 de 29-XII (*BOE* 31-XII-1992), 1811/1994 de 2-IX (*BOE* 6-IX-1994), 267/1995 de 24-II (*BOE* 1-III-1995), 80/1996 de 26-I (*BOE* 31-I-1996 –rect. 1-II-1996–), 215/1999 de 5-II (*BOE* 9-II-1999), 1966/1999 de 23-XII (*BOE* 30-XII-1999), 3422/2000 de 15-XII (*BOE* 16-XII-2000) y 1496/2003 de 28-XI (*BOE* 29-XI-2003). El R.D. 1496/2003 de 28-XI, aprueba el Reglamento por el que se regulan las obligaciones de facturación (*BOE* 29-XI-2003). El IVA está regulado por Ley 37/1992 de 28-XII, del Impuesto sobre el Valor Añadido (*BOE* 29-XII-1992 –rect. *BOE* 8-II-1993–) con la modificaciones introducidas por R.D.–Ley 7/1993 de 21-V (27-V-1993), Ley 21/1993 de 29-XII (*BOE* 30-XII-1993), Ley 22/1993 de 29-XII (*BOE* 31-XII-1993), Ley 23/1994 de

6-VII (*BOE* 7-VII-1994), Ley 41/1994 de 30-XII (*BOE* 31-XII-1994 –rect. *BOE* 14-II-1995–), Ley 42/1994 de 30-XII (*BOE* 31-XII-1994 –rect. *BOE* 16-II-1995–), R.D.-Ley 12/1995 de 28-XII (*BOE* 30-XII-1995 –rect. *BOE* 18-I-1996–), Ley 22/1996 de 30-XII (*BOE* 31-XII-1996), Ley 13/1996 de 30-XII (*BOE* 31-XII-1996), Ley 66/1997 de 30-XII (*BOE* 31-XII-1997), Ley 9/1998 de 21-IV (*BOE* 22-IV-1998), Ley 50/1998 de 30-XII (*BOE* 31-XII-1998), Ley 54 de 29-XII (*BOE* 30-XII-1999), Ley 55/1999 de 29-XII (*BOE* 30-XII-1999), Ley 14/2000 de 29-XII (*BOE* 30-XII-2000) y Ley 24/2001 de 27-XII (*BOE* 31-XII-2001 –rect. *BOE* 2-VII-2002–) 53/2002 de 20-XII (*BOE* 31-XII-2002), R.D.-Ley 2/2003 de 25-IV (*BOE* 26-IV-2003), Ley 58/2003 de 17-XII (*BOE* 18-XII-2003), Ley 36/2003 de 11-XI (*BOE* 12-XI-2003) y Ley 62/2003 de 30-XII (*BOE* 31-XII-2003 –rect. *BOE* 3-I-2004–).

28 El Impuesto sobre Sociedades está regulado por Real Decreto Legislativo 4/2004 de 5-III (*BOE* 11-III-2004 –rect. *BOE* 25-III-2004–). Las cuotas, plazos y modelos de declaración de este impuesto se modifican anualmente.

29 Estos impuestos de la Hacienda Local están regulados por Real Decreto Legislativo 2/2004 de 5-III (*BOE* 9-III-2004 –rect. *BOE* 13-III-2004–).

30 Cf. el art. 362 de la Ley Orgánica 10/1995 de 23-XI, del Código Penal (*BOE* 24-XI-1995 –rect. *BOE* 2-III-1996–).

31 El régimen sancionador quedó establecido en el título noveno (arts. 105-112) de la Ley 25/1990 de 20-XII, del Medicamento (*BOE* 22-XII-1990).

La receta médica. El farmacéutico en la dispensación

32.1. La receta médica

La receta médica es el documento normalizado por el cual los facultativos médicos, legalmente capacitados, prescriben la medicación al paciente para su dispensación por las oficinas de farmacia; como documento que avala la dispensación, y válido para todo el territorio nacional, se editará en la lengua oficial del Estado, sin perjuicio de las lenguas oficiales de cada Comunidad Autónoma¹. En los términos que reglamentariamente se determinen, la receta podrá extenderse y editarse en soporte informático².

La receta médica consta de dos partes: el cuerpo de la receta, destinado al farmacéutico, y el volante de instrucciones para el paciente³.

32.1.1. Distribución de competencias en materia de receta médica

La normativa legal vigente sobre receta médica señala, como competencias del Ministerio de Sanidad y Consumo, las siguientes:

- Establecer los criterios generales de normalización, forma, tamaño y presentación de toda clase de recetas médicas.
- Establecer el modelo o modelos oficiales de receta especial para estupefacientes y sustancias psicotrópicas y los requisitos para su elaboración y control.
- Establecer el modelo o modelos oficiales de receta médica para la prestación farmacéutica de la Seguridad Social y regular los supuestos y requisitos para su utilización y control.
- Impulsar y coordinar las actuaciones dirigidas a impedir o perseguir todas las

- formas de fraude, abuso, corrupción o desviación en materia de receta médica.
- Adoptar cuantas otras medidas sean necesarias en relación con el mejor desarrollo y aplicación de la normativa legal relativa a las recetas médicas.

Los servicios de las Administraciones públicas, incluidas las entidades gestoras de la Seguridad Social, los servicios sanitarios e Instituto Social de las Fuerzas Armadas, Mutualidad de Funcionarios y otros establecimientos o servicios similares, han de cuidar de la gestión, control e inspección de la impresión, distribución y entrega de sus talonarios e impresos de recetas médicas y pondrán los medios necesarios para evitar o corregir cualquier tipo de fraude, abuso, corrupción o desviación en esta materia.

Las organizaciones colegiales de médicos, veterinarios, odontólogos y estomatólogos, en el ámbito de sus respectivas competencias para la ordenación de la actividad profesional de sus colegiados, están obligadas a adoptar las medidas oportunas para el debido cumplimiento de la norma vigente en materia de recetas, así como para ejercer, si fuera preciso, la facultad disciplinaria en el orden profesional o colegial.

32.1.2. Confección, elaboración y distribución de recetas médicas

Los impresos y talonarios de recetas médicas se han de confeccionar con materiales que impidan o dificulten su falsificación, tendrán un tamaño mínimo UNE-A-5. Estos modelos deben ajustarse a los criterios de normalización y pautas oficiales establecidas por los organismos competentes⁴. La edición y distribución de talonarios de recetas de estupefacientes y psicótrpos se regirá a las exigencias impuestas en su legislación específica.

32.1.3. Forma de la receta y datos a consignar

En las dos partes que componen la receta médica se consignará obligatoriamente y con claridad:

- El nombre y dos apellidos del médico prescriptor.
- La dirección y población donde ejerce⁵.
- El colegio profesional al que pertenece, número de colegiado y, en su caso, la especialidad oficialmente acreditada que ejerce.
- El nombre y dos apellidos del paciente y su año de nacimiento.
- El medicamento o producto objeto de la prescripción, bien bajo denominación genérica, denominación común internacional, denominación oficial española, cuando exista, o bajo marca comercial con expresión de su naturaleza o características que sean necesarias para su inequívoca identificación⁶.
- La forma farmacéutica, vía de administración y, si procede, la dosis por unidad.

- El formato o presentación expresiva del número de unidades por envase.
- El número de envases que se prescriben.
- La posología, indicando el número de unidades por toma y día, y la duración del tratamiento.
- El lugar, fecha, firma y rúbrica del prescriptor.

También se anotarán en el cuerpo de la receta las advertencias dirigidas al farmacéutico que el médico estime procedentes.

El volante de instrucciones para el paciente será separable y claramente diferenciado del cuerpo de la receta destinado al farmacéutico; en él el médico consignará las indicaciones que estime oportunas, además de los datos ya reseñados y, cuando lo crea adecuado y a su criterio, el diagnóstico o indicación diagnóstica. Este volante de instrucciones, fácilmente separable e independiente, será entregado por el médico al paciente, junto con el cuerpo de la receta. El paciente no está obligado a exhibir este volante en ningún caso, ni siquiera para la dispensación de la receta.

Las recetas médicas que deban producir efectos adicionales distintos de los estrictamente asistenciales, tales como verificación, cuantificación, liquidación, tratamiento informático, comprobación u otros similares, podrán incluir las referencias o datos que resulten oportunos y llevar anejas las copias pertinentes.

En los trámites a los que sean sometidas las recetas médicas, y especialmente en el tratamiento informático, debe quedar garantizada la confidencialidad de la asistencia médica y farmacéutica y la intimidad personal y familiar de los ciudadanos.

32.1.4. Número de medicamentos y ejemplares de especialidad por receta

Cada receta médica puede amparar uno o más productos, medicamentos o especialidades farmacéuticas y uno o más ejemplares de éstos, si bien no debe superarse la cantidad correspondiente a su propia naturaleza o finalidad ni, en todo caso, la correspondiente a un tratamiento de tres meses de duración, como máximo.

No obstante, las recetas médicas que hayan de surtir efectos ante los servicios de las Administraciones públicas están sometidas a las condiciones y limitaciones no sanitarias que determinen sus normas reglamentarias, previa conformidad del Ministerio de Sanidad y Consumo.

Las recetas médicas de estupefacientes y psicótrpos están sujetas, en este sentido, a su normativa específica.

32.1.5. Plazo de validez de la receta

El plazo de validez de las recetas médicas es de diez días naturales a partir de la fecha de prescripción consignada en ella. Una vez transcurrido este plazo, salvo que se trate de

tratamientos de larga duración (*vide infra*), no podrán solicitarse ni dispensarse medicamentos ni productos sanitarios contra su presentación. Salvo lo dispuesto para los tratamientos de larga duración, las recetas sólo serán válidas para una dispensación.

32.2. Medicamentos de dispensación con receta médica

Como norma general, los medicamentos sólo se dispensarán con receta médica⁷; la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios puede autorizar especialidades farmacéuticas que no requieran prescripción facultativa para poder ser dispensadas y utilizadas⁸. La prescripción de estupefacientes y psicótopos está sometida a su legislación específica.

En el embalaje exterior y en el prospecto, las especialidades farmacéuticas incluirán la leyenda "con receta médica" o "sin receta médica", según proceda, y las demás frases y símbolos de identificación y preventivos que exige la legislación vigente.

32.3. Recetas especiales

Las recetas médicas de los servicios de las Administraciones públicas, incluidas las entidades gestoras de la Seguridad Social, los servicios sanitarios e Instituto Social de las Fuerzas Armadas, Mutualidad de Funcionarios y otros establecimientos o servicios similares, pueden tener unos requisitos y configuraciones especiales, siempre que respeten las normas generales establecidas para las recetas médicas⁹.

Las recetas u órdenes médicas empleadas en el ámbito hospitalario son objeto de regulación específica por el Ministerio de Sanidad y Consumo.

32.3.1. Los tratamientos de larga duración

Una receta médica puede justificar tratamientos de larga duración y utilizarse para varias dispensaciones; en estos casos, el plazo de validez de la receta de diez días se computará desde la fecha de la prescripción consignada en la receta, hasta la primera dispensación. En cualquier caso, se observará el límite de tres meses establecido como máximo para un tratamiento con una misma receta.

En estos tratamientos prolongados, el farmacéutico, en cada dispensación fraccionada, sellará, fechará y firmará la receta, indicando la dispensación parcial efectuada y la devolverá al paciente. Ejecutada la última dispensación, el farmacéutico retendrá la receta.

32.3.2. Medicamentos sujetos a condiciones especiales de prescripción y/o

dispensación

Para la prescripción de los medicamentos sometidos a especial control serán necesarias, además de las pruebas analíticas, bioquímicas y farmacobiológicas usuales, otras complementarias destinadas a evitar sus posibles efectos muy adversos. El médico impartirá al paciente, de palabra y por escrito, las instrucciones necesarias para prevenir los efectos adversos que el medicamento pueda causar. Los médicos prescriptores están obligados a cumplimentar y conservar, para cada paciente, una ficha de seguimiento; este seguimiento se prolongará, después de finalizado el tratamiento, durante un plazo prudencial. Los médicos prescriptores de estos medicamentos deben comunicar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios los efectos adversos advertidos, de acuerdo con la reglamentación sobre farmacovigilancia.

Estos medicamentos sólo pueden dispensarse con receta médica; en ella únicamente se prescribirá el medicamento sometido a especial control médico; las dispensaciones serán anotadas en el libro-recetario, no pudiendo sustituir el farmacéutico una especialidad sometida a este control por ninguna otra. El farmacéutico dispensador enviará, a los servicios pertinentes de la Comunidad Autónoma, una declaración de las dispensaciones de estos medicamentos efectuadas en el mes precedente¹⁰.

32.4. Derechos y obligaciones del farmacéutico dispensador

El farmacéutico debe comprobar que la receta cumple las condiciones y requisitos establecidos sobre su legalidad, en especial los relativos a los datos que ha de contener, el número de medicamentos y el plazo de validez. La receta no debe presentar enmiendas ni tachaduras en la prescripción, a no ser que éstas hayan sido salvadas por nueva firma del médico.

Los farmacéuticos no deben dispensar ningún medicamento ni producto sanitario cuando surjan dudas racionales sobre la validez de la receta médica presentada; el farmacéutico considerará válida la receta y dispensará el medicamento prescrito cuando, pese a encontrar algún defecto o errata, compruebe que se trata de una prescripción legítima.

Una vez realizada la dispensación, las recetas quedarán, salvo lo dispuesto para las de largo tratamiento (*vide supra*), en poder del farmacéutico dispensador, quien las conservará durante tres meses o las someterá a los procedimientos de gestión, tramitación o control que procedan, de acuerdo con las normas e instrucciones aplicables a cada caso. El sellado y fechado de la receta por el farmacéutico la invalida para una nueva dispensación.

El farmacéutico anotará, en el libro-recetario de la oficina de farmacia, las siguientes dispensaciones:

- Fórmulas magistrales.

- Medicamentos que incluyan las sustancias psicotrópicas señaladas en el anexo del Convenio sobre sustancias psicotrópicas hecho en Viena en 1971¹¹.
- Medicamentos que incluyan estupefacientes de las listas I, II y III de la Convención Única de 1961, sobre estupefacientes, enmendada por el Protocolo hecho en Ginebra en 1972¹².
- Las que determine la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, por exigencias de especial control (*vide supra*).

32.4.1. *Sustitución de medicamentos*

Cuando, por causa legítima, no se disponga en la oficina de farmacia de la especialidad farmacéutica de marca o denominación convencional prescrita, el farmacéutico podrá, con conocimiento y conformidad del interesado, sustituirla por otra con denominación genérica u otra especialidad farmacéutica de marca que tenga igual composición, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación. Si el médico prescriptor identifica en la receta una especialidad farmacéutica genérica, sólo podrá sustituirse por otra especialidad farmacéutica genérica. En ambos casos, al dorso de la receta anotará, tras la expresión "sustituyo por", la especialidad que dispense, la fecha, su firma y su rúbrica; esta misma diligencia debe realizarse, a petición del paciente, en el volante de instrucciones¹³.

No podrán ser sustituidos, sin la autorización expresa del médico prescriptor, aquellas especialidades que, por razón de sus características de biodisponibilidad y estrecho rango terapéutico, determine el Ministerio de Sanidad y Consumo; en este caso se encuentran los medicamentos incluidos en los siguientes grupos terapéuticos¹⁴:

- A10A. Insulinas y análogos.
- B01AA. Antagonistas de la vitamina K.
- Hemostáticos. No son sustituibles los factores de coagulación VIII (B02BD02) y IX (B02BD04).
- C01A. Glucósidos cardíacos.
- Medicamentos sometidos a especial control médico (*vide supra*).
- Medicamentos de estrecho margen terapéutico sometidos a monitorización de niveles plasmáticos del fármaco.

Los medicamentos financiados con fondos de la Seguridad Social o fondos estatales afectos a la sanidad, tienen otras limitaciones añadidas derivadas del régimen especial de financiación del que son objeto¹⁵.

Notas

- ¹ De la receta médica se ocupa el art. 85 de la Ley 25/1990 de 20-XII, del Medicamento (*BOE* 22-XII-1990); este artículo tiene una adición introducida en virtud de lo señalado en el art. 132 de la Ley 62/2003 de Medidas Fiscales, Administrativas y de Orden Social (*BOE* 31-XII-2003 –rect. *BOE* 3-I-2004–).
- ² Cf. la adición a la Ley 25/1990, del Medicamento, introducida por el art. 132 de la Ley 62/2003 de Medidas Fiscales, Administrativas y de Orden Social (*BOE* 31-XII-2003 –rect. *BOE* 3-I-2004–). La norma establece que no será necesario el consentimiento del interesado para el tratamiento de la cesión de datos que sean consecuencia de la implantación del sistema de receta electrónica. La Ley 59/2003 de 19-XII, establece los requisitos y los sistemas de seguridad que ha de cumplir la firma electrónica (*BOE* 20-XII-2003).
- ³ La receta médica está regulada por R.D. 1910/1984 de 26-IX (*BOE* 29-X-1984); el art. 4.1.a de esta disposición tiene desarrollo por O.M. 30-IV-1986 del Ministerio de Sanidad y Consumo (*BOE* 3-V-1986), donde se establecen los criterios generales de normalización de receta médica; el art. 4.1.e. tiene desarrollo por O.M. 7-XI-1985 del mismo Departamento (*BOE* 16-XI-1985 –rect. *BOE* 5-XII-1985–), por el que se establecen los grupos de medicamentos que han de dispensarse con/sin receta médica; el art. 12.3 ha sido desarrollado por la O.M. 28-V-1986 del mismo Departamento (*BOE* 6-VII-1986 –rect. *BOE* 15-VII-1986–), por la que se establecen los medicamentos prescritos que no pueden ser sustituidos por otros en dispensación; esta disposición está modificada por O.M./SCO/3524/2003 de 12-XII (*BOE* 18-XII-2003).
- ⁴ El Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos y el de Odontólogos y Estomatólogos puede acordar la edición y distribución de impresos y talonarios normalizados de recetas médicas para el ejercicio privado de la profesión. Para facilitar la confección, el anexo 1 de la O.M. 30-IV-1986 del Ministerio de Sanidad y Consumo (*BOE* 3-V-1986) contiene un modelo indicativo de receta médica normalizada.
- ⁵ La referencia a establecimientos, instituciones u organismos públicos sólo podrá figurar en las recetas oficiales de éstos.
- ⁶ El art. 89 de la Ley 25/1990 de 20-XII, del Medicamento (*BOE* 22-XII-1990), regula la prescripción bajo Denominación Oficial Española (DOE); en estos casos el farmacéutico dispensará, si la hubiere, una especialidad farmacéutica de las autorizadas bajo tal denominación; y si no la hubiera, una bajo denominación convencional a su criterio profesional.
- ⁷ Las condiciones de dispensación de las especialidades farmacéuticas fueron establecidas por R.D. 767/1993 de 21-V, mediante el que se regula la evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de especialidades farmacéuticas y otros medicamentos de uso humano fabricados industrialmente (*BOE* 2-VII-1993).
- ⁸ Por O.M. 7-XI-1985 del Ministerio de Sanidad y Consumo (*BOE* 16-XI-1985 –rect. *BOE* 5-XII-1985–) se regulan los medicamentos que han de dispensarse con o sin receta médica. Las condiciones bajo las cuales la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios autoriza la comercialización de especialidades farmacéuticas sin receta medica quedaron establecidas en el art. 31.4 de la Ley 25/1990 de 20-XII, del Medicamento (*BOE* 22-XII-1990).
- ⁹ Los modelos oficiales de las recetas médicas utilizadas para la prestación farmacéutica en el Sistema Nacional de Salud fueron publicados por O.M. 23-V-1994 del Ministerio de Sanidad y Consumo (*BOE* 31-V-1994).
- ¹⁰ La O.M. 13-V-1985 del Ministerio de Sanidad y Consumo (*BOE* 21-V-1985) reproduce en su anexo III un modelo de "Parte mensual de utilización de especialidades farmacéuticas sometidas a especial control médico".
- ¹¹ El Convenio de 21-II-1971, sobre el uso de sustancias psicotrópicas, está publicado en *BOE* 10-IX-1976; un anexo al Convenio en *BOE* 13-X-1976.
- ¹² La Convención Única de 1961 sobre estupefacientes, enmendada por el Protocolo de modificación firmado en Nueva York, con fecha 8-VIII-1975, está publicada en *BOE* 4-XI-1981.

- 13 La sustitución de medicamentos prescritos en receta médica está regulada en el art. 12.3 del R.D. 1910/1984 de 26-IX (*BOE* 29-X-1984), desarrollado por O.M. 28-V-1986 (*BOE* 6-VI-1986 –rect. *BOE* 15-VII-1986–), con las modificaciones introducidas por O.M./SCO/3524/2003 de 12-XII (*BOE* 18-XII-2003). El art. 90 de la Ley 25/1990 de 20-XII, del Medicamento (*BOE* 22-XII-1990) recoge, en lo esencial, lo dispuesto en estas normas; el apartado 1 de este artículo ha sido modificado por el art. 169 de la Ley 13/1996 de 30-XII, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social (*BOE* 31-XII-1996).
- 14 Cf. la disposición final segunda del R.D. 1348/2003 de 31-X, por el que se adapta la clasificación anatómica de medicamentos al sistema de clasificación ATC (*BOE* 4-XI-2003 –rect. *BOE* 24-I-2004–). En virtud de su estrecho margen terapéutico, estos medicamentos no quedan incluidos en el sistema de precios de referencia (cf. la O.M./SCO/3524/2003 de 12-XII –*BOE* 18-XII-2003–).
- 15 Cf. el art. 94 de la Ley 25/1990 de 20-XII, del Medicamento (*BOE* 22-XII-1990), con las modificaciones introducidas por la Ley 13/1996 de 30-XII, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social (*BOE* 31-XII-1996) y por la Ley 66/1997 de 30-XII, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social (*BOE* 31-XII-1997).

La prestación farmacéutica de la Seguridad Social. La receta médica y los seguros sociales

33.1. La intervención pública en el precio del medicamento

Una vez autorizada y registrada una especialidad farmacéutica, o siempre que se produzca una modificación de la autorización por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios que afecte al contenido de la prestación farmacéutica, la Agencia remitirá la documentación correspondiente a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, quien decidirá, con carácter previo a su puesta en el mercado, si la especialidad se incluye (y la modalidad en que lo hace) o si se excluye de la prestación farmacéutica de la Seguridad Social, con cargo a los fondos de ésta o a fondos estatales afectos a la sanidad¹. La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios procederá a fijar las condiciones de prescripción y dispensación de la prestación farmacéutica en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, el precio y los demás requisitos que sean de su competencia, incorporándose todos estos datos al Registro de Especialidades Farmacéuticas.

Los criterios utilizados por el Ministerio de Sanidad y Consumo para decidir sobre la inclusión y sus condiciones –o la exclusión, en su caso– de las especialidades farmacéuticas con cargo a fondos estatales afectos a sanidad son de carácter general, objetivos y públicos; la Ley del Medicamento señala expresamente los siguientes²:

- Gravedad, duración y secuelas de las distintas patologías.
- Necesidades de ciertos colectivos.
- Utilidad terapéutica y social del medicamento.
- Limitación del gasto público destinado a prestación farmacéutica.
- Existencia de medicamentos ya disponibles y otras alternativas mejores o iguales para las mismas afecciones a menor precio o inferior coste de tratamiento³.

La decisión de no incluir una especialidad farmacéutica en la prestación del Sistema Nacional de Salud debe ser motivada y comunicada al solicitante del registro de la especialidad⁴. La exclusión de una especialidad farmacéutica del Sistema Nacional de Salud tendrá en consideración las siguientes circunstancias⁵:

- Utilidad terapéutica, debidamente contrastada, de los medicamentos destinados a tratamientos patológicos graves.
- Impacto social, industrial y de investigación y desarrollo de la especialidad farmacéutica, teniendo en cuenta la antigüedad de la especialidad en el mercado español.
- Impacto económico en la prestación farmacéutica de la Seguridad Social.

En los supuestos de suspensión, cancelación o modificación de una autorización de comercialización, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios remitirá a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios la documentación correspondiente, a efectos de actualizar el nomenclátor oficial de productos farmacéuticos aplicable a la facturación de recetas del Sistema Nacional de Salud⁶.

El precio de venta de laboratorio o precio industrial de las especialidades farmacéuticas es libre⁷, salvo para las especialidades farmacéuticas financiadas con cargo a fondos estatales afectos a la sanidad; el precio referencial de éstas es fijado por el Gobierno, mediante Real Decreto, a propuesta de los Ministerios de Economía y Hacienda, de Industria, Turismo y Comercio y de Sanidad y Consumo⁸, previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos⁹, tomando en consideración criterios de carácter objetivo y comprobables¹⁰. La Ley del Medicamento considera como sujetas a financiación –a efectos de fijación y revisión de precios– a las especialidades farmacéuticas excluidas de la financiación con cargo a fondos públicos con indicaciones sí incluidas en esta prestación¹¹.

El Gobierno, a propuesta del Ministerio de Sanidad y Consumo, y con acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, establece, con carácter nacional, el régimen de los precios de los servicios correspondientes a la distribución y dispensación de las especialidades farmacéuticas; estos precios pueden ser fijados de forma general o por grupos o sectores, tomando en consideración criterios o valores de carácter técnico-económico y sanitario.

33.1.1. El sistema de precios de referencia en la financiación de medicamentos con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la sanidad

La financiación pública de medicamentos está sometida a un sistema de precios de

referencia, instaurado a finales de junio de 1999¹² y modificado en la primavera de 2003¹³. A estos efectos, el precio de referencia será la cuantía máxima que se financia de las presentaciones de especialidades farmacéuticas, incluidas en cada uno de los conjuntos que se determinen, siempre que se prescriban y dispensen a través de receta oficial.

Se entiende por tal conjunto la totalidad de las prestaciones de especialidades farmacéuticas financiadas que tengan el mismo principio activo, entre las que existirá, al menos, una especialidad farmacéutica genérica¹⁴. A efectos de la determinación de estos conjuntos, las presentaciones pediátricas y aquellas otras para las que exista una dosificación significativamente distinta para una indicación determinada, constituyen grupos independientes¹⁵.

El precio de referencia será, para cada conjunto, la media aritmética de los tres costes/tratamiento/día menores de las presentaciones de especialidades farmacéuticas en él agrupadas por cada vía de administración, calculados según la dosis diaria definida¹⁶; en la medida de lo posible, se procura que estas tres especialidades seleccionadas correspondan a grupos empresariales diferentes¹⁷.

La legislación española asegura el abastecimiento a las oficinas de farmacia de estas especialidades farmacéuticas¹⁸; a tal fin, entre las presentaciones de especialidades farmacéuticas utilizadas por la Administración para fijar el precio de referencia, ésta no utiliza aquéllas de precio de venta de laboratorio inferior a 2 euros¹⁹. Las especialidades farmacéuticas genéricas no pueden superar el precio de referencia del conjunto en el que están inscritas.

Los conjuntos de presentaciones de especialidades farmacéuticas, y su correspondiente precio de referencia, son aprobados, con periodicidad anual, por el Ministerio de Sanidad y Consumo, previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos²⁰.

Las presentaciones bioequivalentes incluidas en un conjunto de los sujetos a precios de referencia, llevarán incorporadas las siglas EQ en el cupón precinto, al objeto de garantizar su correcta identificación y permitir la efectiva sustitución²¹.

La Comisión Interministerial de Precios, adscrita al Ministerio de Sanidad y Consumo²², establece el precio industrial máximo, con carácter nacional, para cada especialidad farmacéutica financiada con cargo a los fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a sanidad. Los precios autorizados, con un período de validez no inferior a un año, tendrán la consideración de máximos; en caso de efectuarse la comercialización a un precio menor del autorizado, la empresa deberá notificarlo al Ministerio de Sanidad y Consumo, especificando el nuevo precio de salida del laboratorio y el de venta al público que corresponda.

Los servicios de salud de las Comunidades Autónomas están legalmente obligados a promover la prescripción de genéricos, y sus profesionales sanitarios a colaborar en las iniciativas para conseguir un uso racional de los medicamentos²³.

33.2. La receta médica utilizada para la prestación farmacéutica en el Sistema Nacional de Salud

Las recetas médicas utilizadas en la prestación del Sistema Nacional de Salud se ajustan a unos modelos comunes para todo el Sistema²⁴, sin perjuicio de las diferencias idiomáticas y de identificación que introduzcan las Comunidades Autónomas con competencias transferidas en esta materia. Estos modelos, aprobados en 1994, están destinados a los tratamientos extra-hospitalarios y los establecidos en hospitales pero destinados a pacientes no hospitalizados; quedan excluidas las prescripciones de estupefacientes contemplados en la Lista I del Convenio de 1961, que se regulan por una legislación específica²⁵.

33.2.1. Criterios de normalización

Con carácter general, el modelo de receta ordinaria consta de un cuerpo y de un volante de instrucciones para el paciente. Este volante de instrucciones, que se separa fácilmente, será entregado por el médico, junto al cuerpo de la receta, al paciente, quien no está obligado a exhibirlo. En el ángulo superior izquierdo de la receta se hace constar la denominación de la entidad gestora u organismo que emite la receta. Las recetas tienen una dimensión aproximada de 21,5 (+/- 0,5) cm x 12 cm, y van identificadas e impresas con un color, dependiendo del colectivo de población al que están destinadas:

- Color verde: receta de activos.
- Color rojo: receta de pensionistas.
- Color azul: receta de accidentes de trabajo o enfermedad profesional.

La receta para tratamiento de larga duración está formada por cuatro cuerpos de receta y de un volante de instrucciones para el paciente.

Las entidades gestoras o Servicios de Salud, en caso de que lo estimen oportuno, podrán incluir las copias necesarias para su correcto control y facturación; asimismo, a efectos de identificación, añadirán los elementos de numeración o control que estimen conveniente.

33.2.2. Validez de las recetas

Para que tengan validez, a efectos de su prescripción, dispensación y facturación, las recetas deben cumplir los requisitos siguientes:

- Tener consignados todos los datos obligatorios señalados para las recetas ordinarias²⁶ de forma que se garantice la identificación del prescriptor y

permita la mecanización de la información por las entidades gestoras o Servicios de Salud. En lo que se refiere al paciente, el médico debe consignar, además, el/los número/s de identificación que determine cada entidad gestora o Servicio de Salud.

- No presentar enmiendas ni tachaduras en la prescripción, a no ser que éstas hayan sido salvadas por una nueva firma del médico.

Los farmacéuticos no deben dispensar ningún medicamento, ni producto sanitario, cuando existan dudas racionales sobre la validez de la receta médica presentada, salvo que puedan comprobar que responde a una prescripción legítima.

El plazo de validez de la receta ordinaria será de diez días naturales a partir de la fecha de la prescripción que figure en la receta. Transcurrido este plazo no podrá dispensarse ningún medicamento o producto sanitario. La receta de larga duración está sujeta a una reglamentación especial (*vide infra*).

33.2.3. *Prescripción de tratamientos ordinarios*

El modelo oficial de receta para tratamiento ordinario se empleará para un solo envase de un producto sanitario incluido como efecto o accesorio en la prestación farmacéutica, una fórmula magistral o producto oficial galénico o una especialidad farmacéutica, a excepción de las especialidades clasificadas en los siguientes grupos terapéuticos²⁷:

- J 01. Antibacterianos para uso sistémico, excepto los subgrupos J01E [sulfonamidas y trimetoprima], J01M [quinolonas antibacterianas] y J01R [combinaciones de antibacterianos], de los que se podrán prescribir de uno a cuatro envases unidos por vía parenteral y hasta dos envases del resto de las presentaciones.
- A10A. Insulinas y análogos, en viales multidosis, de las que se podrán prescribir de uno a cuatro viales (no se incluyen cartuchos multidosis).
- H01AC01. Somatotropina (hormona del crecimiento), de la que se podrá prescribir de uno a cuatro viales de 4 UI.
- Especialidades farmacéuticas calificadas de diagnóstico hospitalario, de las que se podrá prescribir de uno a cuatro envases.
- Especialidades farmacéuticas que requieran receta oficial de estupefacientes, de las que se podrán prescribir de uno a cuatro envases, sin superar la medicación precisa para treinta días de tratamiento.

33.2.4. *Dispensación y facturación en tratamientos ordinarios*

En el acto profesional de la dispensación, el farmacéutico efectuará en el documento

oficial, que es la receta, las siguientes operaciones:

- Consignará en el cuerpo de la receta: el nombre y número de la oficina de farmacia, la fecha de dispensación y su firma. El sellado y fechado de la receta por el farmacéutico la invalida para una nueva dispensación.
- Adherirá al cuerpo de la receta el / los cupones-precinto, comprobantes de la dispensación que establezcan las entidades gestoras o Servicios de Salud²⁸.
- En el caso de especialidades farmacéuticas que contengan sustancias estupefacientes de las Listas II y III anexas a la Convención Única de 1961²⁹, o psico-trópicas incluidas en las Listas II, III y IV del anexo I del R.D. 2829/1977 de 6-X³⁰, el farmacéutico deberá comprobar la identidad de la persona que acude a la oficina de farmacia a retirar el medicamento, anotando el número de documento nacional de identidad al dorso de la receta.

La facturación de estas recetas se realiza según lo dispuesto en el concierto entre la Administración sanitaria y los representantes de las oficinas de farmacia³¹.

33.2.5. *Prescripción en tratamientos de larga duración*

El modelo de receta utilizado en tratamientos de larga duración podrá ser empleado únicamente en los siguientes casos:

- Para tratamientos de larga duración referidos a especialidades farmacéuticas que contengan principios activos señalados, en lista positiva, por el Ministerio de Sanidad y Consumo³², y que sean monofármacos, salvo las excepciones expresamente contempladas.
- Para tratamientos de larga duración referidos a especialidades farmacéuticas y efectos o accesorios que las entidades gestoras del Sistema Nacional de Salud consideren necesarios para la realización de programas sanitarios específicos y en centros expresamente autorizados, previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

En todo caso, esta receta especial sólo puede emplearse para la prescripción de una especialidad farmacéutica y siempre referida a un tratamiento previamente instaurado, al objeto de asegurar al máximo una continuidad en el uso del fármaco.

Para facilitar el control de las prescripciones realizadas en recetas para tratamientos de larga duración, el médico llevará la correspondiente historia clínica del paciente o, en su defecto, elaborará una ficha de control de las prescripciones realizadas.

La receta para tratamientos de larga duración consta de cuatro cuerpos de receta (original y tres copias) y del volante de instrucciones para el paciente. Los cuerpos de la

receta son independientes entre sí, por lo que pueden ser dispensados y facturados por distintas oficinas de farmacia. En la parte superior de cada uno de los cuerpos de la receta figurará el número de dispensación al que ese cuerpo corresponde.

Para la utilización de esta receta, el médico tendrá en cuenta que puede prescribir cuatro envases por receta como máximo, es decir, un envase por cada uno de los cuerpos de receta; de esta norma quedan exentas las insulinas en viales multidosis y la somatotropina (hormona del crecimiento) en presentación de viales de 4 UI, de los que se podrá prescribir un máximo de dieciséis viales, o sea, cuatro viales por cada uno de los cuerpos de la receta de larga duración.

El médico cumplimentará la receta consignando en el original (cuarta dispensación) los datos relativos al medicamento y paciente, indicando el número de dispensaciones e intervalo de tiempo entre éstas (en días). Estos datos se autocalcularán en los restantes cuerpos de la receta y en el volante de instrucciones al paciente; a continuación firmará la receta y dejará consignados sus datos en cada uno de los cuerpos de la receta. En caso de que la prescripción abarque sólo dos o tres dispensaciones, el médico destruirá los cuerpos de receta correspondientes a prescripciones no cumplimentadas, entonces se utilizará como original el cuerpo destinado a la última dispensación prescrita.

33.2.6. Dispensación y facturación en tratamientos de larga duración

En el caso de tratamientos de larga duración, el farmacéutico, en el acto profesional de la dispensación, efectuará en la receta las siguientes operaciones:

- Consignará en el cuerpo de la receta correspondiente a la primera dispensación: nombre y número de la oficina de farmacia, fecha de dispensación y la firmará.
- Unirá a la receta (primera dispensación) el cupón-precinto del envase dispensado u otros requisitos establecidos por las entidades gestoras o Servicios de Salud.
- Sellará en el recuadro previsto al efecto en el reverso de la receta correspondiente a la segunda, tercera y cuarta dispensación, poniendo la fecha en que se ha efectuado la primera dispensación.
- El cuerpo de la receta (primera dispensación) será facturado al Sistema Nacional de Salud por el farmacéutico, independientemente de los otros tres cuerpos de receta, que quedarán en poder del paciente para las posteriores dispensaciones y que serán facturados por el farmacéutico que dispense cada una de ellas.

Para la segunda, tercera y cuarta dispensación se llevarán a cabo las mismas operaciones con la respectiva copia u original, según corresponda, que se facturarán como una receta más. En el caso de la segunda dispensación, se sellará y fechará en el reverso de la receta correspondiente a la tercera y cuarta dispensación y, en el caso de la tercera dispensación, se sellará el reverso de la receta correspondiente a la cuarta. Tanto si se trata de la segunda, como de la tercera o cuarta dispensación, el farmacéutico

deberá tener en cuenta que las recetas correspondientes sólo tendrán validez durante diez días; estos diez días se contarán a partir de la fecha prevista para cada dispensación, de acuerdo con el intervalo fijado por el médico y la fecha de la anterior dispensación, o bien durante los cinco días anteriores y posteriores a dicha fecha.

Por las especiales características de los tratamientos que se efectúan en este tipo de receta, y con objeto de garantizar la uniformidad del tratamiento, el farmacéutico no efectuará las sustituciones para las cuales está legalmente autorizado cuando dispense este modelo de receta.

33.2.7. Nutrición enteral domiciliaria, aplicación domiciliaria de técnicas de terapia respiratoria, tratamientos dietoterápicos complejos y alimentos dietéticos para usos médicos especiales

La nutrición enteral domiciliaria tiene por objetivo el mantenimiento de un correcto estado nutricional en aquellos enfermos que presenten trastornos de la deglución, tránsito, digestión o absorción de los alimentos en su forma natural, o cuando existan requerimientos especiales de energía o de nutrientes que no puedan cubrirse con alimentos de consumo ordinario³³.

La aplicación de técnicas de terapia respiratoria suele efectuarse en el medio hospitalario pero, en ocasiones, pueden evitarse hospitalizaciones innecesarias aplicando estas técnicas en el domicilio del enfermo³⁴.

La indicación de estos tratamientos domiciliarios se realiza por los facultativos especialistas o por quienes determinen los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas en sus respectivos ámbitos de gestión y competencias³⁵.

Los tratamientos dietoterápicos complejos, destinados a usuarios del Sistema Nacional de Salud que padezcan trastornos metabólicos congénitos de hidratos de carbono y aminoácidos³⁶ y realizados por médicos especialistas de unidades hospitalarias expresamente autorizadas para este fin por los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas, se llevan a cabo con alimentos dietéticos especiales, de entre los inscritos en el Registro General Sanitario de Alimentos como "Alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales"³⁷.

Los alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales³⁸ están dotados de un código de identidad para cada una de las presentaciones comercializadas; este código es otorgado por el Ministerio de Sanidad y Consumo y se presenta como un precinto autoadhesivo, extraíble –de modo que no se produzca deterioro del envase al separar el precinto–, y con las medidas de seguridad que garantizan su uso como comprobante de la dispensación³⁹. El precinto identifica de forma inequívoca cada presentación y contiene la siguiente información⁴⁰:

- Siglas SNS –ajustadas a la izquierda– y código indicativo del tipo de dietético –

- ajustado a la derecha.
- Nombre de la empresa fabricante –ajustado a la izquierda.
- Nombre del producto, contenido del envase (expresado en gramos o mililitros), número y tipo de envases (botella, bolsa, etc.) –ajustado a la izquierda.
- Código de identificación de la presentación, precedido de las siglas C.I. – centrado.
- Código de barras, adaptado a los avances tecnológicos y con las debidas garantías de estandarización.

Con el fin de llevar a cabo el seguimiento de los trastornos dietoterápicos complejos y de la nutrición enteral domiciliaria, funciona, dependiente de la Dirección General de Cohesión del Sistema Nacional de Salud y Alta Inspección, un Comité Asesor para las Prestaciones con Productos Dietéticos⁴¹.

33.2.8. *Dispensación y facturación de efectos y accesorios*

A efectos de su prescripción y dispensación, la legislación entiende por efectos y accesorios aquellos productos sanitarios, de fabricación seriada, que se obtienen en régimen ambulatorio y que están destinados a utilizarse con el fin de llevar a cabo un tratamiento terapéutico o ayudar al enfermo en los efectos indeseados de éste⁴². De acuerdo con esta definición, tienen el carácter de efectos y accesorios los siguientes productos:

- Materiales de cura.
- Utensilios destinados a la aplicación de medicamentos.
- Utensilios para la recogida de excretas y secreciones.
- Utensilios destinados a la protección o reducción de lesiones o malformaciones internas.

Para aquellos productos que, en su autorización para ser comercializados, se establece su financiación con cargo a los presupuestos de sanidad, la Administración del Estado otorga un cupón-precinto de la Asistencia Sanitaria de la Seguridad Social (A.S.S.S.)⁴³. Este cupón-precinto será retirado y adherido a la receta oficial en el momento de su dispensación a través de la oficina de farmacia; los efectos y accesorios que se obtengan a través de "la red asistencial sanitaria y socio-sanitaria" llevarán convenientemente anulado el cupón-precinto.

El suministro, entrega o dispensación de estos productos se realiza a través de las oficinas de farmacia o "mediante entrega directa por los centros o servicios, propios o concertados, de la red asistencial sanitaria o sociosanitaria". La dispensación de los productos por las oficinas de farmacia exige la presentación de la correspondiente receta

oficial, cumplimentada por el facultativo prescriptor; la entrega directa a los interesados por los otros "centros o servicios", propios o concertados, se efectuará previa orden facultativa del prescriptor⁴⁴.

Los efectos y accesorios autorizados para ser comercializados en España que deseen ser incluidos en la prestación financiada por la Seguridad Social deberán, además de ajustarse a las especificaciones técnicas establecidas para cada producto, mantener un precio no superior a los límites fijados, para cada caso, por el Ministerio de Sanidad y Consumo, y no efectuar publicidad del producto dirigida al público.

El procedimiento de inclusión en las listas positivas de financiación con cargo a fondos públicos se iniciará mediante solicitud de la empresa ofertante ante la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios; este Departamento dictaminará, en plazo inferior a seis meses y previa audiencia del interesado, si la documentación presentada es conforme y si el producto es incluido dentro de la prestación estatal. El silencio administrativo se considera desestimación⁴⁵.

El procedimiento de exclusión se iniciará por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, cuando así sea considerado por ésta, de acuerdo con criterios establecidos⁴⁶, este Organismo lo anunciará a la empresa ofertante afectada para que, en plazo inferior a treinta días, formule las alegaciones oportunas.

33.3. La participación de los beneficiarios de la Seguridad Social en el precio de los medicamentos y productos sanitarios

La participación de los beneficiarios de la Seguridad Social con derecho a prestación farmacéutica⁴⁷ en el precio de los productos y especialidades farmacéuticas dispensadas con cargo a los fondos de ésta o a fondos estatales afectos a sanidad, se regula por las normas establecidas en el R.D. 83/1993⁴⁸.

Quedan excluidos de la prestación farmacéutica de la Seguridad Social los cosméticos o productos de utilización cosmética, dietéticos y productos de régimen, aguas minerales, elixires bucodentales, dentífricos, artículos de confitería medicamentosa y jabones medicinales. Tampoco tienen financiación con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la sanidad las siguientes especialidades farmacéuticas:

- Las especialidades farmacéuticas calificadas como publicitarias.
- Las especialidades farmacéuticas autorizadas como suplementos alimenticios, anabolizantes o productos antiobesidad.
- Las especialidades farmacéuticas cuya finalidad terapéutica sea la higiene o la desaparición de síntomas.
- Las especialidades farmacéuticas que, destinadas a síndromes menores, son fijadas por el Ministerio de Sanidad y Consumo.

La participación económica de los beneficiarios de la Seguridad Social en la dispensación de las especialidades farmacéuticas calificadas como de aportación reducida⁴⁹ será del 10% de venta al público, sin que el importe total de la aportación pueda exceder de los 2'64 € (439 pesetas)⁵⁰.

En los tratamientos que se realicen en las instituciones propias o concertadas de la Seguridad Social, en los que tengan su origen en accidentes de trabajo o enfermedades profesionales, en las dispensaciones a pensionistas de la Seguridad Social, pensionistas que realicen trabajos por cuenta ajena⁵¹, trabajadores en situación de invalidez provisional derivadas de enfermedad común y accidente no laboral con derecho a prestación farmacéutica de la Seguridad Social y enfermos afectados por el Síndrome Tóxico⁵², el beneficiario no realizará aportación alguna. Los enfermos diagnosticados de SIDA deberán satisfacer un 10% del precio de venta al público del producto, con las limitaciones propias de una aportación reducida para enfermos crónicos; esta aportación se aplica a las recetas oficiales para activos de la Seguridad Social, que incorporan la leyenda "Campaña Sanitaria"⁵³.

En las demás especialidades farmacéuticas comprendidas en la acción protectora de la Seguridad Social, la participación del beneficiario consistirá en el 40% de precio de venta al público de dichos productos o especialidades⁵⁴.

Las fórmulas magistrales y preparados oficinales se rigen por las mismas exclusiones generales, en su financiación por el Sistema Nacional de Salud, que los demás medicamentos⁵⁵.

33.3.1. Sustitución por el farmacéutico y financiación de medicamentos bioequivalentes financiados con cargo a fondos de la Seguridad Social

Cuando el médico prescriba una especialidad farmacéutica cuyo precio sea igual o inferior al precio de referencia, se dispensará la especialidad farmacéutica prescrita.

Cuando el médico prescriba una especialidad farmacéutica cuyo precio sea superior al precio de referencia, y existan especialidades farmacéuticas genéricas de sustitución⁵⁶, se deberá sustituir la especialidad farmacéutica prescrita por la especialidad farmacéutica genérica de menor precio.

Cuando el médico prescriba una especialidad farmacéutica cuyo precio sea superior al precio de referencia y no exista una especialidad farmacéutica genérica de sustitución, se dispensará a precio de referencia la especialidad farmacéutica prescrita.

Cuando el médico prescriba por principio activo sometido a precio de referencia, se debe dispensar la especialidad farmacéutica genérica de menor precio⁵⁷. De no existir especialidad farmacéutica genérica de menor precio, el farmacéutico dispensará, a precio de referencia, la especialidad farmacéutica de marca correspondiente a la prescripción

efectuada.

En todos estos casos reseñados, la especialidad farmacéutica genérica susceptible de dispensación debe ser de idéntica composición cualitativa y cuantitativa en sustancias medicinales, forma farmacéutica, vía de administración, dosificación y presentación que la especialidad prescrita⁵⁸.

La formalización de la dispensación de especialidades farmacéuticas comercializadas a precio superior al de referencia y para las que no existe genérico de menor precio se ajustarán, en defecto de acuerdo entre las partes, al siguiente procedimiento⁵⁹:

- Estas especialidades incorporan en su embalaje, en un espacio trepanado contiguo al cupón precinto, una etiqueta justificativa de la dispensación a precio de referencia; en esta etiqueta se contiene información sobre el nombre de la especialidad, su código nacional, el laboratorio responsable de la oferta al Sistema Nacional de Salud y el almacén de distribución suministrador.
- Las recetas oficiales del Sistema Nacional de Salud –y las de los regímenes especiales de MUFACE, ISFAS y MUGEJU– relativas a estas especialidades se presentan de forma separada para su facturación a la entidad que realice esta operación (el Colegio Oficial de Farmacéuticos) y se acompañarán de las etiquetas justificativas de dispensación a precio de referencia.
- Las oficinas de farmacia, a través de los respectivos Colegios Oficiales de Farmacéuticos (o de la entidad encargada de la facturación), remitirán mensualmente las etiquetas justificativas junto con la acreditación correspondiente (*vide infra*) a los almacenes de distribución o, en su caso, al laboratorio fabricante.
- En el supuesto de remisión a los almacenes de distribución, éstos enviarán, en el plazo de diez días desde su recepción, las etiquetas justificativas y la acreditación correspondiente a los laboratorios comercializadores de las especialidades farmacéuticas dispensadas.
- En el plazo de quince días, a contar desde la recepción de esta documentación, los laboratorios fabricantes abonarán, a los almacenes de distribución o, en su caso, a las oficinas de farmacia, la diferencia entre el precio de venta de laboratorio autorizado y el que se corresponde con el precio de referencia.
- En el supuesto de devolución a los almacenes de distribución, éstos, en el plazo de quince días desde la recepción de la diferencia señalada, abonarán a las respectivas oficinas de farmacia la diferencia entre el precio del almacén y el que corresponde con el precio de referencia.
- Los Colegios Oficiales de Farmacéuticos, o la entidad que realice la facturación, debe acreditar que el número de etiquetas justificativas enviadas se corresponde con el número de recetas que –de esas presentaciones de especialidades farmacéuticas– han sido presentadas para su facturación tanto al Sistema Nacional de Salud como a los regímenes especiales de MUFACE, ISFAS y MUGEJU.

33.3.2. *Participación del beneficiario en la dispensación de efectos y accesorios con cargo a fondos estatales adscritos a sanidad*

La participación económica de los beneficiarios de la Seguridad Social en la dispensación de los efectos y accesorios se atiene a las mismas condiciones que las especialidades farmacéuticas; la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios establece, mediante un sistema similar al de las especialidades farmacéuticas, los productos para los que financia el 60% de su coste y aquellos otros en los que el beneficiario aportará el 10% hasta un máximo de 2,64 € (439 pesetas)⁶⁰.

33.3.3. *Faltas y sanciones del farmacéutico en la Seguridad Social*

Sin perjuicio de las demás responsabilidades que puedan ser exigidas ante los órganos competentes, el Ministerio de Sanidad y Consumo sancionará cualquier infracción que los farmacéuticos titulares de oficinas de farmacia cometan, por sí o a través de sus dependientes, en relación con la dispensación de recetas de la Seguridad Social. Las faltas se clasifican en leves, graves y muy graves⁶¹.

Tiene la consideración de falta leve, en general, cualquier incumplimiento de las normas reguladoras de la prestación farmacéutica de la Seguridad Social, imputable a mala fe, ánimo ilícito de lucro o negligencia, que pueda originar perturbaciones administrativas a las entidades gestoras de la Seguridad Social y, en particular, las siguientes:

- La desatención o el trato incorrecto a los beneficiarios de la Seguridad Social, siempre que no originen perjuicio asistencial al interesado.
- La existencia injustificada, en la oficina de farmacia, de recetas carentes de cualquier requisito necesario para su correcta dispensación –salvo que este acto tenga la consideración de falta grave (*vide infra*)–.
- La existencia injustificada en la oficina de farmacia de cupones precinto de asistencia sanitaria de la Seguridad Social desprendidos de sus envases originales.
- No hacer constar expresamente, en la receta médica de la Seguridad Social, las causas que justifican el cambio de especialidades, fórmulas, efectos o accesorios farmacéuticos, por otros distintos o de cantidad o tamaño diferente, en los casos en que el farmacéutico esté autorizado para efectuar la sustitución.
- La facturación de las recetas oficiales de las recetas oficiales de la Seguridad Social en las que se aprecien enmiendas, raspaduras o añadidos en la prescripción médica, no salvados expresamente por el facultativo.

Tiene la consideración de falta grave el negar la entrada o permanencia de los Inspectores sanitarios de la Seguridad Social, debidamente acreditados, en cualquier lugar donde se desarrolle alguna de las funciones cuya vigilancia tienen encomendada o cualquier otro acto que perturbe –por acción u omisión– el ejercicio de la actuación inspectora; además, tienen esta misma consideración:

- La falta de respeto y consideración a los Inspectores sanitarios de la Seguridad Social, debidamente acreditados, en el ejercicio de las funciones inspectoras que le son propias.
- La desatención o el trato incorrecto a los beneficiarios de la Seguridad Social que ocasione perjuicio asistencial al beneficiario.
- La negativa a dispensar una receta de la Seguridad Social sin causa justificada.
- Cualquier acto u omisión encaminado a coartar la libertad del beneficiario de la Seguridad Social en la elección de oficina de farmacia.
- La existencia injustificada en la oficina de farmacia de recetas oficiales de la Seguridad Social en blanco o firmadas sin especificar la prescripción.
- La sustitución de la dispensación de especialidades, fórmulas, efectos o accesorios farmacéuticos prescritos por otros cuyo cambio no esté autorizado, o por artículos de otra índole, o por dinero, hasta un valor de 30,05 € (5.000 pesetas)⁶².
- La percepción de cantidades distintas a las legalmente establecidas por la Seguridad Social como aportación del beneficiario en el pago de la prestación farmacéutica o de cupones precinto de asistencia sanitaria como sustitutorios de la aportación, cuando el lucro resultante para la oficina de farmacia sea igual o inferior a los 30,05 € (5.000 pesetas).
- La defraudación a la Seguridad Social, a través de la facturación y cobro de recetas oficiales, cualquiera que sea su grado de ejecución, cuando la cuenta del perjuicio ocasionado –o que se tenía ocasión de ocasionar– sea igual o inferior a los 30,05 € (5.000 pesetas).

Son consideradas faltas muy graves los malos tratamientos, de palabra u obra, a los Inspectores sanitarios de la Seguridad Social, debidamente acreditados, cuando éstos se encuentren en el ejercicio de sus funciones; tienen esta misma consideración:

- La sustitución de la dispensación de especialidades, fórmulas, efectos o accesorios farmacéuticos prescritos por otros cuyo cambio no esté autorizado, o por artículos de otra índole, o por dinero, cuando tengan un valor superior a los 30,05 € (5.000 pesetas).
- La percepción de cantidades distintas a las legalmente establecidas por la Seguridad Social como aportación del beneficiario en el pago de la prestación farmacéutica o de cupones precinto de asistencia sanitaria como sustitutorios de la aportación, cuando el lucro resultante para la oficina de farmacia sea superior

a los 30,05 € (5.000 pesetas).

- La defraudación a la Seguridad Social, a través de la facturación y cobro de recetas oficiales, cualquiera que sea su grado de ejecución, cuando la cuenta del perjuicio ocasionado –o que se tenía ocasión de ocasionar– supere los 30,05 € (5.000 pesetas).

Estas faltas se gradúan, a los efectos de su correspondiente sanción, en infracciones de grado mínimo, medio o máximo, en función de la perturbación administrativa y del perjuicio económico ocasionado a la Seguridad Social⁶³.

33.4. La prestación farmacéutica a la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado

La elaboración de conciertos entre la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado (MUFACE) y las oficinas de farmacia se llevan a cabo a través de sendas comisiones integradas por los representantes de MUFACE designados por su Consejo Rector y presididos por el Gerente de la Mutualidad y, por otra, de los representantes que designe el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos; los representantes de estas comisiones, que no podrán exceder de seis, someterán el concierto a la aprobación de sus respectivos Consejos como paso previo a su formalización. Para vigilar el cumplimiento de los acuerdos se fijan comisiones permanentes de carácter mixto⁶⁴.

El concierto vigente⁶⁵, que incluye la prestación de servicios de asistencia médica, quirúrgica y sanatorial, se rige con arreglo a las condiciones establecidas para el Régimen General de la Seguridad Social. Establece un modelo oficial de receta médica, en el cual los médicos podrán prescribir libremente las especialidades farmacéuticas, fórmulas magistrales, efectos y accesorios incluidos en la Seguridad Social y las condiciones en que los mutualistas y sus beneficiarios deberán solicitar la asistencia. La aportación del beneficiario es el 30% del importe, tanto en especialidades farmacéuticas como en fórmulas magistrales, efectos o accesorios que pueden ser prescritos en estas recetas.

Desde finales de 1982, los beneficiarios de MUFACE tienen la misma participación en el precio de los medicamentos señalados con un círculo negro⁶⁶ que los adscritos al Régimen General de la Seguridad Social. Las normas de dispensación de especialidades farmacéuticas en el Régimen Especial de MUFACE son las mismas establecidas para la prestación farmacéutica en la Seguridad Social⁶⁷, también le son de aplicación las pautas establecidas para la sustitución y financiación de las especialidades farmacéuticas bioequivalentes afectadas por los precios de referencia⁶⁸.

Las indicaciones de tratamientos dietoterápicos complejos y dietas enterales para patologías especiales han de ser realizadas por médicos especialistas que tengan a su cargo la asistencia sanitaria, entre los productos destinados a tales fines e inscritos en el Registro General Sanitario de Alimentos como "Alimentos dietéticos destinados a usos

médicos especiales"⁶⁹. El procedimiento para suministrar estos tratamientos es establecido por la Dirección General de MUFACE; en cualquier caso no se utilizará el modelo oficial de receta médica para la prestación farmacéutica de esta Mutualidad⁷⁰.

33.5. La prestación farmacéutica en el Régimen Especial de las Fuerzas Armadas

Las dispensaciones de medicamentos a los beneficiarios del Régimen Especial del Instituto Social de las Fuerzas Armadas es gratuita en los siguientes casos⁷¹:

- Tratamientos que tengan efecto en las instituciones y centros sanitarios propios del Instituto Social de las Fuerzas Armadas (ISFAS).
- Tratamientos que tengan efecto en instituciones y centros sanitarios ajenos al ISFAS y cuyo servicio utilice éste por concierto, contrato u otro título jurídico.
- Tratamientos que tengan su origen en accidentes sobrevenidos en acto de servicio o enfermedad acaecida por éste, cuando la asistencia militar no sea posible por razón del lugar o las circunstancias.

En los casos no comprendidos entre los citados, la participación de los beneficiarios de este Régimen Especial es de un 30% del precio de venta al público del medicamento o especialidad farmacéutica; salvo que se trate de los productos señalados con círculo negro, en cuyo caso la participación del beneficiario es la misma que la señalada en el Régimen General de la Seguridad Social⁷². Los beneficiarios adscritos a este Régimen Especial no tienen derecho a la prestación gratuita de pensionistas.

Las oficinas de farmacia percibirán, al dispensar el medicamento, la parte del precio que deba abonar el beneficiario; el farmacéutico conservará la receta para su posterior liquidación al ISFAS, a través del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, en las condiciones que se conciertan entre ambas partes. Las farmacias de las Fuerzas Armadas percibirán la misma parte del precio que deba abonar el beneficiario, procediendo a la correspondiente liquidación con el ISFAS en la forma determinada por el Ministerio de Defensa.

Las normas de dispensación de especialidades farmacéuticas en el Régimen Especial de ISFAS son las mismas establecidas para la prestación farmacéutica en la Seguridad Social⁷³.

33.6. La prestación farmacéutica a los beneficiarios de la Mutualidad General Judicial

La prescripción de las especialidades farmacéuticas a beneficiarios de la Mutualidad

General Judicial (MUGEJU) se rige por los mismos principios generales que el Régimen General de la Seguridad Social. Los facultativos de la entidad prescribirán los medicamentos y demás productos farmacéuticos en los términos establecidos en el R.D. 83/1993⁷⁴, por el que se regula la selección de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud. Las prescripciones se realizarán en las recetas oficiales de MUGEJU que, en talonarios, ésta entrega a sus titulares.

La adquisición de medicamentos se realizará en las oficinas de farmacia, a ellos también le es de aplicación el precio convenido para los productos con cíbero negro⁷⁵ y las normas establecidas para la sustitución y financiación de las especialidades farmacéuticas bioequivalentes afectadas por los precios de referencia⁷⁶. Los medicamentos calificados como de uso hospitalario serán suministrados por los servicios de farmacia hospitalaria concertados con esta entidad. Los medios, elementos o productos farmacéuticos precisos para la realización de técnicas diagnósticas, tales como medios de contraste u otros, los dispositivos intrauterinos (DIU) y las jeringuillas de insulina serán siempre a cargo de la entidad.

Notas

- ¹ Una Instrucción de la Subsecretaría de Sanidad y Consumo, de fecha 13-XII-2002 (*BOE* 20-XII-2002) dicta normas para la coordinación de los procedimientos administrativos relativos a la autorización de comercialización (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios) y a la financiación con fondos públicos de las especialidades farmacéuticas de uso humano (Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios).
- ² Cf. la redacción que, para el art. 94.1 de la Ley del Medicamento, dicta el art. 83.1 de la Ley 14/2000 de 29-XII, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social (*BOE* 30-XII-2000).
- ³ La comparación en función del precio de venta al público del medicamento se realiza entre especialidades que tengan igual composición cualitativa y cuantitativa de sustancias medicinales e igual vía de administración. La comparación en función del coste del medicamento se lleva a cabo entre especialidades farmacéuticas que tengan efecto terapéutico equivalente. Al evaluar el efecto terapéutico se tendrán en cuenta las indicaciones y los efectos secundarios. Para comparar los costes de tratamiento debe valorarse la posología y la duración estimada del tratamiento. La especialidad farmacéutica con la que se efectúe la comparación debe ser de seguridad y eficacia equivalentes (cf. el art. 3.1 del R.D. 83/1993 de 22-I –*BOE* 19-II-1993– y su desarrollo en la O.M. 6-IV-1993 del Ministerio de Sanidad y Consumo –*BOE* 13-IV-1993–).
- ⁴ La O.M. 6-IV-1993 del Ministerio de Sanidad y Consumo (*BOE* 13-IV-1993) indica el trámite y los plazos; éste se iniciará tras finalizar el proceso de registro, quedando fijado en ciento ochenta días el tiempo del que dispone la Administración para dictar resolución al efecto.
- ⁵ Establecidos en el art. 3.1. del R.D. 83/1993 de 22-I (*BOE* 19-II-1983) y desarrollado en O.M. 6-IV-1993 del Ministerio de Sanidad y Consumo (*BOE* 13-IV-1993). El procedimiento de exclusión no puede iniciarse antes de haber transcurrido, al menos, un año desde su inclusión en la prestación farmacéutica de la Seguridad Social; el procedimiento, los trámites y plazos quedan establecidos en la O.M. 6-IV-1993 del

Ministerio de Sanidad y Consumo (BOE 13-IV-1993).

- 6 Cf. la disposición adicional segunda del R.D. 520/1999 de 26-III, por el que se aprueba el Estatuto de la Agencia Española del Medicamento (BOE 31-III-1999).
- 7 Desde el 1-I-2001, el precio industrial de cualquier formato de las especialidades farmacéuticas no financiadas con fondos estatales afectos a sanidad es libre (cf. la disposición transitoria novena de la Ley 66/1997 de 30-XII, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social –BOE 31-XII-1997–).
- 8 El Ministerio de Sanidad y Consumo remitirá anualmente, a la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, una memoria relativa a sus actuaciones en la fijación de precios de especialidades farmacéuticas, así como un informe sobre la evaluación del gasto público en prestaciones farmacéuticas de la Seguridad Social; esta memoria será elaborada por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (cf. el art. 7.3.c del R.D. 1087/2003 de 29-VIII –BOE 30-VIII-2003–).
- 9 En todos los aspectos que deban ser sometidos a la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, su trámite se efectuará previo informe de la Junta Superior de Precios (cf. el art. 3.4 del R.D. 271/1990 de 23-II –BOE 2-III-1990–). La composición de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos queda determinada por R.D. 1194/2004 de 14-V (BOE 18-V-2004).
- 10 La Ley 25/1990 de 20-XII, del Medicamento (BOE 22-XII-1990) dedica el título octavo (arts. 100-104) a la intervención de los precios de los medicamentos; estos artículos tienen modificaciones sustanciales introducidas por Ley 66/1997 de 30-XII (BOE 31-XII-1997) y Ley 55/1999 de 29-XII (BOE 30-XII-1999).
- 11 Cf. el nuevo párrafo añadido al art. 104 de la Ley del Medicamento por el art. 83.2 de la Ley 14/2000 de 29-XII, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social (BOE 30-XII-2000).
- 12 R.D. 1035/1999 de 18-VI, por el que se regula el sistema de precios de referencia en la financiación de medicamentos con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a sanidad (BOE 29-VI-1999). La Ley 16/2003 de 28-V, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud (BOE 29-V-2003) modifica sustancialmente esta disposición, derogando sus arts. 1, 2 y 5, y los apartados 2 y 3 del art. 6.
- 13 Ley 16/2003 de 28-V, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud (BOE 29-V-2003), desarrollada, en lo que a precios de referencia respecta, mediante la O.M./SCO/2958/2003 de 23-X, del Ministerio de Sanidad y Consumo, por la que se determinan los conjuntos de presentaciones de especialidades farmacéuticas y se aprueban sus correspondientes precios de referencia (BOE 25-X-2003 –rect. BOE 26-XI-2003–), con modificaciones introducidas por O.M./SCO/3524/2003 de 12-XII (BOE 18-XII-2003). La O.M./SCO/1344/2004 de 5-V (BOE 17-V-2004), del Ministerio de Sanidad y Consumo, determina nuevos conjuntos de presentaciones de especialidades farmacéuticas y aprueba sus correspondientes precios de referencia.
- 14 Quedan excluidas de los conjuntos las formas farmacéuticas innovadoras, sin perjuicio de su financiación con fondos públicos, hasta que se autorice la especialidad farmacéutica correspondiente (cf. la disposición final tercera de la Ley 16/2003 de 28-V, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud –BOE 29-V-2003–). Se consideran formas farmacéuticas innovadoras las que sean calificadas como tales por el Director de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, quien tendrá en cuenta para ello la evidencia clínica disponible, orientada al incremento –directo o indirecto– de la eficacia terapéutica (cf. el art. 1 de la O.M./SCO/2958/2003 de 23-X, del Ministerio de Sanidad y Consumo, por la que se determinan los conjuntos de presentaciones de especialidades farmacéuticas y se aprueban sus correspondientes precios de referencia –BOE 25-X-2003 –rect. BOE 26-XI-2003–).
- 15 Cf. el art. 1 de la O.M./SCO/2958/2003 de 23-X, del Ministerio de Sanidad y Consumo, por la que se determinan los conjuntos de presentaciones de especialidades farmacéuticas y se aprueban sus correspondientes precios de referencia (BOE 25-X-2003 –rect. BOE 26-XI-2003–).
- 16 La O.M./SCO/2958/2003 de 23-X (BOE 25-X-2003 –rect. BOE 26-XI-2003–) y la O.M./SCO/1344/2004 de 5-V (BOE 17-V-2004), del Ministerio de Sanidad y Consumo, determinan los conjuntos de presentaciones de especialidades farmacéuticas y aprueban sus correspondientes precios de referencia. Ambas presentan, en anexo I, la relación de precios de referencia aplicables a cada uno de los conjuntos de

especialidades farmacéuticas; en anexo II relacionan las dosis diarias definidas para estos conjuntos, las cuales se corresponden con las asignadas por el Centro Colaborador de la Organización Mundial de la Salud en Metodología y Estadísticas sobre Medicamentos.

17 Cf. el art. 1 de la O.M./SCO/2958/2003 de 23-X, del Ministerio de Sanidad y Consumo, por la que se determinan los conjuntos de presentaciones de especialidades farmacéuticas y se aprueban sus correspondientes precios de referencia (*BOE* 25-X-2003 –rect. *BOE* 26-XI-2003–). La norma define el concepto de "grupo empresarial" aplicable en este caso.

18 Cf. la disposición final tercera de la Ley 16/2003 de 28-V, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud (*BOE* 29-V-2003).

19 Cf. el art. 2 de la O.M./SCO/2958/2003 de 23-X, del Ministerio de Sanidad y Consumo, por la que se determinan los conjuntos de presentaciones de especialidades farmacéuticas y se aprueban sus correspondientes precios de referencia (*BOE* 25-X-2003 –rect. *BOE* 26-XI-2003–). La Administración fija un precio de referencia correspondiente a un precio de venta de laboratorio de 2 euros para aquellas presentaciones de especialidades farmacéuticas a las que le corresponda un precio de referencia inferior.

20 Por O.M./SCO/2958/2003 de 23-X (*BOE* 25-X-2003 –rect. *BOE* 26-XI-2003–) y O.M./SCO/1344/2004 de 5-V (*BOE* 17-V-2004), del Ministerio de Sanidad y Consumo, se determinan los conjuntos de presentaciones de especialidades farmacéuticas y se aprueban sus correspondientes precios de referencia. En sus respectivos anexos I se relacionan los precios de referencia aplicables a cada conjunto de especialidades farmacéuticas, y en sus anexos III se incluyen los precios menores correspondientes a distintas presentaciones genéricas, clasificadas por principio activo y vía de administración.

21 Cf. el art. 4 del R.D. 1035/1999 de 18-VI (*BOE* 29-VI-1999).

22 La composición de esta Comisión, y sus funciones, quedaron establecidas en la disposición adicional primera del R.D. 1087/2003 de 29-VIII (*BOE* 30-VIII-2003).

23 Cf. la incorporación de un apartado 6 al art. 94 de la Ley 25/1990 del Medicamento, dictada por Ley 16/2003 de 28-V, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud (*BOE* 29-V-2003).

24 Estos modelos fueron publicados como anexos a la O.M. 23-V-1994 del Ministerio de Sanidad y Consumo (*BOE* 31-V-1994). Los modelos de receta médica utilizados en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud fueron aprobados por O.M. 1-II-1990 del Ministerio de Sanidad y Seguridad Social (*BOE* 9-II-1990 –rect. *BB.OO.E.* 19-III-1990 y 10-VI-1990); sobre esta disposición interpuso recurso contencioso-administrativo la Federación Nacional de Farmacéuticos Españoles, que fue estimado por O.M. 4-I-1994 (*BOE* 9-II-1994), lo que obligó al Ministerio a conceder audiencia a esta entidad y volver a publicar el texto de esta disposición con las modificaciones introducidas *a posteriori* (O.M. 28-IV-1992 –*BOE* 8-V-1992; rect. *BOE* 26-V-1992– y O.M. 28-VI-1993 –rect. *BOE* 3-VII-1993–) en una nueva O.M. 23-V-1994 (*BOE* 31-V-1994), por la que citaremos en este capítulo.

25 El texto de la Convención Única sobre estupefacientes, enmendada por el Protocolo de modificación firmado en Nueva York, con fecha 8-VIII-1975, fue publicado en *BOE* 4-XI-1981.

26 Cf. el art. 7 del R.D. 1910/1984 de 26-IX, por el que se regula la receta médica (*BOE* 29-X-1984).

27 Cf. la disposición final primera del R.D. 1348/2003 de 31-X, por el que se adapta la clasificación anatómica de medicamentos al sistema de clasificación ATC (*BOE* 4-XI-2003 –rect. *BOE* 24-I-2004–).

28 A tal efecto, las especialidades farmacéuticas en las que se financien sólo algunas indicaciones terapéuticas o su utilización por algunos colectivos específicos, incorporan en el embalaje exterior un cupón precinto de Asistencia Sanitaria de la Seguridad Social (A.S.S.S.) diferenciado y el símbolo I en su parte superior derecha. Este cupón es innecesario en los casos en que la especialidad sólo deba encontrarse disponible, en condiciones de no exclusión de la prestación, en centros de salud y hospitales (*cf.* R.D. 1663/1998 de 24-VII, por el que se amplía la relación de medicamentos excluidos a efectos de su financiación con cargo a fondos de la Seguridad Social o afectos a la sanidad –*BOE* 25-VII-1998–). La Circular 14/1998 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (Madrid, 6-VIII-1998) dicta instrucciones sobre las características de este cupón precinto; los plazos establecidos en esta Circular han sido parcialmente modificados por Circulares 6/1999 (Madrid, 25-V-1999) y 8/1999 (Madrid, 30-VII-1999) de este mismo

Departamento.

- 29 El texto de la Convención Única sobre estupefacientes, enmendada por el Protocolo de modificación firmado en Nueva York, con fecha 8-VIII-1975, fue publicado en *BOE* 4-XI-1981. Las listas a las que se alude están sujetas a una actualización continua.
- 30 R.D. 2829/1977 de 6-X, sobre fabricación, distribución, prescripción y dispensación de sustancias y preparados psicotrópicos (*BOE* 16-XI-1977). Las listas anexas a esta disposición están sujetas a una continua actualización.
- 31 Los conciertos entre el correspondiente Servicio de Salud autonómico y el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, o su homólogo autonómico, establecen las condiciones en que se producirá la prestación farmacéutica al Sistema Nacional de Salud. La Ley 13/1996 de 30-XII, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social (*BOE* 31-XII-1996) establece (art. 75) que las deducciones en la facturación de las recetas correspondientes a la prestación farmacéutica, derivadas de las colaboraciones establecidas, en el ámbito de sus respectivas competencias, entre el Sistema Nacional de Salud, MUFACE, ISFAS y MUGEJU, con los Colegios farmacéuticos, se imputarán al Presupuesto de gastos en el ejercicio en que se produzcan, con minoración de las obligaciones satisfechas.
- 32 La lista vigente fue publicada por O.M. 23-V-1994 del Ministerio de Sanidad y Consumo (*BOE* 31-V-1994), con modificaciones introducidas por OO.MM. 29-IX-1995 (*BOE* 11-X-1995) y 4-II-1998 (*BOE* 12-II-1998) del mismo Departamento.
- 33 La O.M. 2-VI-1998 del Ministerio de Sanidad y Consumo regula la nutrición enteral domiciliaria en el Sistema Nacional de Salud (*BOE* 11-VI-1998); esta disposición está parcialmente modificada por O.M. 15-XII-2000, mediante la que se fijan las condiciones de identificación de los alimentos destinados a usos médicos especiales susceptibles de financiación por el Sistema Nacional de Salud (*BOE* 6-I-2001); esta norma tiene modificación por O.M. 11-VI-2001 (*BOE* 22-VI-2001).
- 34 La O.M. 3-III-1999 del Ministerio de Sanidad y Consumo regula las técnicas de terapia respiratoria a domicilio en el Sistema Nacional de Salud (*BOE* 13-III-1999).
- 35 Los requisitos para la indicación de esta prestación dentro del Sistema Nacional de Salud, así como las situaciones clínicas de los pacientes que la justifican, quedan explicitadas en las respectivas disposiciones del Ministerio de Sanidad y Consumo por las que se regulan estas terapias (O.M. 2-VI-1998 para la nutrición enteral domiciliaria –*BOE* 11-VI-1998–; O.M. 3-III-1999 para las técnicas de terapia respiratoria a domicilio –*BOE* 13-III-1999–); como anexo a estas OO.MM. se incluyen las relaciones de patologías susceptibles de recibir estos tratamientos a domicilio. El procedimiento para proporcionar estas prestaciones, incluido el material fungible preciso para su administración, ha de ser establecido por las Administraciones sanitarias con competencia en la gestión de esta prestación.
- 36 Los trastornos metabólicos para los que han de aplicarse tratamientos dietoterápicos quedan listados, como anexo, en la O.M./SCO/585/2002 de 5-III, por la que se actualizan y regulan estos tratamientos (*BOE* 16-III-2002).
- 37 Estos tratamientos dietoterápicos complejos están regulados por O.M. 30-IV-1997 del Ministerio de Sanidad y Consumo (*BOE* 14-V-1997); la norma tiene modificaciones introducidas por O.M. 15-XII-2000 (*BOE* 6-I-2001) y O.M./SCO/585/2002 de 5-III (*BOE* 16-III-2002).
- 38 Los tratamientos de nutrición enteral domiciliaria están regulados por O.M. 2-VI-1998 (*BOE* 11-VI-1998) del Ministerio de Sanidad y Consumo; con modificaciones introducidas por O.M. 15-XII-2000 (*BOE* 6-I-2001).
- 39 Las características de este precinto quedan establecidas en el anexo de la O.M. 15-XII-2000 del Ministerio de Sanidad y Consumo, por la que se fijan las condiciones de identificación de los alimentos destinados a usos médicos especiales susceptibles de financiación por el Sistema Nacional de Salud (*BOE* 6-I-2001).
- 40 El precinto, cuyas dimensiones son 34 mm de ancho por 25 mm de alto, está formado por dos partes diferenciadas, entre las que no existe línea divisoria ni señal impresa diferenciadora; la primera (zona A), que contiene toda la información señalada salvo el código de barras, mide 34 mm ancho y 10 mm alto; la segunda (zona B), destinada al código de barras, mide 34 mm ancho y 15 mm alto (el código de barras

ocupa 30 x 15 mm).

41 Las funciones de este Comité quedan establecidas en la O.M. 2-VI-1998 del Ministerio de Sanidad y Consumo (*BOE* II-VI-1998); su composición fue determinada por O.M. 15-XII-2000 (*BOE* 6-I-2001).

42 *Cf.* R.D. 9/1996 de 15-I, por el que se regula la selección de efectos y accesorios, su financiación con fondos de la Seguridad Social o fondos estatales afectos a sanidad y su régimen de suministro y dispensación a pacientes no hospitalizados (*BOE* 7-II-1996); el modelo de cupón-precinto que han de llevar estos productos está reglamentado por O.M./SCO/470/2002 de 20-II del Ministerio de Sanidad y Consumo (*BOE* 6-III-2002). La norma tiene desarrollo por O.M. 18-I-1996 (*BOE* 7-II-1996), con modificaciones introducidas por OO.MM. 30-III-2000 (*BOE* 11-IV-2000), 19-VII-2001 (*BOE* 26-VII-2001) y O.M./SCO/710/2004 de 12-III (*BOE* 19-III-2004). Instrucciones para la aplicación de este Real Decreto fueron dictadas por Circular 12/1996 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (Madrid, 19-VII-1996); por lo que se refiere a las especificaciones técnicas de la gasa de algodón hidró-fila *cf.* la Circular 23/1997 del mismo organismo (Madrid, I-X-1997).

43 Este cupón-precinto consta de dos zonas; en la zona superior quedan impresas las siglas A.S.S.S., el tipo de producto, nombre comercial y presentación (dimensiones, tallaje, número de unidades), el ofertante y el código nacional del producto; la zona inferior se destina al código de barras, compuesto por los seis dígitos que identifican al sector farmacéutico (847000) seguidos de los seis dígitos correspondientes al código nacional del artículo y un último dígito control. El cupón-precinto, uno por envase, es auto-adhesivo y extraíble, de modo que pueda ser utilizado como comprobante de la dispensación, y se situará en una zona visible del envase, de modo que se facilite su lectura óptica. El cupón será de características tales que, al separarlo, no se produzca deterioro del envase; en el espacio en que estaba ubicado quedará constancia de su presencia mediante la leyenda "Dispensado al SNS" (*cf.* O.M./SCO/470/2002 de 20-II del Ministerio de Sanidad y Consumo –*BOE* 6-III-2002– por la que se actualiza el cupón precinto de efectos y accesorios incluidos en la financiación del Sistema nacional de Salud).

El cupón-precinto de los efectos y accesorios a los que les corresponda aportación reducida incluirá, en la parte izquierda anterior a las siglas A.S.S.S., un cíbero negro. En los productos para cuya dispensación con cargo al Sistema Nacional de Salud se requiera visado de inspección, el cupón precinto queda orlado con una banda de 1 mm de ancho en la zona que contiene la información del producto, la destinada al código de barras carece de esta orla.

44 Estos centros podrán adquirir los efectos o accesorios a través de los respectivos organismos autonómicos con competencias en materia de asistencia sanitaria.

45 *Cf.* lo dispuesto en el art. 9 del R.D. 9/1996 de 15-I, por el que se regula la selección de efectos y accesorios, su financiación con fondos de la Seguridad Social o fondos estatales afectos a sanidad y su régimen de suministro y dispensación a pacientes no hospitalizados (*BOE* 7-II-1996). Contra la decisión de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios puede interponerse recurso en los términos establecidos en el art. 114 de la Ley 30/1992 de 26-XI, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (*BOE* 27-XI-1992 –rect. *BB.OO.E.* 28-XII-1992 y 27-I-1993–). La Circular 12/1996 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (Madrid, 19-VII-1996) contiene instrucciones para el cumplimiento de lo dispuesto en este Real Decreto. Para la aplicación de la aportación de los aparatos de inhalación y cánulas de traqueotomía y laringectomía *cf.* la Circular 4/1996 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (Madrid, 13-II-1996).

46 *Cf.* el art. 10 del R.D. 9/1995 de 15-I (*BOE* 7-II-1996).

47 Además de los que gozan de este beneficio, de acuerdo con el capítulo IV (arts. 98-125) del R.D. 2065/1974 de 30-V relativo a la asistencia sanitaria de la Seguridad Social (*BOE* 20-VII-1974 –rect. *BOE* 22-VII-1974–), tienen igual consideración las personas sujetas al Régimen Especial de los Trabajadores Autónomos (R.D. 43/1984 de 4-I –*BOE* 11-I-1984–), los adscritos al Régimen Especial de la Seguridad Social de los Trabajadores del Mar (R.D. 1314/1984 de 20-VII –*BOE* 11-VIII-1984–), el personal interino al servicio de la Administración de Justicia (R.D. 960/1990 de 13-VII –*BOE* 25-VII-1990–), los funcionarios de la Administración Local (R.D. 480/1993 de 2-IV –*BOE* 3-IV-1993–), los jugadores profesionales de baloncesto (R.D. 766/1993 de 21-V –*BOE* 5-VI-1993–) y balonmano (R.D. 1708/1997 de

- 14-XI –BOE 27-XI-1997–), los españoles residentes en territorio nacional que ostenten la condición de funcionarios o empleados en organismos internacionales o intergubernamentales (R.D. 1658/1998 de 24-VII –BOE 12-VIII-1998–), los ministros de culto de las iglesias pertenecientes a la Federación de Entidades Religiosas Evangélicas de España (R.D. 369/1999 de 5-III –BOE 16-III-1999–), los miembros del Cuerpo Único de Notarios (R.D. 1505/2003 de 28-XI –BOE 18-XII-2003–) y los religiosos de Derecho diocesano de la Iglesia Católica (O.M./TAS/820/2004 de 12-III –BOE 31-III-2004–).
- 48 R.D. 83/1993 de 22-I, por el que se regula la selección de los medicamentos a efectos de su financiación por el Sistema Nacional de Salud (BOE 19-II-1993). Esta disposición fue desarrollada por O.M. 6-IV-1993 del Ministerio de Sanidad y Consumo (BOE 13-IV-1993); para la aplicación de esta norma, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios dictó dos Circulares aclaratorias: Circulares 7/1993 (Madrid, 4-VI-1993) y 16/1993 (Madrid, 15-X-1993); los anexos a esta O.M. han sido modificados y actualizados por Circulares 9/1993 (Madrid, 15-VI-1993) y 15/1993 (Madrid, 27-IX-1993) de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. Los anexos del R.D. 83/1993 y de la O.M. 6-IV-1993 –citados *ut supra*– se adecuan a la actual normativa por R.D. 1348/2003 de 31-X, por el que se adapta la clasificación anatómica de medicamentos al sistema ATC (BOE 4-XI-2003 –rect. BOE 24-I-2004–).
- 49 Estas especialidades farmacéuticas, cuya relación deberá estar disponible en las oficinas de farmacia, llevarán un distintivo que consistirá en imprimir en el precinto de la Seguridad Social del material de envase, en la parte no correspondiente a la lectura óptica del mismo, en su parte izquierda y anterior a las siglas A.S.S.S., un cíbero de color negro (*cf.* la O.M. 19-V-1978 del Ministerio de Sanidad y Seguridad Social –BOE 27-V-1978–).
- 50 Este importe máximo se actualizará anualmente, por el Ministerio de Sanidad y Consumo, en función de la evolución del índice de precios al consumo. Los pensionistas y demás beneficiarios exentos de aportación lo están a todos los efectos (*cf.* art. 5 del R.D. 83/1993 de 22-I –BOE 19-II-1993–). La última actualización del importe máximo de la aportación de los beneficiarios a la Seguridad Social, en la dispensación de las especialidades farmacéuticas clasificadas en los grupos o subgrupos terapéuticos del anexo II del R.D. 83/1993 de 22-I, se produjo por O.M. 18-X-1995 del Ministerio de Sanidad y Consumo (BOE 4-XI-1995).
- 51 Resolución 15-III-1979 de la Dirección General del Régimen Jurídico por el que se concede exención en el pago de medicamentos a pensionistas que realicen trabajos por cuenta ajena (BOE 31-III-1979).
- 52 Así lo dispone la O.M. 7-IX-1981 del Ministerio de Trabajo, Sanidad y Seguridad Social por la que se regulan las ayudas del Fondo Nacional de Asistencia Social, con motivo del Síndrome Tóxico (BOE 8-IX-1981). Esta disposición está desarrollada por Resolución 12-IX-1981 (BOE 15-IX-1981). La prestación farmacéutica a los afectados, recogida en la O.M. 7-IX-1981, contaba con reglamentación anterior dictada por Resolución 28-VIII-1981 de la Dirección General del INSALUD (BOE 8-IX-1981).
- 53 Las prestaciones farmacéuticas a enfermos de SIDA fueron reguladas por R.D. 1867/1995 de 17-XI (BOE 1-XII-1995); las recetas para estas prestaciones quedaron establecidas por O.M. 24-XI-1995 del Ministerio de Sanidad y Consumo (BOE 2-XII-1995).
- 54 R.D. 1605/1980 de 31-VII por el que se modifican los porcentajes de participación de los beneficiarios en el precio de determinados productos farmacéuticos (BOE 4-VIII-1980).
- 55 *Cf.* el art. 6 del R.D. 83/1993 de 22-I (BOE 19-II-1993).
- 56 Se entiende que no existe especialidad farmacéutica de sustitución cuando esta especialidad no se encuentre disponible en el mercado o cuando estando comercializada no está incluida en la prestación farmacéutica de la Seguridad Social (*cf.* el art. 3.4 de la O.M./SCO/2958/2003 de 23-X, del Ministerio de Sanidad y Consumo, por la que se determinan los conjuntos de presentaciones de especialidades farmacéuticas y se aprueban sus correspondientes precios de referencia –BOE 25-X-2003 –rect. BOE 26-XI-2003–).
- 57 *Cf.* la incorporación de un apartado 6 al art. 94 de la Ley 25/1990 del Medicamento, dictada por Ley 16/2003 de 28-V, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud (BOE 29-V-2003).
- 58 Estas condiciones de dispensación quedan establecidas en el art. 94.6 de la Ley 25/1990 del Medicamento

añadido por Ley 16/2003 de 28-V, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud (*BOE* 29-V-2003), desarrollado mediante O.M./SCO/2958/2003 de 23-X, del Ministerio de Sanidad y Consumo, por la que se determinan los conjuntos de presentaciones de especialidades farmacéuticas y se aprueban sus correspondientes precios de referencia (*BOE* 25-X-2003 –rect. *BOE* 26-XI-2003–).

59 Establecido en la disposición adicional cuarta de la O.M./SCO/2958/2003 de 23-X, del Ministerio de Sanidad y Consumo, por la que se determinan los conjuntos de presentaciones de especialidades farmacéuticas y se aprueban sus correspondientes precios de referencia (*BOE* 25-X-2003 –rect. *BOE* 26-XI-2003–).

60 Así lo establece el R.D. 9/1996 de 15-III, por el que se regula la selección de efectos y accesorios, su financiación con fondos de la Seguridad Social o fondos estatales afectos a sanidad y su régimen de suministro y dispensación a pacientes no hospitalizados (*BOE* 7-II-1996).

61 La tipificación de estas faltas fue establecida en el D. 1410/1977 de 17-VI (*BOE* 22-VI-1977 –ret. *BOE* 4-VIII-1977–); la adecuación de las sanciones a euros se produjo por Resolución 19-XI-2001 de la Subsecretaría de Sanidad y Consumo (*BOE* 13-XII-2001).

62 Para ésta, y las restantes valoraciones relacionadas con las faltas de los farmacéuticos en su actuación frente a la Seguridad Social, se tendrá en consideración el precio de venta al público.

63 El procedimiento para levantar el oportuno expediente queda contemplado en los arts. 11-15 del D. 1410/1977 de 17-VI (*BOE* 22-VI-1977 –ret. *BOE* 4-VIII-1977–). La Sala Tercera del Tribunal Supremo fijó doctrina legal relativa al trámite de audiencia establecido en el art. 13.1 del D. 1410/1977, señalando que no es de aplicación la audiencia al Colegio Oficial de Farmacéuticos cuando los hechos objeto del expediente sean ajenos a la dispensación de la prestación farmacéutica de los beneficiarios de la Asistencia Sanitaria del Régimen General de la Seguridad Social (*BOE* 29-XI-1999).

64 La regulación de conciertos entre MUFACE y las oficinas de farmacia queda sometida a lo dictado por O.M. 15-I-1976 del Ministerio de la Presidencia (*BOE* 19-I-1976). El R.D. 577/1997 de 18-IV, por el que se establece la estructura de los órganos de gobierno, administración y representación de MUFACE, establece un Departamento de Prestaciones Sanitarias al que hace corresponder la presidencia de las comisiones mixtas nacionales previstas en los conciertos suscritos por MUFACE para la prestación de la asistencia sanitaria (*BOE* 7-V-1997).

65 El concierto para prestación de asistencia sanitaria a los beneficiarios de la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado con la Seguridad Social fue publicado por Resolución 20-XII-1985 de la Secretaría de Estado para las Administraciones Públicas (*BOE* 24-XII-1985), está vigente en régimen de prórrogas anuales, salvo denuncia de alguna de las partes. El concierto entre MUFACE y entidades de seguro de asistencia sanitaria fue publicado por Resolución 18-XII-1990 (*BOE* 28-XII-1990) y modificado por Resolución 23-XII-1992 de la Dirección General de Funcionarios Civiles del Estado (*BOE* 20-I-1993).

66 Por R.D. 2663/1982 de 15-X se equiparan las prestaciones farmacéuticas de MUFACE a las de la Seguridad Social (*BOE* 25-X-1982).

67 Cf. la disposición adicional decimoséptima de la Ley 66/1997 de 30-XII, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social (*BOE* 31-XII-1997).

68 Cf. el art. 6.1 del R.D. 1035/1999 de 18-VI, por el que se regula el sistema de precios de referencia en la financiación de medicamentos con cargo a los fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la sanidad (*BOE* 29-VI-1999).

69 La inclusión, entre las prestaciones sanitarias de esta Mutualidad, de la nutrición enteral domiciliaria, queda condicionada al cumplimiento de unos requisitos hechos públicos en la O.M. 15-VII-1998, por la que se regulan los tratamientos dietoterápicos complejos y las dietas para patologías especiales en la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado (*BOE* 30-VII-1998 –rect. *BOE* 29-VIII-1998–); el anexo I de esta disposición, en el que se listan los trastornos metabólicos sujetos a esta prestación, tiene nuevo contenido dictado por Resolución 26-III-2002 de MUFACE (*BOE* 12-IV-2002).

70 Ajustándose a los listados establecidos en la O.M. 15-VII-1998, por la que se regulan los tratamientos dietoterápicos complejos y las dietas para patologías especiales en la Mutualidad General de Funcionarios

Civiles del Estado (*BOE* 30-VII-1998). La O.M. 18-IX-2001 del Ministerio de Administraciones Públicas, por la que se regulan las prestaciones complementarias de la asistencia sanitaria en MUFACE (*BOE* 3-X-2001) deja en vigor lo dispuesto en la O.M. 15-VII-1998, en lo relativo a tratamientos dietoterápicos; el listado de los trastornos metabólicos sujetos a esta prestación (anexo I) fue actualizado por Resolución 26-III-2002 de MUFACE (*BOE* 12-IV-2002).

71 La participación de los beneficiarios del Régimen Especial del Instituto Social de las Fuerzas Armadas en los costes de la asistencia farmacéutica quedó regulada por R.D. 2116/1978 de 2-IX (*BOE* 7-IX-1978); el art. 2 de esta disposición fue desarrollado por R.D. 2669/1983 de 5-X (*BOE* 18-X-1983).

72 Así lo dispone el R.D. 2669/1983 de 5-X, por el que se establece la similitud de participación en el precio de los medicamentos entre los beneficiarios del Régimen Especial de las Fuerzas Armadas y los del Régimen General de la Seguridad Social (*BOE* 18-X-1983). También le son de aplicación las normas establecidas para la sustitución y financiación de las especialidades farmacéuticas bioequivalentes afectadas por los precios de referencia (*cf.* el art. 6.1 del R.D. 1035/1999 de 18-VI, por el que se regula el sistema de precios de referencia en la financiación de medicamentos con cargo a los fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la sanidad –*BOE* 29-VI-1999–).

73 *Cf.* la disposición adicional decimoséptima de la Ley 66/1997 de 30-XII, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social (*BOE* 31-XII-1997). También le son de aplicación las normas establecidas para la sustitución y financiación de las especialidades farmacéuticas bioequivalentes, afectadas por los precios de referencia (*cf.* el art. 6.1 del R.D. 1035/1999 de 18-VI, por el que se regula el sistema de precios de referencia en la financiación de los medicamentos con cargo a los fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a sanidad –*BOE* 29-VI-1999–).

74 R.D. 83/1993 de 22-I, por el que se regula la selección de los medicamentos a efectos de su financiación por el Sistema Nacional de Salud (*BOE* 19-II-1993), desarrollado por O.M. 6-IV-1993 del Ministerio de Sanidad y Consumo (*BOE* 13-IV-1993). Los anexos del R.D. 83/1993 y de la O.M. 6-IV-1993 –citados *ut supra*– se adecuan a la actual normativa por R.D. 1348/2003 de 31-X, por el que se adapta la clasificación anatómica de medicamentos al sistema ATC (*BOE* 4-XI-2003 –rect. *BOE* 24-I-2004–).

75 La participación del beneficiario en el precio de los productos y especialidades farmacéuticas fue regulada por R.D. 2764/1983 de 5-X (*BOE* 4-XI-1983).

76 *Cf.* el art. 6.1 del R.D. 1035/1999 de 18-VI, por el que se regula el sistema de precios de referencia en la financiación de medicamentos con cargo a los fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la sanidad (*BOE* 29-VI-1999).

Medicamentos y sustancias estupefacientes

34.1. El Convenio Único de 1961 sobre estupefacientes

El 27 de julio de 1961, el Ministro plenipotenciario de España firma, en Nueva York, el Convenio Único de 1961, sobre estupefacientes, elaborado en la Conferencia de las Naciones Unidas¹. Este Convenio Único fue enmendado por un Protocolo preparado por la Conferencia de las Naciones Unidas celebrada en Ginebra en 1972; el Protocolo de Modificación de la Convención Única entró en vigor el 8 de julio de 1975².

Los Estados firmantes del Convenio Único se comprometen a limitar la fabricación e importación de estupefacientes, de forma que el uso se limite a fines médicos y científicos y se establezca una cooperación y fiscalización internacional. A efectos de fiscalización, el Convenio Único divide los estupefacientes en cuatro grupos. La Lista I incluye las materias primas estupefacientes de origen natural como los opiáceos, el opio o las hojas de coca, los alcaloides derivados de estas plantas, y los de origen sintético, como fentanyl, metadona o petidina; la Lista II incluye estupefacientes de uso generalizado en terapéutica, como codeína, dihidrocodeína, etilmorfina o folcodina; la Lista III recoge preparaciones de drogas de las dos series anteriores que, por la forma en que son preparadas, por sus combinaciones o por las concentraciones en que estas drogas se presentan, están exentas de algunas medidas de control, es el caso de algunos jarabes de codeína con analgésicos o expectorantes, o algunas mezclas de ipecacuana y opio en bajas proporciones; la Lista IV comprende sustancias sin uso terapéutico habitual, consideradas especialmente peligrosas, por lo que están sometidas a un control más estricto por parte de la Convención, tal es el caso de la heroína o la resina de cannabis. El Convenio Único incluye también disposiciones especiales aplicables a la limitación de la producción, cultivo y fiscalización de opio, paja de adormidera, coca y cannabis.

34.1.1. Órganos internacionales para la fiscalización de estupefacientes

España, junto con el resto de los países firmantes del Convenio Único, reconoce competencia a las Naciones Unidas en materia de fiscalización internacional de estupefacientes, encomendando esta misión a la Comisión de Estupefacientes del Consejo Económico y Social y a la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes, con sede en Viena (Austria).

La Comisión de Estupefacientes tiene autoridad para estudiar todas las cuestiones relacionadas con los objetivos de la Convención, y en particular para:

- Modificar las listas de estupefacientes.
- Señalar a la atención de la Junta cualquier cuestión que tenga relación con sus funciones.
- Hacer recomendaciones para la aplicación de las disposiciones de la Convención y, en particular, aconsejar programas de investigación e intercambio de información de carácter científico o técnico.
- Señalar a los Estados no firmantes de la Convención las decisiones o recomendaciones que adopte, a fin de que estos Estados examinen la posibilidad de tomar medidas acordes con estas recomendaciones.

La Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes está compuesta por trece miembros³, compete a ella:

- Fijar la fecha en que habrán de facilitarse las previsiones sobre el uso de estupefacientes.
- Pedir a los Gobiernos de los territorios a los que no sea de aplicación la Convención sus previsiones para el uso de estupefacientes.
- Establecer las previsiones de uso de los Gobiernos firmantes de la Convención, cuando éstos no faciliten los datos solicitados.
- Examinar las previsiones y pedir los datos que estime necesarios para aclarar o complementar las declaraciones que figuren en ellas.
- Confirmar las previsiones de uso, modificarlas de acuerdo con el Gobierno interesado e, incluso, establecer sus propias previsiones.

Cuando, basándose en el examen de la información presentada por organismos con competencia en el asunto de que se trate, la Junta encuentre razones objetivas para creer que lo dispuesto en el Convenio Único no es cumplido, tiene derecho a proponer al Gobierno interesado la celebración de consultas o solicitarle explicaciones; igual requerimiento podrá realizarse cuando, aun cumpliéndose los acuerdos del Convenio, un territorio se hubiera convertido en centro importante de cultivo, producción, fabricación o tráfico ilícito de estupefacientes. La solicitud de información a un Gobierno, la propuesta de consultas o las consultas celebradas, tiene carácter confidencial.

Establecidas las consultas oportunas, si la Junta cree que debe proceder así, podrá pedir al Gobierno interesado que adopte las medidas correctivas, aconsejadas por las circunstancias, para ejecutar las disposiciones del Convenio Único.

La Junta, si lo considera necesario para evaluar el cumplimiento por una Parte de las disposiciones del Convenio Único, podrá proponer al Gobierno interesado la realización de un estudio al respecto en su territorio. Si el Gobierno interesado decidiera abordar este estudio, podrá solicitar de la Junta los medios técnicos, periciales y los servicios de personas con la capacidad necesaria para prestar ayuda a los funcionarios del Gobierno en el estudio propuesto.

Si la Junta considera que el Gobierno interesado ha dejado de dar explicaciones satisfactorias o no ha adoptado las medidas correctivas propuestas, podrá señalar el asunto a la atención de las Partes, al Consejo Económico y Social de las Naciones Unidas y a la Comisión de Estupefacientes del Consejo; podrá proceder de igual forma cuando crea que existe una solución grave que requiere la adopción de medidas de cooperación, en el plano internacional, para que los objetivos del Convenio Único se cumplan. Tras examinar los informes de la Junta y, en su caso, los de la Comisión de Estupefacientes, el Consejo Económico y Social podrá elevar el asunto a la Asamblea General de Naciones Unidas.

Para tomar medidas relativas al cumplimiento del Convenio Único se necesitan más de dos tercios de los miembros de la Junta. Cuando la Junta discuta una cuestión que interese directamente a un país, éste será invitado a participar en la reunión de la Junta.

Una vez señalado el asunto a la atención de las Partes, del Consejo y de la Comisión, la Junta podrá recomendar a las Partes que cesen de importar drogas del país interesado, de exportarlas a él o ambas cosas, hasta que la Junta quede satisfecha de la situación existente en ese territorio. El Estado interesado podrá plantear la cuestión ante el Consejo Económico y Social.

La Junta puede publicar informes relativos al cumplimiento de los acuerdos del Convenio Único; si en estos informes se incluyera alguna decisión relacionada con las medidas adoptadas para hacer cumplir el Convenio, deberá añadir, necesariamente, el parecer del Gobierno interesado, si éste lo solicitara. Si la decisión de la medida no fuera tomada por unanimidad de los miembros de la Junta deberá hacerse también pública la opinión de la minoría.

Es preceptivo que la Junta redacte un informe anual sobre su labor, y también podrá presentar los informes complementarios que crea necesarios. Estos informes contendrán un análisis de las previsiones y de las informaciones estadísticas de que disponga la Junta y, cuando proceda, una indicación de las aclaraciones hechas por los Gobiernos o que se les hayan pedido, junto con las observaciones y recomendaciones que la Junta desee hacer. Estos informes serán sometidos al Consejo Económico y Social a través de la Comisión de Estupefacientes, que formulará las observaciones que estime oportunas. Estos informes serán comunicados a las Partes y publicados por el Secretario general de Naciones Unidas.

34.1.2. La información suministrada por los Estados relativa a la fiscalización de estupefacientes

Los firmantes de la Convención Única han de facilitar al Secretario general de Naciones Unidas, en el modo y fecha que indique la Comisión de Estupefacientes, los datos que ésta pueda pedir, en particular:

- Un informe anual sobre la aplicación del Convenio Único en cada uno de sus territorios.
- El texto de las leyes y reglamentos promulgados para poner en práctica esta Convención.
- Los datos sobre tráfico ilícito.
- Los nombres y direcciones de las autoridades facultadas para expedir permisos o certificados de importación y exportación.

Los Estados facilitarán anualmente a la Junta, para cada uno de sus territorios, del modo y en la forma que ésta establezca y en formularios proporcionados por ella, sus previsiones sobre las siguientes cuestiones⁴:

- La cantidad de estupefacientes que será consumida con fines científicos y médicos.
- La cantidad de estupefacientes que será utilizada para preparar otros estupefacientes, productos de la Lista III y sustancias a las que no se aplica el Convenio Único.
- Las existencias de estupefacientes al 31 de diciembre del año al que se refieren las previsiones.
- Las cantidades de estupefacientes necesarias para agregar a las existencias con fines oficiales especiales o para hacer frente a circunstancias excepcionales.
- La superficie de terreno que se destina al cultivo de adormidera y su ubicación geográfica.
- La cantidad aproximada de opio que se producirá.
- El número de establecimientos industriales que fabricarán estupefacientes sintéticos.
- Las cantidades de estupefacientes sintéticos que fabricarán cada uno de estos establecimientos.

Además de estos informes, los Estados firmantes facilitarán a la Junta, con periodicidad anual o trimestral⁵, los siguientes datos estadísticos:

- Producción y fabricación de estupefacientes.
- Uso de estupefacientes para la fabricación de otros estupefacientes, de los

preparados de la Lista III y de sustancias a las que no se aplica esta Convención, así como de la paja de adormidera para la fabricación de estupefacientes.

- Consumo de estupefacientes.
- Importaciones y exportaciones de estupefacientes y de paja adormidera.
- Decomiso de estupefacientes y destino que se les da.
- Existencia de estupefacientes al 31 de diciembre del año al que se refiere la estadística.
- Superficie determinable de cultivo de adormidera.

Los Estados firmantes del Convenio Único no tienen obligación de presentar datos estadísticos relativos a las existencias de estupefacientes destinadas a fines oficiales especiales o para hacer frente a circunstancias excepcionales, pero sí presentarán separadamente datos relativos a los estupefacientes importados u obtenidos en el país con fines especiales, así como las cantidades de estupefacientes retiradas de las existencias especiales para satisfacer las necesidades de la población civil.

34.2. Normas reguladoras del consumo de estupefacientes en España

La ratificación por España del Convenio Único de 1961 obligó a la actualización de la legislación española sobre estupefacientes, adaptándola a lo establecido en el Convenio; así vio la luz la Ley 17/1967, por la que se dictan las normas reguladoras del consumo de estupefacientes⁶.

La Ley considera estupefacientes las sustancias incluidas en las Listas I y II del Convenio Único y otorga la consideración de artículos prohibidos a los estupefacientes de la Lista IV, por lo que impide que sean objeto de producción, fabricación, tráfico, posesión o uso, con excepción de las cantidades necesarias para la investigación científica, que habrán de realizarse bajo autorización expresa del Ministerio de Sanidad y Consumo.

34.2.1. Los órganos españoles de fiscalización de estupefacientes

La Ley de Estupefacientes crea el Servicio de Control de Estupefacientes, a quien otorga los siguientes cometidos:

- Autorización, intervención, vigilancia y control del cultivo, cosechas, almacenamiento, depósito, producción y fabricación de productos o sustancias estupefacientes y sus materias primas.
- La ordenación, intervención y control de la importación, exportación y tránsito de sustancias estupefacientes y el otorgamiento de los permisos sanitarios,

cuando sean precisos, para la realización de estas operaciones.

- La comercialización, almacenamiento, depósito y distribución de los productos estupefacientes.
- La intervención y vigilancia de la prescripción, posesión, uso y consumo de estupefacientes.
- El control de toxicómanos.
- La confección de estadísticas e informes y la formulación de las previsiones necesarias para el abastecimiento nacional derivadas del cumplimiento del Convenio Único.
- La instrucción y propuesta de resolución de los expedientes sancionadores de las infracciones cometidas en relación con estupefacientes.
- La promoción de estudios, investigaciones y colaboraciones tendentes a mejorar el cumplimiento del Convenio Único.

La disposición adicional tercera de la Ley General de Sanidad prevé la regulación "con la flexibilidad económico-presupuestaria que requiere la naturaleza de sus operaciones, del órgano encargado de la gestión de depósitos de estupefacientes, según lo dispuesto en los tratados internacionales..."⁷. Tras crearse la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, se encomienda a ella el desarrollo de las funciones y responsabilidades estatales en materia de tráfico y uso lícito de estupefacientes y psicótrpos⁸.

Vinculada al Ministerio del Interior funciona una Brigada Especial de Investigación de Estupefacientes, ocupada de centralizar la información referida a su tráfico ilícito⁹.

34.3. Adquisición, dispensación y control de estupefacientes por los farmacéuticos

Las adquisiciones de sustancias estupefacientes por farmacéuticos se realizan mediante libros talonarios¹⁰, previamente autorizados y sellados por la Inspección de Estupefacientes. En la matriz de estos talonarios quedará consignada la copia del pedido, con su cantidad y nombre de la casa proveedora, la cual no podrá facilitar el producto si la petición no fuera firmada por el farmacéutico y sellada por la farmacia y la inspección, o quien haga sus funciones. Las peticiones por almacenistas autorizados seguirá el mismo procedimiento cuando éstos no sean importadores directos del producto¹¹.

La dispensación de sustancias estupefacientes incluidas en la Lista I de la Convención de 1961 sólo podrá realizarse mediante receta normalizada¹². Estas recetas se presentan en talonarios de treinta unidades numeradas, cada una de las cuales consta de un cuerpo y un volante de instrucciones para el paciente; este volante es fácilmente separable e independiente del cuerpo de la receta, y el paciente no está obligado a exhibirlo en el acto de la dispensación; estos talonarios incluyen también un justificante

de recepción, el número de talonario y la numeración de las recetas y un documento para el control de las prescripciones. La receta oficial de estupefacientes, como documento válido para todo el territorio nacional, se edita en la lengua oficial del Estado, sin perjuicio de las lenguas oficiales de cada Comunidad Autónoma.

En la receta, además de consignarse los datos habituales en estos documentos¹³, deberán figurar los siguientes:

- Número de teléfono del médico o centro médico.
- DNI del paciente, en su caso del padre o tutor; para los extranjeros, número de identificación equivalente.
- Sello del Colegio Oficial o de la Administración sanitaria a través de la cual se ha distribuido el talonario.
- Previsión de si la prescripción será única o reiterada (la receta tiene un espacio reservado para marcar esta opción).

En cada receta oficial se prescribirá un solo medicamento; sólo podrán prescribirse medicamentos totalmente dispuestos para su inmediata administración al paciente. La prescripción formulada en una receta podrá amparar, como máximo, la medicación precisa para treinta días de tratamiento, sin superar un total de cuatro envases; el médico consignará el número de unidades posológicas para el tratamiento diario y el número de días que ampara la receta, y de acuerdo con ello anotará, en letra, el número total de envases que se prescriban. Realizada la prescripción, el médico firmará y fechará el volante de instrucciones y la receta oficial, cumplimentando la línea correspondiente en su hoja de control de prescripciones.

Para que la receta tenga validez a efectos de dispensación por las oficinas de farmacia deben cumplirse los requisitos siguientes:

- Estar prescritos en el modelo oficial, debidamente validado por la autoridad sanitaria que haya editado los talonarios y por el Colegio o entidad que haya efectuado su distribución.
- Tener consignados los datos obligatorios.
- Carecer de enmiendas o tachaduras.
- Presentarse para su dispensación antes de transcurridos los diez días desde la fecha de prescripción por el médico.

El farmacéutico, en el acto de la dispensación, deberá comprobar que la receta cumple las condiciones y requisitos establecidos; anotará al dorso de la receta el número de identidad de la persona que retira el medicamento de la oficina de farmacia; firmará, sellará y fechará la receta, que quedará en su poder, y la anotará en los libros recetario y de contabilidad de estupefacientes.

Si la dispensación se realiza en el ámbito de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, la receta oficial de estupefacientes irá acompañada de la

correspondiente receta oficial de la entidad sanitaria¹⁴. El farmacéutico adherirá a la receta del Sistema Nacional de Salud los cupones precinto de los envases dispensados, procediendo a la facturación de la receta de la manera habitual.

Las adquisiciones de estupefacientes por parte de hospitales, sanatorios, dispensarios y otros centros de atención a la salud se realizan mediante talonario especial de vales foliados¹⁵. Si el centro dispusiera de servicio de farmacia, adquirirá directamente los productos estupefacientes para sus enfermos, mediante los vales señalados, con la firma y sello del farmacéutico y el visto bueno del director del establecimiento; en estas farmacias podrán transformarse los productos estupefacientes en dosis terapéuticas. Para aquellos centros que carezcan de servicio de farmacia, las adquisiciones de sustancias estupefacientes sujetas a transformación en dosis terapéuticas se harán en las oficinas de farmacia acordadas por el establecimiento, mediante unos vales especiales¹⁶.

La norma prevé la posibilidad de que se realice tratamiento ambulatorio con medicamentos estupefacientes, y para estos casos establece que los excedentes de medicación se entreguen a los servicios farmacéuticos de la Comunidad Autónoma correspondiente, a través de las personas e instituciones que hayan atendido al paciente¹⁷.

La promoción y remisión de muestras de estupefacientes incluidos en la Lista I está prohibida, salvo que se efectúen con la debida autorización e intervención de la autoridad sanitaria; igualmente queda prohibido el facilitar a médicos o veterinarios ejemplares de especialidades que contengan productos estupefacientes. Estas acciones tienen la consideración de tráfico ilícito¹⁸.

34.3.1. Control y procesamiento de las recetas oficiales de estupefacientes

El control y procesamiento de las recetas de estupefacientes se aborda desde la prescripción y la dispensación. El médico, al recibir el talonario de recetas oficiales de estupefacientes debe firmar un documento de recepción, que queda en poder de su Colegio profesional o de la entidad que se lo hubiere facilitado, a la vez que entrega la correspondiente hoja de control de prescripciones del talonario agotado; cada Colegio o entidad enviará, en períodos trimestrales, estos documentos (recepción de talonario y hoja de control) a los servicios farmacéuticos de la Comunidad Autónoma correspondiente.

Las oficinas de farmacia remitirán a su Comunidad Autónoma, durante los meses de enero, abril, julio y octubre, las recetas oficiales de estupefacientes dispensadas durante el trimestre anterior; recibidas las recetas por los servicios farmacéuticos de cada Comunidad, éstos aplicarán su programa de fiscalización y control¹⁹. Además, durante los primeros quince días naturales de cada semestre, los farmacéuticos enviarán la relación de los movimientos de estupefacientes habida en el semestre anterior, de acuerdo con unos modelos de impresos establecidos²⁰; durante el mes natural siguiente al de la

recepción de estas relaciones, las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas remitirán, a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la información sobre existencias y consumo de estupefacientes, a efectos de que el organismo central pueda cumplir con el ejercicio de sus funciones.

34.3.2. Devolución de especialidades farmacéuticas con estupefacientes de la Lista I del Convenio Único

Los lotes de especialidades farmacéuticas que contengan sustancias de la Lista I del Convenio Único no son utilizables en terapéutica transcurrido su plazo de validez. Los ejemplares de lotes caducados serán devueltos al laboratorio titular del registro o destruidos con autorización de los servicios farmacéuticos de la Comunidad Autónoma correspondiente²¹.

La devolución se realizará mediante la utilización de vales oficiales establecidos al efecto²²; estos vales oficiales avalan la entrada y salida de los ejemplares que constan en ellos y deben quedar archivados en las respectivas entidades farmacéuticas; las devoluciones realizadas serán comunicadas a los servicios farmacéuticos de la Comunidad Autónoma correspondiente.

La destrucción de ejemplares caducados se efectuará en presencia de los servicios farmacéuticos de la Comunidad Autónoma, con el levantamiento del acta oportuna. De esta actuación se dará cuenta a la Administración del Estado.

34.3.3. Estupefacientes en veterinaria

El régimen establecido para medicina humana no puede ser equiparado a la veterinaria; los veterinarios están autorizados para prescribir, y los farmacéuticos para dispensar, recetas con cantidades de estupefacientes en dosis superiores a las consignadas en la Real Farmacopea vigente, sin necesidad de otra autorización. Para ello es indispensable que el veterinario prescriba sólo el medicamento para un día, consignándose en la receta la especie animal a que la medicación va destinada, así como el nombre y domicilio de su dueño.

El farmacéutico está obligado a enviar mensualmente una relación de estas recetas, señalando la naturaleza del estupefaciente dispensado, cantidad, nombre del veterinario prescriptor, especie animal y nombre del dueño.

34.3.4. Estupefacientes en embarcaciones

Los estupefacientes incluidos en la dotación farmacológica de los botiquines de los buques se adquieren cumplimentando unos modelos específicos de solicitud²³, la cual

debe ir firmada por el armador de la tripulación o por el responsable sanitario, según se trate, respectivamente, de la dotación inicial o de reposición de medicamentos; la solicitud se someterá al visto bueno del médico del Instituto Social de la Marina de la Dirección provincial o local que corresponda al puerto en que se encuentre la embarcación, quien facilitará unas guías o protocolos de utilización de estos medicamentos²⁴. La dotación y reposición de estos fármacos puede efectuarse en cualquiera de las oficinas de farmacia abiertas al público.

Los facultativos formalizarán la prescripción de estupefacientes utilizando las recetas específicas de estupefacientes con la anotación impresa de su uso exclusivo para el botiquín del barco. En el lugar del nombre del paciente figurará el del barco a cuyo botiquín va destinada la medicación, y en lugar de DNI del paciente, anotará el CIF del armador o empresa y su denominación.

El control de estos medicamentos corresponde, como el resto de la dotación de los botiquines de a bordo, al responsable sanitario del buque²⁵ y, cuando se realicen revisiones periódicas, al personal sanitario designado por el Instituto Social de la Marina.

34.3.5. Régimen especial para la cocaína y sus sales

Los odontólogos, urólogos, laringólogos y oftalmólogos pueden prescribir preparados de cocaína y sus sales, ateniéndose a las normas generales de medicamentos estupefacientes.

34.3.6. Tratamientos con opiáceos para personas opiáceo-dependientes

La dispensación de opiáceos, cuando se prescriban en tratamiento de dependencia de opiáceos en pautas que excedan de veintiún días, están regulados por R.D. 75/1990²⁶. Estos tratamientos sólo podrán ser realizados por centros o servicios sanitarios, debidamente autorizados para ello por los órganos competentes de la Administración sanitaria de su Comunidad Autónoma. Esta autorización se concederá por tiempo no superior a dos años, pudiendo solicitarse renovación de la misma antes de que expire el plazo de concesión²⁷; será revocada cuando se evidencie incumplimiento de la norma legal vigente o cuando razones de índole sanitaria o social lo aconsejen.

La prescripción de estos tratamientos será realizada por los facultativos de los centros o servicios acreditados²⁸; la medicación será elaborada²⁹ –cuando proceda–, conservada, dispensada y administrada por los órganos de la Administración sanitaria competente o por las oficinas de farmacia acreditadas al efecto. El control de la administración será llevado a cabo por profesionales del equipo sanitario que reúnan los requisitos exigidos por las normas vigentes en cada Comunidad Autónoma. En todo caso, la elaboración, conservación o dispensación de la medicación está sujeta a la normativa

de estupefacientes, quedando sometida al control de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o de los órganos correspondientes de las Comunidades Autónomas.

En las Comunidades Autónomas se han fijado comisiones de acreditación, a quienes corresponde:

- Emitir informe en relación con las solicitudes de acreditación presentadas por los centros o servicios ante el órgano competente de la Administración sanitaria.
- Coordinar y evaluar la información sobre la materia objeto de sus competencias.
- Suministrar a la Administración sanitaria de la Comunidad Autónoma la información solicitada, garantizando siempre su confidencialidad.
- Establecer un registro de pacientes, donde quede constancia, para cada paciente, de su tratamiento, señalando los inicios, interrupciones y finalización, así como las razones que lo justifican y los opiáceos empleados.

El responsable del centro sanitario que desee obtener acreditación para realizar estos tratamientos deberá remitir una solicitud a su Comunidad Autónoma, quien, previo informe favorable de la Comisión de Acreditación, Evaluación y Control de Centros, emitirá la correspondiente acreditación. En la emisión de su informe, la Comisión de Acreditación tendrá en cuenta los siguientes criterios:

- La consecución de la demanda y la oferta de este tipo de servicio asistencial en el área territorial correspondiente.
- La prioridad para la acreditación de los centros o servicios sanitarios de titularidad pública.
- La experiencia en el tratamiento de toxicómanos por parte del equipo del centro.
- La existencia de adecuación entre los recursos disponibles y los objetivos propuestos.

La admisión de enfermos a estos tratamientos exigirá, previamente, diagnóstico confirmado de dependencia a opiáceos.

34.4. El cultivo y la recolección de plantas destinadas a la producción de estupefacientes

De acuerdo con lo establecido en el Convenio Único, el cultivo de plantas destinadas a la producción de estupefacientes, o que contengan éstos, debe estar bajo el control de la autoridad gubernativa.

La Ley de Estupefacientes recoge esta disposición, encomendando al Servicio de Control de Estupefacientes, hoy dependiente de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la autorización de los cultivos de estas plantas³⁰. Las autorizaciones

concedidas por este Servicio serán específicas para personas, plantas, terrenos, tiempos, plantas y productos concretos y no dan derecho a la disponibilidad de estos productos.

La solicitud de autorización para cultivar plantas destinadas a la producción de estupefacientes debe dirigirse a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, acompañada de la siguiente documentación³¹:

- Memoria en la que se justifique las necesidades del cultivo y el fin a que se destina, consignando las especies vegetales que van a ser cultivadas, la extensión superficial, partidos judiciales, municipios y sitios de cultivo.
- Certificación del Alcalde acreditando el nombre de los propietarios, arrendatarios o contratistas que van a hacer los cultivos y la conformidad de los mismos.
- Certificación del organismo competente de la Comunidad Autónoma en la que se haga constar que los terrenos señalados para los cultivos reúnen las necesarias condiciones y son aptos para ello.
- Plano o croquis en el que se señalen las zonas que van a ser utilizadas en cada término municipal.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, previo informe del Servicio de Control de Estupefacientes, y teniendo en cuenta las necesidades de los productos, la calidad y el precio a que pueden resultar, podrá dar la autorización correspondiente. Las autorizaciones concedidas serán comunicadas, con la expresión concreta de la especie cultivable, la localidad, extensión de los cultivos y nombre del cultivador, al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y a los órganos correspondientes de la Comunidad Autónoma.

Los cultivadores, o los contratistas en su nombre, quedan obligados, al final de cada cosecha, a declarar el volumen de la misma y el nombre de la persona a la que la vendan o entreguen, en el caso de que no se beneficien directamente de ella. Cuando por enfermedades de las plantas, sequías, heladas u otros siniestros, se inutilice la cosecha, deberán dar cuenta al órgano competente de la Comunidad Autónoma, al que corresponderá instruir el expediente, bien para determinar la anulación del cultivo, bien para determinar el aprovechamiento que pudiera quedar resultante. A los cultivadores se les prohíbe entregar su cosecha a personas que no estén autorizadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Las empresas que necesiten, para sus elaboraciones, el cultivo de plantas con estupefacientes deben dar cuenta a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de los contratos que realicen para obtener estas plantas, o bien se atendrán a las condiciones indicadas para los cultivadores si las hacen crecer en terrenos de su propiedad.

*Listados de estupefacientes afectos a la Convención Única de 1961 enmendada por Protocolo de modificación de 1975*³²

Enumeración de los estupefacientes incluidos en la lista I de la Convención Única de 1961, enmendada por el Protocolo de Modificación de 1975.

Acetilalfametil-fentanilo	N-[1-(metilfenil)-4-piperidilo]-acetanilida. [9]
Acetilmetadol	3-acetoxi-6-dimetilamino-4,4-difenilheptanol.
Acetorfina	O ₃ -acetil-7,8-dihidro-7alfa-[1(R)-hidroxi-1-metilbutil]-O ₈ -metil-O ₁₄ endostenomorfin.
Adormidera, concentrado de paja	Concentrado de paja de adormidera que se obtiene cuando la paja de adormidera ha entrado en un proceso para la concentración de sus alcaloides, en el momento que pasa al comercio.
Alfacetilmetadol	alfa-3-acetoxi-6-dimetilamino-4,4-difenilheptanol.
Alfameprodina	alfa-3-etil-1-metil-4-fenil-4-propionoxipiperidina.
Alfametadol	alfa-6-dimetilamino-4,4-difenil-3-heptanol.
Alfametilfentanilo	N-[1-(metilfenetil)-4-piperidilo]-propionanilida. [9]
Alfametiltiofentanilo	N-[1-[1-metil-2-(2-tienil)-etil]-4-piperidil]-propionanilida. [10]

Alfaprodina	alfa-1,3-dimetil-4-fenil-4-propionoxipiperidina.
Alfentanil	N-[1-[2-(4-etil-4,5-dihidro-5-oxo-1-H-tetrazol-1-il)-etil]-4-(metoxi-metil)-4-piperinidil-N-fenilpropanamida, monohidrocloreto]. [8]
Alilprodina Anileridina	3-alil-1-metil-4-fenil-4-propionoxipiperidina. éster etílico de ácido 1-para-aminofenil-4-fenilpiperidina-4-carboxílico.
Becitramida	$C_{31}H_{32}N_4O_2$ -[1-(3-ciano-3,3-difenilpropil)-4-(2-oxo-3-propionil-1-benzimidazolinil)-piperidina]. [3]
Benzetidina	éster etílico del ácido 1-(2-benziloxietil)-4-fenilpiperidina-4-carboxílico.
Benzilmorfina	3-benzilmorfina.
Betacetilmetadol	beta-3-acetoxi-6-dimetilamino-4,4-difenilheptanol.
Betahidroxifentanilo.	N-[1-(beta-hidroxifenetil)-4-piperidil]-propionanilida. [10]
Betahidroximetilfentanilo	N-[1-(beta-hidroxifenetil)-3-metil-4-piperidil]-propionanilida. [10]
Betameprodina	beta-3-etil-1-metil-4-fenil-4-propionoxipiperidina.

Betametadol	beta-6-dimetilamino-4,4-difenil-3-heptanol.
Betaprodina	beta-1,3-dimetil-4-fenil-4-propionoxipiperidina.
Cannabis	Cáñamo índico. Se incluye su resina y los extractos y tinturas de cannabis.
Cetobemidona	4-meta-hidroxifenil-1-metil-4-propionoxipiperidina.
Clonitazero	2-para-clorbenzil-1-dietilaminoetil-5-nitrobenzimidazol.
Coca, hojas	
Cocaína	éster metílico de benzoilecgonina.
Codoxima	dihidrocodeinona-6-carboximetiloxima. 2,2-difenil-4-[(4-carbetoxi-4-fenil)-piperidin-butironitril].
Desomorfina	dihidrodeoximorfina.
Dextromoramida	[(+)-4-[2-metil-4-oxo-3,3-difenil-4-(1-pirrolidinil)-butil]-morfolino.
Diampromida	N-[2-(metilfenetilamino)-propil]-propionanilido.
Dietiltiambuteno	3-dietilamino-1,1-di-(2'-tienil)-1-butenol.

Difenoxilato	éster etílico de ácido 1-(3-ciano-3,3-difenilpropil)-4-fenilpiperidina-4-carboxílico.
Difenoxina	ácido 1-(3-ciano-3,3-difenilpropil)-4-fenilsopecótico. [5]
Dihidroetorfina	7,8-dihidro-7-alfa-(1-(R)-hidroxi-1-metilbutil} 6,14-endo-etanote-trahidrooripavina.
Dihidromorfina	
Dimefeptanol	6-dimetilamino-4,4-difenil-3-heptanol.
Dimenoxadol	2-dimetilaminoetil-1-etoxi-1,1-difenilacetato.
Dimetiltiambuteno	3-dimetilamino-1,1-di-(2'-tienil)-1-butenol.
Dioxafetilo, butirato de	etil-4-morfolino-2,2-difenilbutirato.
Dipipanoma	4,4-difenil-6-piperidino-3-heptanona.
Drotebanol	3,4-dimetoxi-17-metilmorfinán-6-beta-14-diol [4]
Ecgonina, incluyendo sus ésteres y derivados convertibles en ecgonina y cocaína.	
Etilmetiltiambuteno	3-etilmetilamino-1,1-di-(2-tienil)-1-butenol.

Etonitazena	1-dietilaminoetil-2-para-etoxibenzil-5-nitrobenzimidazol.
Etorfina	7,8-dihidro-7alfa-[1(R)-hidroxi-1-metil-butil-06-motil-14-endoete-nomorfina.
Etoxeridina	éster etílico del ácido 1-[2-(2-hidroxietoxi)-etil-4-fenilpiperidina-4-carboxílico.
Fenadoxona	6-morfolino-4,4-difenil-3-heptanona.
Fenampromida	N-(metil-2-piperidinoetil)-propionanilido. N-[2-(1-metilpiperid-2'il)-etil]-propionanilida.
Fenazocina	2'-hidroxi-5,9-dimetil-2-fenetil-2,7-benzomorfan.
Fenomorfán	3-hidroxi-N-fenetilmorfinán.
Fenoperidina	éster etílico del ácido 1-(3-hidroxi-3-fenilpropil)-4-fenilpiperidina-4-carboxílico.
Fentanyl	1-fenetil-4-N-propionilanilimpiperidina.
Furetidina	éster etílico del ácido 1-(2-tetrahidrofurfuriloxietil)-4-fenilpiperidina-4-carboxílico.
Heroína	diacetilmorfina.

Hidrocodona	dihidrocodeinona.
Hidromorfinol	14-hidroxidihidromorfina.
Hidromorfona	dihidromorfinona.
Hidroxiptidina	éster etílico del ácido 4-metahidroxifenil-1- 1-metilpiperidina-4-car-boxílico.
Isometadona	6-dimetilamino-5-metil-4,4-difenil-3- hexanona.
Levofenacilmorfán	(-)-3-hidroxi-N-fenacil-morfinán.
Levometorfán	(-)-3-metoxi-N-metilmorfinán. [El dextrometorfán ((+)-3-metoxi-N- metilmorfinán) está expresamente excluido de la lista].
Levomoramida	(-)-4-[2-metil-4-oxo-3,3-difenil-4-(1- pirrolidinil)-butil]-morfolino.
Levorfanol	(-)-3-hidroxi-N-metilmorfinán. [El dextrofán ((+)-3-hidroxi-N-metil- morfinán) está expresamente excluido de la lista].
Metadona	6-dimetilamino-4,4-difenil-3-heptanona.
Metadona, intermediario de la	4-ciano-2-dimetil-amino-4,4-difenilbutano.
Metazocina	2'-hidroxi-2,5,9-trimetil-6,7-benzomorfinán.

Metildesorfina	6-metil-delta-6-deoximorfina.
Metildihidromorfina	6-metildihidromorfina.
Metopón	5-metildihidromorfinona.
Mirofina	miristilbenzilmorfina.
Moramida, intermediario de la	ácido 2-metil-3-morfolino-1,1-difenilpropano-carboxílico.
Morferidina	éster etílico del ácido 1-(2-morfolinoetil)-4-fenilpiperidina-4-carboxílico.
Morfina	
Morfina metobromioide y otros derivados de la morfina con nitrógeno pentavalente.	
Morfina-N-Oxido	
MPPP	1-metil-4-fenil-4-propionato de piperidina (éster). [9]
Nicomorfina	3,6-dinicotinilmorfina. di-éster nicotínico de morfina.
Noracimetadol	(+/-)-alfa-3-acetoxi-6-metilamino-4,4-difenilheptano.
Norlevorfhahol	(-)-3-hidroximorfinán.

Normetadona	6-dimetilamino-4,4-difenil-3-hexanona.
Normofina	demitilmorfina.
Norpipanona	4,4-difenil-6-piperidina-3-hexanona.
Opio	
Oxicodona	14-hidroxidihidrocodeinona.
Oxiformona	14-hidroxidihidromorfinona.
Parafluofentanilo	4'-fluoro-N-(1-fenetil-4-piperidil)-propionanilida. [10]
PEPAP	1-fenetil-4-fenil-4-acetato de piperidina (éster). [9]
Petidina	éster etílico del ácido 1-metil-4 fenil-piperidina-4-carboxílico.
Petidina, intermediario A	4-ciano-1-metil-4-fenilpiperidina. 1-metil-4-fenil-4-cianopiperidina.
Petidina, intermediario B	éster etílico del ácido 4-fenilpiperidín-4-carboxílico.
Petidina, intermediario C	1-metil-4-fenilpiperidina-4-carboxílico (ácido).
Piminodina	éster etílico del ácido 4-fenil-1-(3-fenilaminopropil)-piperidina-4-

	carboxílico.
Piritramida	l-(3-ciano-3,3-difenilpropil)-4-(l-piperidín)-piperidín-4-amida del ácido carboxílico.
Proheptazina	l,3-dimetil-4-fenil-4-propionoxiazacicloheptano.
Propéridina	éster isopropílico del ácido l-metil-4-fenilpiperidina-4-carboxílico.
Psilocibina [1]	
Racemotorfán	(+/-)-3-metoxi-N-metilmorfinán. [3]
Racemoramida	(+/-)-4-[2-metil-4-oxo-3,3-difenil-4-(l-pirrolidinil)-butil]-morfolino. [3]
Racemorfán	(+/-)-3-hidroxi-N-metilmorfinán. [3]
Remifentanil	Éster metílico del ácido l-(2-metoxicarboniletil)-4-(fenilpropionilamino)-piperidina-4-carboxílico [11]
Sulfentanil	N-(4-metoximetil)-l-[2-(2-tieniletil)-4-piperidil]-propionanilida. [7]
Tebacón	acetildihidrocodeinona.
Tebaina	

Tiofentanilo	N-[1-[2-(2-tienil)-etil]-4-piperidil]-propionanilida. [10]
Tilidina	1-carboxilato de (+/-)-etil-trans-2-(dimetilamino)-1-fenil-3-ciclohexeno. [6]
Trimeperidina	1,2,5-trimetil-4-fenil-4-propionoxipiperidina.
3-metilfentanilo	N-(3-metil-1-fenetil-4-piperidilo)-propionanilida. [9]
3-metiltiofentanilo	N-[3-metil-1-[2-(2-tienil)-etil-4-piperidil]-propionanilida. [10]

Se incluyen también los isómeros, los ésteres y éteres y las sales (incluso las sales de ésteres, éteres e isómeros) a menos que estén expresamente exceptuados o figuren en otra lista, y siempre que sea posible su existencia dentro de la nomenclatura química especificada en esta lista.

Relación de disposiciones por las que se incluyen determinados principios activos en la lista I de estupefacientes de la Convención Única de 1961:

- [1] O.M. 31-VII-1967 (*BOE* 18-VIII-1967).
- [2] O.M. 15-III-1968 (*BOE* 6-IV-1968).
- [3] O.M. 25-VI-1969 (*BOE* 5-VII-1969 –rect. *BOE* 9-VIII-1969–).
- [4] O.M. 12-VIII-1974 (*BOE* 16-X-1974).
- [5] O.M. 5-II-1975 (*BOE* 22-II-1975).
- [6] O.M. 15-I-1981 (*BOE* 26-I-1981).
- [7] O.M. 11-II-1981 (*BOE* 23-II-1981).
- [8] O.M. 30-V-1984 (*BOE* 11-VI-1984 –rect. *BOE* 29-VI-1984–)).
- [9] O.M. 20-XII-1988 (*BOE* 10-I-1989).
- [10] O.M. 19-X-1990 (*BOE* 29-X-1990).
- [11] O.M. 7-II-2000 (*BOE* 18-II-2000).

Enumeración de los estupefacientes incluidos en la lista II de la Convención Única de 1961, enmendada por el Protocolo de Modificación de 1975.

Acetilhidrocodeína

Codeína	3-metilmorfina.

Dextropropoxifeno	(+)-4-dimetilamino-3-metil-1,2-difenil-2-propionoxibutanol. [3]
Dihidrocodeína	
Etilmorfina	3-etilmorfina.
Folcodina	morfoliniletilmorfina
Nicocodina	6-nicotilnilcodeína.
Nicodicodina	6-nicotinildihidrocodeína. [2]
Norcodeína	N-demetilcodeína.
Propiramo	N-(1-metil-2-piridinetil)-N-2-piridilpropionamida. [1]

Se incluyen también los isómeros y las sales (incluso las sales de los isómeros) a menos que estén expresamente exceptuados o figuren en otra lista, y siempre que sea posible su existencia dentro de la nomenclatura química especificada.

Relación de disposiciones por las que se incluyen determinados principios activos en la lista II de estupefacientes de la Convención Única de 1961:

[1] O.M. 31-XII-1971 (BOE 26-I-1972).

[2] O.M. 26-II-1975 (BOE 17-IV-1975).

[3] O.M. 18-II-1982 (BOE 25-II-1982).

Enumeración de los estupefacientes incluidos en la lista III de la Convención Única de 1961, enmendada por el Protocolo de Modificación de 1975.

1. Preparados de los productos de acetildihidrocodeína, codeína, dihidrocodeína, etilmorfina, folcoideína, nicodicodina [2] y norcodeína, en los casos en que estén mezclados con uno o varios ingredientes más y no contengan más de 100 miligramos del estupefaciente por unidad posológica y la concentración no exceda del 2,5% en los preparados no divididos.
2. Los preparados de propiramo que no contengan más de 100 mg de propiramo por unidad de dosificación y estén mezclados con la misma cantidad, por lo menos, de metilcelulosa. [3]
3. Los preparados de cocaína que no contengan más del 0,1% de cocaína, calculado en cocaína base, y los preparados de opio o de morfina que no contengan más del 0,2% de morfina, calculado en

morfina base anhidra, y estén mezclados con uno o varios ingredientes más, de tal manera que el estupefaciente no pueda separarse por medios sencillos o en cantidades que ofrezcan peligro para la salud pública.

4. Los preparados sólidos de difenoxilato que contengan por unidad de dosis no más de 2,5 mg de difenoxilato, calculado como base, y una cantidad de sulfato de atropina no menor del 1% de la dosis de difenoxilato.
5. Los polvos de ipecacuana y opio compuestos (*pulvis ipecacuanhae et opii compositus*) de acuerdo con la siguiente formula: 10% de polvo de opio; 10% de polvo de raíz de ipecacuana, bien mezclados con 80% de cualquier otro ingrediente en polvo, que no contenga estupefaciente alguno.
6. Los preparados que respondan a cualesquiera de las fórmulas enumeradas en la lista y mezclas de dichos preparados con cualquier ingrediente que no contenga estupefaciente alguno.
7. Los preparados de difenoxina que no contengan por unidad posológica más de 0,5 mg de difenoxina y una cantidad de sulfato de atropina equivalente, como mínimo al 5% de la dosis de difenoxina. [1]

Relación de disposiciones por las que se incluyen determinados principios activos en la lista III de estupefacientes de la Convención Única de 1961:

[1] O.M. 5-II-1975 (BOE 22-II-1975).

[2] O.M. 26-II-1975 (BOE 17-IV-1975).

[3] O.M. 18-VI-1975 (BOE 14-VII-1975).

Enumeración de los estupefacientes incluidos en la lista TV de la Convención Única de 1961, enmendada por el Protocolo de Modificación de 1975.

Acetilalfametiltentanilo

N-[1-(metilfenil)-4-piperidilo]-acetanilida.
[2]

Acetorfina

O₃-acetil-7,8-dihidro-7alfa-[1(R)-hidroxi-1-metilbutil]-08-metil-6,14-endoeteno-morfina. [1]

Alfametiltentanilo

N-[1-(metilfenetil)-4-piperidilo]-propionanilida. [2]

Alfametiltiofentanilo

N-[1-[1-metil-2-(2-metil)-etil]-4-piperidil]-propionanilida. [3]

Betahidroxifentanilo

N-[1-(beta-hidroxifenetil)-4-piperidil]-propionanilida. [3]

Betahidroxil-3-metilfentanilo

N-[1-(beta-hidroxifenetil)-3-metil-4-piperidil]-propionanilida. [3]

Cannabis

Cannabis, resina

Cetobemidona

4-meta-hidroxifenil-1-metil-4-propionilpiperidina.

Desomorfina

dihidrodeoximorfina.

Etorfina

7,8-dihidro-7alfa-[1(R)-hidroxi-1-metil-butil-06-metil-14-endoeteno-morfina. [1]

Heroína

diacetilmorfina.

MPPP

1-metil-4-fenil-4-propionato de piperidina (éster). [2]

Parafluofentanilo

4'-fluoro-N-(1-fenetil-4-piperidil)-propionanilida. [3]

PEPAP

1-fenetil-4-fenil-4-acetato de piperidina (éster). [2]

Tiofentanilo

N-[1-[2-(2-tienil)-etil]-4-piperidil]-propionanilida. [3]

3-metilfentanilo

N-(3-metil-1-fenetil-4-piperidilo)-propionanilida, en sus dos formas isoméricas. [2]

3-metiltiofentanilo

N-[3-metil-1-[2-(2-tienil)-etil]-4-piperidil]-propionanilida. [3]

Se incluyen las sales de los estupefacientes enumerados en esta lista, siempre que sea posible formarlas.
Relación de disposiciones por las que se incluyen determinados principios activos en la lista IV de estupefacientes de la Convención Única de 1961:

[1] Resolución 15-III-1968 (*BOE* 6-IV-1968).

[2] O.M. 20-XII-1988 (*BOE* 10-I-1989).

[3] O.M. 19-X-1990 (*BOE* 29-X-1990).

Notas

- ¹ El Convenio Único sobre estupefacientes, elaborado en 1961 por la Conferencia de las Naciones Unidas, fue ratificado por España mediante Instrumento con fecha de 3-II-1966 (*BOE* 22-IV-1966 –rect. *BOE* 26-IV-1967–). Las listas anejas a este Convenio fueron publicadas por O.M. 31-VII-1967 del Ministerio de la Gobernación (*BOE* 17-VIII-1967 –rect. *BOE* 8-XI-1967–) y reiteradamente modificadas; están en vigor las listas publicadas junto al Protocolo de modificación de 25-III-1972 (*BOE* 4-XI-1981).
- ² El texto de la Convención Única sobre estupefacientes de 1961, enmendado por Protocolo de modificación, firmado en Nueva York, con fecha 8-VIII-1975, fue publicado en *BOE* 4-XI-1981.
- ³ Se designarán tres miembros a propuesta de la Organización Mundial de la Salud y diez a propuesta de los Estados miembros de las Naciones Unidas y por las Partes firmantes de la Convención que no estén incluidas en la ONU. Los mecanismos de nombramiento, tiempo de mandato, remuneración e incompatibilidades quedan establecidos en los arts. 9-11 de la Convención Única (*BOE* 4-XI-1981).
- ⁴ Cualquier Estado puede facilitar, durante el año, previsiones suplementarias exponiendo las razones que justifiquen dichas previsiones. Los Estados deben indicar también el método empleado para determinar las cantidades que figuran en las previsiones.
- ⁵ Los períodos y plazos varían en función de los datos estadísticos solicitados (*cf.* el art. 20 del Convenio Único –*BOE* 4-XI-1981–).
- ⁶ Ley 17/1967 de 8-IV, de Estupefacientes (*BOE* 11-IV-1967); las sanciones recogidas en el art. 34 de esta Ley quedan expresadas en euros por Resolución 19-XI-2001 de la Subsecretaría de Sanidad y Consumo (*BOE* 13-XII-2001).
- ⁷ Ley 14/1986 de 25-IV, General de Sanidad (*BOE* 29-IV-1986).
- ⁸ *Cf.* el art 5 del Estatuto de la Agencia Española del Medicamento, aprobado por R.D. 520/1999 de 26-III(*BOE* 31-III-1999).
- ⁹ Esta Brigada Especial fue creada por el art. 6 de la Ley 17/1967 de 8-IV, de Estupefacientes (*BOE* 11-IV-1967).
- ¹⁰ Pese a las sucesivas puestas al día, en especial la promulgación de la Ley 17/1967 de 8-IV (*BOE* 11-IV-1967) y de la O.M. 25-IV-1994 (*BOE* 3-V-1994), sigue vigente el D. 29-VIII-1935 por el que se dictan normas para la adquisición de estupefacientes por farmacéuticos (G. 31-VIII-1935); este Decreto fue desarrollado por O.M. 31-VIII-1935 del Ministerio de Trabajo (G. 1-IX-1935).
- ¹¹ La O.M. 18-XI-1935 del Ministerio de Trabajo (G. 21-XI-1935) permite la adquisición de estupefacientes por cooperativas farmacéuticas. Mediante Circular 34/1987 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (Madrid, 21-XII-1987) quedó establecido el procedimiento para la adquisición de materias primas estupefacientes.
- ¹² La O.M. 25-IV-1994 del Ministerio de Sanidad y Consumo (*BOE* 3-V-1994) regula las recetas y los

requisitos especiales para la prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano. Contra esta disposición interpuso recurso contencioso-administrativo el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, que fue desestimado por el Tribunal Supremo (*cf.* O.M. 27-II-1998 –*BOE* 30-III-1998–).

- 13 Los consignados en el art. 7.2, 7.3 y 7.4 del R.D. 1910/1984 de 26-IX (*BOE* 29-IX-1984 –rect. *BOE* 22-V-1986–) donde se establecen los criterios de normalización de la receta médica.
- 14 La O.M. 29-IX-1995 del Ministerio de Sanidad y Consumo (*BOE* 11-X-1995) regula la prestación farmacéutica para las especialidades que requieran la receta oficial de estupefacientes, admitiendo la posibilidad de prescribir de uno a cuatro envases, siempre que no se supere la medicación precisa para treinta días de tratamiento.
- 15 Las adquisiciones de estupefacientes por hospitales, sanatorios y otros centros de salud, están reguladas por O.M. 23-IV-1941 del Ministerio de la Gobernación (*BOE* 24-IV-1941 –rect. 6-VI-1941–). El art. 20.2 de la Ley 17/1967 de 8-IV, de Estupefacientes (*BOE* 11-IV-1967) mantiene que los centros hospitalarios que no dispongan de servicio de farmacia no podrán poseer en existencia productos estupefacientes si no es en fórmulas magistrales o en forma de especialidades farmacéuticas.
- 16 El anexo III de la O.M. 25-IV-1994 del Ministerio de Sanidad y Consumo (*BOE* 3-V-1994) proporciona un modelo de estos vales.
- 17 *Cf.* lo dictado en la disposición adicional segunda de la O.M. 25-IV-1994 del Ministerio de Sanidad y Consumo (*BOE* 3-V-1994).
- 18 De acuerdo con lo establecido en el capítulo V (arts. 15-19) de la Ley 17/1967 de 8-IV, de Estupefacientes (*BOE* 11-IV-1967).
- 19 La Circular 13/1994 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (Madrid, 4-V-1994) oferta una aplicación informática para que los servicios de las Comunidades Autónomas realicen el control de estas prescripciones.
- 20 El modelo de impreso para la "declaración semestral de especialidades farmacéuticas de estupefacientes" constituye el anexo II de la O.M. 25-IV-1994 del Ministerio de Sanidad y Consumo (*BOE* 3-V-1994).
- 21 La devolución a los laboratorios farmacéuticos de estas especialidades está regulada por Resolución 2-XII-1983 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (*BOE* 19-XII-1983)
- 22 La disposición transitoria de la Resolución 2-XII-1983 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (*BOE* 19-XII-1983) autoriza que, en tanto se establecen estos vales oficiales, se utilicen los vigentes para pedidos, rotulados de forma clara y visible con la palabra "Devolución".
- 23 Estos modelos fueron hechos públicos como anexos a la O.M./PRE/3598/2003 de 18-XII, por la que se desarrolla el sistema de revisión de los botiquines de los que han de ir provistos los buques (*BOE* 24-XII-2003).
- 24 La prescripción, dispensación y control de fármacos en los botiquines de embarcaciones está regulada por O.M./PRE/3598/2003 de 18-XII, mediante la que se establece el sistema de revisión de botiquines de los que han de ir provistos los barcos (*BOE* 24-XII-2003).
- 25 Cuando desembarque el responsable sanitario, éste deberá realizar un inventario de las existencias del botiquín –incluyendo los estupefacientes– que será firmado por su relevo o, en su defecto, por el Capitán.
- 26 La regulación del tratamiento de opiáceos, en personas opiáceo-dependientes, quedó establecida por R.D. 75/1990 de 19-I (*BOE* 23-I-1990); el art. 3.3 de este Real Decreto está modificado por R.D. 1131/1990 de 14-IX (*BOE* 18-IX-1990). El R.D. 5/1996 de 15-I introduce nuevas modificaciones a esta norma (*BOE* 20-II-1996). La Circular 6/2003 de la Agencia Española del Medicamento informa sobre las condiciones de distribución de especialidades farmacéuticas conteniendo estupefacientes o psicótrpos autorizados para estos tratamientos (Madrid, 6-IV-2003).
- 27 Los criterios generales para la acreditación de estos centros de tratamiento están fijados en el capítulo III (arts. 6-8) del R.D. 75/1990 de 19-I (*BOE* 23-I-1990).
- 28 Por Circular 26/1985 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (Madrid, 20-VI-1985) se fijan medidas de control de los tratamientos de deshabituación de pacientes adictos a opiáceos, durante

las ausencias de los médicos y el desplazamiento de pacientes.

- 29 Para estos tratamientos se recomienda, expresamente, la utilización de soluciones orales extemporáneas (*cf.* el art. 4 del R.D. 75/1990 de 19-I –*BOE* 23-I-1990–). Los principios activos, sometidos a lo dispuesto en este Real Decreto, son los siguientes: Bupremorfina, Butorfanol, Codeína, Dextropropoxi-feno, Dihidrocodeína, Etilmorfina, Folcodina, Levo-alfa-acetilmetadol (LAAM), Metadona, Morfina, Noscapina, Opio (extracto de), Pentazocina, Petidina y Tilidina.
- 30 Al cultivo y producción de estas plantas se dedica el capítulo III (arts. 7-10) de la Ley 17/1967 de 8-IV, de Estupefacientes (*BOE* 11-IV-1967). Queda fuera de esta reglamentación los cultivos de cannabis destinados a fines industriales, siempre que carezcan del principio activo del estupefaciente (*cf.* el art. 9 de la Ley 17/1967).
- 31 Establecida por O.M. 7-V-1963 del Ministerio de la Gobernación (*BOE* 18-V-1963), por la que se regula el cultivo y recolección de plantas destinadas a la producción de estupefacientes.
- 32 La enumeración de los estupefacientes incluidos en estos listados se corresponde con la publicada en el *BOE* 4-XI-1981, donde se hace público el Convenio, modificada con las enmiendas introducidas por la legislación española; las disposiciones por las que se modifican estos listados se relacionan al final de cada uno de ellos.

Medicamentos y sustancias psicotropas

35.1. El Convenio de Viena de 1971 sobre sustancias psicotropas

El Gobierno Español se adhirió, por Instrumento de ratificación de 1973, al Convenio sobre Sustancias Psicotropas hecho en Viena en 1971¹. Por la firma del Convenio de Viena, España reconoce a las Naciones Unidas competencia en materia de fiscalización de psicotropos y se compromete a la utilización de estas sustancias sólo con fines médicos y científicos.

Siguiendo las disposiciones establecidas en el Convenio de Viena, se prohíbe el uso de las sustancias incluidas en la Lista I y quedan sujetas a fiscalización las personas y empresas vinculadas con el tráfico lícito de las sustancias incluidas en las Listas II, III y IV², comprometiéndose a remitir al Secretario general de Naciones Unidas la información estadística solicitada por los órganos internacionales de fiscalización de estupefacientes.

La fiscalización internacional de psicotropos se ejercerá a través de los mismos órganos que la relativa a estupefacientes: la Comisión de Estupefacientes del Consejo Económico y Social de las Naciones Unidas y la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes, establecidas ambas en la Convención Única de 1961³; las medidas para asegurar la ejecución de las condiciones del Convenio de Viena siguen la misma tramitación que la reseñada para estupefacientes.

35.1.1. Información solicitada a los Estados firmantes del Convenio de Viena

La Comisión de Estupefacientes del Consejo Económico y Social de Naciones Unidas puede pedir los datos necesarios para desempeñar sus funciones de fiscalización internacional; en particular, un informe anual sobre la aplicación del Convenio de Viena en los territorios de cada Estado firmante; en él se incluirán datos sobre:

- Las modificaciones introducidas en sus Leyes y Reglamentos relativos a sustancias psicótropas.
- Los acontecimientos importantes en materia de uso indebido y tráfico ilícito de sustancias psicótropas ocurridos en su territorio.

Después de sorprendido un tráfico ilícito, los Estados comunicarán al Secretario general de Naciones Unidas los hechos, si éstos se consideran importantes por:

- Revelar nuevas tendencias.
- Elevada cantidad del alijo.
- Arrojar nueva luz sobre las fuentes de que provienen las sustancias.
- Métodos empleados por los traficantes.

Los Estados firmantes presentarán, a la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes, informes estadísticos anuales sobre los siguientes aspectos:

- Por lo que respecta a cada una de las sustancias de las Listas I y II, sobre las cantidades fabricadas, importadas o exportadas, y las existencias en poder de fabricantes, sin incluir las cantidades fabricadas de preparados.
- Por lo que respecta a cada una de las sustancias de las Listas III y IV, sobre las cantidades fabricadas y las cantidades totales exportadas e importadas, sin incluir los preparados.
- Para cada una de las sustancias de las Listas II y III, las cantidades utilizadas en la fabricación de preparados carentes de acción psicótropa.
- Para las sustancias que no sean de la Lista I, las cantidades utilizadas con fines industriales que inutilicen la acción psicótropa del preparado.

La Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes podrá solicitar, a los Estados firmantes del Convenio, datos complementarios sobre cualquier sustancia de las Listas III y IV; estos datos tendrán el carácter de confidenciales si así lo solicita la Parte interesada.

35.2. Fabricación, distribución, prescripción y dispensación de sustancias y preparados psicótropos en España

La adecuación de la legislación española al Convenio de Viena se produce a través del R.D. 2829/1977⁴; en él se establecen las normas generales para la fabricación, importación y exportación, distribución y dispensación de especialidades farmacéuticas y otros preparados que contengan psicótropos, así como las faltas y sanciones relacionadas con el incumplimiento de las normas legales relativas a estos productos⁵.

La utilización, fabricación, exportación, importación, tránsito, comercio, distribución o tenencia de las sustancias incluidas en la Lista I del Convenio de Viena queda prohibida, salvo a efectos de investigación debidamente autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios⁶. Las autorizaciones de investigación con sustancias psicotropas de las Listas II, III y IV se ajustarán también a los mismos requisitos.

35.2.1. Fabricación de sustancias psicotropas

La fabricación de sustancias consignadas en las Listas II, III y IV será autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios a sus responsables, incluido su Director Técnico, inscritos en el registro especial del Servicio de Control de Estupefacientes de este Organismo.

A) Requisitos materiales de las instalaciones

En las instalaciones destinadas a la elaboración de productos psicotropos existirán, convenientemente separadas, las secciones de almacenamiento, fabricación y control. Los almacenes dispondrán de los elementos de seguridad necesarios para impedir los movimientos incontrolados de productos psicotropos y de los medios que permitan su adecuada conservación y correcta identificación. La sección de fabricación contará con los medios necesarios para la correcta elaboración y envasado, de modo que se eviten las posibles contaminaciones cruzadas. La sección de control dispondrá de los elementos adecuados para realizar los ensayos y determinaciones físico-químicas, físicas y químicas precisas para comprobar la calidad y pureza de los productos elaborados; si se fabricaran preparados "estériles" dispondrán de los medios que permitan garantizar esta cualidad; los protocolos analíticos de control de sus elaboraciones se conservarán, al menos, durante dos años.

B) El Director Técnico

En toda entidad elaboradora de sustancias psicotropas debe existir un Director Técnico, "de titularidad adecuada para garantizar la calidad, pureza y correcta fabricación de dichos productos"; él se responsabilizará, dentro de la entidad fabricante, del cumplimiento de las disposiciones legales vigentes, así como del correcto almacenamiento y medidas de seguridad adecuadas de estos productos, de su fabricación y comercialización. Si las sustancias psicotropas sufren adecuaciones galénicas debe atenderse a lo preceptuado para la fabricación de medicamentos.

Las entidades elaboradoras podrán nombrar uno o más Directores Técnicos suplentes con los mismos requisitos que el titular, al que sustituirán en caso de ausencia, enfermedad o vacante. El nombramiento de Director Técnico se notificará a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mediante comunicación firmada por el representante legal de la instalación y por el propio nombrado; la Inspección Farmacéutica levantará acta de la toma de posesión, en presencia del interesado y del representante legal de la entidad, quedando una de las copias archivada junto al expediente de autorización de la instalación. Las vacantes serán comunicadas a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, al tiempo que se designa un sustituto, cuya interinidad no podrá superar los tres meses.

C) Autorización y registro de la entidad fabricante

El procedimiento para la autorización de una instalación dedicada a la fabricación de sustancias psicotropas se iniciará ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, mediante instancia, en la que se precisará:

- Nombre y apellidos del propietario, si es persona individual, o denominación, si es persona jurídica.
- Lugar en que ha de instalarse.
- Memoria técnica de la entidad fabricante y plano de las instalaciones.
- Descripción de las medidas de seguridad para evitar movimientos incontrolados del producto elaborado.

A la vista de la documentación, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios dictará resolución; de ser favorable, terminadas las obras de instalación, el interesado lo pondrá en conocimiento de ese organismo para que la Inspección Farmacéutica realice una visita y levante el correspondiente acta; de estar acorde la instalación con las exigencias sanitarias exigidas por la Administración, se procederá a su inscripción en el registro correspondiente y podrán iniciarse los procesos de fabricación.

D) Cambios de instalaciones y traslados

Cualquier modificación sustancial de instalaciones debe ser comunicada a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para su autorización, si procede; la Inspección Farmacéutica verificará que las modificaciones realizadas se ajustan a la autorización. El traslado requiere las mismas formalidades, condiciones y requisitos que si de instalación nueva se tratase.

E) Cese de actividades

El cese de actividades de las empresas dedicadas a la fabricación de psicótrópos debe ser comunicado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, indicando las existencias de producto en el momento del cese y el destino de éstas; en cualquier caso, el destino de estas sustancias será fiscalizado por la autoridad sanitaria.

F) Funcionamiento

Tanto el inicio como el cese en la elaboración de cualquier sustancia psicótropa deben ser puestos en conocimiento de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios; los fabricantes llevarán un libro de contabilidad, con folios numerados, donde hagan constar la entrada, salida y existencias de todas las sustancias psicótropas que elaboren, exporten o importen⁷. Este libro de sustancias psicótropas será visado por la Inspección de Farmacia, diligenciado en la contraportada y sellado en todos sus folios. En el libro de sustancias psicótropas se abrirá un folio para cada una de las sustancias que el fabricante elabore; cuando resulte necesario, se consignará al pie de cada folio el número del nuevo folio en el que continúan los asientos. No se dejarán espacios o renglones en blanco, ni se mezclarán las anotaciones de las diferentes sustancias. Las anotaciones permitirán obtener el balance de cualquiera de las sustancias elaboradas en cualquier momento.

Los fabricantes sólo pueden hacer entrega de las sustancias psicótropas a aquellas personas autorizadas por la Administración sanitaria para el tráfico o la utilización de éstas. La entrega se realizará, siempre, contra recepción de vale fechado, extendido por el peticionario. Deberá solicitarse un vale para cada una de las sustancias psicótropas; estos vales han de conservarse durante el plazo de dos años, los archivará el fabricante de tal modo que queden ordenados por sustancias y sea posible comprobar la correspondencia entre vales de salida y asientos en el libro de registro.

Con cada envío de producto se remitirá certificación analítica del lote o partida del producto, cuyo original se archivará junto a los vales de pedido correspondientes al lote fabricado. En el transporte de sustancias psicótropas el fabricante adoptará las medidas de seguridad precisas para evitar la desaparición.

Con periodicidad anual, el fabricante remitirá a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, por conducto de la Inspección de Farmacia, un parte por duplicado en el que especifique, para cada sustancia psicótropa, los totales de entradas y salidas habidos durante el año, así como las existencias al 31 de diciembre de dicho año⁸.

35.2.2. Importación y exportación de sustancias psicótropas y de

especialidades farmacéuticas que las contengan

La importación o exportación de las sustancias incluidas en las Listas II, III y IV, o de las especialidades farmacéuticas que las contengan, requerirá autorización previa del Ministerio de Sanidad y Consumo; estas autorizaciones tienen la consideración de documentación oficial para avalar la entrada o salida de la partida y serán archivadas por el fabricante durante un período no inferior a dos años.

La autorización sanitaria de importación o exportación de sustancias psicotropas requerirá la solicitud suscrita por el representante legal de la empresa, en la que se harán constar los siguientes datos:

- Nombre de la sustancia, consignando su Denominación Común Internacional (DCI) o la que figure en las Listas anejas al Convenio de Viena.
- Nombre y dirección de la entidad importadora o exportadora.
- Nombre de la entidad extranjera proveedora o destinataria de la mercancía y nacionalidad de ésta.
- Cantidad de producto y su correspondencia en base anhidra.
- Forma galénica de la sustancia, en su caso.
- Aduana de entrada o de salida de la sustancia.
- Autorización de las autoridades sanitarias del país importador.

Autorizada la importación, y con la mercancía en la aduana, se procederá a su intervención para certificar la cantidad, tras lo cual la mercancía podrá ser despachada; la intervención podrá requerir de determinaciones analíticas, si así se cree preciso.

Toda partida de sustancia psicótropa que se importe o exporte irá acompañada de una certificación analítica en la que conste, al menos:

- El nombre de la sustancia según la Denominación Común Internacional (DCI) o la reseñada en las Listas del Convenio de Viena.
- Clave de identificación del lote o partida.
- Determinaciones realizadas y metodología seguida en ellas.
- Firma del responsable del control.

35.2.3. Laboratorios de especialidades farmacéuticas con psicotropos

Los laboratorios farmacéuticos, tanto en el almacenamiento como en los procesos de elaboración, dispondrán de los requisitos de seguridad necesarios para impedir los movimientos incontrolados de sustancias psicotropas. No está permitida la existencia de sustancias psicotropas en los depósitos comunes de los laboratorios farmacéuticos fabricantes de especialidades.

Los laboratorios que elaboren especialidades farmacéuticas con psicotropos llevarán dos libros de contabilidad de entradas, salidas y existencias de psicotropos; por un lado,

para las sustancias de las Listas II, III, IV y, por otro, para las especialidades que elaboren con estas sustancias.

El formato, formalidades de diligencias y sellado y entretenimiento de estos libros se corresponden con el señalado para los fabricantes de sustancias psicótropas⁹; también tienen obligación de remitir el parte anual con el balance de sustancias psicótropas señalado para los fabricantes (*vide supra*). Además de este parte anual, los laboratorios farmacéuticos tienen obligación de enviar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios un informe trimestral de las especialidades farmacéuticas, de vía oral o parenteral, que contengan sustancias de las Listas II, III o IV y algunas otras, especialmente señaladas, de las incluidas en la lista del anexo II¹⁰.

Los laboratorios sólo podrán hacer uso de las sustancias psicótropas bien para elaborar las especialidades farmacéuticas de las que son titulares, bien para exportación, bien para venta a personas autorizadas, y siempre mediante vales, que archivarán, junto a los documentos que respaldan la operación, durante un período no inferior a dos años.

Las especialidades farmacéuticas serán distribuidas por los canales farmacéuticos, mediante los oportunos vales, que serán archivados por la entidad que realiza la entrega del material.

35.2.4. El material de acondicionamiento de las especialidades farmacéuticas con psicótropos

El material de acondicionamiento de las especialidades farmacéuticas que incluyan en su composición sustancias psicótropas, llevará un símbolo, en la parte superior derecha de cada una de las caras principales, que permita su identificación; el mismo símbolo se incluirá en el prospecto.

En el caso de especialidades con sustancias psicótropas de las Listas II, III y IV, el símbolo es un disco mitad negro y blanco; para las especialidades con sustancias del anexo II, el símbolo es un círculo atravesado por una línea diametral en vertical.

35.2.5. Distribución de productos psicótropos

Las entidades dedicadas al tráfico lícito de sustancias psicótropas, así como sus Directores Técnicos, deben estar inscritos en el registro especial que, para tal fin, existe en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Las distribuidoras de sustancias psicótropas dispondrán de una sección de almacenamiento y, en caso de que fraccionen o re-embalsen sustancias psicótropas, de otra de control. Ambas secciones estarán sujetas a los mismos requisitos materiales, técnicos y de archivo que las secciones establecidas, con igual fin, en las entidades de fabricación (*vide supra*). Como aquéllas, también deberán disponer de un Director Técnico, sujeto a las mismas exigencias profesionales.

La apertura de estas distribuidoras requiere los mismos trámites que las entidades fabricantes y están sujetas a las mismas exigencias de inspección; los trámites relativos a cambios de instalación, traslado y cese de actividades también son similares.

El aprovisionamiento de sustancias psicotropas se realizará sólo por medio de personas autorizadas o a través de importación/exportación; en cualquier caso, siempre mediante la entrega o recepción de vales, o de permisos de exportación o importación. Con cada envío se remitirá certificación analítica del lote o partida del producto, cuyo original quedará archivado con los vales de pedido que correspondan al mismo lote de productos suministrados¹¹. Los vales y permisos se archivarán y conservarán por un período no inferior a dos años. Estas entidades llevarán un libro de contabilidad de psicotropos, similar al empleado por las empresas de fabricación, y con las mismas formalidades.

Las entidades de distribución de especialidades farmacéuticas con sustancias psicotropas se rigen por los mismos trámites que las distribuidoras de sustancias psicotropas; si bien no habrán de llevar libro de contabilidad de especialidades, sí tienen obligación de archivar los documentos de entrada y salida de especialidades, de manera que puedan justificar, en cualquier momento, el destino, existencias y saldos de éstas¹².

35.2.6. *Los oficinas de farmacia y la dispensación de sustancias y preparados con psicotropos*

Respecto a las sustancias incluidas en las Listas II, III y IV del Convenio de Viena, las oficinas de farmacia sólo podrán obtenerlas de personas autorizadas, mediante entrega de vales o permisos de importación. Su dispensación sólo podrá efectuarse mediante prescripción de fórmula magistral en receta acorde a lo prescrito (*vide infra*).

Las especialidades farmacéuticas que incluyan sustancias de las Listas II, III y IV sólo podrán obtenerlas de personas o entidades autorizadas, mediante la entrega de vales. Su dispensación requerirá de presentación de receta médica acorde con lo prescrito (*vide infra*).

Las recetas de fórmulas magistrales o especialidades farmacéuticas que contengan psicotropos, además de cumplir los requisitos de una receta médica¹³, deberán atenerse a las siguientes normas:

- La prescripción de fórmula magistral no podrá superar un tratamiento máximo de diez días; el farmacéutico no podrá dispensar mayor cantidad, salvo ratificación expresa en la propia receta médica.
- Si se trata de especialidades farmacéuticas, sólo podrá dispensarse un ejemplar por receta.
- No deberán estar prescritos preparados con psicotropos en la misma receta que otros medicamentos.

Los tratamientos de larga duración con medicamentos que incluyan sustancias psicotrópicas de las relacionadas en las Listas II, III y IV del R.D. 2829/1977 deben prescribirse en recetas normalizadas adecuadas a este fin¹⁴. En estos tratamientos, el farmacéutico dispensador, además de sellar el cuerpo de la receta, retirará el documento de constancia de la dispensación, que conservará archivado.

Las oficinas de farmacia no tienen obligación de llevar un libro de contabilidad de psicótropos, pero sí deben anotar estas recetas en el libro-recetario, así como archivarlas por grupos, al igual que el resto de las entidades autorizadas al tráfico de sustancias psicotrópicas¹⁵.

El almacenamiento de estos productos se realizará en las condiciones adecuadas para su correcta conservación, adoptando las medidas de seguridad necesarias que impidan el movimiento incontrolado. No está permitida la tenencia de especialidades farmacéuticas con psicótropos en los botiquines de urgencia ni en los centros hospitalarios que carezcan de servicios de farmacia¹⁶.

35.3. Faltas y sanciones relativas al tráfico lícito de sustancias psicotrópicas

La legislación española señala como faltas leves las contravenciones a la legislación vigente sobre psicótropos que no tengan calificación expresa de graves o muy graves¹⁷.

Se reputan con la calificación de faltas graves, además de la reincidencia en falta leve:

- No llevar adecuadamente los libros, partes, vales y demás documentos oficiales relativos a la contabilidad de sustancias y preparados psicótropos, así como el archivo de esta documentación.
- Vender, suministrar y, en su caso, adquirir sustancias y preparados psicótropos en entidades no autorizadas.
- Omitir símbolos y otros datos de consignación obligatoria en los materiales de acondicionamiento de especialidades con sustancias psicotrópicas.
- No contar con los permisos pertinentes de la autoridad sanitaria en lo que se refiere a instalación, traslado o modificación de las instalaciones de fabricación o almacenamiento de sustancias y productos psicótropos.
- Importar o exportar sustancias y especialidades farmacéuticas con psicótropos sin el correspondiente permiso otorgado, para tales actos, por la autoridad sanitaria.
- La prescripción o dispensación de psicótropos sin receta, o en receta no acorde a lo prescrito.

Tienen la consideración de faltas muy graves, además de la reincidencia en una misma falta grave:

- Fabricar, importar, exportar, poseer, almacenar, vender, suministrar o distribuir sustancias psicótropas, o especialidades fabricadas con éstas, sin estar autorizado para ello por el Ministerio de Sanidad y Consumo.
- Utilizar sustancias de las incluidas en la Lista I del Convenio de Viena sin el receptivo permiso de la autoridad sanitaria.
- Incidir en falta grave que suponga serio perjuicio para la salud pública.

Apéndice

*Sustancias enumeradas en las Listas adjuntas al Convenio sobre Sustancias Psicótropas, hecho en Viena, el 21-II-1971*¹⁸

Sustancias de la Lista I

<i>D.C.I.</i>	<i>Otras</i>	<i>Denominación química</i>
	Catinona	(–)-alfa-amino-propiofenona. [3]
	DET	N-N-dietiltriptamina.
	DMA	dimetoxianfetamina. [3]
	DMHP	3-(1,2-dimetilheptil)-1-hidroxi-7,8,9,10-tetrahidro-6,6,9-trimetil-6H-dibenzo-(b,d)-pirano.
	DMT	N-N-dimetiltriptamina.
	DOB	2,5-dimetoxi-4-bromoanfetamina. [2]
	DOET	2,5-dimetoxi-4-etilanfetamina. [3]
(–)-Lisérgida	LSD, LSD-25	(+)-N-N-dietilsergamida (dietilamida del ácido dlisérgico).
Etriptamina		3-(2-aminobutiril)indol. [5]
	MDA	3,4-metileno-dioxianfetamina. [2]
	MDMA	3,4-metilen-dioximetanfetamina. [3]
	Mescalina	3,4,5-trimetoxifenetilamina.
Metcatinona		2-(metilamino)-1-fenilpropán-1-ona. [5]
	MMDA	5-metoxi-3,4-metilen-dioxianfetamina. [3]
	N-etil MDA,	
	MDE	(+/-)-N-etil-alfa-metil-3,4-(metilen-dioxi)-fenetilamina. [4]
	N-hidroxi	
	MDA, N-OH	
	MDA	(+/-)-N-[alfa-metil-3,4-(metilen-dioxi)-fenetil]-hidroxilamina. [4]
	Parahexilo	3-hexil-1-hidroxi-7,8,9,10-tetrahidro-6,6,9-trimetil-6H-dibenzo-(b,d)-pirano.
	PCE	N-etil-1-fenilciclohexilamina. [1]
	PHP, PCPY	1-(1-fenilciclohexil)-pirrolidina. [1]

Psilocibina	PMA	parametoxianfetamina. [3]
	PMMA	parametoximetilanfetamina. [7]
	Psilocina, psilotsina	3-(2-dimetilaminoetil)-4-hidroxi-indol. fosfato dihidrogenado de 3-(2-dimetil-amino-etil)-indol-4-ilo.
	STP-DOM	2-amino-1-(2,4-dimetoxi-4-metil)-fenilpropano.
	TCP	1-[1-(2-tienil)-ciclohexil]-piperidina. [1]
	Tetrahidro- cannabinol e isómeros	1-hidroxi-3-pentil-6a,7,10,10a-tetrahidro-6,6,9-trimetil-6H-dibenzo- (b,d)-pirano.
	TMA	3,4,5-trimetoxianfetamina. [3]
	4-Metil- aminorex	(+/-)-cis-4,5-dihidro-4-metil-5-fenil-2-oxazolamina. [4]
	4-TMA	4-metiltioanfetamina. [6]

Relación de disposiciones por las que se incluyen nuevos productos en la Lista I del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas, hecho en Viena, el 21-II-1971:

- [1] O.M. 11-II-1981 (*BOE* 23-II-1981).
- [2] O.M. 12-VII-1985 (*BOE* 25-VII-1985).
- [3] O.M. 30-V-1986 (*BOE* 6-VI-1986).
- [4] O.M. 19-X-1990 (*BOE* 29-X-1990).
- [5] O.M. 27-XII-1995 (*BOE* 30-I-1996).
- [6] O.M. 31-I-2000 (*BOE* 8-II-2000).
- [7] OM/SCO/1906/2002 de 15-VII-2002 (*BOE* 26-VII-2002).

Sustancias de la Lista II

<i>D.C.I.</i>	<i>Otras</i>	<i>Denominación química</i>
Amineptina [8]		
Anfetamina		()-2-amino-1-fenilpropano.
Delta-9-THC		Delta-9-tetrahidrocannabinol. [5]
Dexanfetamina		()-2-amino-1-fenilpropano.
Fenetilina		D-1-3,7-dihidro-1,3-dimetil-7-(2-[(1-metil-2-feniletíl)-amino]-etil)-1H-purina-2,6-diona. [3]
Fenclidina		1-(1-fenilciclohexil)-piperidina.
Fenmetracina		3-metil-2-fenilmorfolina.
Levanfetamina		L-alfa-metilfenetilamina. [3]
Levometanfetamina		L-N-alfa-dimetilfenetilamina. [3]
Meclocualona		3-(0-clorofenil-2-metil-4(-3H)-quinazolinona. [1]
Metacualona		2-metil-3-0-tolil-4(-3H)-quinazolinona. [2]
Metanfetamina		()-2-metilamino-1-fenilpropano.
Metilfenidato		éster metílico del ácido 2-fenil-2-(2-piperidil)-acético.
Racemato de metanfetamina		(+/-)N-dimetil-fenetilamina. [4]
Secobarbital		ácido 5-alil-5-(1-metil-butil)-barbitúrico. [4]
Zipeprol		{ }-({ } metoxi-bencil)4-beta-metoxifenetil)-l-pipera-zinaetanol. [6]
2 C-B		4-bromo-2,5-dimetoxifeniletílamina. [7]

Relación de disposiciones por la que se incluyen nuevos productos en la Lista II del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas, hecho en Viena, el 21-II-1971:

- [1] O.M. 11-II-1981 (*BOE* 23-II-1981).
- [2] O.M. 22-VII-1983 (*BOE* 3-VIII-1983).
- [3] O.M. 30-V-1986 (*BOE* 6-VI-1986).
- [4] O.M. 20-XII-1988 (*BOE* 10-I-1989).
- [5] O.M. 27-II-1992 (*BOE* 17-III-1992).
- [6] O.M. 27-XII-1995 (*BOE* 30-I-1996).
- [7] O.M./SCO/469/2002 de 19-II (*BOE* 6-III-2002)
- [8] O.M./SCO/3685/2003 de 22-XII (*BOE* 2-I-2004).

Sustancias de las Lista III

<i>D.C.I.</i>	<i>Otras</i>	<i>Denominación química</i>
Amobarbital		ácido 5-etil-5-(3-metilbutil)-barbitúrico.
Buprenorfina		21-ciclopropil-7-alfa-[(S)-1-hidroxi-1,2,2-trimetilpropil]-6,14-endo-etano-6,7,8,14-tetrahidrooripavina. [4]
Butalbital		ácido 5-alil-5-isobutilbarbitúrico. [3]
Catina		D-treo-2-amino-1-hidroxi-1-fenilpropano. [2]
Ciclobarbitál		ácido 5-(19-ciclohexen-1-il)-5-etil-barbitúrico.
Flunitrazepam		5-(0-fluorofenil)-1,3-dihidro-1-metil-7-nitro-2H-1,4-benzodiazepín-2-ona. [5]
Glutemida		2-etil-2-fenilglutarimida.
Pentazocina		1,2,3,4,5,6-hexahidro-6,11-dimetil-3-(3-metil-2-butenil)-2,6-metano-3-benzazocina-8-ol. [1]
Pentobarbital		ácido 5-etil-5-(1-metilbutil)-barbitúrico.
Secobarbital		ácido 5-alil-5-(1-metilbutil)-barbitúrico.

Relación de disposiciones por la que se incluyen nuevos productos en la Lista III del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas, hecho en Viena, el 21-II-1971:

- [1] O.M. 30-V-1984 (BOE 9-VI-1984).
- [2] O.M. 30-V-1986 (BOE 6-VI-1986).
- [3] O.M. 6-X-1987 (BOE 29-X-1987).
- [4] O.M. 28-IX-1989 (BOE 10-X-1989 –rect. BOE 20-X-1989–).
- [5] O.M. 27-XII-1995 (BOE 30-I-1996).

Sustancias de la Lista IV

<i>D.C.I.</i>	<i>Otras</i>	<i>Denominación química</i>
Alobarbitál		ácido 5,5-dialilbarbitúrico. [5]
Alprazolam		8-cloro-1-metil-6-fenil-4H-s-triazolo-[4,3-a]-[1,4]-benzodiazepina. [3]
Aminorex		2-amino-5-fenil-2-oxazolina. [8]
Anfepramona		2-(dietilamino)-propiofenona.
Barbital		ácido 5,5-dietilbarbitúrico.
Benzfetamina		N-bencil-N-alfa-dimetil-fenetilamina.[2]
Bromacepam		7-bromo-1,3-dihidro-5-(2-piridil)-2H-1,4-benzodiazepina-2-ona. [3]
Brotizolam		2-bromo-4-(-orto-clorofenil)-9-metil-6H-tieno(3,2-f)-triazolo-(4,5-a)(1,4)diazepina. [8]
Butobarbital		ácido 5-butil-5-etilbarbitúrico. [5]

Camazepam	7-cloro-1,3-dihidro-3-hidroxi-1-metil-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepín-2-ona-dimetil-carbamato (éster). [3]
Clobazán	7-cloro-1-metil-5-fenil-1H-1,5-benzodiazepín-2,4-(3H-5H)-diona. [3]
Clonazepam	5-(0-clorofenil)-1,3-dihidro-7-nitro-2H-1,4-benzodiazepín-2-ona. [3]
Clorazepato	7-cloro-2,3-dihidro-2-oxo-5-fenil-1H-1,4-benzodiazepín-3-ácido carboxílico. [3]
Clordiazepóxido	7-cloro-2-(metilamino)-5-fenil-3H-1,4-benzodiazepín-4-óxido. [3]
Clotiazepam	5-(0-clorofenil)-7-etil-1,3-dihidro-1-metil-2H-tieno-[2,3-e]-1,4-diazepín-2-ona. [3]
Cloxazolam	10-cloro-11b-(O-clorofenil)-2,3,7,11b-tetrahidrato-oxazolo-[3.2-d]-[1,4]-benzodiazepín-6-(5H)-ona. [3]
Delorazepam	7-cloro-5-(0-clorofenil)-1,3-dihidro-2H-1,4-benzodiazepín-2-ona. [3]
Diazepam	7-cloro-1,3-dihidro-1-metil-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepín-2-ona. [3]
Estazolam	8-cloro-6-fenil-4H-s-triazolo-[4,3a]-[1,4]-benzodiazepina. [3]
Etciorvinol	etil-2-cloroveniletinil-carbinol.
Etinamato	carbamato de 1-etinilciclohexanol.
Fencafamina	D,L.-N-etil-3-fenilbiciclo-[2,2,1]-heptan-2-amina. [4]
Fendimetrazina	(+)-3,4-dimetil-2-fenilformina. [1]
Fenobarbital	ácido 5-etil-5-fenilbarbitúrico.
Fenproporex	D,L.-3-[(alfa-metilfenil)-amino]-propionitrilo. [4]
Fentermina	alfa,alfa-dimetilfenetilamina. [1]
Fludiazepam	7-cloro-5-(0-fluorofenil)-1,3-dihidro-1-metil-2H-1,4-benzodiazepín-2-ona. [3]
Flurazepam	7-cloro-1-(ciclopropilmetil)-1,3-dihidro-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepín-2-ona. [3]
GHB	ácido gamma-hidroxibutírico [9]
Halazepam	7-cloro-1,3-dihidro-5-fenil-1-(2,2,2-trifluoroetil)-2H-1,4-benzodiazepín-2-ona. [3]
Haloxazolam	10-bromo-11b-(O-fluorofenil)-2,3,7,11b-tetrahidro-oxazolo-[3,2-d]-[1,4]-benzodiazepín-6-(5H)-ona. [3]
Ketazolam	11-cloro-8,12b-dihidro-2,8-dimetil-4H-[1,3]-oxacino-[3,2d]-[1,4]-benzodiazepín-4,7-(6H)-diona. [3]
Loflasepato de etilo	7-cloro-5-(0-fluorofenil)-2,3-dihidro-2-oxo-1H-1,4-benzodiazepín-3-carboxilato de etilo. [3]
Loprazolam	6-(0-clorofenil)-2,4-dihidro-2-[(4-metil-1-piperacínil)-metileno]-8-nitro-1H-imidazo-[1,2a]-[1,4]-benzodiazepín-1-ona. [3]
Lorazepam	7-cloro-5-(0-clorofenil)-1,3-dihidro-3-hidroxi-2H-1,4-benzodiazepín-2-ona. [3]
Lormetazepam	7-cloro-5-(0-clorofenil)-1,3-dihidro-3-hidroxi-1-metil-2H-1,4-benzodiazepín-2-ona. [3]
Manzindol	5-(p-Clorofenil)-2,5-dihidro-3H-imidazo-(2,1-alfa)-isoindol-5-ol. [2]
Medazepam	7-cloro-2,3-dihidro-1-metil-5-fenil-1H-1,4-benzodiazepina. [3]
Mefenorex	D,L.-N-(3-cloropropil)-alfa-metilfenetilamina. [4]
Meprobamato	dicarbonato de 2-metil-2-propil-1,3-propanodiol.
Mesocarbo	imina de 3-(alfa-metilfenetil)-N-(fenilcarbamoil) sidnona. [8]
Metacualona	2-metil-2-0-tolil-4-(2H)-quinazolinona.
Metilfenobarbital	ácido 3-etil-1-metil-5-fenilbarbitúrico.
Metiprilona	3,3,-dietil-5-metil-2,4-piperidinodiona.
Midazolam	8-cloro-6-(0-fluorofenil)-1-metil-4H-imidazo-[1,5-a]-[1,4]-benzodiazepina. [7]
N-etilamfetamina	D,L.-N-etil-alfa-metilfeniletilamina. [4]
Nimetazepam	1,3-dihidro-1-metil-7-nitro-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepín-2-ona. [3]
Nitrazepam	1,3-dihidro-7-nitro-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepín-2-ona. [3]
Nordazepam	7-cloro-1,3-dihidro-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepín-2-ona. [3]
Oxazepam	7-cloro-1,3-dihidro-3-hidroxi-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepín-2-ona. [3]

Oxazolam	10-cloro-2,3,7,11b-tetrahidro-2-metil-11b-feniloxazol-[3,2-2]-[1,4]-benzodiacepín-6-(5H)-ona. [3]
Pemolina	2-amino-5-fenil-2-oxazolin-4-ona. [6]
Pinazepam	7-cloro-1,3-dihidro-5-fenil-1-(2-propinil)-2H-1,4-benzodiacepín-2-ona. [3]
Pipradol	1,1-difenil-1-(2-peperidil)-metanol.
Pirovalerona	D,L-1-(4-metilfenil)-2-(1-pirolidinil)-1-pentanona. [4]
Prazepam	7-cloro-1-(ciclopropilmetil)-1,3-dihidro-5-fenil-2H-1,4-benzodiacepín-2-ona. [3]
Secbutobarbital	ácido 5-secbutil-5-etilbarbitúrico. [5]
SPA	(-)-1-dimetilamino-1,2-difeniletano.
Temazepam	7-cloro-1,3-dihidro-3-hidroxi-1-metil-5-fenil-2H-1,4-benzodiacepín-2-ona. [3]
Tetrazepam	7-cloro-5-(1-ciclohexen-1-il)-1,3-dihidro-1-metil-2H-1,4-benzodiacepín-2-ona. [3]
Triazolam	8-cloro-6-(0-clorofenil)-1-metil-4H-S-triazolo-[4,3a]-[1,4]-benzodiacepina. [3]
Vinibital	ácido 5-[1-metilbutil]-5-vinilbarbitúrico. [5]
Zolpidem	N,N,6-trimetil-2-p-tolilimidazol(1,2-alfa)piridina-3-acetamida. [9]

Relación de disposiciones por la que se incluyen nuevos productos en la Lista IV del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas, hecho en Viena, el 21-II-1971:

- [1] O.M. 22-VII-1983 (*BOE* 3-VIII-1983).
- [2] O.M. 22-VII-1983 (*BOE* 3-VIII-1983).
- [3] O.M. 30-V-1984 (*BOE* 9-VI-1984 –rect. *BOE* 28-VI-1984–).
- [4] O.M. 30-V-1986 (*BOE* 6-VI-1986), modificada por O.M. 27-II-1992 (*BOE* 17-III-1992).
- [5] O.M. 6-X-1987 (*BOE* 29-X-1987).
- [6] O.M. 28-IX-1989 (*BOE* 10-X-1989 –rect. *BOE* 20-X-1989–).
- [7] O.M. 19-X-1990 (*BOE* 29-X-1990).
- [8] O.M. 27-XII-1995 (*BOE* 30-I-1996).
- [9] O.M./SCO/469/2002 de 19-II (*BOE* 6-III-2002)

Apéndice

Relación de sustancias psicotrópicas no incluidas en las Listas I, II, III y IV¹⁹

<i>D.C.I.</i>	<i>Otras</i>	<i>Denominación química</i>
Acetilbarbromal		acetil-3-(2-bromo-2-etilbutiril)-urea.
Agac		[complejo de cloral con N-acetil-glicenamida].
Alobarbital		5,5-dialil-barbitúrico (ácido).
Alponeurón		N-(alfa-metilfeniletil)-2-fenilglicino-nitrilo.
Aprobarbital		5-alil-5-isopropil-barbitúrico.
Bromacepán		7-bromo-1-3-hidro-5-(2-piridil)-2,4,6-triazepín-2-ona.
Bromisovalum		alfa-bromosovaleriluera.
Buprenorfina		(6R,7R,14S)-17-ciclopropilmetil-7,8-dihidro-7-[(1S)-1-hidroxi-1,2,2-trimetil-propil]-6-o-metil-6,14-dietano-17-morfina-clorhidrato. [1]
Butabarbital		5-etil-5-secbutil-barbitúrico (sal sódica).

Butalbital	Sandoctal	5-alil-5-isobutil-barbitúrico (ácido).
Butalilonal		5-(2-bromoalil)-5-(secbutil)-barbitúrico.
Carbocloral		
Carbromal		2-bromo-2-etilbutililurea.
Cardubard		5-butil-5-(2-carbamoiloxietil)-barbitúrico.
Ciclopento-barbital		5-alil-5-(2-ciclopentin-1-il)-barbitúrico (ácido).
Clonazepán		1-3-dihidro-7-nitro-(clorofenil)-2-H-1,4-benzodiazepin-2-ona.
Cloralsalicilamina		
Cloralodol	Clorexadol	
Cloranbetaina		
Clordiazepóxido		7-cloro-2-metilamino-5-fenil-3-H-1,4-benzodiazepin-4-óxido.
Clorfentermina		p-cloro-alfa-alfa-dimetil-feniletilamina.
Clortermina		o-clor-alfa-alfa-dimetil-feniletilamina.
Clorazepato		ácido 7-cloro-2-3-dihidro-2,2-dihidro-5-fenil-1-H-1,4-benzodiazepin-3-carboxílico (sal dipotásica).
Diazepán		7-cloro-1,3-dihidro-1-metil-5-fenil-2-H-1,4-benzodiazepin-2-ona.
Dicloralfenazona		2,2-dimetil-1,3-propanodiol-dicarbonato.
Dicloralfenazona		
Dimebamato		2-2-dimetil-1,3-propanodiol-dicarbamato.
Ebubamato		2-etil-2-N-butil-1,3-propanodiol-dicarbamato.
Emilcamato		1-etil-1-metilpropil-carbamato.
Etilanfetamina		N-etil-alfa-metil-feniletilamina.
Fenalineal	Alfenal	5-alil-5-fenil-barbitúrico.
Fenglentavimida		alfa-fenil-alfa-(beta-dietil-aminoetil-glutarimida).
Fenpentadiol		2-(p-clorofenil)-4-metil-pentano-2-4-diol.
Fenproporex		3-(alfa-metilfeniletilamino)-propio-nitrilo.
Flunitracepán		5-(0-fluorofenil)-1,3-dihidro-1-metil-3-hidroxi-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepin-2-ona.
Fluracepán		7-cloro-1-(2-fenetilaminoetil)-5-(2-fluorofenil)-1,3-dihidro-2H-1,4-benzodiazepin-2-ona.
Fenaglicodol		(2-p-clorofenil-3-metil-2,3-butandiol).
Heptabarbital		ácido 5-(1-ciclohepten-1-il)-5-etil-barbitúrico.
Hexapropimato		1-(2-propinil-ciclohexilcarbamato).
Hexobarbital		5-(1-cicloexen-1-il)-1,5-dimetil-barbitúrico (ácido).
Hexetal		5-(etil-5-N-hexil-barbitúrico) (sal sódica).
Hidrato de cloral		
Hidroximeprobamato		2-metil-2-(2-hidroxipropil)-1,3-propanodiol-dicarbamato.
Lorazepán		7-cloro-5-(o-clorofenil)-1,3-dihidro-3-hidroxi-2H-1,4.
Malasín		1-1-diciclohexil-2-metilamino-propano-fenil-etil-barbitúrico.
Medazepán		7-cloro-2,3-dihidro-1-metil-5-fenil-1-N-1,4-benzodiazepina.
Mefentermina		N-alfa-alfa-trimetilfeniletilamina.
Metaglicodol		2-m-clorofenil-3-metil-2,3-butandiol.
Metilpentinol		3-3-dimetil-1-pentil-3-0-1.
Metacepán		7-cloro-1,3-dihidro-3-hidroxi-1-metil-5-fenil-2H,1,4-benzodiazepin-2-ona.
Metilpentinolcarbamato		3-metil-1-pentil-3-ol-carbamato.
Nealbarbital		5-alil-5-(neopentil)-barbitúrico.
Nisobamato		2-secbutil-N-isopropil-2-metil-1,3-propanodiol-dicarbamato.
Nitracepato potásico		ácido 7-nitro-2,3-dihidro-2-oxo-5-fenil-1H,1,4-benzodiazepin-3-carboxílico (sal potásica).
Nitrazepán		1-3-dihidro-7-nitro-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepin-2-ona.
Ortetamina		2-metil-4,2-metilfenil-etilamina.
Oxacepán		7-cloro-1,3-dihidro-3-hidroxi-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepin-2-ona.
Oxazolán		10-cloro-2,3,5,6,7,8-hexahidro-2-metil-1-1beta-fenilbenzo-(6,7)-1,4-diazepino-(5,4b)-oxazol-6-ona.

Pentabamato	1,2,3-trimetil-1,3-propanodiol-dicarbamato.
Pentorex	alfa-alfa-beta-trimetil-feniletilamina.
Pentricloral	
Pracepán	7-cloro-1-(ciclopronilmetil)-3-dihidro-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepín-2-ona.
Propalilonal	5-(bromoalil-5-isopronil-barbitúrico).
Talbutal	5-alil-5-(secbutil)-barbitúrico (ácido).
Tibamato	N-butil-2-metil-2-propil-1,3-propanodiol-dicarbamato.
Tetrazepán	7-cloro-5-(ciclohexen-1-il)-3-dihidro-1-metil-2H-1,4-benzodiazepín-2-ona.
Triclofos	
Tilidina	D-1-trans-2-dimetil-amino-1-fenil-3-ciclohexen-trans-carboxilatode etilo.
Vinbarbital	5-etil-5-(metil-1-butenil)-barbitúrico (ácido).

Relación de disposiciones por las que se incluyen nuevos productos en el anexo II del D. 2829/1977:

[1] O.M. 30-V-1986 (*BOE* 6-VI-1986).

Notas

- ¹ Convenio de 21-II-1971, ratificado por Instrumento de 2-II-1973, relativo al uso de sustancias psicótropas, publicado en *BOE* 10-IX-1976. Un anexo al Convenio, donde se incluyen las listas de sustancias psicótropas, fue publicado en *BOE* 13-X-1976.
- ² El propio Convenio establece (*cf.* el art. 2) los modos y medios por los que pueden modificarse estos listados (*BOE* 10-IX-1976).
- ³ El texto de la Convención Única de 1961 sobre estupefacientes, enmendado por el Protocolo de modificación firmado en Nueva York en 1975, fue publicado en *BOE* 4-XI-1981. Los órganos internacionales de fiscalización quedan establecidos en el art. 5; sus funciones y mecanismos de actuación se señalan en los arts. 6-9.
- ⁴ R.D. 2829/1977 de 6-X, por el que se regula la fabricación, distribución, prescripción y dispensación de sustancias y preparados psicótropos (*BOE* 16-XI-1977) (el art. 16.c tiene nueva redacción por R.D. 1910/1984, sobre receta médica –*BOE* 29-X-1984 –rect. *BOE* 22-V-1986–). El R.D. 2829/1977 de 6-X tiene desarrollo por O.M. 14-I-1981 del Ministerio de Sanidad y Seguridad Social (*BOE* 29-I-1981).
- ⁵ Las sanciones previstas en los arts. 21, 22, 23 y 24 del R.D. 2829/1977 de 6-X, por el que se regula la fabricación, distribución, prescripción y dispensación de sustancias y preparados psicótropos tienen su adecuación a euros por Resolución 19-XI-2001 de la Subsecretaría de Sanidad y Consumo (*BOE* 13-XII-2001).
- ⁶ Las autorizaciones deberán solicitarse ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de acuerdo con las condiciones establecidas en el art. 1 de la O.M. 14-I-1981 del Ministerio de Sanidad y Seguridad Social (*BOE* 29-I-1981).
- ⁷ Un modelo de folio del libro de sustancias psicótropas que deberán llevar los fabricantes, laboratorios y

almacenes se publica en el anexo 3 del R.D. 2829/1977 de 6-X (*BOE* 16-XI-1977).

- 8 Un modelo del parte anual de sustancias psicotropas que deberán remitir los fabricantes y laboratorios se publica en el anexo 4 del R.D. 2829/1977 de 6-X (*BOE* 16-XI-1977). El art. 2.1.6 de la O.M. 14-I-1981 del Ministerio de Sanidad y Seguridad Social (*BOE* 29-I-1981), fija el límite para la remisión de este informe en el 31-I siguiente al año del balance; el informe, que se remitirá a la Administración territorial correspondiente por duplicado, debe ir firmado por el Director Técnico.
- 9 Además del modelo señalado en el anexo 3, correspondiente al libro de sustancias psicotropas (*vide supra*), deben llevar un libro, cuyo modelo de folio aparece en el anexo 5, destinado al control de las especialidades farmacéuticas fabricadas (*cf.* los anexos del R.D. 2829/1977 de 6-X –*BOE* 16-XI-1977–).
- 10 Así lo dispone la Resolución 4-IV-1984 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (*BOE* 17-IV-1984). Los productos incluidos de la Relación del anexo II son los siguientes: Butalbital, Cloracepato, Clordiazepóxido, Dextroporposifeno, Diazepán y Flunitrocepan. El envío de la información se efectuará dentro del mes siguiente al que finaliza el trimestre.
- 11 En caso de que la entidad proceda al fraccionamiento y re-ensado de las sustancias psicotropas, el certificado analítico será extendido por la sección de control de esta entidad, reflejando los resultados obtenidos en las determinaciones realizadas.
- 12 Incluyendo las señaladas en la Resolución 4-IV-1984 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (*BOE* 17-IV-1984); esto es, las administradas por vía oral o parenteral de las que contengan sustancias incluidas en las Listas II, III o IV del Convenio de Viena o las sustancias siguientes: Butalbital, Cloracepato, Clordiazepóxido, Dextroporposifeno, Diazepán y Flunitrocepan.
- 13 *Cf.* lo dispuesto en la O.M. 30-IV-1986 (*BOE* 3-V-1986 –rect. *BOE* 22-V-1986–) sobre los modelos de receta médica.
- 14 Un modelo de esta receta en el anexo 2 de la O.M. 30-IV-1986 del Ministerio de Sanidad y Consumo (*BOE* 3-V-1986 –rect. *BOE* 22-V-1986–), por la que se fijan los criterios generales de normalización de estos documentos.
- 15 La Resolución 4-IV-1984 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (*BOE* 17-IV-1984) reitera la obligatoriedad de la dispensación con receta y la anotación en el libro-recetario de las especialidades farmacéuticas incluidas en las Listas II, III y IV del Convenio de Viena y las incluidas en la Relación del anexo II del R.D. 2829/1977 de 6-X (*BOE* 16-XI-1977).
- 16 En los centros con servicio de farmacia, las sustancias y especialidades con psicótopos no podrán estar fuera de las dependencias de la farmacia.
- 17 La tipificación de faltas y sanciones relativas al tráfico lícito de psicótopos queda establecida en el capítulo IX (arts. 18-25) del R.D. 2829/1977 de 6-X (*BOE* 16-XI-1977). Los arts. 21-23 establecen las sanciones y el art. 25 se ocupa del procedimiento sancionador.
- 18 La enumeración de las sustancias psicotropas incluidas en estos listados se corresponde con las publicadas en el anexo I del R.D. 2829/1977 de 6-X (*BOE* 16-XI-1977), modificadas con las posteriores enmiendas introducidas por la legislación española; las disposiciones por las que se modifican estos listados se relacionan al final de cada uno de ellos.
- 19 Esta relación se corresponde con la publicada en el anexo II del R.D. 2829/1977 de 6-X (*BOE* 16-XI-1977), modificada con las posteriores enmiendas introducidas por la legislación española; las disposiciones por las que se modifica este listado se relacionan al final.

El tráfico ilícito de estupefacientes y sustancias psicotropas

36.1. El Convenio de Naciones Unidas contra el tráfico ilícito de estupefacientes y psicotropas

En 1990 el Gobierno de España publicó un Instrumento por el que ratificaba la adscripción de nuestro país a la Convención de las Naciones Unidas contra el tráfico ilícito de drogas aprobado dos años antes¹.

El Convenio de 1988 reafirma los Tratados vigentes sobre fiscalización de estupefacientes y sustancias psicotropas, y se presenta como un instrumento dirigido a completar aspectos no previstos en estos Tratados, tales como el robustecimiento e intensificación de la cooperación internacional, en asuntos jurídicos y penales, con objeto de suprimir las actividades delictivas internacionales relativas al tráfico ilícito.

El Convenio de 1988 insta a las Partes firmantes a tomar medidas que tipifiquen, como delitos penales, en su derecho interno, las acciones contrarias al tráfico legal de estupefacientes y psicotropas; faculta la incautación de bienes y documentos bancarios, financieros o comerciales, por medio de los Tribunales u otras autoridades competentes, en países distintos en el que se ha cometido el delito; facilita los trámites de extradición por delitos vinculados con el tráfico ilícito de drogas; regula la práctica recíproca de asistencia judicial en las investigaciones, procesos y actuaciones relacionadas con el tráfico ilícito y la remisión de actuaciones penales para el procesamiento de estos delitos.

En definitiva, el Convenio de 1988 trata de armonizar los ordenamientos jurídicos y administrativos de los Estados firmantes, con miras a aumentar las medidas de detección y represión, orientadas a suprimir la comisión de delitos relacionados con el tráfico ilícito de drogas y a aumentar la cooperación internacional destinada a prestar asistencia y apoyo a los Estados que la necesiten, mediante programas de cooperación técnica.

El funcionamiento de este Convenio es coordinado por la Comisión de

Estupefacientes del Consejo Económico y Social de las Naciones Unidas y la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes, de acuerdo con las funciones y procedimientos que tienen encomendadas en virtud del Convenio Único de 1961 por el que fueron creadas².

36.2. El control de sustancias susceptibles de desviación en la Unión Europea

En 1991 España se adhirió al Acuerdo firmado en Schengen (14-VI-1985), con las modificaciones introducidas tras la ratificación italiana en París³, por el que comparte la voluntad, con el resto de los firmantes, de llegar a la supresión de controles en las fronteras comunes y de facilitar el transporte y la circulación de mercancías y servicios; el artículo 8 de este Tratado compromete a los firmantes a "combatir enérgicamente en su territorio el tráfico ilícito de estupefacientes y a coordinar eficazmente sus acciones en este campo"⁴.

España, siguiendo las directrices marcadas por la Unión Europea, ha hecho pública la Ley 3/1996⁵, por la que se regulan las medidas de control sobre sustancias químicas catalogadas como susceptibles de desvío para la fabricación ilícita de drogas tóxicas, estupefacientes y sustancias psicótropas⁶. Los sujetos que comercialicen estas sustancias han de estar inscritos bien en el Registro General Central de Operadores de Sustancias Químicas Catalogadas, dependiente de la Delegación del Gobierno para el Plan Nacional sobre Drogas (Ministerio de Sanidad y Consumo)⁷ bien en el Registro Especial de Operadores de Sustancias Químicas Catalogadas en Importación, Exportación y Tránsito, dependiente del Departamento de Aduanas e Impuestos Especiales de la Agencia Estatal de la Administración Tributaria (Ministerio de Economía y Hacienda)⁸ y en posesión de las correspondientes licencias para realizar estas actividades. La norma española señala también las obligaciones de etiquetado y la documentación precisa para realizar transacciones comerciales con estas sustancias⁹.

La importación de productos estupefacientes y psicótopos requiere, aun para el comercio intracomunitario, del correspondiente permiso sanitario de entrada, expedido por los servicios competentes del Ministerio de Sanidad y Consumo, que habrá de presentarse en los Servicios de Aduanas junto a la mercancía objeto de comercio¹⁰.

La coordinación de las actividades, en materia de tráfico ilícito de sustancias estupefacientes y psicótropas, en sus contenidos técnico-analíticos, es desempañada, desde España, por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios¹¹.

36.3. La lucha contra las toxicomanías en el Estado español

El Gobierno de España acomete la lucha contra las toxicomanías a través de dos frentes: el Plan Nacional sobre Drogas, que reconoce la pluralidad de problemas que confluyen en este fenómeno¹², y la redacción de los artículos del Código Penal relativos al tráfico ilícito de drogas, en un intento de perseguir, con mayor eficacia, las conductas prohibidas.

36.3.1. La Delegación del Gobierno para el Plan Nacional sobre Drogas

Esta Delegación, establecida como órgano superior del Ministerio de Sanidad y Consumo, con rango de Dirección General, tiene asignada la dirección, el impulso, la coordinación general y la supervisión de los servicios encargados de la actualización y ejecución del Plan Nacional sobre Drogas¹³. Sus funciones quedan concretadas como sigue¹⁴:

- Preparar e informar los asuntos que hayan de someterse al Grupo Interministerial para el Plan Nacional sobre Drogas.
- Ejercer la coordinación en este ámbito entre los órganos, servicios o unidades de distintos Departamentos ministeriales, de acuerdo con lo establecido en la declaración política aprobada por la Asamblea General de Naciones Unidas en junio de 1998 y con la Estrategia Europea de Drogas 2000-2004 y el plan de acción que la desarrolla.
- Mantener relaciones con las diferentes Administraciones públicas y organizaciones no gubernamentales (ONG), así como con otras instituciones privadas y expertos, tanto nacionales como extranjeros, que desarrollen actividades en el ámbito del Plan Nacional sobre Drogas, prestándoles el apoyo necesario.
- Diseñar, impulsar, coordinar, evaluar y efectuar el seguimiento de programas de prevención de las drogodependencias y de asistencia y reinserción de los drogodependientes.
- Servir como órgano estatal de comunicación con el Observatorio Europeo de la Droga y las Toxicomanías en el ejercicio por éste de las competencias que tiene reconocidas en la normativa comunitaria, así como realizar y coordinar en el territorio español (a efectos internos) actividades de recogida y análisis de datos y de difusión de la información sobre drogas y toxicomanías, actuando como Observatorio Español de la Droga y las Toxicomanías, sin perjuicio de las competencias que, en sus respectivos ámbitos territoriales, puedan ejercer las Comunidades Autónomas en estas materias.
- Dirigir y coordinar las actividades de investigación y formación, como Instituto Nacional de Investigación y Formación sobre Drogas¹⁵.
- Dirigir el Centro de Documentación del Plan Nacional sobre Drogas.
- Coordinar la posición nacional y participar en las reuniones de los organismos

internacionales correspondientes e intervenir en la aplicación de los acuerdos que se deriven de las mismas y, en especial, de aquellos que se desarrollen en el marco de la cooperación en el seno de la Unión Europea, relativas a la prevención de toxicomanías y lucha contra el tráfico de drogas, ejerciendo la coordinación general entre las unidades de los distintos departamentos ministeriales que lleven a cabo actuaciones en estos campos, sin perjuicio de la unidad de representación y actuación del Estado en el exterior, atribuida al Ministerio de Asuntos Exteriores y Cooperación.

- Coordinar la asignación de los recursos presupuestarios del Plan Nacional sobre Drogas, así como elaborar la documentación necesaria para la formalización de los correspondientes programas presupuestarios¹⁶.
- La gestión y administración de todos los aspectos relacionados con los recursos humanos, económicos y técnicos de la Delegación del Gobierno.
- Administrar y gestionar el fondo procedente de los bienes decomisados por tráfico de drogas y otros delitos relacionados¹⁷.

Dependen directamente del Delegado de Gobierno para el Plan Nacional sobre Drogas, con rango de Subdirección General, las siguientes unidades:

- Subdirección General de Información, Estudios y Coordinación de Programas de Prevención, Asistencia y Reinserción.
- Subdirección General de Relaciones Institucionales.
- Subdirección General de Gestión.

Funcionan adscritos al Ministerio de Sanidad y Consumo, a través de esta Delegación del Gobierno, el Consejo Asesor del Observatorio Español sobre la Droga y las Toxicomanías¹⁸ y la Mesa de Coordinación de Adjudicaciones.

A) El Consejo Asesor del Observatorio Español de la Droga y las Toxicomanías

Es el órgano colegiado de apoyo y asesoramiento a la Delegación del Gobierno para el Plan Nacional sobre Drogas, en la ejecución de las competencias que tiene atribuidas como Observatorio Español de la Droga y las Toxicomanías. Compete a él el desarrollo de las siguientes actuaciones¹⁹:

- Conocer y analizar la información sobre el fenómeno de las drogas y las toxicomanías, que recoja y registre la Delegación del Gobierno para el Plan Nacional sobre las Drogas a través de distintas fuentes.
- Promover la realización de investigaciones, estudios y encuestas, y participar, si se considera oportuno, en el diseño de ellos.

- Llevar a cabo reuniones o grupos de trabajo con expertos, públicos o privados, españoles o extranjeros.
- Proponer la adopción de medidas o programas de actuación para su estudio por parte de la Delegación del Gobierno para el Plan Nacional sobre Drogas.
- Estudiar y proponer, en su caso, criterios para la recogida de datos, definiendo indicadores comunes, con objeto de conseguir una mayor eficacia y armonía de los métodos de medición utilizados.
- Proponer criterios de coordinación para homogeneizar, en el territorio español, la recogida e intercambio de información y documentación.
- Promover y orientar la difusión de la información de carácter no confidencial.
- Elaborar un informe anual sobre la evolución del fenómeno de las drogas en España, basado en la información que haya conocido.
- Cualquiera otra función de apoyo y asesoramiento en materia de recogida y análisis de datos y de difusión de información sobre drogas y toxicomanías, que le encomiende el Delegado del Gobierno para el Plan Nacional sobre Drogas.

B) El Grupo Interministerial para el Plan Nacional sobre Drogas

El Grupo Interministerial para el Plan Nacional sobre Drogas está integrado por los ministros de Sanidad y Consumo, de Justicia, de Educación, Cultura y Deportes, de Interior, de Trabajo y Asuntos Sociales, y por los secretarios de Estado de Economía y Hacienda (Ministerio de Economía y Hacienda) y de Relaciones con las Cortes (Ministerio de la Presidencia). El Grupo está presidido por el ministro de Sanidad y Consumo. Conciérne a este Grupo Interministerial la adopción y, en su caso, la propuesta al Gobierno, de las medidas y actuaciones relativas a esta materia, cuya competencia corresponda al Estado. En cada uno de los Ministerios que integran este Grupo hay nombrado un coordinador interno, a efectos del Plan Nacional sobre Drogas²⁰.

C) El Instituto Nacional de Investigación y Formación sobre Drogas

La estrategia nacional sobre drogas aprobada para el período 2000-2008²¹ atribuye al Plan Nacional sobre Drogas la función de favorecer la aplicabilidad directa de los conocimientos, tanto de los contenidos formativos como de los logros de la investigación, a las demandas asistenciales y preventivas requeridos por los ciudadanos. Esta misma estrategia aconseja la creación de un centro coordinador desde el que lograr la necesaria homogeneidad entre las distintas Administraciones públicas competentes en la materia, concebido como instrumento de impulso y mejora de los programas relacionados con el complejo problema de las drogodependencias.

Este centro es el Instituto Nacional de Investigación y Formación en Drogas; un

órgano colegiado de la Delegación del Gobierno para el Plan Nacional de Drogas al que corresponde el ejercicio de las competencias estatales en estas materias²². Este Instituto tiene encomendada la simplificación y racionalización de las distintas prácticas que se desarrollan en España, tanto en el ámbito público como en el privado, relativas a la formación e investigación sobre drogas. Con él se pretende potenciar la coordinación de las convocatorias de ayuda a la investigación entre las distintas instituciones públicas competentes en el ámbito de la investigación y de la formación, en especial las de interés biomédico.

36.3.2. *El tráfico de drogas en el Código Penal español*

El Código Penal español recoge, en la reforma llevada a cabo en 1988²³, y en lo que al tráfico ilegal de drogas respecta²⁴, el fortalecimiento de la función de prevención mediante un importante incremento de penas de privación de libertad, a quien lleve a cabo acciones contrarias a la legalidad vigente sobre el tráfico de drogas.

La regulación penal de conductas contrarias a la legalidad se estructura en forma piramidal; la base la ocupan las conductas de tráfico ordinario²⁵, la cúspide los responsables de organizaciones dedicadas al narcotráfico y, entre ambas, aquellas conductas que, por ocurrir en ellas algún elemento de especial reprobabilidad, constituyen tipicidades agravadas; entre estas agravaciones se incluye el que las sustancias psicoactivas hayan sido adulteradas, con incremento de posible daño a la salud, que se difundan en centros docentes, en unidades militares o en establecimientos penitenciarios, que se faciliten a menores de edad, disminuidos psíquicos o personas que se encuentren en proceso de deshabitación o que el autor de conducta prohibida sea funcionario público o autoridad; los farmacéuticos, y el personal laboral bajo su dirección, tienen gravamen de inhabilitación profesional de tres a diez años, además de las penas a que diera lugar su actuación, cuando trafiquen, cultiven, promuevan, favorezcan o faciliten el consumo ilegal de drogas tóxicas, estupefacientes o sustancias psicoactivas. El Código Penal es explícito al respecto:

Si los hechos [de tráfico ilícito] fueran realizados por empresario, intermediario en el sector financiero, facultativo, funcionario público, trabajador social, docente o educador en el ejercicio de su cargo, profesión u oficio, se le impondrá, además de la pena correspondiente, la de inhabilitación especial para empleo o cargo público, profesión u oficio, industria o comercio, de tres a diez años. Se impondrá la pena de inhabilitación absoluta de diez a veinte años cuando los referidos hechos fueren realizados por autoridad o agente de la misma, en el ejercicio de su cargo.

A tal efecto, se entiende que son facultativos los médicos, psicólogos, las personas en posesión de título sanitario, los veterinarios, los farmacéuticos y sus

dependientes²⁶.

La Ley Orgánica 1/1988 establece tres mecanismos para intentar atajar los beneficios económicos surgidos del tráfico ilícito de drogas; por una parte se dispone la imposición de multas de muy elevada cuantía, en cuya valoración se tendrán en cuenta la ganancia obtenida, de manera real o virtual, con el comercio ilícito; en segundo lugar se amplían los términos de la figura del comiso, incluyendo en él cualquier bien obtenido utilizando beneficios procedentes del delito; y, en tercer lugar, se sancionan las conductas vinculadas con el "blanqueo" de dinero procedente del comercio ilegal.

Los bienes decomisados por tráfico de drogas y otros delitos relacionados pertenecen al Estado en virtud de lo dispuesto en el Código Penal; su destino queda regulado por Ley²⁷. Con ellos se ha constituido un fondo, de titularidad estatal, dedicado a abordar los problemas de la drogodependencia desde una triple vía de actuación: financiando programas de prevención de toxicomanías, y favoreciendo la asistencia e inserción social y laboral de drogodependientes; intensificando y mejorando las actuaciones de prevención, investigación, persecución y represión de delitos por tráfico de drogas y, en tercer lugar, a través del fomento de la cooperación internacional en esta materia. La disposición fija los criterios para la enajenación de los bienes decomisados que habrán de ser incorporados al fondo, establece los destinatarios y beneficiarios de las ayudas y fija el procedimiento para llevar a cabo la determinación y utilización de estos bienes.

En 1992, con objeto de coordinar la normativa legal española a la dictada por la Unión Europea, se dicta la Ley Orgánica 8/1992²⁸, donde se formula una nueva modificación del Código Penal y de la Ley de Enjuiciamiento Criminal en estas materias. Esta nueva modificación intensifica la punición por la fabricación, transporte y distribución de los denominados precursores (equipos, materias y sustancias indispensables para el cultivo, producción y fabricación ilícitos de estupefacientes o sustancias psicotrópicas) y de las conductas dirigidas al encubrimiento de los capitales y beneficios económicos obtenidos del tráfico ilícito; estos aspectos, así como los relativos a la conducción de un ciclomotor bajo la influencia de drogas tóxicas, estupefacientes o sustancias psicotrópicas²⁹, también han sido asumidos en la nueva redacción del Código Penal.

Insistiendo en estos aspectos, las Cortes Españolas aprobaron, en 1994, una modificación a la Ley de Enjuiciamiento Criminal relativa a la destrucción de la droga decomisada; en la nueva redacción se favorece la destrucción de la droga aprehendida, una vez que se constate la naturaleza, calidad, cantidad y peso del decomiso; la medida pretende eliminar el posible mal uso que de estos alijos pudiera producirse³⁰. Cinco años después, en los inicios de 1999, fueron aprobadas nuevas modificaciones, con objeto de facilitar la acción investigadora relacionada con el tráfico ilegal de drogas y otras sustancias ilícitas graves³¹.

36.3.3. *El consumo de drogas, la protección de la seguridad ciudadana y la rehabilitación de toxicómanos*

El capítulo IV de la Ley Orgánica 1/1992³², sobre Protección de la Seguridad Ciudadana incluye, entre las faltas graves, el consumo en lugares públicos y la tenencia ilícita de drogas tóxicas, estupefacientes o sustancias psicotrópicas, así como el abandono, en estos lugares, de los útiles o instrumentos utilizados para el consumo³³. Paralelamente, la Ley Orgánica 1/1992 prevé la posibilidad de suspender estas sanciones en los casos en que el infractor se someta a un tratamiento de deshabituación en un centro o servicio debidamente acreditado³⁴.

Atendiendo al fin rehabilitador de toxicómanos propugnado por la vigente normativa legal y en los convenios internacionales en materia de drogas y estupefacientes, ha sido dictado el R.D. 1079/1993³⁵ por el que se regula la suspensión de sanciones derivadas del incumplimiento de la Ley Orgánica 1/1992 sobre Protección de la Seguridad Ciudadana, que será de aplicación a quienes sean consumidores habituales de drogas y lleven a cabo, satisfactoriamente, su tratamiento de deshabituación.

36.3.4. *La Unidad Central de Estupefacientes del Ministerio de Interior*

Dentro del organigrama de la Dirección General de la Policía, e integrada dentro de la Comisaría General de la Policía Judicial, figura una Unidad Central de Estupefacientes, a quien compete asumir la operatividad de la información relativa al tráfico ilícito de estupefacientes y la centralización de datos relativos a este tipo de delincuencia; queda integrada por dos Brigadas, una dedicada a la investigación y otra al análisis y seguimiento de datos³⁶.

Notas

- ¹ El Instrumento lleva fecha de 30-VII-1990, ratifica el texto de la Convención de Naciones Unidas aprobado el 19-XII-1988; el Instrumento y el texto de la Convención fueron hechos públicos en *BOE* 20-XI-1990.
- ² El texto de la Comisión Única de 1961 sobre estupefacientes, enmendado por el Protocolo de modificación firmado en Nueva York en 1975, fue publicado en *BOE* 4-XI-1981. Los órganos internacionales de fiscalización quedan establecidos en el art. 5, sus mecanismos de actuación en los arts. 6-9.
- ³ El Protocolo de Adhesión de España al Acuerdo entre los Estados de la Unión Económica Benelux, República Federal de Alemania y República Francesa, relativo a la supresión gradual de los controles en las fronteras comunes, firmado en Schengen el 14 de junio de 1985, tal como quedó enmendado por el Protocolo de Adhesión de la República Italiana firmado en París el 27 de noviembre de 1990, tiene fecha de 25-VI-1991; fue publicado en *BOE* 30-VII-1991. Este Acuerdo cuenta con la adhesión conjunta de la República Portuguesa (Bonn, 25-VI-1991) y la posterior de la República Helénica (Madrid, 6-XI-1992 –

BOE 9-II-1993–). El Instrumento de ratificación del Acuerdo publicado en *BOE 5-IV-1994*.

- 4 Sobre este mismo aspecto insiste el art. 9 y aun el art. 19, por el que "Las Partes intentarán armonizar sus legislaciones y reglamentos, en especial:[...] En materia de estupefacientes". En el Instrumento de Ratificación del Tratado de Maastricht se recoge, entre las disposiciones relativas a la cooperación en los ámbitos de justicia y de los asuntos de interior, la cooperación interestatal en la lucha contra las toxicomanías.
- 5 Ley 3/1996 de 10-I, sobre medidas de control de sustancias químicas catalogadas susceptibles de desvío para la fabricación ilícita de drogas (*BOE 12-I-1996*). Por R.D. 865/1997 de 6-VI se aprueba el reglamento de desarrollo de esta Ley (*BOE 10-VI-1997* –rect. *BOE 23-VII-1997*–), sus anexos tienen modificación por RR.DD. 559/2001 (*BOE 26-V-2001*) y 293/2004 de 20-II (*BOE 28-II-2004* –rect. *BOE 23-III-2004*–); los modelos normalizados señalados en algunos de sus anexos (anexos III, V, VII y VIII) han sido modificados por O.M. 12-VII-2001 del Ministerio del Interior (*BOE 20-VII-2001*).
- 6 Los medicamentos, preparaciones farmacéuticas u otros productos que contengan estas sustancias, cuya composición sea tal que no puedan ser utilizadas con destino al tráfico ilícito, quedan excluidos del ámbito de esta disposición (*cf.* el art. 1 de la Ley 3/1996 de 10-I –*BOE 12-I-1996*–).
- 7 En la sede de la Delegación del Gobierno de cada Comunidad Autónoma y en las Delegaciones del Gobierno en Ceuta y Melilla, se ha creado un Registro-Delegado del Registro General Central de Operadores de Sustancias Químicas Catalogadas. La Delegación del Gobierno para el Plan Nacional de Drogas quedó integrada en el Ministerio de Sanidad y Consumo en función de lo establecido en el art. 15 del R.D. 553/2004 de 17-IV, por el que se reestructuran los departamentos ministeriales (*BOE 18-IV-2004*).
- 8 En él se inscribirán sólo los sujetos que realicen actividades de importación, exportación y tránsito de estas sustancias; compete al Ministerio de Economía y Hacienda otorgar las respectivas licencias para la realización de estas actividades.
- 9 *Cf.* el R.D. 865/1997 de 6-VI, por el que se aprueba el reglamento de desarrollo de la Ley 3/1996 de 10-I, sobre medidas de control de sustancias químicas catalogadas susceptibles de desvío para la fabricación ilícita de drogas (*BOE 10-VI-1997*).
- 10 Regulado en el R.D. 1573/1993 de 10-IX, por el que se somete a ciertas restricciones la circulación de productos estupefacientes y psicótopos (*BOE 1-X-1993*).
- 11 *Cf.* el art. 5 del Estatuto de la Agencia Española del Medicamento, aprobado por R.D. 520/1999 de 26-III(*BOE 31-III-1999*).
- 12 Por R.D. 1911/1999 de 17-XII se aprueba la estrategia nacional sobre drogas para el período 2000-2008 (*BOE 31-XII-1999*).
- 13 *Cf.* el art. 14 del R.D.562/2004 de 29-IV, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales (*BOE 20-IV-2004* –rect. *BB. OO.E. 20-IV-2004* y *24-IV-2004*–).
- 14 La estructura y funciones de esta Delegación del Gobierno quedan concretadas en el R.D. 1555/2004 de 25-VI, por el que se establece la estructura orgánica del Ministerio de Sanidad y Consumo (*BOE 26-VI-2004*).
- 15 Un órgano de carácter colegiado, previsto en el R.D. 1911/1999 de 17-XII, por el que se aprueba la estrategia nacional sobre drogas para el período 2000/2008 (*BOE 31-XII-1999*).
- 16 La O.M. 12-XII-1997 del Ministerio del Interior regula la declaración "de interés para la Delegación del Gobierno para el Plan Nacional sobre Drogas" de los actos, acciones formativas, trabajos y publicaciones de carácter técnico que tiendan a promover la difusión de conocimientos y estrategias en los ámbitos de la prevención de drogodependencias y de la asistencia y reinserción social de los afectados por ellas (*BOE 23-XII-1997* –rect. *BOE 6-II-1998*–). Estas competencias corresponden hoy, en función de lo establecido en el R.D. 553/2004 de 17-IV, por el que se reestructuran los departamentos ministeriales (*BOE 18-IV-2004*), al Ministerio de Sanidad y Consumo.
- 17 De acuerdo con lo establecido en la Ley 17/2003 de 29-V, por la que se regula el Fondo de bienes decomisados por tráfico ilícito de drogas y otros delitos relacionados (*BOE 30-V-2003*).

- 18 Éste es un órgano colegiado de apoyo y asesoramiento a la Delegación del Gobierno para el Plan Nacional sobre Drogas; le corresponde la recogida e intercambio de información con el Observatorio Europeo de la Droga y las Toxicomanías (*cf.* el R.D. 783/1998 de 30-IV, por el que se establece, en el Ministerio del Interior, el Observatorio Español de la Droga y las Toxicomanías –*BOE* 14-V-1998–). En el organigrama actual de la Administración del Estado, depende del Ministerio de Sanidad y Consumo, en razón de lo establecido en el R.D. 553/2004 de 17-IV, por el que se reestructuran los departamentos ministeriales (*BOE* 18-IV-2004).
- 19 Establecidas por O.M. 24-XI-1998 del Ministerio del Interior (*BOE* 15-XII-1998). Esta misma disposición fija la composición y estructura del Consejo Asesor del Observatorio Español de la Droga y las Toxicomanías. Estas estructuras dependen, en la actual organización de la Administración del Estado, del Ministerio de Sanidad y Consumo (*cf.* el R.D. 553/2004 de 17-IV, por el que se reestructuran los departamentos ministeriales –*BOE* 18-IV-2004–).
- 20 La composición y estructura del Grupo Interministerial para la ejecución del Plan Nacional sobre Drogas quedan determinadas en el R.D. 79/1997 de 24-I (*BOE* 12-II-1997).
- 21 La estrategia nacional sobre drogas para el período 2000-2008 fue aprobada mediante RD. 1911/1999 de 17-XII (*BOE* 31-XII-1999).
- 22 La composición y régimen de funcionamiento del Instituto Nacional de Investigación y Formación sobre Drogas fue hecha pública por OM/INT/2437/2002 de 4-X (*BOE* 5-X-2002).
- 23 Ley Orgánica 1/1988 de 24-III, de reforma del Código Penal español en materia de tráfico ilegal de drogas (*BOE* 26-III-1988).
- 24 *Cf.* los arts. 368-372 de la Ley Orgánica 10/1995 de 23-XI, del Código Penal (*BOE* 24-XI-1995), con las modificaciones introducidas por Ley Orgánica 15/2003 de 25-XI (*BOE* 26-XI-2003).
- 25 El art. 93bis del Código Penal español incorpora un tratamiento jurídico-penal para el delincuente que comete un hecho delictivo como medio de subvenir a su situación de drogodependencia (*cf.* el art. 3 de la Ley Orgánica 1/1988 de 24-III –*BOE* 26-III-1988–).
- 26 *Cf.* el art. 372 de la Ley Orgánica 10/1995 de 23-XI, del Código Penal (*BOE* 24-XI-1995).
- 27 Ley 17/2003 de 29-V, por la que se regula el Fondo de bienes decomisados por tráfico ilícito de drogas y otros delitos relacionados (*BOE* 30-V-2003). El reglamento sobre el uso de este fondo queda sujeto –hasta nueva regulación– a lo establecido en el R.D. 864/1997 de 6-VI (*BOE* 10-VI-1997 –rect. *BOE* 1-VIII-1997–).
- 28 Ley Orgánica 8/1992 de 23-XII, de modificación del Código Penal y de la Ley de Enjuiciamiento Criminal en materia de tráfico de drogas (*BOE* 24-XII-1992).
- 29 Ley Orgánica 17/1994 de 23-XII, sobre modificación de diversos artículos del Código Penal, con el fin de tipificar la conducción de un ciclomotor bajo la influencia de bebidas alcohólicas, drogas tóxicas, estupefacientes o sustancias psicotropas, o con temeridad e imprudencia (*BOE* 24-XII-1994).
- 30 Ley 21/1994 de 6-VII, por la que se modifica el artículo 338 de la Ley de Enjuiciamiento Criminal, sobre la destrucción de la droga decomisada (*BOE* 7-VII-1994),
- 31 Ley Orgánica 5/1999 de 13-I, de modificación de la Ley de Enjuiciamiento Criminal en materia de perfección de la acción investigadora relacionada con el tráfico ilegal de drogas y otras actividades ilícitas graves (*BOE* 14-I-1999); la norma legal define el concepto de "delincuencia organizada", determinando las figuras delictivas que comprende.
- 32 Ley Orgánica 1/1992 de 21-II, sobre Protección de la Seguridad Ciudadana (*BOE* 22-II-1992).
- 33 *Cf.* el art. 25.1 de la Ley Orgánica 1/1992 de 21-II, sobre Protección de la Seguridad Ciudadana (*BOE* 22-II-1992).
- 34 *Cf.* el art. 25.2 de la Ley Orgánica 1/1992 de 21-II, sobre Protección de la Seguridad Ciudadana (*BOE* 22-II-1992).
- 35 R.D. 1079/1993 de 2-VII, por el que se regula la remisión de las sanciones administrativas en materia de

drogas (*BOE* 20-VII-1993).

- 36 La estructura orgánica y funciones de los servicios centrales y territoriales de la Dirección General de Policía fueron desarrolladas por O.M. 28-II-1995 del Ministerio de Justicia e Interior (*BOE* 6-III-1995 – rect. *BB. OO.E.* 18-III-1995 y 7-IV-1995–). El R.D. 1599/2004 de 2-VII, por el que se dispone la estructura orgánica del Ministerio del Interior (*BOE* 3-VII-2004) hace depender la Dirección General de Policía de este Ministerio, con rango de Subsecretaría.

La oficina de farmacia de propiedad privada

I. Ordenación territorial y funciones

37.1. La ordenación territorial de las oficinas de farmacia: marco estatal

La planificación farmacéutica es competencia de las Comunidades Autónomas en sus respectivos territorios, pues a ellas compete garantizar la accesibilidad y calidad de este servicio y la suficiencia en el suministro de medicamentos¹. Esta planificación ha de ser acorde con la planificación sanitaria, estableciéndose como demarcaciones de referencia las unidades básicas de atención primaria fijadas por cada Comunidad; en su delimitación se tendrá presente la densidad demográfica, características geográficas y la dispersión de la población. La ordenación territorial de las oficinas de farmacia se establece por módulos de población y distancias entre establecimientos.

Con carácter general, y de acuerdo con la legislación estatal sobre la regulación de este servicio², el módulo de población mínimo para la apertura de oficinas de farmacia será, con carácter general, de 2.800 habitantes por establecimiento; las Comunidades Autónomas, en función de la concentración de la población, tienen potestad para establecer módulos superiores, con un límite de 4.000 habitantes por farmacia; en todo caso, una vez superadas estas proporciones, podrá establecerse una oficina por fracción superior a 2.000 habitantes³. De manera excepcional, las Comunidades Autónomas podrán establecer módulos de población inferiores para las zonas rurales, turísticas, de montaña, o de aquellas en las que no fuese posible la atención farmacéutica aplicando los criterios generales.

La distancia mínima entre oficinas de farmacia será, con carácter general, de 250 metros, pudiendo las Comunidades Autónomas, en función de la concentración de la población, autorizar distancias menores entre éstas o establecer limitaciones a la instalación de oficinas de farmacia en la proximidad de los centros sanitarios.

37.2. Definición y funciones de la oficina de farmacia

Las oficinas de farmacia abiertas al público tienen la consideración de establecimientos sanitarios privados de interés público, sujetos a la planificación sanitaria que establezcan las Comunidades Autónomas, en las que el farmacéutico titular-propietario, asistido por sus ayudantes o auxiliares, presta a la población los servicios básicos que la legislación propia les confiere⁴. La limitación del establecimiento de oficinas de farmacia es constitucionalmente legítima⁵, correspondiendo a las Administraciones autonómicas realizar esta ordenación, de acuerdo con unos criterios básicos aprobados por las Cortes Generales⁶.

En las oficinas de farmacia, el farmacéutico titular-propietario, asistido por los ayudantes o auxiliares precisos, deberá prestar los siguientes servicios básicos a la población⁷:

- Adquisición, custodia, conservación y dispensación de los medicamentos y productos sanitarios.
- Vigilancia, control y custodia de las recetas médicas dispensadas.
- Garantía de la atención farmacéutica, en su zona farmacéutica, a los núcleos de población en los que no existan oficinas de farmacia.
- Elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales, en los casos y según los procedimientos y controles establecidos.
- Información y seguimiento de los tratamientos farmacológicos a los pacientes.
- Colaboración en el control del uso individualizado de los medicamentos, a fin de detectar las reacciones adversas que puedan producirse y notificarlas a los organismos responsables de la farmacovigilancia.
- Colaboración en los programas que promuevan las Administraciones sanitarias sobre garantía de calidad de la asistencia farmacéutica y de la atención sanitaria en general, promoción y protección de la salud, prevención de la enfermedad y educación sanitaria.
- Colaboración con la Administración sanitaria en la formación e información dirigidas al resto de los profesionales sanitarios y usuarios sobre el uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- La actuación coordinada con las estructuras asistenciales de los servicios sociales de salud de las Comunidades Autónomas.
- La colaboración en la docencia para la obtención del título de Licenciado en Farmacia, de acuerdo con lo previsto en los planes de estudio de las Universidades españolas⁸.

En la oficina de farmacia pueden efectuarse otras funciones y actividades profesionales y sanitarias que, tradicionalmente o por estar establecidas en normas específicas, puede realizar el farmacéutico en el campo del análisis, de la elaboración,

control, vigilancia y venta de productos sanitarios y de utilización de prácticas médico-farmacéuticas y de higiene y sanidad.

Las funciones, actos y servicios que se desarrollen en las oficinas de farmacia se efectúan bajo la dirección, responsabilidad, vigilancia y control de un farmacéutico, asistido, en su caso, de los profesionales que sean precisos. Corresponde a las Comunidades Autónomas regular, para sus respectivos territorios, el número mínimo de farmacéuticos adjuntos que, además del titular, deben prestar servicio en las oficinas de farmacia a fin de garantizar la adecuada asistencia profesional a los usuarios⁹.

37.2.1. La adquisición de medicamentos

Las oficinas de farmacia deben adquirir las especialidades farmacéuticas, sustancias medicinales y productos sanitarios a los laboratorios y almacenes de distribución legalmente establecidos, de manera que se asegure, además de una eficaz gestión de las existencias, el suministro continuado a la población.

La adquisición, conservación y dispensación de estupefacientes y psicótopos se han de realizar de acuerdo con su normativa específica. Las oficinas de farmacia no pueden adquirir medicamentos no registrados en España; tampoco adquirirán especialidades farmacéuticas en la presentación de envases clínicos, ni medicamentos de uso hospitalario, salvo para los casos en que éstos vayan a ser dispensados a clínicas u hospitales¹⁰.

37.2.2. Custodio de medicamentos

Las oficinas de farmacia quedan obligadas a mantener las condiciones de humedad, temperatura y luz adecuadas para garantizar la conservación de cada medicamento. Para controlar la adecuada temperatura, llevarán un registro diario de máximas y mínimas, quedando especificadas las actuaciones que deben adoptarse en caso de anomalía; estos registros serán archivados para su posterior comprobación. En el momento de la recepción de medicamentos termolábiles se comprobará que se ha mantenido la cadena del frío, de no ser así, se devolverán al proveedor de manera inmediata¹¹.

Los medicamentos caducados no se hallarán disponibles para la dispensación; para evitar cualquier confusión posible, los medicamentos que se encuentren en esta situación han de estar claramente separados del resto de las existencias y señalizados hasta su devolución al laboratorio o su destrucción. Los medicamentos deteriorados o que ofrezcan dudas sobre su calidad o estado de conservación, serán rechazados para su dispensación y devueltos al proveedor o destruidos¹².

37.2.3. Dispensación de medicamentos

La dispensación de medicamentos es la función propia y primordial de las oficinas de farmacia; se entiende por dispensación el acto profesional de poner un medicamento a disposición del paciente por parte de un farmacéutico, o bajo su supervisión personal y directa, y de acuerdo con una prescripción médica formalizada mediante receta, con las salvedades legalmente establecidas, informando, aconsejando e instruyendo al paciente sobre su correcta utilización.

Sólo pueden dispensarse sin receta médica aquellos medicamentos calificados como tales por la Administración sanitaria del Estado. En los supuestos de medicamentos cuyo plazo de caducidad sea breve o se encuentre próximo a cumplirse en el momento de la dispensación, el farmacéutico advertirá de esta circunstancia a los pacientes. Igualmente, el farmacéutico ha de advertir al paciente acerca de la necesidad de conservar la cadena del frío en los medicamentos termolábiles y de mantener unas condiciones adecuadas de conservación en los demás medicamentos.

Las oficinas de farmacia están obligadas a dispensar los medicamentos siempre que les sean solicitados en las condiciones legal y reglamentariamente establecidas, sin perjuicio de la autonomía derivada de su responsabilidad profesional. La dispensación se realizará garantizando la continuidad del suministro de medicamentos al público y de acuerdo con los criterios de uso racional del medicamento. Queda prohibida la dispensación de medicamentos o productos sanitarios no legalmente reconocidos ni autorizados; la dispensación de remedios secretos; la publicidad de fórmulas magistrales, preparados oficinales y de los medicamentos de prescripción con receta médica; y la dispensación al público de muestras gratuitas. Tampoco pueden dispensarse en las oficinas de farmacia los medicamentos de uso hospitalario o presentados en envases clínicos, salvo cuando se dispensen a clínicas u hospitales; ni los productos en fase de investigación clínica.

Cuando surjan dudas racionales sobre la autenticidad o validez de la receta presentada, el farmacéutico no debe dispensar el medicamento. En caso de que existieran dudas sobre posibles errores en la prescripción, adecuación de ésta a las condiciones del enfermo, medicación concomitante, etc., el farmacéutico se pondrá en contacto con el médico prescriptor antes de realizar la dispensación. El farmacéutico puede llevar a cabo la sustitución de una especialidad farmacéutica por otra en los términos previstos en la legislación vigente¹³.

37.2.4. Elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales

La elaboración y control de fórmulas magistrales y preparados oficinales sólo pueden ser realizadas por un farmacéutico o bajo su dirección. El farmacéutico titular tiene la plena responsabilidad sobre las preparaciones que se realizan en su farmacia. Los procedimientos de actuación básicos, las materias primas, el material de acondicionamiento y los procedimientos de elaboración y control de fórmulas magistrales han de constar por escrito, así como el registro de todas las actividades llevadas a cabo

en este sentido.

En el acto de dispensación de una fórmula magistral o preparado oficial, además de los datos consignados en la etiqueta, el farmacéutico proporcionará al paciente la información suficiente que garantice su correcta y segura utilización.

37.2.5. Información sobre medicamentos

La información que el farmacéutico proporcione sobre medicamentos en su oficina de farmacia, tanto a los demás profesionales sanitarios como a pacientes y usuarios, ha de ser actualizada, evaluada y objetiva, nunca inducirá al consumo de medicamentos. La información tendrá como objetivo promover el uso racional y se referirá tanto a los medicamentos prescritos por el médico (en cuyo caso irá dirigida al correcto cumplimiento del tratamiento) como a los medicamentos de dispensación sin receta, ajustándose entonces a protocolos específicos.

El farmacéutico realizará la función de información tanto dando respuesta a las consultas planteadas como proporcionando, por propia iniciativa, consejos sobre el uso correcto de los medicamentos. Si existieran dudas o discrepancias importantes respecto a la información proporcionada al paciente o usuario por el prescriptor, el farmacéutico se pondrá en contacto con el médico para resolverlas.

La orientación dada por el farmacéutico a los pacientes deberá permitirles conocer, lo más ampliamente posible, los siguientes elementos de su medicación:

- Indicaciones.
- Posología.
- Modo de empleo.
- Pauta de administración.
- Precauciones y contraindicaciones para su uso.
- Reacciones adversas.
- Interacciones.
- Condiciones de conservación.

37.2.6. Farmacovigilancia

Como los demás profesionales sanitarios, los farmacéuticos, desde las oficinas de farmacia, tienen la obligación de colaborar con el Sistema Español de Farmacovigilancia. Realizará esta labor:

- Comunicando, mediante la tarjeta amarilla, al Centro Regional de Farmacovigilancia, los efectos adversos que pudieran haber sido causados por los medicamentos. En caso de reacción adversa producida como consecuencia de una automedicación o por un medicamento de consejo farmacéutico, se

- notificará especificando estas particularidades.
- Comunicando al médico prescriptor, si procede, aquellas reacciones adversas detectadas por el farmacéutico en su ejercicio profesional.
- Impulsando y estimulando la notificación voluntaria de sospecha de reacciones adversas por parte de otros profesionales sanitarios.

37.2.7. Registro, tramitación y archivo de documentos

También es función del farmacéutico registrar, tramitar y archivar cuantos datos e información relacionada con la actividad de la oficina de farmacia les sean requeridos por la Administración sanitaria.

37.2.8. Actuación coordinada con el Área de Salud

El farmacéutico de oficina de farmacia mantendrá las relaciones necesarias de colaboración con los equipos de atención primaria, con el fin de reforzar la asistencia farmacéutica en los objetivos de equipo.

37.3. Requisitos técnico-sanitarios de las oficinas de farmacia

37.3.1. Presencia y actuación profesional del farmacéutico

La presencia y actuación profesional del farmacéutico es condición y requisito inexcusable para la dispensación al público de medicamentos; la colaboración de ayudantes o auxiliares no excusa su actuación profesional en la oficina de farmacia, mientras permanezca abierta al público, ni excluye su plena responsabilidad¹⁴. El farmacéutico, en su ejercicio profesional, está obligado al secreto y confidencialidad que se derivan de su trabajo.

El personal que presta sus servicios en la oficina de farmacia irá provisto, en el ejercicio de sus funciones, de la pertinente identificación personal y profesional, la cual será claramente visible para el usuario de la oficina de farmacia.

37.3.2. Las figuras de director-técnico, regente, sustituto y adjunto

Se entiende por director-técnico de la oficina de farmacia al farmacéutico titular-propietario de ella, sin el cual no podrá ser autorizada ni procederse a su apertura. Un farmacéutico solamente podrá ser titular o cotitular y propietario o copropietario de una

única oficina de farmacia.

Tiene la consideración de farmacéutico regente el farmacéutico no propietario de la oficina de farmacia, nombrado en los casos de defunción, jubilación, incapacidad legal o declaración de ausencia por sentencia judicial firme del farmacéutico titular-propietario. En los casos de jubilación, incapacidad o declaración judicial de ausencia, la solicitud de designación de regente debe formularse en el plazo máximo de un mes desde la declaración de tal situación; en caso contrario se procederá al cierre de la oficina de farmacia.

Si el nombramiento de farmacéutico regente se debiera a una declaración judicial de ausencia o de incapacidad, la regencia tendrá una duración máxima de diez años, salvo que el declarado ausente o incapacitado tuviera más de sesenta y cinco años en la fecha de la declaración, en cuyo caso la regencia tendría una duración máxima de cinco años; transcurridos dichos plazos, se concederá otra de veinticuatro meses para la transmisión o cierre de la oficina de farmacia. En los casos de jubilación, la regencia tendrá una duración máxima de cinco años, período durante el cual deberá formalizarse la transmisión o el cierre.

El farmacéutico regente asume las mismas responsabilidades profesionales que el director-técnico farmacéutico.

Se consideran farmacéuticos sustitutos el farmacéutico, adjunto o no, nombrado como tal, siempre con carácter temporal, que ejerce su actividad en lugar del titular propietario o del farmacéutico regente. El farmacéutico sustituto asume las mismas responsabilidades profesionales que el farmacéutico sustituido.

La designación y autorización de farmacéutico –o del farmacéutico adjunto– como sustituto será por un período de tiempo definido y atenderá a alguna de las siguientes circunstancias que afecten al titular propietario de la farmacia o al regente:

- Incapacidad temporal.
- Ampliación de estudios, asistencias a cursos, congresos y conferencias.
- Nombramiento para el desempeño de un cargo en la Administración que obligue a quedar en situación de servicios especiales y por el tiempo que dure este nombramiento.
- Cargo político o corporativo colegial, patronal o sindical representativos, por el tiempo que dure el ejercicio de este cargo.
- Ausencias temporales del titular-propietario o del regente, debidas a otras circunstancias derivadas de su actividad profesional o por razones personales, que deberán ser justificadas. El farmacéutico adjunto podrá realizar funciones como sustituto durante el tiempo que se corresponda con estas ausencias ocasionales.
- Maternidad o cuidado de familiares por el período establecido en la legislación laboral¹⁵.

Farmacéutico adjunto es el farmacéutico, nombrado como tal, que ejerce

conjuntamente, con carácter de colaborador, con el farmacéutico propietario, regente o sustituto. La obligatoriedad de contratación de farmacéuticos adjuntos se determina en función del volumen de actividad de la oficina de farmacia¹⁶.

El farmacéutico regente, sustituto o adjunto debe poseer el título de Licenciado en Farmacia (o el justificante del abono de las tasas correspondientes) en la fecha de su nombramiento y estar colegiado en el Colegio de Farmacéuticos.

El cese del farmacéutico adjunto, sustituto y regente vendrá dado por la rescisión del contrato laboral; el farmacéutico cesante y el director-técnico farmacéutico presentarán en la Consejería de Sanidad la documentación requerida para proceder a la baja. El cese del farmacéutico regente será comunicado de manera inmediata a la Administración sanitaria de la Comunidad Autónoma.

37.3.3. *Existencias mínimas en las oficinas de farmacia*

Corresponde al Gobierno del Estado establecer, con carácter básico, las exigencias mínimas, materiales, técnicas y de medios, suficientes para asegurar una correcta asistencia sanitaria¹⁷; ello sin perjuicio de las competencias que tienen atribuidas las Comunidades Autónomas en esta materia. En aquellas Comunidades Autónomas que no hayan legislado al respecto, sigue vigente la relación de existencias mínimas establecida en 1965¹⁸; a esta relación debe añadirse los aparatos necesarios para la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales, y los medios técnicos precisos para la correcta conservación de los medicamentos (frigorífico, caja de seguridad, etc.).

Resultan imprescindibles los libros y talonarios con los que el farmacéutico ejerce su ejercicio profesional, con las debidas diligencias de la Inspección Farmacéutica; son éstos:

- Libro copiador o registro diario de recetas.
- Libro de contabilidad de estupefacientes¹⁹.
- Talonario para copias de recetas de estupefacientes.
- Talonario para vales de tóxicos
- Libro (u hoja de circulación) de alcoholes.

Además de estos materiales, dispondrán de aquellos otros que, bien porque lo exija el desempeño de la actividad profesional (sello de la oficina de farmacia), bien porque así lo dispongan otros reglamentos que afecten al establecimiento, se consideren de tenencia obligatoria, entre éstos se encuentran:

- Una balanza ordinaria y otra de precisión²⁰.
- Un dispositivo que permita las dispensaciones a los clientes sin que éstos penetren al interior, cuya utilización sólo es obligatoria cuando estos establecimientos presten servicio nocturno o de urgencia, siendo facultativa en

los demás casos²¹.

Es indispensable la tenencia de la Real Farmacopea Española y el Formulario Nacional²².

37.3.4. *Identificación y señalización*

Todas las oficinas de farmacia han de estar convenientemente señalizadas; dispondrán de un letrero donde figure la palabra "Farmacia" en caracteres fácilmente visibles; también contarán con una cruz griega o de malta, verde. En la fachada principal, y situada en lugar visible, existirá una placa que identifique al farmacéutico titular. Fuera del letrero y placa referenciados no se permite publicidad alguna a las oficinas de farmacia, salvo que se considere necesario para su localización, requiriendo previa autorización de la Administración sanitaria de la correspondiente Comunidad Autónoma.

Apéndice

Leyes emanadas por las Comunidades Autónomas en materia de ordenación y atención farmacéutica

Aragón. Ley 4/1999 de 25-III, de la Comunidad Autónoma de Aragón (*BOA 6-IV-1999/BOE 21-IV-1999*); la disposición transitoria cuarta está modificada por Ley 2/2001 de 8-III, de la Comunidad Autónoma de Aragón (*BOA 19-III-2001/BOE 10-IV-2001*).

Baleares. Ley 7/1998 de 12-XII, de la Comunidad Autónoma de las Islas Baleares (*BOCAB 21-XI-1998/BOE 15-XII-1998*).

Cantabria. Ley 7/2001 de 19-XII, de la Comunidad Autónoma de Cantabria (*BOC 27-XII-2001/ BOE 16-I-2001*).

Castilla-La Mancha. Ley 4/1996 de 26-XII, de la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha (*DOCM 10-I-1997/BOE 24-II-1997*); el art. 22.5 tiene nueva redacción por Ley 4/1998 de 9-VI, de la Comunidad de Castilla-La Mancha; el art. 36 y el título de la disposición adicional tienen nueva redacción otorgada por Ley 10/2000 de 26-XII, de la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha; la misma norma añade las disposiciones adicionales segunda y tercera y suprime el párrafo segundo de la Ley 4/1996 (*DOCM 29-XII-2000/BOE 27-II-2001*).

El Presidente del Gobierno promovió recurso ante el Tribunal Constitucional (Recurso 1492/1997 *BOE 7-V-1997*); quien dictó sentencia declarando inconstitucionales, y nulos, el inciso "sobre la que no puede recaer cotitularidad" del art. 20.2, el párrafo 3 del art. 38.11 y el párrafo 1.º de la transitoria segunda (Sentencia 109/2003 de 5-VI. *BOE I-VII-2003*).

El Tribunal de Superior de Justicia de Castilla-La Mancha presentó sendas cuestiones ante el Tribunal Constitucional sobre esta Ley (Cuestión 6191/2001. *BOE 23-III-2002*, Cuestión 296/2003. *BOE 29-VII-2003*).

Castilla y León. Ley 13/2001 de 20-XII, de la Comunidad de Castilla y León (*BOCL 26-XII-2001/BOE 17-I-2002*).

Cataluña. Ley 31/1991 de 13-XII, de la Comunidad Autónoma de Cataluña (*DOG S-I-1992/BOE 6-II-1992*).

Extremadura. Ley 3/1996 de 25-VI, de la Comunidad Autónoma de Extremadura (*DOE 2-VII-1996/BOE 9-VIII-1996*); el art. 11 tiene nueva redacción por Ley 1/1997 de 16-I, de la Comunidad Autónoma de Extremadura

(DOE 30-I-1997/BOE 5-III-1997); la disposición transitoria cuarta tiene nuevo texto aprobado por Ley 10/2001 de 28-VI, de Salud de Extremadura, dictada por la Comunidad Autónoma de Extremadura (DOE 3-VII-2001/BOE 25-VII-2001).

El Presidente del Gobierno promovió recurso ante el Tribunal Constitucional (Recurso 3540/1996. BOE 30-X-1996); quien dictó sentencia declarando inconstitucionales, y nulos, el párrafo primero del art. 14 y el párrafo primero de la disposición transitoria tercera (Sentencia 109/2003 de 5-VI. BOE I-VII-2003).

El Tribunal de Superior de Justicia de Extremadura presentó sendas cuestiones ante el Tribunal Constitucional sobre esta Ley (Cuestión 2861/2000. BOE 3-X-2000, Cuestión 4573/2000. BOE 28-XII-2000).

Galicia. Ley 5/1999 de 5 de mayo, de la Comunidad Autónoma de Galicia (DOG 26-V-1999/BOE 17-VI-1999).

El Presidente del Gobierno promovió recurso ante el Tribunal Constitucional (Recurso 3537/1999. BOE 24-IX-1999); quien dictó sentencia declarando inconstitucionales, y nulos, los arts. 23.1 y 45b de esta Ley (Sentencia 152/2003 de 17-VII. BOE 13-VIII-2003).

Madrid. Ley 19/1998 de 25-XI, de la Comunidad Autónoma de Madrid (BOCM 3-XII-1998 –rect. BOCM 17-II-1999/BOE 25-V-1999).

Murcia. Ley 3/1997 de 28-V, de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia (BORM 25-VI-1997/BOE 15-X-1997).

Navarra. Ley Foral 12/2000 de 16-XI, de la Comunidad Foral de Navarra (BON 27-XI-2000/BOE 20-II-2001); los términos "importación" y "exportación" de los arts. 43.2, 47.4.a y 47.4.b quedaron eliminados del texto, y los arts. 36.11 y 47.5.i derogados por Ley Foral 9/2001 de 3-V, de la Comunidad Foral de Navarra (BON 14-V-2001 / BOE 9-VII-2001).

El Ministerio de Administraciones Públicas manifestó sus discrepancias sobre parte del contenido de esta Ley Foral, solventadas mediante acuerdo con la Comunidad Foral de Navarra, plasmado en la Resolución de 23-II-2001, de la Secretaría de Estado, por la que se ordenó la publicación del Acuerdo de la Junta de Cooperación Administrativa General del Estado -Comunidad Foral de Navarra, en relación con la Ley Foral 12/2000 (BOE 26-II-2001), fruto del cual fueron las reformas aprobadas por Ley Foral 9/2001 de 3-V (*vide supra*).

País Vasco. Ley 11/1994 de 17-VI de la Comunidad Autónoma del País Vasco (BOPV 15-VII-1994).

La Rioja. Ley 8/1998 de 16-VI, de la Comunidad Autónoma de La Rioja (BOR 20.-VI-1998/BOE I-VII-1998).

Valencia. Ley 6/1998 de la Comunidad Autónoma de Valencia (DOGV 26-VI-1998/BOE 21-VII-1998); el art. 18 tiene nuevo texto otorgado por Ley 5/2003 de la Comunidad Autónoma de Valencia (DOGV 6-III-2003/BOE 4-IV-2003)

Notas

² Cf. la Ley 16/1997 de 25-IV, de regulación de servicios de las oficinas de farmacia (BOE 26-IV-1997).

¹ Acerca de las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios se extiende el R.D. 1277/2003 de 10-X (BOE 23-X-2003 –rect. BOE 21-XI-2003–). En apéndice ofrecemos la relación de disposiciones normativas, emitidas con rango de Ley, por las distintas Comunidades Autónomas que componen el Estado español, en materia de ordenación y atención farmacéutica.

³ El cómputo de habitantes se efectuará tomando como base el Padrón Municipal vigente, sin perjuicio de los elementos correctores que puedan introducir las Comunidades Autónomas en su propia regulación (*cf.* art. 2.5 de la Ley 16/1997 de 25-IV, sobre regulación de los servicios de las oficinas de farmacia –BOE 26-IV-1997–).

⁴ Así lo recoge el art. 103 de la Ley 14/1986 General de Sanidad (BOE 29-IV-1986) y lo reitera la Ley 16/1997 de 25-IV, sobre regulación de los servicios de las oficinas de farmacia (BOE 26-IV-1997) y el R.D. 1277/2003 de 10-X, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros,

servicios y establecimientos sanitarios (*BOE 23-X-2003*).

- 5 La sentencia 83/1984 de 24-VII del Tribunal Constitucional (*BOE 24-VIII-1984*) declara que la base XVI, párrafo noveno, de la Ley de 25-IX-1944 de Bases de Sanidad Nacional, es constitucionalmente legítima en cuanto dispone que "queda regulado y limitado en el territorio nacional el establecimiento de oficinas de farmacia" pero contraria a la Constitución, y derogada por ella, en cuanto habilita al Gobierno para establecer libremente por vía reglamentaria esta limitación.
- 6 Estos criterios quedaron establecidos en la Ley 16/1997 de 25-IV, sobre regulación de los servicios de las oficinas de farmacia (*BOE 26-IV-1997*).
- 7 Estos servicios básicos fueron fijados en el art. 1 de la Ley 16/1997 de 25-IV, sobre regulación de los servicios de las oficinas de farmacia (*BOE 26-IV-1997*).
- 8 En particular en lo que respecta a las "Estancias", ese periodo de formación de seis meses de prácticas tuteladas, al que obliga el R.D. 1464/1990 de 26-X, por el que se establece el título universitario oficial de Licenciado en Farmacia y las directrices generales propias de los planes de estudios conducentes a su obtención (*BOE 20-XI-1990*). Esta norma tiene una modificación introducida por R.D. 1267/1994 de 10-VI (*BOE 11-VI-1994 –rect. BOE 14-VI-1994–*).
- 9 Esta regulación deberá tener en cuenta, entre otros factores, el volumen y tipo de actividades que se desarrollan en la oficina de farmacia y el régimen de horario de los servicios que presta (*cf.* el art. 5.2 de la Ley 16/1997 de 25-IV –*BOE 26-IV-1997–*).
- 10 Las oficinas de farmacia que dispensen los medicamentos de uso hospitalario y las presentaciones en envase clínico, deben comunicar esta circunstancia a la Administración sanitaria de su Comunidad Autónoma para justificar su adquisición.
- 11 Las oficinas de farmacia han de guardar un registro de incidencias, en especial en los casos de interrupción de la cadena del frío y ausencia de indicadores de frío.
- 12 Los estupefacientes, psicótopos y las sustancias tóxicas tienen normativa propia sobre conservación, devolución y destrucción.
- 13 La sustitución de medicamentos prescritos en receta médica está regulada por el art. 12.3 del R.D. 1910/1984 de 26-IX (*BOE 29-X-1984*), desarrollado por O.M. 28-V-1986 (*BOE 6-VI-1986 –rect. BOE 15-VII-1986–*); el art. 90 de la Ley 25/1990 de 20-XII, del Medicamento (*BOE 22-XII-1990*) recoge, en lo esencial, lo dispuesto en estas normas; el apartado 1 de este artículo ha sido modificado por el art. 169 de la Ley 13/1996 de 30-XII, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social (*BOE 31-XII-1996*). Los medicamentos objeto de financiación pública tienen unas limitaciones de sustitución añadidas, derivadas de su especial sistema de financiación (*cf.* el art. 94 de la Ley 25/1990 de 20-XII, del Medicamento –*BOE 22-XII-1990–*, con las modificaciones introducidas por la Ley 13/1996 de 30-XII, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social –*BOE 31-XII-1996–* y Ley 66/1997 de 30-XII, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social –*BOE 31-XII-1997–*).
- 14 Sobre la presencia del farmacéutico ya insistía el art. 5 de la Ley 16/1997 de 25-IV (*BOE 26-IV-1997*), de regulación de servicios en las oficinas de farmacia.
- 15 De acuerdo con lo establecido en la Ley 39/1999 de 5-XI, de conciliación de la vida familiar y laboral de las personas trabajadoras (*BOE 6-XI-1999*).
- 16 Así lo dispone el art. 88.2 de la Ley 25/1990 de 20-XII, del Medicamento (*BOE 22-XII-1990*) y el art. 5.2 de la Ley 16/1997 de 25-IV (*BOE 26-IV-1997*), de regulación de servicios en las oficinas de farmacia.
- 17 Así lo dispone el art. 88.1.c. de la Ley 25/1990 de 20-XII, del Medicamento (*BOE 22-XII-1990*); el Gobierno sólo fijará las "exigencias mínimas", correspondiendo a cada Comunidad Autónoma legislar para su territorio.
- 18 O.M. 5-V-1965 del Ministerio de la Gobernación (*BOE 28-V-1965*), sobre existencias mínimas en farmacias y almacenes; este listado está modificado por Circulares 1/1977 (Madrid, 30-IX-1977), 3/1992 (Madrid, 13-I-1992) y 17/2001 (*BOE 13-XI-2001*) de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

- 19 Por un acuerdo entre la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios y el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de España (*cf.* la Circular 19/1997 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios –Madrid, 4-VII-1997–) es la propia Corporación Farmacéutica la editora y distribuidora del "Libro Oficial de Contabilidad de Estupefacientes para Farmacias", si bien el diligenciado de éstos sigue correspondiendo a la autoridad sanitaria competente; sólo tras ser diligenciados el libro adquiere carácter oficial.
- 20 El art. 3.a de la O.M. 24-XI-1992 del Ministerio de Obras Públicas y Transportes (*BOE* 18-XII-1992), por la que se regula el control metrológico CEE de los instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático, señala la utilización de estos instrumentos para la "preparación farmacéutica de medicamentos por encargo, así como la realización de análisis efectuados en los laboratorios médicos y farmacéuticos".
- 21 R.D. 2364/1994 de 9-XII, por el que se aprueba el reglamento sobre seguridad privada (*BOE* 10-I-1995 –rect. *BOE* 24-I-1995–); de las características que debe cumplir la instalación de este dispositivo se ocupa la O.M. 23-IV-1997 del Ministerio del Interior (*BOE* 6-V-1997 –rect. *BOE* 14-VI-1997–).
- 22 Así lo establece el art. 55.8 de la Ley 25/1990 de 20-XII, del Medicamento (*BOE* 22-XII-1990).

La oficina de farmacia de propiedad privada

II. Márgenes profesionales. Régimen laboral y fiscal. Infracciones y sanciones

38.1. Márgenes profesionales en la oficina de farmacia

Los precios correspondientes a la dispensación de especialidades farmacéuticas por las oficinas de farmacia son fijados, con carácter nacional, por el Gobierno, previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, de forma general o por grupos o sectores, tomando en consideración criterios o valores de carácter técnico-económico y sanitario¹.

El margen profesional por dispensación de especialidades genéricas se fija en el 33% sobre el precio de venta al público sin impuestos². El margen por dispensación y venta al público de especialidades farmacéuticas no genéricas queda establecido en un 27,9% sobre el precio de venta al público sin impuestos, para aquellas especialidades cuyo precio de venta de laboratorio sea igual o inferior a 78,34 euros. Para las presentaciones de especialidades farmacéuticas de precio de venta de laboratorio superior a 78,34 euros el margen es de 33,54 euros por envase. El margen de las oficinas de farmacia en la dispensación y venta de especialidades farmacéuticas acondicionadas en envase clínico es de un 10% del precio de venta al público sin impuestos³.

En el caso de dispensación de especialidades farmacéuticas publicitarias, las oficinas de farmacia disponen de facultad para aplicar descuentos de hasta el 10% en el precio de venta al público impuestos incluidos; el precio fijado en el envase se considera precio máximo de venta al público⁴.

38.1.1. Márgenes de las oficinas de farmacia por el suministro de

especialidades farmacéuticas al Sistema Nacional de Salud

Los márgenes de las oficinas de farmacia, correspondientes a las recetas dispensadas con cargo a los fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a sanidad, se establecerán aplicando a la facturación mensual de cada oficina de farmacia la siguiente escala de deducciones:

Total de ventas			
<i>PVP IVA hasta</i>	<i>Deducción</i>	<i>Resto hasta</i>	<i>Porcentaje</i>
27.646,56	0,00	37.262,75	7
37.262,75	673,13	49.884,00	8
49.884,00	1.682,83	102.773,07	9
102.773,07	6.442,85	177.899,58	10
177.899,58	13.955,50	252.425,08	11
252.425,08	22.153,31	en adelante	13

La facturación mensual a la que se refiere esta tabla se ha de calcular en términos de precio de venta al público, esto es, incluyendo el valor del Impuesto sobre el Valor Añadido; por lo que se refiere a las presentaciones de especialidades farmacéuticas con precio superior a 78,34 euros y a efectos de dicha facturación mensual, se excluirá de la escala de deducciones la cantidad que, calculada en términos de precio de venta al público con IVA incluido, exceda del citado precio de venta de laboratorio⁵.

38.2. Régimen laboral en la oficina de farmacia

Los propietarios de las oficinas de farmacia, incluso quienes asuman temporal o parcialmente las funciones de dirección, tienen, a efectos legales, la calidad de empresarios; siendo considerados como trabajadores todas las demás personas que presten sus servicios profesionales en la oficina de farmacia⁶. La organización del trabajo en la oficina de farmacia es facultad exclusiva de los propietarios de las mismas.

El personal laboral que presta servicio en una oficina de farmacia se clasifica, en razón de sus funciones profesionales, en los grupos siguientes:

- a) *Personal facultativo*, es quien, estando en posesión del título de Licenciado en Farmacia, ejerce en la oficina de farmacia los servicios profesionales para los que está legalmente capacitado, bien como farmacéutico propietario, bien como regente, sustituto o adjunto.

Tanto los farmacéuticos propietarios como los regentes de oficinas de farmacia tienen obligación de fijar su residencia en la misma localidad donde esté ubicada ésta, pero podrán residir fuera de ella cuando el Colegio Farmacéutico conceda la autorización oportuna, una vez comprobado que ello no impide el cumplimiento de sus obligaciones al frente del establecimiento⁷.

b) *Personal técnico:*

1. *Auxiliar mayor diplomado*, es el auxiliar en farmacia, con diploma expedido por el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos; además de las funciones propias, tiene a su cargo la organización del trabajo del resto del personal técnico.
2. *Auxiliar diplomado*, es el auxiliar que posee el diploma expedido por el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, realiza las funciones propias de auxiliar y además prepara fórmulas magistrales y dispensa al público bajo la dirección del personal facultativo.
3. *Técnico en Farmacia*, es el trabajador, con titulación adecuada⁸, que realiza las labores propias de Auxiliar de Farmacia y además prepara las fórmulas magistrales y dispensa al público bajo la dirección del personal facultativo.

c) *Personal auxiliar:*

1. *Auxiliar de Farmacia*, es quien realiza todas las labores concernientes al despacho general de fórmulas y especialidades farmacéuticas y colabora en la preparación de fórmulas magistrales.
2. *Ayudante*, es el trabajador que coopera con el auxiliar en las funciones propias de éste.
3. *Aprendiz*, es el trabajador, mayor de dieciséis años, ligado a la empresa con contrato especial, en el que ésta, a la vez que utiliza su trabajo, se compromete a enseñarle los conocimientos propios de la actividad farmacéutica. En ningún caso podrá dispensar al público, ni hacer horas extraordinarias ni nocturnas, tampoco realizar tareas de limpieza, salvo las del material que normalmente se utiliza dentro de la farmacia; también realiza los servicios complementarios de abastecimiento de la farmacia.
4. *Formación laboral*, es el trabajador contratado bajo la modalidad de "contrato para la formación".

d) *Personal administrativo*, es el que se ocupa de las tareas propias de la administración del establecimiento: correspondencia, gestión de informes, liquidaciones de la Seguridad Social y otros cometidos similares; puede estar

ordenado en las siguientes categorías: Jefe administrativo, Jefe de sección, Contable, Oficial administrativo, Auxiliar administrativo y Aspirante.

- e) *Personal subalterno*, es el que efectúa el transporte de mercancías dentro y fuera del establecimiento, hace paquetes y los reparte y otros trabajos de índole similar que exijan, predominantemente, esfuerzo físico.

En razón de su permanencia en la empresa, los trabajadores se clasifican en fijos, contratados por tiempo determinado (contratos de obra y contratos eventuales por circunstancias de producción), contratados en formación, contratados en prácticas, contratados de relevo, contratados a tiempo parcial y bajo contrato suscrito para el fomento de la contratación indefinida⁹. Los ingresos y ascensos, la jornada de trabajo, horas extras, baja por enfermedad, excedencias, período vacacional y retribuciones quedan fijadas en el convenio colectivo que regula las relaciones entre las empresas de oficinas de farmacia y sus trabajadores¹⁰; para la interpretación y vigilancia de los acuerdos del convenio se ha creado una comisión mixta paritaria entre los representantes de las empresas y los trabajadores.

La jornada y el horario de los servicios prestados por las oficinas de farmacia gozan de un régimen de libertad y flexibilidad, siempre que se cumplan los horarios oficiales y las normas sobre guardias, vacaciones, urgencias y demás obligaciones, fijadas por las Comunidades Autónomas, al objeto de garantizar la asistencia farmacéutica. Los establecimientos que realicen jornadas u horarios por encima de los mínimos establecidos deben comunicarlo, con carácter previo, a la Comunidad Autónoma, y mantendrán este régimen, con continuidad, dentro de los términos que indique la autoridad sanitaria.

38.3. Régimen fiscal en la oficina de farmacia

38.3.1. El Seguro Social

Independientemente de la obligatoriedad legal que une al farmacéutico empresario con sus trabajadores en lo relativo a la Seguridad Social de éstos, los farmacéuticos titulares de oficina de farmacia, al ostentar la condición de trabajadores por cuenta propia, están comprendidos, con carácter obligatorio, en el campo de aplicación del régimen especial de la Seguridad Social de los trabajadores autónomos¹¹.

38.3.2. Los impuestos estatales y locales

Como los demás empresarios y profesionales asentados en territorio español, los propietarios de oficinas de farmacia están obligados a comunicar a la Administración

tributaria, a través de las correspondientes declaraciones censales, el comienzo, las modificaciones y el cese de sus actividades¹².

Igualmente están obligadas a expedir y entregar facturas por las operaciones que realicen, a conservar copias de éstas y cumplimentar, en la debida forma, los libros-registro del Impuesto sobre el Valor Añadido, así como a realizar las declaraciones-liquidaciones correspondientes¹³. Las operaciones comerciales realizadas en la oficina de farmacia tienen la consideración de venta al menor, a los efectos del Impuesto sobre el Valor Añadido¹⁴, pueden sustituirse las facturas que tienen obligación de expedir los empresarios, por talonarios numerados o *tickets* expedidos por máquinas registradoras¹⁵.

Los farmacéuticos propietarios de oficinas de farmacia están sujetos al Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas¹⁶. Las oficinas de farmacia quedan sometidas a la legislación reguladora de las Haciendas Locales¹⁷.

38.4. Infracciones y sanciones relativas a la actividad profesional del farmacéutico en la oficina de farmacia

El Código Penal español castiga con pena de prisión de seis meses a dos años y multa de seis a dieciocho meses e inhabilitación profesional por tiempo de seis meses a dos años, a quienes, sin hallarse debidamente autorizados, expendan o despachen medicamentos deteriorados o caducados, o incumplan las exigencias técnicas relativas a su composición, estabilidad y eficacia, o sustituyan unos por otros poniendo con ello en peligro la vida o la salud de las personas¹⁸.

Tienen también la consideración de delitos contra la salud pública, y son penalizados con penas de prisión de seis meses a tres años, multa de seis a dieciocho meses e inhabilitación profesional de uno a tres años, quienes incurrieran en cualquiera de las siguientes acciones, si con ellas pone en peligro la vida o la salud de las personas:

- Alterar al fabricar, elaborar o en cualquier otro momento, la cantidad, dosis o la composición autorizada de un medicamento, privándole total o parcialmente de su eficacia terapéutica.
- Quien, con ánimo de expendarlos o utilizarlos de cualquier manera, imite o simule medicamentos o sustancias productoras de efectos beneficiosos para la salud, dándoles la apariencia de verdaderos.
- El que, conociendo su alteración y con propósito de expendarlos o destinarlos al uso por otras personas, tenga en depósito, anuncie o haga publicidad, ofrezca, exhiba, venda, facilite o utilice en cualquier forma estos medicamentos.

Si quien incurriera en estas acciones fuera farmacéutico o Director Técnico de un laboratorio legalmente autorizado, la pena de inhabilitación prevista será mayor, entre tres y seis años. En caso de suma gravedad, los Jueces o Tribunales, teniendo en cuenta las

circunstancias personales del autor y del hecho, pueden aun imponer penas superiores a las señaladas¹⁹; este gravamen, autorizado por cuanto se supone una actuación con abuso en su ejercicio, afecta también al farmacéutico en los casos en que de su actuación pudiera derivarse imprudencia profesional, tales los de homicidio, aborto o lesiones²⁰.

La Ley del Medicamento establece una relación de infracciones relativas a la actividad del farmacéutico al frente de la oficina de farmacia, que serán objeto de sanción administrativa, previa instrucción del oportuno expediente, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de cualquier otro orden que puedan concurrir.

Son consideradas infracciones leves:

- La modificación, por parte del titular de la autorización, de cualquiera de las condiciones sobre la base a las cuales ésta fue otorgada.
- No aportar los datos que estén obligados a suministrar por razones sanitarias, técnicas, económicas, administrativas y financieras.
- La falta de un ejemplar de la Real Farmacopea Española y del Formulario Nacional.
- No contar con las existencias mínimas de medicamentos adecuados para la normal prestación de sus actividades o servicios, así como no disponer de las existencias mínimas establecidas.
- No disponer de existencias mínimas de medicamentos para supuestos de emergencia o catástrofe.
- Dificultar la labor inspectora mediante cualquier acción u omisión que perturbe ésta.
- Dispensar medicamentos transcurrido el plazo de validez de la receta.
- No cumplimentar, en la medida que le corresponde, los datos y advertencias que deben contener las recetas normalizadas.
- Realizar la sustitución de una especialidad farmacéutica, en los casos en que sea posible, incumpliendo los requisitos establecidos al efecto.
- Realizar publicidad de fórmulas magistrales o de preparados oficinales.
- Incumplir el deber de colaborar con la Administración sanitaria en la evaluación y control de medicamentos.
- No ajustar los precios de las especialidades farmacéuticas a lo determinado por la Administración.
- El incumplimiento de los requisitos, obligaciones y prohibiciones establecidas en la Ley del Medicamento que, en razón de los criterios marcados en ella, merezca ser considerado como falta leve.
- El ofrecimiento, directo o indirecto, de primas u obsequios efectuado por quien tenga intereses en la dispensación de medicamentos o a sus parientes y personas de su convivencia.

Tienen la consideración de infracciones graves:

- La elaboración y dispensación de medicamentos por personas físicas o jurídicas que no cuenten con la preceptiva autorización.
- El funcionamiento de la oficina de farmacia sin la presencia y actuación profesional del farmacéutico responsable.
- Impedir la actuación de los inspectores debidamente acreditados.
- La preparación de fórmulas magistrales y preparados oficinales incumpliendo los requisitos legales establecidos.
- Conservar los medicamentos sin las condiciones exigidas, así como poner a la venta medicamentos alterados, en malas condiciones o pasado el plazo de validez.
- Dispensar medicamentos en establecimientos distintos a los autorizados.
- La negativa a dispensar medicamentos sin causa justificada y la dispensación sin receta de medicamentos sometidos a esta modalidad de prescripción.
- La sustitución en la dispensación de especialidades farmacéuticas contraviniendo las normas legales.
- Cualquier acto u omisión encaminada a coartar la libertad del usuario en la elección de la oficina de farmacia.
- Incumplimiento de garantizar la confidencialidad de los pacientes en la tramitación de las recetas y órdenes médicas.
- Realizar promoción, información o publicidad de medicamentos no autorizados o sin ajustarse a las condiciones establecidas en la autorización de comercialización.
- La actuación de profesionales sanitarios implicados en la dispensación, cuando estén en ejercicio, con las funciones de delegados de visita médica, representantes, comisionistas o agentes informadores de los laboratorios de especialidades farmacéuticas.
- La reincidencia en la comisión de infracciones leves, así como la comisión de infracciones calificadas como leves cuando concurren, de forma grave, en riesgos para la salud, cuantía del beneficio obtenido, intencionalidad o alteración sanitaria y social producida.

Son consideradas como infracciones muy graves:

- La dispensación de productos o preparados que se presenten como medicamentos sin estar legalmente reconocidos.
- El incumplimiento de las medidas cautelares y definitivas sobre medicamentos que las autoridades sanitarias competentes acuerden por causa grave de salud pública.
- La reincidencia en la comisión de faltas graves en los últimos cinco años.
- La preparación de remedios secretos.
- El ofrecimiento de primas, obsequios, premios o similares como método de promoción o venta al público de medicamentos.

- La reincidencia en la comisión de infracciones graves, así como la comisión de infracciones calificadas como graves cuando concurren, de forma muy grave, en riesgos para la salud, cuantía del beneficio obtenido, intencionalidad o alteración sanitaria y social producida.

Las sanciones de que son objeto estas infracciones, así como los procedimientos y otras medidas relativas a ello, están especificados en la Ley 25/1990 del Medicamento²¹.

Notas

- ¹ Así queda contemplado en la disposición adicional decimonovena de la Ley 22/1993 de 29-XII, de Medidas Fiscales, de Reforma del Régimen Jurídico de la Función Pública y de la Protección por Desempleo (*BOE* 31-XII-1993) que modifica, parcialmente, el art. 100 de la Ley 25/1990 de 20-XII, del Medicamento (*BOE* 22-XII-1990); esta misma disposición hace que corresponda al Gobierno, previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, la revisión de los precios relativos a la dispensación de medicamentos.
- ² R.D. –Ley 5/2000 de 23-VI, de medidas urgentes de contención del gasto farmacéutico público y de racionalización del uso de medicamentos (*BOE* 24-VI-2000 –rect. *BOE* 28-VI-2000–), convalidado por Resolución de 29-VI-2000 del Congreso de los Diputados (*BOE* 7-VII-2000). Una Resolución de 3-X-2001, de la Subsecretaría de Sanidad y Consumo convierte a euros estas cuantías pecuniarias (*BOE* 19-X-2001).
- ³ Cf. el art. 2 del R.D. 165/1997 de 7-II, por el que se establecen los márgenes correspondientes a la dispensación al público de especialidades farmacéuticas de uso humano (*BOE* 8-II-1997).
- ⁴ Cf. R.D. –Ley 5/2000 de 23-VI, de medidas urgentes de contención del gasto farmacéutico público y de racionalización del uso de medicamentos (*BOE* 24-VI-2000 –rect. *BOE* 28-VI-2000–), convalidado por Resolución de 29-VI-2000 del Congreso de los Diputados (*BOE* 7-VII-2000).
- ⁵ Cf. el art. 3 del R.D.– Ley 5/2000 de 23-VI, de medidas urgentes de contención del gasto farmacéutico público y de racionalización del uso de los medicamentos (*BOE* 24-VI-2000), convalidado por Resolución de 29-VI-2000 del Congreso de los Diputados (*BOE* 7-VII-2000), con las modificaciones introducidas por R.D. 1328/2003 de 24-X (*BOE* 25-X-2003). Los márgenes de esta tabla podrán actualizarse anualmente, teniendo en cuenta la evolución del índice de precios al consumo, la variación del producto interior bruto y el aumento de las ventas por las oficinas de farmacia. Una Resolución de 3-X-2001, de la Subsecretaría de Sanidad y Consumo convierte a euros estas cuantías pecuniarias (*BOE* 19-X-2001).
- ⁶ El personal laboral al servicio de la oficina de farmacia se rige por un convenio colectivo propio, cuyo ámbito de aplicación territorial se extiende a todo el Estado; el convenio vigente fue publicado por Resolución 16-VI-2004, de la Dirección General de Trabajo (Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales) (*BOE* 5-VII-2004).
- ⁷ Cf. la O.M. 17-I-1980 del Ministerio de Sanidad y Consumo, por la que se establecen las funciones y servicios de las oficinas de farmacia (*BOE* 1-II-1980); esta norma permanece en vigor en lo que no contradiga lo dispuesto en la Ley 16/1997 de 25-IV, sobre regulación de los servicios de las oficinas de farmacia (*BOE* 26-IV-1997).
- ⁸ Al menos de Formación Profesional de primer grado o equivalente. El título de Técnico en Farmacia queda establecido por R.D. 547/1995 de 7-IV (*BOE* 5-VI-1995); el *currículum* del ciclo formativo correspondiente a esta nueva titulación fue fijado por R.D. 559/1995 de 7-IV (*BOE* 6-VI-1995).

- 9 Este tipo de contrato se ajusta a lo previsto en la Ley 63/1997 de 16-XII, de medidas urgentes para la mejora del mercado de trabajo y el fomento de la contratación indefinida (*BOE* 30-XII-1997).
- 10 El convenio colectivo vigente fue publicado por Resolución 16-VI-2004 de la Dirección General de Trabajo (Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales) (*BOE* 5-VII-2004).
- 11 El R.D. 2649/1978 de 29-IX, por el que se disponía la incorporación de los titulares de oficina de farmacia al régimen especial de la Seguridad Social de trabajadores autónomos (*BOE* 9-XI-1978), fue modificado, a raíz de la sentencia dictada por el Tribunal Supremo (Resolución 18-VII-1983 de la Dirección General de Servicios del Ministerio de Trabajo y Seguridad Social –*BOE* 14-IX-1983–), mediante R.D. 3328/1983 de 21-XII (*BOE* 18-I-1984).
- 12 R.D. 1041/1990 de 27-VII, por el que se regulan las declaraciones censales que han de presentar, a efectos fiscales, los empresarios, profesionales y otros obligados tributarios (*BOE* 10-VIII-1990), modificado por RR.DD. 1624/1992 de 29-XII (*BOE* 31-XII-1992), 267/1995 de 24-II (*BOE* 1-III-1995), 3422/2000 de 15-XII (*BOE* 16-XII-2000) y R.D. 1082/2001 de 5-X (*BOE* 6-X-2001). Los modelos, cuotas y plazos de declaración censal de comienzo, modificación o cese de actividad son renovados con periodicidad anual.
- 13 El deber de expedir y entregar facturas está regulado por R.D. 2402/1985 de 18-XII (*BOE* 30-XII-1985). Esta norma tiene modificaciones introducidas por RR.DD. 1624/1992 de 29-XII (*BOE* 31-XII-1992), 1811/1994 de 2-IX (*BOE* 6-IX-1994), 267/1995 de 24-II (*BOE* 1-III-1995), 80/1996 de 26-I (*BOE* 31-I-1996 –rect. 1-II-1996–), 215/1999 de 5-II (*BOE* 9-II-1999), 1966/1999 de 23-XII (*BOE* 30-XII-1999) y 3422/2000 de 15-XII (*BOE* 16-XII-2000). El R.D. 1496/2003 de 28-XI, aprueba el Reglamento por el que se regulan las obligaciones de facturación (*BOE* 29-XI-2003). El IVA está regulado por Ley 37/1992 de 28-XII, del Impuesto sobre el Valor Añadido (*BOE* 29-XII-1992 –rect. *BOE* 8-II-1993–) con la modificaciones introducidas por R.D.-Ley 7/1993 de 21-V (27-V-1993), Ley 21/1993 de 29-XII (*BOE* 30-XII-1993), Ley 22/1993 de 29-XII (*BOE* 31-XII-1993), Ley 23/1994 de 6-VII (*BOE* 7-VII-1994), Ley 41/1994 de 30-XII (*BOE* 31-XII-1994 –rect. *BOE* 14-II-1995–), Ley 42/1994 de 30-XII (*BOE* 31-XII-1994 –rect. *BOE* 16-II-1995–), R.D.-Ley 12/1995 de 28-XII (*BOE* 30-XII-1995 –rect. *BOE* 18-I-1996–), Ley 22/1996 de 30-XII (*BOE* 31-XII-1996), Ley 13/1996 de 30-XII (*BOE* 31-XII-1996), Ley 66/1997 de 30-XII (*BOE* 31-XII-1997), Ley 9/1998 de 21-IV (*BOE* 22-IV-1998), Ley 50/1998 de 31-XII (*BOE* 31-XII-1998), Ley 54/1999 de 29-XII (*BOE* 30-XII-1999), Ley 55/1999 de 29-XII (*BOE* 30-XII-1999), Ley 14/2000 de 29-XII (*BOE* 30-XII-2000), Ley 24/2001 de 27-XII (*BOE* 31-XII-2001 –rect. *BOE* 2-VII-2002–) Ley 53/2002 de 30-XII (*BOE* 31-XII-2002), R.D.-Ley 2/2003 de 25-IV (*BOE* 26-IV-2003), Ley 58/2003 de 17-XII (*BOE* 18-XII-2003), Ley 36/2003 de 11-XI (*BOE* 12-XI-2003) y Ley 62/2003 de 30-XII (*BOE* 31-XII-2003 –rect. *BOE* 3-I-2004–).
- 14 La Dirección General de Tributos, por Resolución 30-I-1986 (*BOE* 11-II-1986) estableció, en consulta Vinculante, que las oficinas de farmacia tendrán la consideración de comerciantes minoristas, a efectos del IVA, siempre que durante el año precedente hubieran dispensado medicamentos, o vendido bienes muebles no transformados por ellos, a la Seguridad Social o a consumidores finales, por un importe superior al 80% de su valor de operaciones. A estos efectos, la elaboración de fórmulas magistrales en las oficinas de farmacia no se considera transformación.
- 15 Así la nueva redacción que, para el art. 4.1 del R.D. 2402/1985 de 18-XII, propone el R.D. 1624/1992 de 29-XII (*BOE* 31-XII-1992 –rect. *BOE* 8-II-1993–).
- 16 El Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas queda regulado por el Real Decreto Legislativo 3/2004 de 5-III (*BOE* 10-III-2004 –rect. *BOE* 11-III-2004–).
- 17 Estos impuestos de la Hacienda Local están regulados por Real Decreto Legislativo 2/2004 de 5-III (*BOE* 9-III-2004 –rect. *BOE* 13-III-2004–).
- 18 Cf. el art. 361 de la Ley Orgánica 10/1995 de 23-XI, del Código Penal (*BOE* 24-XI-1995).
- 19 Cf. el art. 362 de la Ley Orgánica 10/1995 de 23-XI, del Código Penal (*BOE* 24-XI-1995).
- 20 Cf. los arts. 142, 146, 152 y 157 de la Ley Orgánica 10/1995 de 23-XI, del Código Penal (*BOE* 24-XI-1995).

- 21 Las sanciones están tipificadas en el art. 109 de la Ley 25/1990 de 20-XII del Medicamento (*BOE* 22-XII-1990); de las otras medidas a adoptar, así como de la prescripción y caducidad de la infracción se ocupan, respectivamente, los arts. 110 y 111 de esta disposición.

El servicio de farmacia hospitalaria

39.1. La farmacia hospitalaria. Norma estatal

Las farmacias hospitalarias son unidades asistenciales que, bajo la responsabilidad de un farmacéutico especialista en farmacia hospitalaria, lleva a cabo la selección, adquisición, conservación, dispensación, preparación, seguimiento e información sobre los medicamentos a utilizar en el centro y aquellos que requieren una especial vigilancia, supervisión y control del equipo multidisciplinar de salud¹.

La Ley del Medicamento² recoge la obligatoriedad de que los hospitales con 100 o más camas cuenten con servicio de farmacia hospitalaria, bajo la responsabilidad de un farmacéutico especialista en farmacia hospitalaria; asimismo prevé la necesidad de farmacéuticos adicionales en este servicio en función del volumen, actividades y tipo de hospital.

La ordenación de las actividades y del funcionamiento de este servicio hospitalario es competencia de las Comunidades Autónomas; con todo, la Ley del Medicamento establece los criterios básicos sobre los cuales debe realizarse su ordenación jurídica; son éstos:

- La fijación de requerimientos para su buen funcionamiento, acorde con las funciones establecidas.
- Las actuaciones han de prestarse con la presencia y actuación profesional de los farmacéuticos necesarios para una correcta asistencia.
- Los farmacéuticos de las farmacias hospitalarias deben haber cursado los estudios de la especialidad correspondiente.

39.1.1. Bases generales de autorización

Las autoridades sanitarias de las Comunidades autónomas tienen capacidad legal para autorizar la instalación, funcionamiento, modificación y, en su caso, cierre de los centros, servicios y establecimientos sanitarios ubicados en su ámbito territorial. No obstante, disponemos de normativa estatal que establece unas bases generales para la autorización de estos centros en los que, entre otros, como las propias oficinas de farmacia, se encuentran los servicios de farmacia hospitalaria³.

La autorización de los servicios de farmacia de hospital se tramita conforme al procedimiento fijado para los demás centros y servicios sanitarios de cada Comunidad Autónoma. La autorización sanitaria de funcionamiento es la que faculta para realizar las actividades, la cual se exige con carácter preceptivo, por las Comunidades Autónomas, de modo previo al inicio de la actividad; esta autorización se concede para cada centro sanitario y para cada uno de los servicios que constituyen su oferta asistencial, y debe ser renovada, periódicamente, en los modos y formas que cada Comunidad Autónoma establece⁴.

La legislación propia de cada Comunidad Autónoma especifica el tipo de procedimiento, los trámites y la documentación que debe ser aportada por los solicitantes para verificar el cumplimiento de los requisitos exigidos para que le sea otorgada la autorización sanitaria de funcionamiento. En términos generales, la documentación solicitada gira en torno al plano de los locales, con detalle de las secciones, la relación de material y utillaje de cada sección y la plantilla profesional, con indicación expresa de responsabilidades; no obstante, cada Comunidad Autónoma fija, en su legislación sobre ordenación y atención farmacéutica, los criterios y exigencias documentales que crea adecuados.

39.1.2. El local y los materiales de trabajo

Los servicios de farmacia hospitalaria han de tener una localización adecuada y de fácil acceso, dispondrán de espacio suficiente y estarán dotados del equipo y materiales necesarios para realizar sus funciones científicas, profesionales y de gestión. La superficie del servicio estará en relación con el número de camas, tipo de hospital, localización geográfica y otras circunstancias⁵.

El espacio destinado a este servicio se distribuirá de forma que queden diferenciadas y suficientemente atendidas las unidades de que consta el servicio de farmacia hospitalaria y que, de manera general, atenderán a almacenes generales, almacenes especiales (estupefacientes, termolábiles, gases de uso médico y sanitario, radiofármacos y otros), administración o gestión, biblioteca y centro de información de medicamentos, análisis de medicamentos, farmacotecnia y dispensación⁶.

El utillaje exigible queda regulado por las normas propias de cada Comunidad Autónoma; pero, como al resto de las oficinas de farmacia, les es preciso el material necesario para la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales⁷, entre ellos

una balanza ordinaria y otra de precisión⁸, y los medios técnicos adecuados para la correcta conservación de los medicamentos (frigorífico, caja de seguridad, etc.).

De igual forma, son imprescindibles los libros y talonarios con los que el farmacéutico ejerce su ejercicio profesional: libro copiador o registro diario de recetas, libro de contabilidad de estupefacientes, libro (u hoja de circulación) de alcoholes, etc.⁹; también quedan obligadas a disponer de un ejemplar de la Real Farmacopea Española y del Formulario Nacional¹⁰.

39.1.3. *Funciones*

Entre las funciones asignadas a los servicios de farmacia de hospital, además de realizar cuantas actividades puedan redundar en un mejor uso y control de los medicamentos, quedan consignadas las siguientes¹¹:

- Garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la adquisición, calidad, correcta conservación, cobertura de las necesidades, custodia, preparación de fórmulas magistrales o preparados oficinales y dispensación de los medicamentos necesarios para las actividades intrahospitalarias y de aquellos otros, para tratamientos extrahospitalarios, que requieran una particular vigilancia, supervisión y control.
- Establecer un sistema eficaz y seguro de distribución de medicamentos.
- Tomar las medidas para garantizar la correcta administración de los medicamentos.
- Custodiar y dispensar los medicamentos en investigación y la seguridad, rapidez y control del proceso, así como tomar las medidas pertinentes para garantizar su correcta administración.
- Custodiar y dispensar los productos en fase de investigación clínica.
- Velar por el cumplimiento de la legislación sobre estupefacientes, psicótropos y otros medicamentos de especial control.
- Formar parte de las comisiones hospitalarias en que puedan ser útiles sus conocimientos para la selección y evaluación científica de los medicamentos y productos sanitarios.
- Establecer un servicio de información de medicamentos para todo el personal del hospital.
- Establecer un sistema de farmacovigilancia intrahospitalario.
- Realizar estudios sistemáticos de utilización de medicamentos y actividades de farmacocinética clínica.
- Llevar a cabo actividades educativas sobre cuestiones de su competencia dirigidas al personal sanitario del hospital y a los pacientes.
- Efectuar trabajos de investigación propios o en colaboración con otras unidades o servicios.

- Participar en los ensayos clínicos con medicamentos.
- Colaborar en las estructuras de atención primaria y especializada de la zona en el desarrollo del uso racional del medicamento.

Los servicios de farmacia se desarrollan integrados, funcional y jerárquicamente, en el conjunto de todos los servicios hospitalarios y con equivalente dependencia de la Jefatura o Dirección coordinada de éstos.

39.1.4. Adquisición y dispensación de medicamentos

La adquisición de especialidades farmacéuticas, otros medicamentos y productos sanitarios para el hospital debe realizarse a través de los servicios administrativos, previo informe de la Comisión de Farmacia y Terapéutica; las propuestas, devolución, petición, destrucción o canje de los medicamentos será controlada por el Farmacéutico Jefe del Servicio; él será la persona responsable ante la autoridad sanitaria de las entradas, salidas y existencias de medicamentos.

La información agregada resultante del procesamiento de las compras de especialidades farmacéuticas y de productos sanitarios, realizadas a través de los correspondientes servicios de farmacia por los hospitales del Sistema Nacional de Salud, es de dominio público, salvando siempre la confidencialidad de la asistencia sanitaria y de los datos comerciales de empresas individualizadas, así como el secreto estadístico; su gestión corresponde a los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas, en su ámbito territorial, y al Estado en la información agregada de todo el Sistema Nacional de Salud¹².

La petición de medicamentos irá avalada por la correspondiente prescripción médica firmada por el prescriptor y con los datos básicos de prescripción, paciente y medicamentos. En las órdenes médicas, el facultativo incluirá las pertinentes advertencias para el farmacéutico y las instrucciones para la mejor observancia del tratamiento¹³.

A efectos del Impuesto sobre el Valor Añadido, el suministro de medicamentos intrahospitalario se considera incluido en las prestaciones de servicios de hospitalización y, como tal, exento de impuestos¹⁴; esta exención no se extiende a la entrega de medicamentos para ser consumidos fuera del establecimiento hospitalario.

39.1.5. Infracciones y sanciones relacionadas con la farmacia hospitalaria

Cada Comunidad Autónoma fija, en su respectiva legislación, su propia relación de infracciones en lo relativo a la farmacia hospitalaria, para las que establece las sanciones administrativas correspondientes. La Ley del Medicamento tipifica unas, en gran parte asumidas por las legislaciones autonómicas¹⁵; éstas se califican de leves, graves o muy

graves, en función de criterios de riesgo para la salud, cuantía posible del beneficio obtenido, grado de intencionalidad, gravedad de la alteración sanitaria y social producida, generalización de la infracción o reincidencia.

Tienen la calificación de faltas leves, además de cualquier actuación que merezca esta calificación en la normativa legal aplicable, las siguientes:

- No aportar, a las entidades o personas responsables, los datos que estén obligados a suministrar por razones sanitarias, técnicas, económicas, administrativas y financieras.
- La falta de un ejemplar de la Real Farmacopea Española y del Formulario Nacional.
- No contar con las existencias de medicamentos adecuadas para la normal prestación de sus actividades y servicios.
- No disponer de existencias mínimas de medicamentos para supuestos de emergencia o catástrofe, en los casos en que resulte obligado.
- Realizar la sustitución de una especialidad farmacéutica, en los casos en que ésta sea posible, incumpliendo los requisitos establecidos al efecto.
- Incumplir el deber de colaborar con la Administración sanitaria en la evaluación y control de medicamentos.
- Dificultar la labor inspectora mediante cualquier acción u omisión que la perturbe o retrase.

Quedan calificadas como infracciones graves, además de cualquier actuación que tenga tal calificación en la normativa específica aplicable, las siguientes:

- No realizar, en la elaboración y distribución de medicamentos, los controles de calidad exigidos, o efectuar los procesos de fabricación mediante procedimientos no válidos.
- El funcionamiento de los servicios de farmacia hospitalaria sin la presencia y actuación profesional del farmacéutico responsable.
- Impedir la actuación de los inspectores debidamente acreditados.
- La elaboración y dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales incumpliendo los requisitos legales establecidos.
- Dispensar o conservar medicamentos sin observar las condiciones exigidas o pasado su plazo de validez.
- Realizar ensayos clínicos sin la previa autorización administrativa.
- El incumplimiento del deber de farmacovigilancia.
- La sustitución, en la dispensación, de especialidades farmacéuticas, contraviniendo lo establecido legalmente.
- El incumplimiento, por parte del personal sanitario, del deber de garantizar la confidencialidad y la intimidad de los pacientes en la tramitación de órdenes médicas.

- La comisión de infracciones calificadas como leves cuando concurren de forma grave los criterios de riesgo para la salud, cuantía posible del beneficio obtenido, grado de intencionalidad, gravedad de la alteración sanitaria y social producida, generalización de la infracción o reincidencia.

Como faltas muy graves, además de las actividades que tengan esta calificación en la normativa aplicable al caso, quedan tipificadas las siguientes:

- La reincidencia en la comisión de infracciones graves, así como la comisión de algunas de las infracciones calificadas como graves, cuando concurren, de manera muy grave, las circunstancias de riesgo para la salud, cuantía posible del beneficio obtenido, grado de intencionalidad, gravedad de la alteración sanitaria y social producida, generalización de la infracción o reincidencia.
- La elaboración, fabricación, importación o dispensación de productos o preparados que se presenten como medicamentos, sin estar legalmente reconocidos.
- Incumplimiento de las medidas cautelares y definitivas sobre medicamentos que las autoridades sanitarias acuerden por causa grave de la salud pública.
- Realizar ensayos clínicos sin ajustarse al contenido del protocolo.
- La reincidencia de la comisión de faltas graves en los últimos cinco años.
- La preparación de remedios secretos.

39.2. Depósitos de medicamentos

Los depósitos de medicamentos son unidades asistenciales, dependientes de una oficina o servicio de farmacia, en la que se conservan y dispensan medicamentos a los pacientes atendidos en el centro en que están ubicados¹⁶.

La existencia de estos depósitos de medicamentos queda contemplada en la propia Ley del Medicamento, donde se señala que aquellos hospitales con menos de 100 camas que no deseen establecer servicios farmacéuticos pueden solicitar de las Comunidades Autónomas autorización para mantener un depósito de medicamentos bajo la supervisión y control de un farmacéutico¹⁷. Las condiciones, requisitos y normas de funcionamiento de estos depósitos son determinadas por la autoridad competente de la Comunidad Autónoma en cuyo ámbito territorial queden ubicados.

Notas

¹ Así queda definido en el anexo II del R.D. 1277/2003 de 10-X, por el que se establecen las bases generales sobre centros, servicios y establecimientos sanitarios (*BOE* 23-X-2003 –rect. *BOE* 21-XI-2003–).

- 2 A la farmacia hospitalaria está dedicado el art. 92 de la Ley 25/1990 de 20-XII del Medicamento (*BOE 22-XII-1990*); con anterioridad (art. 91), la Ley se ocupa de las estructuras de soporte para el uso racional de los medicamentos en los hospitales.
- 3 Así queda definido en el anexo II del R.D. 1277/2003 de 10-X, por el que se establecen las bases generales sobre centros, servicios y establecimientos sanitarios (*BOE 23-X-2003 –rect. BOE 21-XI-2003–*).
- 4 Así queda definido en el anexo II del R.D. 1277/2003 de 10-X, por el que se establecen las bases generales sobre centros, servicios y establecimientos sanitarios (*BOE 23-X-2003 –rect. BOE 21-XI-2003–*).
- 5 Corresponde a las Comunidades Autónomas fijar los criterios mínimos sobre superficie, distribución y dotación de los servicios de farmacia hospitalaria en su ámbito territorial.
- 6 Éstos son los exigidos por la O.M. 1-II-1977, por la que se regulan los servicios farmacéuticos (*BOE 19-II-1977*), aún vigente en aquellas Comunidades Autónomas que no hayan legislado al respecto.
- 7 El art. 8 de la Ley 25/1990 de 20-XII, del Medicamento (*BOE 22-XII-1990*), faculta al "servicio farmacéutico" para elaborar fórmulas magistrales y preparados oficinales; le son de aplicación las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales, establecidas por R.D. 175/2001 de 23-II (*BOE 16-III-2001*).
- 8 A la que obliga el art. 3.a de la O.M. 24-XI-1992 del Ministerio de Obras Públicas y Transportes (*BOE 18-XII-1992*), por la que se regula el control metrológico CEE de los instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático, donde expresamente se señala la utilización de estos instrumentos para la "preparación farmacéutica de medicamentos por encargo, así como la realización de análisis efectuados en los laboratorios médicos y farmacéuticos".
- 9 Algunas Comunidades Autónomas sustituyen estos "libros oficiales" por registros informáticos.
- 10 Así lo establece el art. 55.8 de la Ley 25/1990 de 20-XII, del Medicamento (*BOE 22-XII-1990*).
- 11 Estas funciones quedan contempladas en el art. 91.2 de la Ley 25/1990 de 20-XII, del Medicamento (*BOE 22-XII-1990*).
- 12 Cf. el nuevo párrafo añadido al art. 98 de la Ley 25/1990 del Medicamento por el art. 78 de la Ley 55/1999 de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social, de 29-XII (*BOE 30-XII-1999*).
- 13 Así lo indica el art. 85 de la Ley 25/1990 de 20-XII, del Medicamento (*BOE 22-XII-1990*).
- 14 Cf. el art. 20.1.2 de la Ley 37/1992 de 28-XII, del Impuesto sobre el Valor Añadido –*BOE 29-XII-1992 –rect. BOE 8-II-1993–*).
- 15 El régimen sancionador de la Ley del Medicamento quedó establecido en el título IX (arts. 105-112) de la Ley 25/1990 de 20-XII (*BOE 22-XII-1990*); las sanciones establecidas en el art. 109.1 han sido modificadas en virtud de lo dictado en el art. 132 de la Ley 62/2003 de Medidas Fiscales, Administrativas y de Orden Social (*BOE 31-XII-2003 –rect. BOE 3-I-2004–*).
- 16 Estas autorizaciones sanitarias, así como las de modificación de las instalaciones y servicios, serán concedidas por las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas, tras la comprobación de que los centros y servicios sanitarios cumplen los requisitos establecidos para la adecuada realización de sus funciones.
- 17 Así lo establece el art. 92.4 de la Ley 25/1990 de 20-XII, del Medicamento (*BOE 22-XII-1990*).

La farmacia militar

4 0 . 1 . El Cuerpo Militar de Sanidad

La reforma del Régimen del Personal Militar, dispuesta en la Ley 17/1999¹, siguiendo los criterios básicos de armonización de Defensa Nacional y Organización Militar², establece unos Cuerpos comunes de las Fuerzas Armadas, entre los que se incluye el Cuerpo Militar de Sanidad.

Los miembros del Cuerpo Militar de Sanidad, agrupados en dos Escalas, tienen como cometido, en el ámbito del Ministerio de Defensa y de sus organismos autónomos, la atención a la salud en los campos logístico-operativo y asistencial y los relacionados con la psicología, farmacia y veterinaria. En el desempeño de sus cometidos podrán ejercer la función de mando en centros u organismos; también les corresponden las funciones de administración y logística, de apoyo al mando, técnico-facultativas y docentes relacionadas con dichos cometidos.

Los empleos del Cuerpo Militar de Sanidad son los de Teniente a General de División en la Escala Superior de Oficiales y los de Alférez a Teniente Coronel en la Escala de Oficiales; todos ellos con las denominaciones del empleo correspondiente, seguidas del término "Médico", "Farmacéutico", "Veterinario", "Odontólogo", "Psicólogo" o "Enfermero", según corresponda³.

40.1.1. *El ingreso en el Cuerpo Militar de Sanidad*

El ingreso en los centros docentes militares y el acceso a la condición de militar de empleo se efectúa mediante convocatoria pública, a través de los sistemas de concurso, oposición o concurso-oposición libre, en los que quedan garantizados los principios de igualdad, mérito, capacidad y publicidad⁴.

Los aspirantes a ingreso en la Escala Superior de Oficiales del Cuerpo Militar de

Sanidad deberán estar en posesión del título de Licenciado exigido en función de la especialidad a que se opte. Para acceder a uno de los centros docentes de formación de grado superior para el Cuerpo Militar de Sanidad, los aspirantes deben reunir las siguientes condiciones⁵:

- Tener la nacionalidad española.
- No estar privado de los derechos civiles.
- No estar procesado por delito doloso o separado del servicio de las Administraciones públicas, ni inhabilitado para el ejercicio de la función pública.
- Acreditar buena conducta ciudadana.
- Poseer la aptitud psicofísica exigida⁶.
- No haber cumplido más de treinta y un años (salvo para militares de carrera, militares de empleo y miembros de la Guardia Civil, que concursen por promoción interna o cambio de Cuerpo (*vide infra*) para los que se establece una edad máxima de treinta y seis años⁷).
- Estar en posesión, o en condiciones de obtenerla antes del inicio de la primera prueba, de la titulación adecuada a la especialidad a que se opta⁸.
- No tener adquirida la condición de objetor de conciencia, ni estar en trámite su adquisición.

Quienes concursen para las formas de ingreso por promoción interna y para cambio de Cuerpo, deben cumplir además las siguientes condiciones:

- No haber sido eliminado, en tres convocatorias anteriores, para el ingreso en el centro docente militar de grado superior, para el Cuerpo Militar de Sanidad, en su especialidad correspondiente⁹.
- Encontrarse en la situación de servicio activo, en los primeros seis meses de la situación de disponible, o en situación de servicios especiales en los casos en que lo autorice la legislación vigente¹⁰.

Las pruebas selectivas se ordenan en dos fases: una de concurso y otra de oposición; esta última constará de seis ejercicios eliminatorios¹¹. Los candidatos seleccionados recibirán una enseñanza militar de formación, que tendrá la duración de un curso académico, distribuida en dos períodos: un primer período de formación militar, con una duración aproximada de cuatro meses, en las Academias Generales de los Ejércitos; al finalizar este período, quienes hayan superado las enseñanzas correspondientes, recibirán el nombramiento de Alféreces alumnos. A éste seguirá un segundo período de formación específica en la Escuela Militar de Sanidad, con una duración aproximada de seis meses; los que superen este período serán ordenados en cada especialidad, procediendo luego a su integración en un escalafón único, acorde con las calificaciones obtenidas, siendo

promovidos al empleo de Teniente de Sanidad del Cuerpo Militar de Sanidad, Escala Superior de Oficiales. Desde su incorporación al centro docente militar, los alumnos estarán sujetos a los respectivos reglamentos de régimen interior.

El acceso a la condición de militar de complemento adscrito a la Escala Superior de Oficiales del Cuerpo Militar de Sanidad se realiza, también, mediante pruebas selectivas¹². Los requisitos que han de reunir los aspirantes son:

- Tener la nacionalidad española.
- Carecer de antecedentes penales.
- No estar privado de los derechos civiles.
- No haber sido separado mediante expediente disciplinario del servicio de cualquiera de las Administraciones públicas, ni hallarse inhabilitado con carácter firme para el ejercicio de las funciones públicas.
- Acreditar buena conducta ciudadana.
- Poseer la aptitud psicofísica exigida en cada convocatoria.
- No haber cumplido, en el momento de producirse la convocatoria, los treinta y tres años de edad.
- No tener reconocida la condición de objetor de conciencia, ni estar en trámite de solicitud.
- Estar en posesión, o en condiciones de obtener, el título exigido para la Especialidad a la que opte¹³.

Las pruebas selectivas se desarrolla en dos fases: la primera consiste en la valoración de los méritos de los aspirantes, de acuerdo con un baremo que se hace público junto a la convocatoria; la fase de oposición consta de cinco ejercicios¹⁴. Superadas estas pruebas, dará inicio una enseñanza de formación militar, distribuida en dos períodos: uno de carácter general, realizado en las Academias Generales de los Ejércitos, con una duración aproximada de cuatro meses; y otro específico, también de cuatro meses, llevado a cabo en la Escuela Militar de Sanidad. Quienes superen el plan de estudios serán nombrados militares de complemento adscritos a la Escala Superior de Oficiales del Cuerpo de Sanidad Militar, con el empleo de Alférez. Los alumnos quedan sujetos, desde su incorporación al Centro militar, al régimen del alumnado propio de estas instituciones.

40.1.2. La Escuela Militar de Sanidad

Tras la creación del Cuerpo de Sanidad Militar, en el que quedan integrados los anteriores Cuerpos de Sanidad de los tres Ejércitos, se hizo preciso fundar un centro docente, dependiente del Ministerio de Defensa, al que corresponde el ejercicio de las siguientes funciones¹⁵:

- Impartir la enseñanza militar de formación específica que capacite a los alumnos para el acceso a las Escalas del Cuerpo Militar de Sanidad, de acuerdo con los correspondientes planes de estudios.
- Impartir la enseñanza militar de perfeccionamiento a los miembros del Cuerpo de Sanidad Militar o, en su caso, a otros Cuerpos de las Fuerzas Armadas.
- Impartir enseñanzas a otros alumnos nacionales o extranjeros, civiles o militares, de acuerdo con los convenios establecidos.
- Preparar, organizar, dirigir y evaluar actividades académicas y científicas relativas a la salud de los miembros de las Fuerzas Armadas, en los campos logístico-operativo y asistencial.
- Mantener relaciones con centros nacionales y extranjeros referidas a materias de interés para la sanidad de las Fuerzas Armadas; participar en congresos y reuniones que versen sobre estas materias, así como proponer al Secretario de Estado de la Administración Militar el establecimiento de conciertos con las instituciones sanitarias para complementar las enseñanzas militares en materia de formación y perfeccionamiento.
- Evacuar informes y dictámenes y realizar estudios y trabajos sobre la atención a la salud de los miembros de las Fuerzas Armadas en los campos logístico-operativo y asistencial.

La Escuela Militar de Sanidad tiene la siguiente organización básica:

- a) *Dirección*. Ejercida por un Oficial General u Oficial Superior del Cuerpo Militar de Sanidad, nombrado por el Ministro de Defensa.
- b) *Jefatura de Estudios e Investigación*. A quien corresponde la propuesta de la programación docente y de investigación, su ejecución y la supervisión y coordinación de las actividades docentes e investigadoras que realice el centro. Estará a cargo de un Oficial Superior del Cuerpo Militar de Sanidad.
- c) *Jefatura de Administración y Servicios*. Le corresponde la gestión, coordinación y control de los recursos y del apoyo logístico necesario para el cumplimiento de las funciones del centro; está a cargo de un Oficial Superior de cualquier centro.

40.2. La Especialidad de Farmacia en el Cuerpo⁰ Militar de Sanidad

Los miembros de la Escala Superior de Oficiales del Cuerpo Militar de Sanidad perteneciente a esta especialidad fundamental tienen capacidad para desarrollar las actividades de¹⁶:

- Dirección de órganos e instalaciones de los servicios farmacéuticos.

- Abastecimiento y mantenimiento de los recursos materiales sanitarios.
- Formulación de especificaciones técnicas y catalogación de productos farmacéuticos.
- Análisis de productos químicos, biológicos y toxicológicos.
- Protección sanitaria en ambiente nuclear, biológico y químico.

Las farmacias militares tienen establecida una relación mínima de medicamentos y productos químicos farmacéuticos de tenencia obligatoria; los laboratorios farmacéuticos de las Fuerzas Armadas disponen de una relación de preparados, fórmulas y presentación de los medicamentos que pueden elaborar¹⁷.

Los centros, establecimientos y servicios integrados en la red sanitaria militar son autorizados, inspeccionados y, en su caso, cerrados por la Inspección General de Sanidad de la Defensa¹⁸.

40.3. El Instituto Social de las Fuerzas Armadas (ISFAS)

La Ley reguladora de la Seguridad Social de las Fuerzas Armadas¹⁹ crea un sistema de cobertura para todo el personal encuadrado en las Fuerzas Armadas, cuya gestión es realizada por el Instituto Social de las Fuerzas Armadas (ISFAS)²⁰.

40.3.1. Las prestaciones farmacéuticas en el ISFAS

Los facultativos que tienen a su cargo la asistencia sanitaria cubierta por el ISFAS podrán prescribir las fórmulas magistrales y especialidades farmacéuticas que crean convenientes para la conservación y recuperación de la salud de los pacientes; quedan excluidos de prescripción los que lo sean en el régimen general de la Seguridad Social²¹.

La adquisición de los medicamentos que hayan de ser aplicados en sus instituciones abiertas o cerradas se contratará por el ISFAS con los centros productores de los mismos, concertando preferentemente con los Servicios Farmacéuticos de las Fuerzas Armadas.

La dispensación de medicamentos para su aplicación fuera de los centros hospitalarios se efectuará preferentemente a través de los Servicios de las Farmacias Militares y, en su caso, por las oficinas de farmacia legalmente establecidas, de acuerdo con lo estipulado en el concierto entre los Colegios Oficiales de Farmacéuticos y el ISFAS.

La participación de los beneficiarios del régimen especial de la Seguridad Social de las Fuerzas Armadas en los costes de la asistencia farmacéutica es de un 30% del precio de venta al público del medicamento o especialidad farmacéutica que se trate, salvo los productos señalados con círculo negro, en cuyo caso la participación del beneficiario es

similar a la establecida en el régimen general de la Seguridad Social²². Los pensionistas beneficiarios de este régimen especial abonarán un 30% del coste de la prestación, no se contempla la gratuidad para este colectivo.

40.4. Las recetas veterinarias para uso en las Fuerzas Armadas

La regulación de los medicamentos veterinarios, aprobada en marzo de 1995, establece la obligatoriedad de prescripción para determinados medicamentos y la necesidad de extender ésta en un documento normalizado²³. Las Fuerzas Armadas se adaptan a la legislación vigente estableciendo un modelo oficial de receta veterinaria, de utilización exclusiva por los veterinarios militares²⁴.

Las recetas son similares a las empleadas para prescripciones veterinarias para uso civil; en los impresos de receta figurarán la especie animal y el número de individuos para los que se prescribe, la entidad que ejerce su custodia (Base, Unidad, Instalación, Centro y Organismo –BUICO–) y la población, el nombre del oficial veterinario, su empleo militar y documento nacional de identidad o tarjeta de identidad militar (este dato sustituye al número de colegiación que se exige en las recetas veterinarias oficiales de uso civil); se define un espacio reservado para la fecha, firma y sello del prescriptor y otro similar para el sello del dispensador y la fecha. Las recetas constan de una parte original destinada al centro dispensador, y dos copias, una primera reservada a la entidad a la que pertenecen los animales (BUICO) y la otra que retendrá el veterinario militar que efectúa la prescripción. En el propio cuerpo de la receta se explicitará que "Caduca a los diez días".

Estas recetas se utilizarán para prescribir los productos farmacológicos, biológicos, inmunológicos, material de cura, piensos medicados y fórmulas magistrales para uso veterinario; las sustancias estupefacientes y los fármacos en cuya composición se encuentren estas sustancias se prescribirán en otro modelo de receta, similar al comentado, en cuyo cuerpo consta la palabra "ESTUPEFACIENTES".

El control, distribución y archivo de los talonarios y recetas veterinarias, en el ámbito de las Fuerzas Armadas, corresponde a la Subdirección de Bromatología y Asistencia al Ganado (Dirección de Sanidad del Ejército de Tierra).

Notas

¹ Ley 17/1999 de 18-V sobre el Régimen del Personal Militar Profesional de las Fuerzas Armadas (*BOE* 19-V-1999 –rect. *BOE* 3-VIII-1999–); tiene modificaciones introducidas por Ley 39/1999 de 5-XI, sobre promoción de la conciliación de la vida familiar y laboral de las personas trabajadoras (*BOE* 6-XI-1999),

Ley 32/2002 de 5-VII, al objeto de permitir el acceso de extranjeros a la condición de militar de tropa y marinería (*BOE* 6-VII-2002). Ley 53/2002 de 30-XII, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social, relativa a la consideración del tiempo de servicio en las Fuerzas Armadas (*BOE* 31-XII-2002) y Ley 62/2003 de 30-XII, de Medidas Fiscales, Administrativas y de Orden Social (*BOE* 31-XII-2003 –rect. *BOE* 3-I-2004–).

- 2 Los criterios básicos de Defensa Nacional y Organización Militar están fijados por Ley Orgánica 6/1980 de 1-VII (*BOE* 10-VII-1980), modificada por Ley Orgánica 1/1984 de 5-I (*BOE* 7-I-1984 –rect. *BOE* 16-II-1984–). El art. 28 de la Ley Orgánica 6/1980, establece: "Se tenderá a unificar todos los servicios cuya misión no sea exclusiva de un solo Ejército para permitir el funcionamiento conjunto con criterio de eficacia y economía de medios". Las normas reglamentarias de integración de Escalas de las Fuerzas Armadas fueron aprobadas por R.D. 1637/1990 de 20-XII (*BOE* 26-XII-1990).
- 3 Los cometidos, Escalas y funciones del Cuerpo Militar de Sanidad fueron establecidos en el art. 41 de la Ley 17/1999 de 18-V, sobre el Régimen del Personal Militar Profesional de las Fuerzas Armadas (*BOE* 19-V-1999 –rect. *BOE* 3-VIII-1999–). Por R.D. 1460/1999 de 17-IX se fijan las plantillas de cuadros de mando de las Fuerzas Armadas –incluido el Cuerpo Militar de Sanidad– para el período 1999-2004 (*BOE* 22-IX-1999).
- 4 El Reglamento General de Ingreso y Promoción en las Fuerzas Armadas y la Guardia Civil fue aprobado por R.D. 1735/2000 de 20-X (*BOE* 21-X-2000). La O.M. 43/1993 de 21-IV, del Ministerio de Defensa, fija el "Régimen del Alumnado en los Centros Docentes Militares de Formación" (*BOE* 28-IV-1993); por O.M. 80/1993 de 29-VII de mismo Departamento, se establece la organización y funciones de los centros docentes de Enseñanza Militar de Formación (*BOE* 7-VIII-1993 –rect. *BOE* 14-VIII-1993–). El Reglamento de Evaluaciones y Ascensos del Personal Militar Profesional fue aprobado por R.D. 1064/2001 de 28-IX (*BOE* 11-X-2001).
- 5 La última convocatoria de pruebas selectivas para el ingreso en el centro docente militar de formación, para la incorporación a la Escala Superior de Oficiales del Cuerpo Militar de Sanidad fue realizada por Resolución 452/38030/2004 de 25-II del Ministerio de Defensa (*BOE* 10-III-2004).
- 6 De acuerdo con los criterios establecidos en el R.D. 944/2001 de 3-VIII por el que se aprueba el Reglamento para la determinación de la aptitud psicofísica del personal de las Fuerzas Armadas (*BOE* 4-VIII-2001 –rect. *BOE* 11-X-2001–).
- 7 Los militares de empleo de la categoría de Oficial, para optar a plazas de promoción interna, deberán llevar, al menos, dos años de servicios efectivos como tales, en la fecha en que se cierra el plazo de admisión de instancias.
- 8 Para la especialidad de Farmacia, se exige la Licenciatura en Farmacia.
- 9 Se entenderá que ha consumido una convocatoria toda vez que el aspirante sea incluido en la lista de admitidos, salvo por causa de fuerza mayor no imputable al interesado.
- 10 Cf. la Ley 17/1999 de 18-V, reguladora del Régimen del Personal Militar Profesional (*BOE* 19-V-1999 –rect. *BOE* 3-VIII-1999–).
- 11 Conocimientos generales, conocimientos específicos, práctico, lengua inglesa, psicológico y aptitud psicofísica; las pruebas de conocimientos y práctica tienen carácter eliminatorio. Para la especialidad de Farmacia está vigente el programa aprobado por O.M./DEF/3407/2003 de 27-XI del Ministerio de Defensa (*BOE* 6-XII-2004).
- 12 La última convocatoria fue realizada por Resolución 452/38032/2004, de 25-II (*BOE*.10-III-2004).
- 13 Para la especialidad de Farmacia, se exige la Licenciatura en Farmacia.
- 14 Conocimientos generales, práctica, lengua inglesa, psicológica y aptitud psicofísica.
- 15 La Escuela Militar de Sanidad fue creada por R.D. 46/1992 de 24-I (*BOE* 4-II-1992).
- 16 Estas actividades quedan establecidas en el anexo IV del R.D. 207/2003 de 21-II, por el que se aprueba el Reglamento de Cuerpos, Escalas y Especialidades de las Fuerzas Armadas (*BOE* 5-III-2003 –rect. *BOE* 17-III-2003–).

- 17 Ambas relaciones están publicadas por O.M. 59/1984 de 18-IX del Ministerio de Defensa, por la que se modifica el petitorio común de las Fuerzas Armadas y se relacionan sus preparados (*BOE* 28-IX-1984).
- 18 Este Organismo se encarga de notificar al Ministerio de Sanidad y Consumo la información pertinente para mantener actualizado el registro general de centros, servicios y establecimientos sanitarios ubicados en España (*cf.* la disposición adicional primera del R.D. 1277/2003 de 10-X, por el que se establecen las bases generales sobre centros, servicios y establecimientos sanitarios –*BOE* 23-X-2003–).
- 19 R.-D Legislativo 1/2000 de 9-VI, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley sobre Seguridad Social de las Fuerzas Armadas (*BOE* 14-VI-2000). Las normas para la puesta en funcionamiento del Instituto Social de las Fuerzas Armadas (ISFAS) fueron aprobadas por O.M. 9-X-1975 del Ministerio de la Presidencia (*BOE* 13-X-1975).
- 20 El Reglamento general de la Seguridad Social de las Fuerzas Armadas fue aprobado por R.D. 2330/1978 de 29-IX (*BOE* 30-IX-1978 –rect. *BOE* 23-X-1978–). Los arts. 2.4, 10-30, 31.2, 32, 46.2, 157.2, 157.5 y 173 de este Reglamento están derogados por R.D. 296/1992 de 27-III, por el que se reestructura la composición, funcionamiento y atribuciones de los órganos de gobierno y administración del ISFAS (*BOE* 24-IV-1992). Las bases y tipos de cotización y aportación del Estado para la financiación de las prestaciones del régimen especial de las Fuerzas Armadas fueron determinadas por R.D. 2331/1978 de 29-IX (*BOE* 30-IX-1978). El R.D. 2332/1978 de 29-IX fija las prestaciones económicas de que son objeto los beneficiarios del régimen especial de las Fuerzas Armadas (*BOE* 30-IX-1978). El R.D. 64/2001 de 26-I, por el que se modifica la estructura del Ministerio de Defensa (*BOE* 27-I-2001), suprime el cargo de Director gerente del ISFAS, siendo sus funciones asumidas por el Secretario general del Instituto.
- 21 Las prestaciones farmacéuticas de las que son objeto los beneficiarios del régimen especial de la Seguridad Social de las Fuerzas Armadas están reguladas en los arts. 77-79 del Reglamento general publicado por R.D. 2330/1978 de 29-IX (*BOE* 30-IX-1978 –rect. *BOE* 23-X-1978–).
- 22 La participación de los beneficiarios del régimen especial de la Seguridad Social de las Fuerzas Armadas, en los costes de asistencia farmacéutica, está regulada por R.D. 2116/1978 de 2-IX (*BOE* 7-IX-1978); el art. 2 de esta disposición fue desarrollado por R.D. 2669/1983 de 5-X (*BOE* 18-X-1983).
- 23 R.D. 109/1995 de 27-I sobre medicamentos veterinarios (*BOE* 3-III-1995); de la prescripción de estos medicamentos se ocupan los arts. 80-82.
- 24 Resolución 117/1997 de 11-VI de la Subsecretaría de Defensa [Ministerio de Defensa] (*BOE* 25-VI-1997).

Botiquines

4 1 . 1 . Botiquines

Los botiquines son establecimientos sanitarios autorizados para la tenencia, conservación y dispensación de medicamentos y productos sanitarios por la existencia de dificultades especiales de accesibilidad a una oficina de farmacia¹.

41.1.1. Los botiquines rurales

La Ley del Medicamento recoge la posibilidad, con cierto carácter excepcional, de autorizar la apertura de botiquines, "por razones de urgencia y lejanía de la oficina de farmacia u otras circunstancias especiales"². Es competencia de las Comunidades Autónomas la regulación de estos centros.

41.1.2. Los botiquines en centros hospitalarios

Los hospitales con menos de 100 camas que no deseen establecer servicios farmacéuticos pueden solicitar, ante la Comunidad Autónoma correspondiente, autorización para mantener un depósito de medicamentos bajo la supervisión y control de un farmacéutico. Las condiciones, requisitos y normas de funcionamiento de estos depósitos deben ser fijadas por la autoridad sanitaria de cada Comunidad Autónoma³.

41.1.3. Los botiquines de productos veterinarios

A) Botiquines de urgencia veterinaria

Cuando en un municipio no existan oficinas de farmacia ni otro centro autorizado para dispensar medicamentos veterinarios, podrá establecerse un botiquín de urgencia; éste sólo custodiará los medicamentos fijados por la Administración sanitaria, en ningún caso estupefacientes ni psicótrópos⁴. La autorización de estos botiquines será concedida por la Comunidad Autónoma, a solicitud de la autoridad municipal correspondiente, debiendo cumplir las exigencias de almacenamiento, dispensación y control documental previstas para los demás establecimientos en los que se autoriza dispensar estos medicamentos⁵.

B) Botiquines de veterinarios en ejercicio clínico

El veterinario en ejercicio clínico está autorizado para la adquisición y cesión de medicamentos con destino a los animales bajo su cuidado directo, en casos de urgencia, lejanía de centros de suministro, o cuando, por imposición legal, la aplicación deba ser efectuada personalmente por el facultativo, o bajo su inmediato control. Estas actuaciones no deben implicar actividad comercial⁶.

41.1.4. Los botiquines en centros de trabajo

En todos los centros de trabajo, independientemente de la existencia de un servicio médico, deberá disponerse de material para primeros auxilios en caso de accidente, que será el adecuado, en su cantidad y características, al número de trabajadores, a los riesgos a los que están expuestos y a las facilidades de acceso al centro de asistencia médica más próximo⁷. Tanto el material como los locales donde se presten estos primeros auxilios estarán claramente señalizados.

La situación o distribución del material en el lugar de trabajo, las facilidades para acceder a éste y, en su caso, para desplazarlo al lugar del accidente, garantizarán que la prestación de los primeros auxilios puede realizarse con la rapidez que requiera el tipo de daño previsible.

El material de primeros auxilios se adaptará a las atribuciones profesionales del personal habilitado para su prestación; como mínimo habrá de disponerse de un botiquín portátil que contenga desinfectantes y antisépticos, gasas estériles, algodón hidrófilo, venda, esparadrapo, apósitos adhesivos, tijeras, pinzas y guantes desechables; este material se revisará periódicamente y se irá reponiendo tan pronto como caduque o sea utilizado.

41.1.5. Los botiquines en los espectáculos taurinos

La regulación de las instalaciones sanitarias y los servicios médico-quirúrgicos en los espectáculos taurinos, establece que, en función del tipo de festejo y de la edad de las reses (mayores o menores de dos años), el jefe del servicio médico-quirúrgico determinará las necesidades de material, instrumental y medicamentos, entre otros⁸:

- Sábanas, paños, compresas, gasas, batas, guantes, etc., todo ello estéril, necesarios para realizar determinadas intervenciones quirúrgicas.
- Material fungible (agujas, jeringas, vendas, suturas, material de curas e inmovilización, gasas, compresas, tubos, sistemas de goteo, etc.).
- Medicamentos y sueros.
- Plasma y expansores de la volemia, así como unidades de sangre, cuando se considere necesario.
- Instrumental quirúrgico estéril, en cajas o paquetes, dispuesto para ser empleado y que cubra todo tipo de intervenciones que pueda ser preciso realizar.

41.1.6. Los botiquines en buques y embarcaciones

Las condiciones mínimas sobre la protección de la salud y la asistencia médica de los trabajadores del mar⁹ obligan a disponer, en todas las embarcaciones abanderadas o registradas en España, de un material de primeros auxilios con el fin de garantizar la asistencia sanitaria en el mar.

Los botiquines que deben llevar los buques y embarcaciones mercantes y de pesca nacionales están tipificados en tres modelos¹⁰. El tipo de botiquín de que ha de ir provisto cada buque o embarcación se establece en función de la actividad a que se dedica, teniendo en cuenta las características de la travesía, escalas, distancia habitual de la costa y duración de los embarques. Los buques que cuenten con médico a bordo no están obligados a llevar los modelos de armarios que reseñamos a continuación, pero sí deben disponer del contenido obligatorio que corresponda, en función del tipo de embarcación, sin perjuicio de que, a criterio del médico responsable, se pueda aumentar la dotación farmacológica, tanto en número de especialidades como en su cantidad, en relación proporcional a las personas que vayan a bordo.

El "botiquín A" consta de tres armarios¹¹, una maleta de "resucitación" y una camilla para el transporte de heridos. En el primero de estos armarios se incluirán, distribuidos en nueve cajones, los fármacos destinados al aparato cardiovascular y antihe-morrágicos; aparato digestivo; analgésicos, antipiréticos, antiinflamatorios y espasmolíticos; aparato nervioso; antialérgicos y antianafilácticos; aparato respiratorio; ojos, oído, boca y garganta; antibióticos y antiinfecciosos; y anestésicos locales. El segundo armario contendrá los preparados de uso dermatológico; el material de examen médico y de control de utilización del botiquín; el instrumental médico y material de inyección y

sutura y el destinado a la rehidratación, aporte calórico, sueros y vitaminas. El último de los armarios, de mayor profundidad que los anteriores, contendrá los antisépticos, el material de cura, férulas y otro material médico. La maleta de "resucitación" es, en realidad, un equipo de reanimación.

El "botiquín B" contiene, ordenados en dos armarios¹², material médico y farmacológico similar al incluido en el modelo anterior, aunque provisto de menores cantidades. El primer armario queda destinado a los preparados farmacológicos, incluyendo el material de examen médico y los documentos de control de utilización del botiquín; mientras que el segundo contiene el instrumental médico y material de inyección y sutura; el destinado a la rehidratación, aporte calórico, sueros y vitaminas; los antisépticos y material de cura, las férulas y otro material médico.

El "botiquín C" es una caja de material plástico antichoque¹³, donde se conservará material antianginoso; antihemorrágicos, antiulcerosos y antiácidos, antieméticos, antidiarreicos, analgésicos, antipiréticos y antiinflamatorios, ansiolíticos, anticinetosis, glucocorticoides, antibióticos, antisépticos, pomadas antiinflamatorias y analgésicas; cánula para reanimación boca a boca, vendas elásticas adhesivas, vendas de gasa orilladas, compresas de gasa estériles, esparadrapos hipoalergénicos, guantes de látex, apósitos autoadhesivos estériles, apósitos compresivos estériles, apósitos adhesivos plásticos, suturas adhesivas, gasas grasas, tijeras rectas agudas, cepillo para uñas, termómetro clínico digital, jeringas desechables con aguja, férula de aluminio maleable para dedos, collar cervical para inmovilización y manta termoaislante para quemados y supervivientes.

Las balsas de salvamento, así como los botes salvavidas, han de contar, cada uno de ellos, con un recipiente estanco en el que, junto a vendas, compresas, algodón, esparadrapo, apósitos adhesivos y mantas termoaislantes para quemados y supervivientes, se incluirán 20 comprimidos de ácido acetilsalicílico y dos ampollas de meta-mizol.

En cada buque debe existir un "libro de registro de administración de fármacos a bordo", donde el responsable sanitario de la embarcación anotará los consumos de medicamentos que se produzcan durante los embarques, detallando las personas a quienes se administra, fecha, medicamento, dosis y responsable de la prescripción¹⁴. El contenido de los botiquines de cada buque, buque salvavidas y balsa de salvamentos constará en el correspondiente "libro de revisión del botiquín"¹⁵. La revisión periódica de los botiquines y de los antidotos, que se llevará a cabo con una periodicidad mínima de una vez al año, será realizada por los médicos facultativos del Instituto Social de la Marina o por el personal sanitario designado por este Instituto¹⁶.

Los buques que transporten sustancias peligrosas (explosivos, gases –comprimidos, licuados o disueltos a presión–, sólidos inflamables, sustancias comburentes o tóxicas, material radiactivo, sustancias corrosivas, etc.)¹⁷, están obligados a llevar a bordo los antidotos que quedan específicamente relacionados en esta legislación (tanto antidotos generales como específicos)¹⁸, además de un "libro de revisión de antidotos", cuya

estructura también queda fijada¹⁹.

Los botiquines, independientemente del modelo al que pertenezcan, irán acompañados de una "guía sanitaria de a bordo", editada por el Instituto Social de la Marina, en la que se explica cómo utilizar el contenido del botiquín; aquellos buques que, por su actividad, estén obligados a llevar antidotos, han de disponer a bordo de la guía de primeros auxilios para uso en caso de accidentes relacionados con mercancías peligrosas, editada por la Organización Marítima Internacional.

El suministro y la renovación del contenido del botiquín y de los antidotos se realizan bajo la responsabilidad del empresario. La gestión del botiquín y de los antidotos queda encomendada al capitán o persona que ostente el mando del buque; éstos podrán delegar las tareas de uso y mantenimiento del botiquín en uno o más tripulantes.

41.1.7. Los botiquines de las ambulancias asistenciales

Las características técnicas, el equipamiento sanitario y la dotación de personal de los vehículos de transporte sanitario por carretera tienen regulación propia²⁰. Los vehículos de transporte sanitario colectivo²¹ y las ambulancias no asistenciales²² están dotados, respectivamente, de un botiquín de primeros auxilios y un maletín destinado a los mismos fines.

Las ambulancias asistenciales, es decir, aquellas acondicionadas para permitir la asistencia técnico-sanitaria en ruta, han de incluir un complejo equipamiento sanitario, en donde queda legalmente especificada la dotación en medicamentos, que será la adecuada para el tratamiento farmacológico de los pacientes que lo precisen. Como mínimo han de ir equipadas con analgésicos (incluidos los derivados opiáceos), anestésicos locales, antagonistas del calcio, antagonistas de opiáceos (naloxona), antianginosos, antiarrítmicos, anticolinérgicos, antisépticos, benzodiacepínicos, bloqueantes betaadrenérgicos, broncodilatadores, corticosteroides, diuréticos, glucosa, insulina de acción rápida, sueros, sustitutivos del plasma y vasoactivos (adrenalina).

Toda la medicación ha de conservarse en condiciones adecuadas de luz y temperatura y su caducidad será revisada periódicamente; los envases que se puedan dañar al golpearse o que puedan lesionar a los ocupantes se evitarán. Los medicamentos, en estas ambulancias, se presentarán clasificados de acuerdo con un código de colores: los empleados para el sistema circulatorio quedan identificados por el color rojo, el color azul se emplea para los destinados al sistema respiratorio, el verde se utiliza para el resto de los sistemas y el color amarillo se reserva para las dosificaciones infantiles.

- 1 Así quedan definidos en anexo II del R.D. 1277/2003 de 10-X, por el que se establecen las bases generales sobre centros, servicios y establecimientos sanitarios (*BOE* 23-X-2003).
- 2 Art. 88.3 de la Ley 25/1990 de 20-XII, del Medicamento (*BOE* 22-XII-1990).
- 3 Art. 92.4 de la Ley 25/1990 de 20-XII, del Medicamento (*BOE* 22-XII-1990).
- 4 La lista de medicamentos veterinarios que pueden formar parte de los botiquines de urgencia ha sido hecha pública por O.M. 13-XI-1996 del Ministerio de la Presidencia (*BOE* 20-XI-1996).
- 5 Estas exigencias quedan establecidas en el art. 89 del R.D. 109/1995 de 27-I, sobre medicamentos veterinarios (*BOE* 3-III-1995).
- 6 El modo de adquisición de estos medicamentos, y los medicamentos permitidos a los veterinarios procedentes de un tercer país, quedan establecidos en el art. 93 del R.D. 109/1995 de 27-I, sobre medicamentos veterinarios (*BOE* 3-III-1995). En esta misma disposición se recoge cómo deben aplicarse los medicamentos veterinarios y el uso que a éstos debe dárseles.
- 7 Los materiales y locales de primeros auxilios quedan regulados en el anexo VI del R.D. 486/1997 de 14-IV, por el que se establecen las disposiciones mínimas de seguridad y salud en los lugares de trabajo (*BOE* 23-IV-1997).
- 8 Cf. el capítulo III del anexo I del R.D. 1649/1997 de 31-X, por el que se regulan las instalaciones sanitarias y los servicios médico-quirúrgicos en los espectáculos taurinos (*BOE* 12-XI-1997 –rect. *BOE* 10-I-1998–).
- 9 R.D. 258/1999 de 12-II, por el que se establecen condiciones mínimas sobre la protección de la salud y la asistencia de los trabajadores del mar (*BOE* 24-II-1999 –rect. *BOE* 30-IV-1999–); desarrollado, en materia de revisión de botiquines, por O.M./PRE/3598/2003 de 18-XII (*BOE* 24-XII-2003). La disposición no afecta a la navegación fluvial, los buques de guerra, las embarcaciones de recreo utilizadas para fines no comerciales que no dispongan de una tripulación profesional ni a los remolcadores que naveguen en la zona portuaria.
- 10 El tipo de botiquín que deben llevar los buques en función de su actividad queda dispuesto en el anexo I del R.D. 258/1999 de 12-II, por el que se establecen condiciones mínimas sobre la protección de la salud y la asistencia de los trabajadores del mar (*BOE* 24-II-1999 –rect. *BOE* 30-IV-1999–). La dotación de estos botiquines, según su categoría, queda recogida en el anexo II de esta misma disposición.
- 11 La caja exterior de los armarios será de material antioxidante y de alta resistencia al choque y a las vibraciones, con sistema de cierre en puertas de fácil manejo que garantice la situación estanca en el interior y evite la humedad del contenido, de superficie externa lisa que facilite la limpieza, y el interior dividido en cajones; en el frente de las puertas de cada armario irá claramente identificado el tipo de botiquín y el número de armario. Los armarios uno y dos tendrán unas dimensiones mínimas de 75 cm de alto, 60 cm de ancho y 27 cm de profundidad; el armario uno contiene nueve cajones (números 1-9) y el armario dos cuatro cajones (números 10-13); el armario tres tiene unas dimensiones mínimas de 75 cm de alto, 60 cm de ancho y 50 cm de profundidad, interiormente está dividido en tres huecos. El diseño de estos armarios queda establecido en el anexo VIII del R.D. 258/1999 de 12-II, por el que se establecen condiciones mínimas sobre la protección de la salud y la asistencia de los trabajadores del mar (*BOE* 24-II-1999 –rect. *BOE* 30-IV-1999–).
- 12 Las características de estos armarios son las mismas establecidas para el "botiquín A"; las dimensiones mínimas del primer armario son 75 cm de alto, 60 cm de ancho y 27 cm de profundidad, contiene once cajones; el armario segundo, con unas dimensiones mínimas de 75 cm de alto, 60 cm de ancho y 50 cm de profundidad, tiene capacidad para cuatro cajones. El anexo VIII del R.D. 258/1999 de 12-II, por el que se establecen condiciones mínimas sobre la protección de la salud y la asistencia de los trabajadores del mar (*BOE* 24-II-1999 –rect. *BOE* 30-IV-1999–), incluye el diseño de estos armarios.
- 13 La caja, de material plástico y color naranja, será estanca, con bisagras y cierres antioxidantes, resistentes al medio marino, y con unas dimensiones mínimas de 37 cm de alto, 30 cm de ancho y 13 cm de profundidad. El anexo VIII del R.D. 258/1999 de 12-II, por el que se establecen condiciones mínimas

sobre la protección de la salud y la asistencia de los trabajadores del mar (*BOE 24-II-1999 –rect. BOE 30-IV-1999–*) presenta el diseño de este contenedor.

- 14 El anexo V del R.D. 258/1999 de 12-II, por el que se establecen condiciones mínimas sobre la protección de la salud y la asistencia de los trabajadores del mar (*BOE 24-II-1999 –rect. BOE 30-IV-1999–*) establece el modelo a que debe atenerse este "libro de registro de la administración de fármacos a bordo".
- 15 El anexo VI del R.D. 258/1999 de 12-II, por el que se establecen condiciones mínimas sobre la protección de la salud y la asistencia de los trabajadores del mar (*BOE 24-II-1999 –rect. BOE 30-IV-1999–*) incluye los modelos de "libro de revisión del botiquín" para cada uno de sus tipos.
- 16 El procedimiento de revisión periódica de los botiquines queda concretado en el art. 8 del R.D. 258/1999 de 12-II, por el que se establecen condiciones mínimas sobre la protección de la salud y la asistencia de los trabajadores del mar (*BOE 24-II-1999 –rect. BOE 30-IV-1999–*); este artículo tiene desarrollo por O.M./PRE/3598/2003 de 18-XII (*BOE 24-XII-2003*).
- 17 El anexo III del R.D. 258/1999 de 12-II, por el que se establecen condiciones mínimas sobre la protección de la salud y la asistencia de los trabajadores del mar (*BOE 24-II-1999 –rect. BOE 30-IV-1999–*), presenta el listado de las sustancias consideradas como peligrosas.
- 18 El anexo IV del R.D. 258/1999 de 12-II, por el que se establecen condiciones mínimas sobre la protección de la salud y la asistencia de los trabajadores del mar (*BOE 24-II-1999 –rect. BOE 30-IV-1999–*), incluye la dotación de antídotos para buques que lleven a bordo sustancias peligrosas.
- 19 Se presenta en el anexo VII del R.D. 258/1999 de 12-II, por el que se establecen condiciones mínimas sobre la protección de la salud y la asistencia de los trabajadores del mar (*BOE 24-II-1999 –rect. BOE 30-IV-1999–*).
- 20 R.D. 619/1998 de 17-IV, por el que se establecen las características técnicas, el equipamiento sanitario y la dotación de personal de los vehículos de transporte sanitario por carretera (*BOE 28-IV-1998*).
- 21 La norma legal entiende como tales los específicamente acondicionados para el transporte conjunto de enfermos cuyo traslado no revista carácter de urgencia, ni estén afectados de enfermedades infecto-contagiosas.
- 22 Éstas quedan definidas como las destinadas al transporte de pacientes en camillas pero no específicamente acondicionadas ni dotadas para la asistencia médica en ruta.

Los estudios posteriores a la licenciatura. Doctores y farmacéuticos especialistas

4 2 . 1 . El grado de Doctor

La Ley Orgánica de Reforma Universitaria¹ considera los cursos de doctorado como un período de especialización del estudiante, para el que se plantea cuatro grandes objetivos:

- Disponer de un marco adecuado para la obtención y transmisión de avances científicos.
- Formar nuevos investigadores y preparar equipos de investigación que puedan afrontar con éxito las nuevas ciencias, técnicas y metodologías.
- Impulsar la formación de nuevo profesorado.
- Perfeccionar el desarrollo profesional, científico, técnico y artístico de los titulados superiores.

Para la obtención del título de Doctor es necesario estar en posesión del título de Licenciado, Arquitecto, Ingeniero o equivalente, realizar y aprobar los cursos, seminarios y trabajos de investigación tutelados del programa de doctorado correspondiente y presentar y aprobar una tesis doctoral, consistente en un trabajo original de investigación².

42.1.1. Los cursos o programas de doctorado

El doctorado se estructura en programas específicos bajo la supervisión y responsabilidad académica de un departamento universitario; comprende, al menos, dos cursos

académicos y tiene como finalidad la especialización del estudiante en un campo científico, técnico o artístico determinado, y su formación en las técnicas de investigación, todo ello en orden a la presentación y lectura de la correspondiente tesis doctoral.

Los programas de doctorado han de ser propuestos y coordinados por un departamento universitario, responsable de los mismos³. Para cada programa de doctorado, el departamento especificará los cursos, seminarios y trabajos de investigación tutelados que se realizarán bajo su dirección y los que se desarrollen bajo la dirección de otros departamentos⁴. Cada departamento podrá desarrollar los programas de doctorado, propios e interdepartamentales, que la Universidad les autorice en función del número de profesores doctores agrupados en cada departamento; el número de alumnos por programa no podrá ser, en cualquier caso, inferior a diez⁵. Los programas de doctorado comprenderán:

- Cursos o seminarios sobre los contenidos fundamentales en los campos científico, técnico o artístico a los que esté dedicado el programa de doctorado.
- Cursos o seminarios relacionados con la metodología y formación en técnicas de investigación.
- Trabajos de investigación tutelados.
- Cursos o seminarios relacionados con campos afines al del programa y que sean de interés para el proyecto de tesis doctoral del doctorando.

La obtención de los créditos asignados a cada curso o seminario requerirá la calificación de aprobado, notable o sobresaliente. Los créditos para cada curso, seminario o trabajo de investigación tutelado son asignados por la Comisión de Doctorado de cada Universidad⁶, a propuesta de los correspondientes departamentos; atenderá para ello a la duración de los cursos, teniendo en cuenta que cada crédito asignado debe corresponder a diez horas lectivas.

42.1.2. El acceso a los estudios de doctorado y el reconocimiento de la suficiencia investigadora

Los aspirantes pueden acceder a cualquier programa de doctorado relacionado científicamente con su curriculum universitario⁷; la admisión de los aspirantes a los programas de doctorado se efectuará por el departamento correspondiente, conforme a criterios de valoración de méritos establecidos por la Universidad. Los doctorandos tendrán asignados un tutor, que se responsabilizará de sus estudios y que deberá ser miembro del departamento universitario responsable del programa de doctorado que realice.

Previo a la defensa de la tesis doctoral, el doctorando deberá obtener un mínimo de

32 créditos en el programa en que esté adscrito, distribuidos en dos períodos de formación:

- En el período de docencia completará un mínimo de 20 créditos. Al menos 15 de ellos corresponderán a cursos y seminarios sobre los contenidos fundamentales de los campos científico, técnico o artístico a los que esté dedicado el programa de doctorado; éstos tendrán un número de créditos por curso no inferior a tres; previa autorización de su tutor, el doctorando podrá completar hasta un máximo de cinco créditos realizando cursos o seminarios no contemplados en su programa. La superación de estos créditos dará derecho a la obtención por parte del doctorando de un certificado global que acreditará que el interesado ha superado la docencia del tercer ciclo de estudios universitarios⁸.
- En el período de investigación completará un mínimo de 12 créditos, invertidos obligatoriamente en uno o varios trabajos de investigación tutelados. Para cursar este período será necesario haber completado el mínimo de 20 créditos de docencia.

Una vez superados ambos períodos, se hará una valoración de los conocimientos adquiridos por el doctorando, en una exposición pública ante un Tribunal único para cada programa, propuesto por el departamento responsable de éste⁹. La superación de esta valoración garantizará la suficiencia investigadora del doctorando y permitirá la obtención de un certificado-diploma acreditativo de los estudios realizados, que supondrá la acreditación de dicha suficiencia investigadora en una determinada área de conocimiento¹⁰.

42.1.3. *La tesis doctoral*

Quienes hayan cumplido los objetivos del programa de doctorado (créditos y suficiencia investigadora), y aspiren al título de Doctor, deben presentar y aprobar la correspondiente tesis doctoral.

La tesis doctoral consistirá en un trabajo original de investigación sobre una materia relacionada con el programa de doctorado realizado. El doctorando presentará, antes de terminar el programa de doctorado, un proyecto de tesis doctoral avalado por el director o directores de la misma y el departamento decidirá sobre la admisión de tal proyecto.

Para ser director de tesis es preciso estar en posesión del título de Doctor y tener vinculación permanente o temporal con el departamento o instituto universitario que coordine el programa de doctorado¹¹.

Terminada la elaboración de la tesis doctoral, el director o directores autorizarán su presentación; cuando el director de la tesis no sea profesor del departamento o del

instituto universitario que coordine el programa de doctorado, el tutor ratificará, mediante escrito razonado, la autorización del director para su presentación. La tesis doctoral, previa conformidad del departamento responsable, se presentará a la Comisión de Doctorado, quien lo comunicará a todos los departamentos e institutos de su Universidad.

Al presentar la tesis doctoral, el doctorando entregará dos ejemplares de la misma en la Secretaría General de la Universidad¹². Cualquier doctor podrá examinarlos y, en su caso, dirigir por escrito a la Comisión de Doctorado las consideraciones que estime oportunas. Transcurrido el tiempo de depósito, la Comisión de Doctorado, a la vista de los escritos recibidos y previa consulta al departamento y a los especialistas que estime oportunos, decidirá si admite la tesis a trámite o procede a retirarla.

El Tribunal encargado de juzgar la tesis doctoral será designado por la Comisión de Doctorado de entre diez especialistas en la materia a la que se refiere la tesis, propuestos por el departamento correspondiente¹³, oídos el director de la tesis y los especialistas que esta Comisión estime oportuno consultar. El Tribunal estará constituido por cinco miembros titulares y dos suplentes, todos en posesión del título de Doctor y vinculados a Universidades u organismos de enseñanza superior o de investigación; de éstos nunca podrá haber más de dos del mismo departamento ni más de tres de la misma Universidad; en ningún caso podrán formar parte del Tribunal el director de la tesis o el tutor del doctorando¹⁴; el Presidente y Secretario de los Tribunales serán nombrados conforme a las normas estatutarias de cada Universidad.

Constituido el Tribunal, la Comisión de Doctorado fijará un plazo para que el doctorando haga llegar, a los miembros de éste, junto a su *curriculum vitae*, la tesis doctoral que ha de ser juzgada. Los miembros del Tribunal disponen de un mes para enviar a la Comisión de Doctorado un informe individual y razonado en el que valore la tesis y la apruebe o desapruebe¹⁵. A la vista de estos informes, la Comisión de Doctorado dispondrá si procede –o no– la defensa pública; en caso de que estime que no procede la defensa, interrumpirá la tramitación, remitiendo al doctorando las observaciones que crea oportunas¹⁶.

El acto de mantenimiento y defensa de la tesis doctoral tendrá lugar en sesión pública, durante período lectivo del calendario académico y será anunciado con la debida antelación. La defensa de la tesis doctoral consistirá en la exposición por el doctorando de la labor preparatoria realizada, contenido de la tesis y conclusiones, haciendo especial mención de sus aportaciones originales; los miembros del Tribunal expresarán su opinión sobre la tesis presentada y podrán formular las preguntas y objeciones que consideren oportunas, a las que el doctorando habrá de contestar; los doctores presentes en el acto público podrán formular cuestiones y objeciones, y el doctorando responder, en la forma y momento que señale el Presidente del Tribunal.

Terminada la lectura de la tesis, el Tribunal otorgará la calificación de "no apto" o "aprobado", "notable" o "sobresaliente" previa votación en sesión secreta; a juicio del Tribunal, y habiendo obtenido un mínimo de cuatro votos de sus miembros, podrá

otorgarse a la tesis la calificación de "sobresaliente *cum laude*", que se hará constar en el correspondiente título de Doctor¹⁷.

Aprobada la tesis, el departamento remitirá a la Comisión de Doctorado un ejemplar de ésta a efectos de archivo y documentación; la Comisión de Doctorado remitirá al Consejo de Universidades, al Ministerio de Educación y Ciencia y a la Comunidad Autónoma de la que dependa la Universidad, una ficha de la tesis.

42.1.4. *El título de Doctor*

Los títulos de Doctor son expedidos, en nombre del Rey, por el Rector de la Universidad en la que fue aprobada la tesis doctoral; el título incluirá la mención "Doctor por la Universidad de...", seguida de la referencia a la Universidad en la que fue aprobada la tesis doctoral¹⁸. En el título figurará la denominación del título previo de Licenciado, Arquitecto, Ingeniero o equivalente del que estuviera en posesión el interesado para acceder a los estudios de doctorado, así como la Universidad, lugar y fecha de expedición de éste; también figurará el programa de doctorado y la denominación del departamento responsable del mismo.

El título de Doctor tiene carácter oficial y validez en todo el territorio nacional, surte efectos académicos plenos y habilita para la docencia y la investigación¹⁹. Las Universidades, a través de sus correspondientes centros, pueden impartir enseñanzas para titulados universitarios sobre campos del saber propios de la carrera de procedencia o de carácter intercurricular; quienes superen estas enseñanzas pueden obtener de la Universidad el correspondiente título o diploma propio de la Universidad²⁰.

42.2. **El Farmacéutico Especialista**

La utilización, de modo expreso, de la denominación de Farmacéutico Especialista, tanto para ejercer la profesión con este carácter como para ocupar un puesto de trabajo específico, precisa estar en posesión del correspondiente título expedido por el Ministerio de Educación y Ciencia²¹. Para obtener el título de Farmacéutico Especialista se requiere:

- Estar en posesión del título de Licenciado en Farmacia.
- Haber cursado íntegramente la formación en la especialización correspondiente de acuerdo con los programas y planes de estudio establecidos.
- Superar las pruebas que se determinen al efecto.

Se reconocen como especializaciones farmacéuticas las siguientes²²:

- Especializaciones que requieren básicamente formación hospitalaria:

- Análisis Clínicos.
 - Bioquímica Clínica.
 - Farmacia Hospitalaria.
 - Microbiología y Parasitología.
 - Radiofarmacia²³.
 - Inmunología²⁴.
- Especializaciones que no requieren básicamente formación hospitalaria:
- Análisis y control de medicamentos y drogas.
 - Farmacia industrial y galénica.
 - Farmacología experimental.
 - Microbiología industrial.
 - Nutrición y Dietética.
 - Sanidad ambiental y salud pública.
 - Toxicología e higiene alimentaria.
 - Toxicología experimental y analítica.

La formación en las especializaciones que requieren formación hospitalaria puede efectuarse bien como farmacéutico residente en las instituciones sanitarias acreditadas para impartir las correspondientes enseñanzas, bien como alumno de las Escuelas Profesionales de Especialización Farmacéutica reconocidas en las Facultades de Farmacia, bien como titulado en formación en centros o instituciones, públicas o privadas, acreditadas para la docencia de especializaciones farmacéuticas²⁵. Los contenidos y duración de estas modalidades de formación serán idénticos y permitirán obtener la misma titulación.

Los estudios de especialización que no requieran formación hospitalaria se cursarán en las instituciones docentes acreditadas para esta finalidad por el Ministerio de Educación y Ciencia, en las Escuelas Profesionales reconocidas y en los centros e instituciones acreditados a tal efecto²⁶.

Siempre que la formación de postgrado implique la prestación de servicios profesionales dependientes de los establecimientos en donde se realicen los cursos o prácticas, los centros o instituciones a que pertenezcan celebrarán con los interesados, cuando proceda, el correspondiente contrato de trabajo en prácticas, previa incorporación de éstos al Colegio Oficial correspondiente. De realizarse esta formación en Escuelas Profesionales de Especialización, sus alumnos estarán sometidos al correspondiente régimen de las unidades docentes de que se trate y abonarán las tasas académicas que procedan, sin derecho a remuneración alguna²⁷.

No es posible simultanear la formación en dos o más plazas de una determinada especialización, ni como farmacéutico residente ni como alumno de Escuela Profesional. Quienes se encuentren en posesión de un título de Farmacéutico Especialista podrán

obtener los de otras especializaciones distintas mediante la convalidación de estudios. Se podrá obtener el título de Farmacéutico Especialista por convalidación en España de la formación realizada en el extranjero, tras la superación de las pruebas que se determinen y previo informe de la Comisión Nacional de la Especialización respectiva y de la Junta Nacional de Universidades.

Al término de cada período de formación, tras haber superado las correspondientes evaluaciones, los aspirantes al título de Farmacéutico Especialista rendirán ante un Tribunal una prueba final, que se convocará con periodicidad anual, y versará sobre los contenidos de esa especialización; quienes no superen la prueba final podrán presentarse a examen durante dos convocatorias sucesivas, de no superar alguna de ellas obtendrán un certificado que acredite haber realizado los estudios y prácticas en la especialización correspondiente, pero no la habilitación para ejercer como Farmacéutico Especialista²⁸.

Los servicios farmacéuticos de los Ejércitos que hayan obtenido la correspondiente acreditación para sus fines docentes podrán impartir estudios de especialización farmacéutica a quienes hayan superado el ingreso en los Cuerpos de Sanidad de las Fuerzas Armadas; los programas de formación y planes de estudio cumplirán lo establecido para cada especialización y el título de especialista se obtendrá tras superar la prueba final prevista.

En cada institución sanitaria y establecimiento asistencial en el que se impartan los estudios de especialización farmacéutica ha de crearse una comisión de docencia, cuyo objetivo será supervisar la aplicación práctica de los programas de formación de especialistas. Integrarán esta comisión todos los facultativos que impartan las enseñanzas de especialización y estarán representados quienes se encuentren cursando éstos²⁹.

Para cada una de las especializaciones farmacéuticas existe una Comisión Nacional³⁰, a la cual corresponde, en el ámbito de su respectiva especialización, con los asesoramientos que estime oportunos:

- Proponer y evaluar los requisitos que han de reunir las unidades docentes a efectos de acreditación para la enseñanza de los estudios de especialización.
- Informar sobre los expedientes de acreditación de las unidades docentes de cada especialización.
- Proponer el contenido teórico y práctico de los programas de formación que han de cursar los aspirantes a la obtención del título de Farmacéutico Especialista.
- Proponer la duración del período de formación de la especialización, que no puede ser inferior a tres años ni superior a cinco, para las especializaciones hospitalarias, y no superior a tres años, para las no hospitalarias.
- Proponer las directrices y criterios que han de presidir las pruebas de evaluación para la obtención del título de Farmacéutico Especialista, así como el calendario de éstas y los centros y localidades donde han de realizarse.
- Informar acerca del número de plazas de formación en cada especialización, de acuerdo con las necesidades de Farmacéuticos Especialistas.

La norma legal establece la existencia de un Consejo Nacional de Especializaciones Farmacéuticas, como órgano consultivo conjunto de los Ministerios de Educación y Ciencia y de Sanidad y Consumo³¹; este Consejo Nacional, que puede funcionar en pleno o en grupos de trabajo, sin perjuicio de las atribuciones que competen a otros órganos consultivos, asume la función de estudiar y evaluar los requisitos mínimos que, a efectos de acreditación para la docencia, deben reunir los centros o unidades que impartan los correspondientes estudios de especialización.

42.2.1. El sistema de Farmacéutico Interno Residente (FIR)

Quienes pretendan iniciar sus estudios de especialización farmacéutica en las instituciones o centros acreditados deberán superar una prueba nacional selectiva de conocimientos ante una comisión calificadora³²; la oferta de plazas es elaborada por una comisión interministerial, atendiendo a las necesidades sociales de especialistas y las del Sistema Nacional de Salud, las disponibilidades presupuestarias y los compromisos adquiridos en convenios y tratados internacionales suscritos por el Estado Español³³.

El sistema de selección consiste en una prueba de carácter estatal en la que los aspirantes recibirán una puntuación total individual obtenida de la suma de la que alcancen en un ejercicio de contestaciones múltiples sobre un máximo de 250 preguntas, que versarán sobre las áreas de enseñanza de la licenciatura³⁴, y de la asignada a sus méritos académicos³⁵. El ejercicio de contestaciones múltiples supondrá hasta 75 puntos sobre un total de 100, correspondiendo los restantes a los méritos académicos³⁶.

Los aspirantes estarán en posesión de la nacionalidad española o de alguna de los Estados miembros de la Unión Europea, y del título de Licenciado en Farmacia o sus equivalentes conforme a las Directivas europeas en vigor, o encontrarse en condiciones de obtenerlo con anterioridad al día en que deba celebrarse el ejercicio de contestaciones múltiples.

La Subsecretaría de Sanidad y Consumo, una vez valorada la prueba estatal, convocará a los aspirantes seleccionados conforme al orden de prioridad obtenido, para que se presenten a la sesión de adjudicación de plazas; se entenderá que renuncian a la prioridad obtenida quienes no se presenten el día y hora en que fuesen convocados, bien personalmente bien mediante representante con poder notarial; aquellos que se encuentren sujetos a cumplimiento de obligaciones que no sean de naturaleza voluntaria podrán solicitar la reserva de plaza hasta la primera convocatoria posterior al cumplimiento de estas obligaciones.

Los centros e instituciones de titularidad privada pueden adjudicar las plazas ofertadas por ellos a cualquier candidato, siempre que éste se encuentre incluido entre los que componen la relación definitiva de aspirantes seleccionados y presente, con su solicitud, el documento acreditativo de la conformidad del centro.

Los aspirantes a los que se les hubiera adjudicado plaza tomarán posesión de la

misma, en los plazos previstos, e iniciarán el programa de formación bajo la dependencia del centro de que se trate, para lo que formalizarán el correspondiente contrato de trabajo en prácticas³⁷.

42.2.2. *El sistema de las Escuelas Profesionales de Especialización Farmacéutica*

El Ministerio de Educación y Ciencia, previo informe del de Sanidad y Consumo y oído el Consejo Nacional de Especializaciones Farmacéuticas, puede acreditar como unidades docentes a los centros, instituciones o departamentos que lo soliciten y reúnan los requisitos considerados necesarios para impartir una especialización farmacéutica; estos centros deben hacer mención expresa del número de plazas docentes acreditadas.

Los alumnos que realicen el programa formativo de especialización bajo el régimen de alumno de Escuela superarán todas las materias que componen el programa de formación, cubriendo la totalidad de las horas teóricas y prácticas. La evaluación no favorable, la no presentación a los exámenes o la falta de seguimiento en proporción superior al 10% de cada materia dará lugar a la calificación de "no apto". Cada especialista en formación que opte por este régimen dispondrá de cuatro convocatorias para cada materia del programa.

Las circunstancias previsibles, como enfermedad, gestación y aquellas otras que pudieran estimarse suficientes, deben ponerse en conocimiento de la unidad docente acreditada, para que ésta formule las correspondientes propuestas de repetición a la Comisión Interministerial, que resolverá al efecto.

Notas

³⁸ El baremo aplicable a la evaluación de méritos académicos está publicado en la O.M. 11-VII-2000 del Ministerio de la Presidencia (BOE 13-VII-2000). La O.M. 18-VI-1993 del Ministerio de la Presidencia regula el reconocimiento de períodos formativos previos de médicos y farmacéuticos residentes en formación que desean optar a una nueva plaza en el sistema de formación especializada (BOE 24-VI-1993).

¹ Ley Orgánica 6/2001 de Universidades (BOE 24-XII-2001).

² Establecidos en el R.D. 778/1998 de 30-IV, por el que se regula el tercer ciclo de estudios universitarios, la obtención y la expedición del título de Doctor y otros estudios de posgrado (BOE I-V-1998 –rect. BOE 5-V-1998–).

³ Los institutos universitarios, de acuerdo con las normas estatutarias de las Universidades respectivas, podrán, también, proponer y coordinar programas de doctorado bajo la dirección académica de uno o más departamentos.

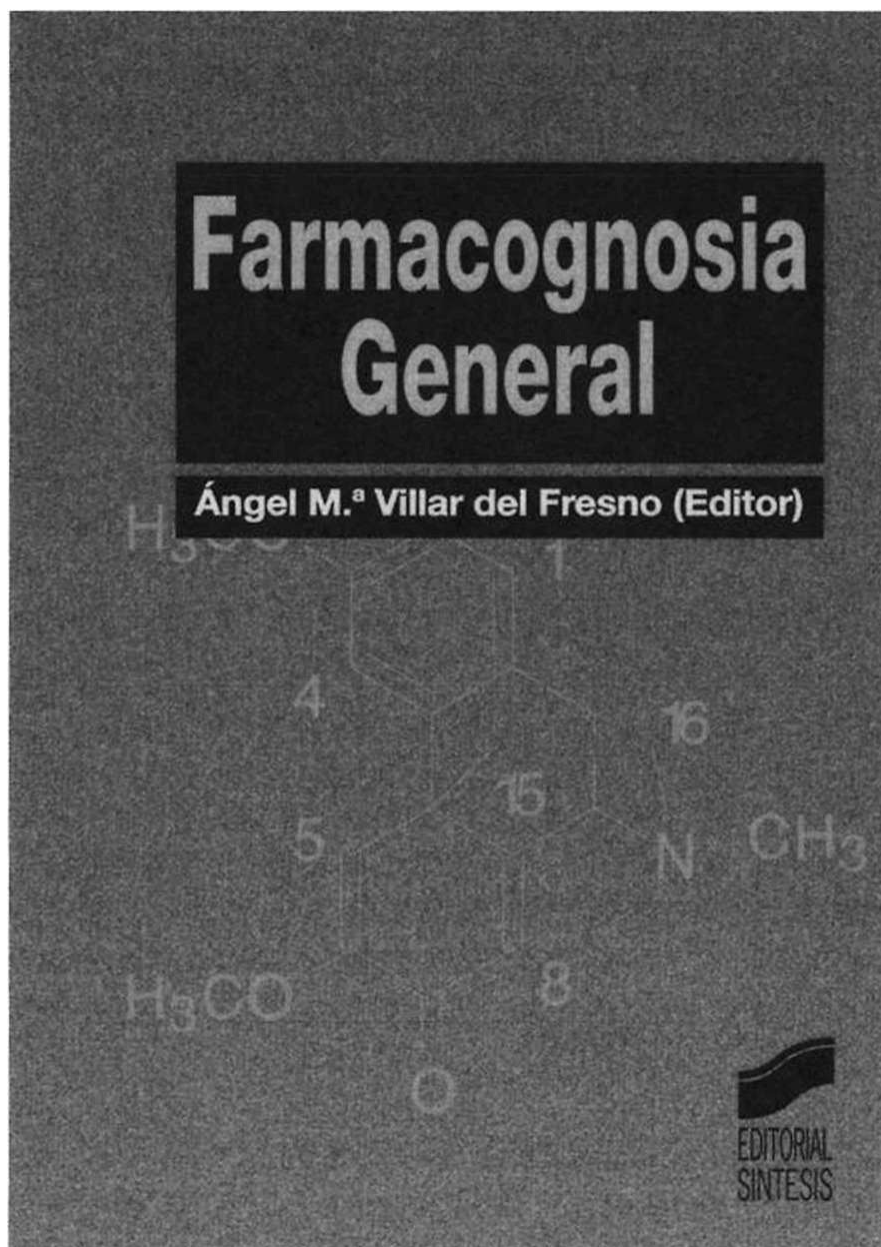
⁴ También podrán desarrollarse cursos, seminarios y trabajos de investigación tutelados, siempre bajo la responsabilidad académica del departamento correspondiente, en institutos universitarios, otras

Universidades, el Consejo Superior de Investigaciones Científicas, los organismos públicos o privados de investigación u otras entidades de naturaleza análoga, españolas o extranjeras, para lo cual han de suscribirse los oportunos convenios entre las Universidades y las instituciones indicadas.

- 5 La Comisión de Doctorado de cada Universidad puede fijar, sin perjuicio de esta cifra, el número mínimo de alumnos de tercer ciclo que deben realizar los cursos de doctorado, para que éstos puedan desarrollarse.
- 6 En cada Universidad, según establezcan sus respectivos Estatutos, existirá, al menos, una Comisión de Doctorado, formada por profesores doctores de los Cuerpos Docentes Universitarios que tengan reconocidos, al menos, un sexenio de investigación.
- 7 La Comisión de Doctorado resolverá, previamente a la admisión, sobre la posibilidad de acceso a los estudios correspondientes.
- 8 Este Certificado está homologado para todas las Universidades españolas.
- 9 Este Tribunal estará formado por tres miembros Doctores, uno de los cuales será ajeno al departamento, pudiendo ser de otra Universidad o del Consejo Superior de Investigaciones Científicas. Uno de los miembros, que ha de ser Catedrático de Universidad, actuará como Presidente.
- 10 Este documento está homologado para todas las Universidades españolas. Si hubiera varias áreas de conocimiento dentro del mismo programa de doctorado, el certificado-diploma se vinculará a una de ellas.
- 11 Cualquier otro Doctor podrá ser director de tesis, previo acuerdo de la Comisión de Doctorado.
- 12 Estos ejemplares quedarán en depósito durante el tiempo que fije la Universidad, uno en dicha Secretaría General y otro en el departamento responsable de la tesis.
- 13 La propuesta del departamento irá acompañada de un informe razonado sobre la idoneidad de todos y cada uno de los miembros propuestos para constituir el Tribunal.
- 14 Salvo los casos de tesis presentadas en programas de doctorado conjuntos con Universidades extranjeras, en virtud de los correspondientes convenios. Los profesores pertenecientes a los Cuerpos Docentes Universitarios podrán formar parte de estos Tribunales aun cuando se hallen en situación de excedencia o jubilación.
- 15 Tanto si es denegada la realización del trámite de defensa de la tesis doctoral como después de proceder a él, el doctorado podrá solicitar certificación literal de estos informes.
- 16 El director de la tesis podrá ser llamado por el Tribunal antes de decidir sobre si procede la lectura de la tesis, a fin de obtener la información que se considere oportuna para fundamentar la decisión; en cualquier caso, deberá ser oído antes de que el Tribunal acuerde que no procede la defensa de la tesis.
- 17 La Universidad puede establecer normas para otorgar otras menciones honoríficas y premios a las tesis doctorales éstos también podrán ser reflejados en el correspondiente expediente académico.
- 18 Las Universidades pueden impartir títulos de Doctor, aunque no tengan implantados los estudios de Licenciado, Arquitecto o Ingeniero que, con carácter previo, se exija para cursar los programas de doctorado.
- 19 En tanto no se produzca la efectiva expedición y entrega del título de Doctor, el interesado, una vez abonados los derechos de expedición, podrá solicitar una certificación supletoria del título, la cual tiene el mismo valor que el título solicitado, a efectos del ejercicio de los derechos inherentes a éste.
- 20 De acuerdo con lo establecido en el R.D. 1496/1987 de 6-XI, relativo a la obtención, homologación y expedición de títulos universitarios (*BOE* 14-XII-1987).
- 21 Las condiciones y procedimientos de homologación de los títulos extranjeros de Farmacéuticos Especialistas a los correspondientes títulos oficiales españoles fueron establecidas por O.M. 14-X-1991 del Ministerio de Relaciones con las Cortes y de Secretaría del Gobierno (*BOE* 23-X-1991); esta norma ha sido parcialmente modificada por O.M. 16-X-1996 del Ministerio de la Presidencia (*BOE* 19-X-1996).
- 22 El sistema para la obtención del título de Farmacéutico Especialista está regulado por R.D. 2708/1982 de 15-X (*BOE* 30-X-1982 –rect. *BOE* 5-XI-1982–), con modificaciones introducidas por R.D. 119/1998 de 30-I (*BOE* 6-II-1998). Los ciudadanos extranjeros que pretendan realizar estudios de Farmacéuticos

- Especialistas en España tienen una normativa propia, desarrollada por O.M. 24-VII-1992 del Ministerio de Relaciones con las Cortes y Secretaría del Gobierno (*BOE* 30-VII-1992).
- 23 De acuerdo con lo establecido en la disposición adicional segunda del R.D. 1163/2002 de 8-XI, por el que se crean y regulan las especializaciones sanitarias para químicos, biólogos y bioquímicos (*BOE* 15-XI-2002), que integra la especialidad de Radiofarmacia en el grupo de las especializaciones que requieren básicamente formación hospitalaria.
- 24 El R.D. 365/2004 de 5-III crea el título de Farmacéutico Especialista en Inmunología y establece las vías transitorias de acceso a él (*BOE* 13-III-2004 –rect. *BOE* 6-IV-2004–).
- 25 En los aspectos relativos a la formación especializada en ciencias de la salud debe tenerse presente lo establecido –cf. los arts. 15-32– en la Ley 44/2003 de 21-XI, de ordenación de las profesiones sanitarias (*BOE* 22-XI-2003).
- 26 El R.D. 412/1997 de 21-III establece un plazo para solicitar la obtención del título de Farmacéutico Especialista en Radiofarmacia, Farmacia Industrial y Galénica y Análisis y Control de Medicamentos y Drogas por parte de los Licenciados en Farmacia con ejercicio profesional que se corresponda con alguna de dichas especializaciones (*BOE* 16-IV-1997); esta disposición tiene desarrollo por O.M. 31-X-1997 del Ministerio de la Presidencia (*BOE* 1-XI-1997).
- 27 Cf. el art. 14.3 de la O.M. 27-VI-1989 del Ministerio de Relaciones con las Cortes y de Secretaría del Gobierno (*BOE* 28-VII-1989) por la que se regulan las pruebas selectivas para el acceso a plazas de formación sanitaria especializada.
- 28 La composición del Tribunal y el otorgamiento de títulos queda regulado en el art. 9 del R.D. 2708/1982 de 15-X (*BOE* 30-X-1982 –rect. *BOE* 5-XI-1982–).
- 29 Sobre la elección de los miembros de esta comisión de docencia, cf. el art. 13 del R.D. 2708/1982 de 15-X (*BOE* 30-X-1982 –rect. *BOE* 5-XI-1982–).
- 30 Esta Comisión Nacional tiene la siguiente composición: tres vocales designados por el Ministerio de Educación y Ciencia entre profesores universitarios; dos vocales designados por el Ministerio de Sanidad y Consumo; dos vocales designados por el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de España y un vocal representante de las sociedades o asociaciones científicas de la especialización de que se trate. Estos vocales serán farmacéuticos en posesión del título que les reconozca la especialización correspondiente a la Comisión Nacional de que se trate; su designación se realizará por un plazo de cuatro años, renovándose la mitad de ellos cada dos años. Cada Comisión Nacional elegirá al Presidente y Secretario de entre sus miembros (cf. los arts. 11 y 12 del R.D. 2708/1982 de 15-X (*BOE* 30-X-1982 –rect. *BOE* 5-XI-1982–)).
- 31 El Consejo Nacional de Especializaciones está integrado por: los Presidentes de cada una de las Comisiones Nacionales de cada especialización; tres vocales designados por el Ministerio de Educación y Ciencia; tres vocales designados por el Ministerio de Sanidad y Consumo y tres vocales designados en representación del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de España. Los miembros de este Consejo elegirán, de entre sus integrantes, un Presidente, que será Catedrático numerario de Universidad; igualmente elegirán un Secretario (cf. los arts. 14 y 15 del R.D. 2708/1982 de 15-X –*BOE* 30-X-1982 –rect. *BOE* 5-XI-1982–)).
- 32 Las pruebas selectivas para el acceso a plazas de formación sanitaria especializada están reguladas por O.M. 27-VI-1989 del Ministerio de Relaciones con las Cortes y de Secretaría del Gobierno (*BOE* 28-VII-1989).
- 33 La convocatoria de pruebas selectivas para ingresar en el 2004 en centros y hospitales acreditados para impartir formación sanitaria especializada fue realizada por O.M./PRE/2841/2003 de 15-X-2003 del Ministerio de la Presidencia (*BOE* 17-X-2003); convocan 196 plazas de formación especializada para farmacéuticos: 178 para las que se requiere formación hospitalaria y las otras 18 para especializaciones que no exigen tal requisito.
- 34 La elaboración de los cuestionarios corresponde a las Direcciones Generales de Universidades (Ministerio de Educación y Ciencia) y de Farmacia y Productos Sanitarios (Ministerio de Sanidad y Consumo).

- 35 El baremo aplicable a la evaluación de méritos académicos está publicado en la O.M. 11-VII-2000 del Ministerio de la Presidencia (*BOE* 13-VII-2000). La O.M. 18-VI-1993 del Ministerio de la Presidencia regula el reconocimiento de periodos formativos previos de médicos y farmacéuticos residentes en formación que desean optar a una nueva plaza en el sistema de formación especializada (*BOE* 24-VI-1993).
- 36 El modo de valorar los ejercicios y las reglas para evaluarlos están fijadas en el art. 6 de la O.M. 27-VI-1989 del Ministerio de Relaciones con las Cortes y de Secretaría del Gobierno (*BOE* 28-VII-1989).
- 37 Las comisiones de docencia y los sistemas de evaluación de la formación de Farmacéuticos Especialistas quedan regulados por O.M. 22-VI-1995 del Ministerio de la Presidencia (*BOE* 30-VI-1995).



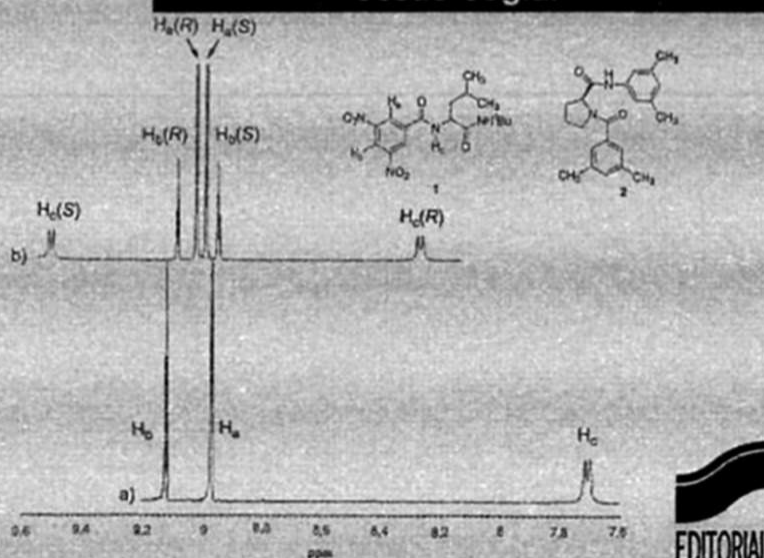
Farmacognosia General
Villar del Fresno, A. M. (editor)

La obra *Farmacognosia General* aborda aspectos conceptuales básicos: el origen y obtención de las drogas y la metodología general imprescindible para su estudio. Analiza los principios activos de las drogas, clasificados con un criterio biogenético que permite y racionaliza su origen y estudio y que sienta las bases analíticas y justifica la actividad farmacológica de las drogas.

ISBN: 84-7738-640-4 • 336 Páginas

INTRODUCCIÓN A LA SÍNTESIS DE FÁRMACOS

Antonio Delgado
Cristina Minguillón
Jesús Joglar



EDITORIAL
SINTESIS

Introducción a la síntesis de fármacos

Antonio Delgado
Cristina Minguillón
Jesús Joglar

En este texto se ofrece, de forma sistemática, una introducción a los métodos de síntesis más usuales empleados para la obtención de fármacos, con especial atención a la síntesis de fármacos

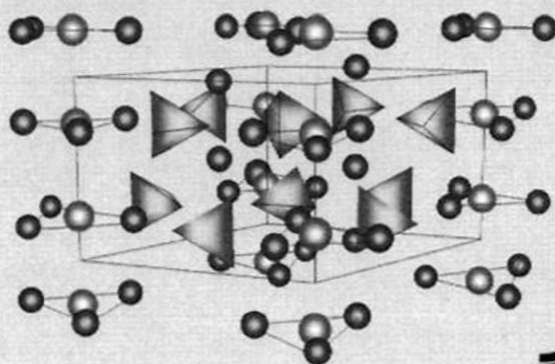
enantioméricamente puros.

Dirigido fundamentalmente a alumnos de primer y segundo ciclo de estudios universitarios de licenciaturas del Área de Química Orgánica, constituye igualmente un manual de consulta adecuado para todos aquellos profesionales de los sectores químico y farmacéutico interesados en la síntesis de fármacos.

ISBN: 84-9756-029-9 • 336 Páginas

INTRODUCCIÓN A LA QUÍMICA BIOINORGÁNICA

María Vallet (coordinadora)
Juan Faus
Enrique García-España
José Moratal




EDITORIAL
SÍNTESIS

Introducción a la Química bioinorgánica

María Vallet (coord.)
Juan Faus
Enrique García-España
José Moratal

En este texto se describe de forma sistemática el estado actual del conocimiento de la Química inorgánica biológica de los elementos

esenciales para la vida. Se realiza un estudio elemento por elemento tanto de los no metales (O, N, P, S, halógenos, H, C y Si) como de los metales (Fe, Cu, Mo, W, Co, Ni, V, Cr, Mn, Zn, Na, K, Ca y Mg), destacándose la relación existente entre ambos.

Se discuten, además, procesos biológicos tan importantes como el transporte de O₂, la fijación de N₂, la respiración celular, la fotosíntesis y la biomineralización, así como la utilización de compuestos inorgánicos en Medicina.

ISBN: 84-9756-073-6 • 592 Páginas

Índice

Portada	2
Créditos	6
Índice	8
INTRODUCCIÓN	18
1. LA SANIDAD ESPAÑOLA EN EL MARCO CONSTITUCIONAL. ESTRUCTURA ORGANIZATIVA DE LA SANIDAD ESPAÑOLA	20
1.1. El ordenamiento constitucional español	20
1.2. La intervención del Estado español en la salud pública	24
1.3. Competencias de las Administraciones públicas en materia sanitaria	25
1.4. La estructura del Sistema Nacional de Salud	26
1.5. Las prestaciones del Sistema Nacional de Salud	29
2. LA ORGANIZACIÓN CENTRAL DEL ESTADO EN MATERIA DE SANIDAD I. EL MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO	33
2.1. Organización general del Ministerio de Sanidad y Consumo	33
2.2. La Subsecretaría de Sanidad y Consumo	34
2.3. La Secretaría General de Sanidad	41
2.4. El Consejo Asesor de Sanidad	49
2.5. La Comisión Asesora de Investigación en Salud	49
2.6. El Cuerpo de Farmacéuticos de Sanidad Nacional	50
3. LA ORGANIZACIÓN CENTRAL DEL ESTADO EN MATERIA DE SANIDAD II. LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS	54
3.1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios: definición y funciones	54
3.2. Órganos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios	58
3.3. Financiación y régimen presupuestario de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios	71
3.4. El Sistema Español de Farmacovigilancia	71
4. LA ORGANIZACIÓN CENTRAL DEL ESTADO EN MATERIA DE SANIDAD III. EL INSTITUTO DE SALUD "CARLOS III"	79
4.1. El Instituto de Salud "Carlos III": funciones	79

4.2. Organización del Instituto de Salud "Carlos III"	81
4.3. Régimen económico-financiero y de personal	90
5. LA ORGANIZACIÓN CENTRAL DEL ESTADO EN MATERIA DE SANIDAD IV. EL INSTITUTO NACIONAL DE GESTIÓN SANITARIA Y LA ADMINISTRACIÓN SANITARIA LOCAL	93
5.1. El Instituto Nacional de Gestión Sanitaria: estructura y funciones	93
5.2. La Administración Sanitaria Local	95
6. LA SANIDAD EXTERIOR Y EL COMERCIO DE MEDICAMENTOS	99
6.1. Competencias del Ministerio de Sanidad y Consumo en materia de sanidad exterior	99
6.2. Las actuaciones en materia de sanidad exterior del Ministerio de Economía y Hacienda	101
6.3. Las actuaciones en materia de sanidad exterior del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio	102
6.4. El comercio exterior de medicamentos	102
7. LOS PROFESIONALES SANITARIOS FRENTE AL CONSUMO	111
7.1. La Ley General para la Defensa de Consumidores y Usuarios	111
7.2. El Consejo de Consumidores y Usuarios	113
7.3. El Instituto Nacional del Consumo	114
8. LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA: FUNCIÓN PÚBLICA Y RÉGIMEN JURÍDICO DE LAS ADMINISTRACIONES PÚBLICAS	116
8.1. Los funcionarios públicos	116
8.2. El Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y el Procedimiento Administrativo Común	117
9. LA ORGANIZACIÓN PROFESIONAL FARMACÉUTICA	122
9.1. Los Colegios Profesionales	122
9.2. El Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos	125
9.3. Previsión Sanitaria Nacional	127
10. EL MEDICAMENTO EN ESPAÑA. EL USO RACIONAL	130
10.1. La Ley 25/1990 del Medicamento	130
10.2. Conceptos básicos en torno al medicamento	132
10.3. El uso racional de los medicamentos	135

11. LA INDUSTRIA EN ESPAÑA	144
11.1. La Ley de Industria	144
11.2. Seguridad en las industrias: normalización, homologación y certificaciones	145
11.3. Seguridad en las industrias: prevención y control de riesgos	146
11.4. Prevención y control de la contaminación	146
11.5. Residuos	147
11.6. Las medidas de prevención de riesgos laborales	148
11.7. Productos e instalaciones radiactivas	149
11.8. La Ley española de Patentes	149
12. LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN ESPAÑA	156
12.1. En torno al concepto de garantía de calidad farmacéutica	156
12.2. Vinculación de la industria farmacéutica española con el Ministerio de Sanidad y Consumo. Autorización de laboratorios	156
12.3. Vinculación de la industria farmacéutica española con el Ministerio de Industria, Turismo y Comercio	162
12.4. Titularidad de los laboratorios de especialidades farmacéuticas	162
12.5. Requisitos materiales y técnicos para la fabricación de medicamentos	163
12.6. Normas de correcta fabricación y control de calidad en la industria farmacéutica	165
12.7. El Director Técnico de un laboratorio farmacéutico	168
12.8. Fabricación de especialidades farmacéuticas por terceros	171
12.9. Las inspecciones a la industria farmacéutica	172
12.10. Infracciones y sanciones relativas a la fabricación de medicamentos y a los laboratorios de especialidades farmacéuticas	174
12.11. Régimen laboral de la industria farmacéutica	177
12.12. Régimen fiscal en la industria farmacéutica	177
13. LA MATERIA PRIMA: FABRICACIÓN Y DISTRIBUCIÓN	184
13.1. La fabricación y distribución de materia prima para la elaboración de medicamentos	184
14. REGISTRO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS I. LA TRAMITACIÓN DE SOLICITUDES	187
14.1. La especialidad farmacéutica	187
14.2. El registro de especialidades farmacéuticas	188
14.3. La solicitud de inscripción en el Registro de Especialidades Farmacéuticas	188
14.4. La intervención de expertos en la solicitud de inscripción presentada ante el Registro de Especialidades Farmacéuticas	191

14.5. Procedimiento y plazos de resolución en el Registro de Especialidades Farmacéuticas	192
14.6. Evaluación del expediente de registro de especialidades farmacéuticas	194
14.7. Contenidos y efectos de la resolución de autorización e inscripción en el Registro de Especialidades Farmacéuticas	196
14.8. Procedimientos simplificados de registro de medicamentos	202
15. REGISTRO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS II. MODIFICACIONES EN LA AUTORIZACIÓN Y OBLIGACIONES DEL TITULAR	214
15.1. Suspensión y revocación de la autorización para fabricación y/o comercialización de especialidades farmacéuticas	214
15.2. Modificaciones y suspensiones voluntarias en el Registro de Especialidades Farmacéuticas	215
15.3. Obligaciones del titular de la autorización de comercialización de una especialidad farmacéutica	216
15.4. El precio de las especialidades farmacéuticas en España	219
15.5. Reposición y compensaciones de las especialidades farmacéuticas por los laboratorios fabricantes	220
16. REGISTRO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS III. EL MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO. ENVASE CLÍNICO	224
16.1. El material de acondicionamiento de las especialidades farmacéuticas	224
16.2. La información del medicamento en el material de acondicionamiento.	231
16.3. Envase clínico	235
17. ENSAYOS CLÍNICOS, MEDICAMENTOS EN INVESTIGACIÓN Y MEDICAMENTOS HUÉRFANOS	244
17.1. Ensayos clínicos	244
17.2. La protección de los sujetos en los ensayos clínicos	252
17.3. Los Comités Éticos de Investigación Clínica	254
17.4. La intervención sobre los ensayos clínicos de medicamentos	257
17.5. El uso compasivo de medicamentos	261
17.6. Medicamentos en investigación	261
17.7. Los estudios post-autorización de los medicamentos	262
18. FÓRMULAS MAGISTRALES Y PREPARADOS OFICINALES. LA REAL FARMACOPEA ESPAÑOLA Y EL	267

FORMULARIO NACIONAL

18.1. Fórmulas magistrales y preparados oficinales	267
18.2. Normas de correcta elaboración y control de fórmulas magistrales y preparados oficinales	268
18.3. Las fórmulas medicinales y preparados oficinales para tratamientos peculiares	275
18.4. La Real Farmacopea Española	276
18.5. El Formulario Nacional	277
19. MEDICAMENTOS ESPECIALES I. MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS: VACUNAS Y HEMODERIVADOS. MEDICAMENTOS DE TERAPIA AVANZADA	280
19.1. Vacunas	280
19.2. Hemoderivados	288
19.3. Medicamentos de terapia avanzada	291
20. MEDICAMENTOS ESPECIALES II. RADIOFÁRMACOS, MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS Y GASES MEDICINALES	300
20.1. Radiofármacos	300
20.2. Medicamentos homeopáticos	306
20.3. Gases medicinales	310
21. MEDICAMENTOS DE PLANTAS MEDICINALES E INFUSIONES DE PLANTAS APTAS PARA LA ALIMENTACIÓN HUMANA	316
21.1. Los preparados galénicos con plantas medicinales	316
21.2. Las infusiones de especies vegetales consideradas aptas para la alimentación humana	317
22. MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y PIENSOS MEDICAMENTOSOS	319
22.1. Medicamentos veterinarios y piensos medicamentosos	319
22.2. Evaluación, autorización y registro de medicamentos veterinarios	320
22.3. Farmacovigilancia veterinaria	330
22.4. Los ensayos clínicos veterinarios	331
22.5. Los laboratorios preparadores de medicamentos veterinarios	333
22.6. El comercio intracomunitario y con terceros países de medicamentos veterinarios	337
22.7. Presentación comercial de los medicamentos veterinarios	339

22.8. Información y publicidad de los medicamentos veterinarios	343
22.9. Distribución de medicamentos veterinarios	344
22.10. Prescripción de medicamentos veterinarios	346
22.11. Dispensación de medicamentos veterinarios	348
22.12. Vigilancia y régimen sancionador relativo a los medicamentos veterinarios	351
22.13. El Comité de Evaluación de Medicamentos Veterinarios	351
23. PROMOCIÓN E INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO	359
23.1. Promoción e información del medicamento	359
23.2. La publicidad dirigida a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos	359
24. LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA PUBLICITARIA. LA PUBLICIDAD DE PRODUCTOS, ACTIVIDADES O SERVICIOS CON PRETENDIDA FINALIDAD SANITARIA	367
24.1. La especialidad farmacéutica publicitaria	367
24.2. Publicidad de las especialidades farmacéuticas publicitarias	369
24.3. La publicidad y promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria	372
25. PRODUCTOS SANITARIOS	376
25.1. Los productos sanitarios	376
25.2. Comercialización y puesta en servicio de los productos sanitarios	382
25.3. Distribución y venta de los productos sanitarios	383
25.4. Investigaciones clínicas con productos sanitarios	384
25.5. Comercio exterior de productos sanitarios	385
25.6. Las actuaciones de las Administraciones públicas sobre los productos sanitarios	385
25.7. Publicidad y exhibiciones de productos sanitarios	386
25.8. Infracciones y sanciones relativas a los productos sanitarios	388
26. PRODUCTOS SANITARIOS ESPECIALES	398
26.1. Instrumental médico, terapéutico y correctivo	398
26.2. Implantes activos	399
26.3. Aparatos eléctricos utilizados en veterinaria	400
26.4. Reactivos para análisis y diagnósticos	400
26.5. Productos sanitarios para diagnóstico in vitro	401
27. COSMÉTICOS. DENTÍFRICOS Y PRODUCTOS HIGIÉNICOS SIMILARES	404

27.1. Cosméticos	404
27.2. Dentífricos y productos higiénicos similares	414
28. PREPARADOS ALIMENTICIOS ESPECIALES	421
28.1. Preparados alimenticios especiales	421
29. BIOCIDAS, PLAGUICIDAS, INSECTICIDAS DOMÉSTICOS Y RATICIDAS	439
29.1. Biocidas	439
29.2. Plaguicidas	442
29.3. Insecticidas domésticos	448
29.4. Raticidas	449
30. LA AGENCIA EUROPEA DE MEDICAMENTOS Y LOS PROCEDIMIENTOS COMUNITARIOS PARA LA AUTORIZACIÓN Y SUPERVISIÓN DE MEDICAMENTOS	454
30.1. La Agencia Europea de Medicamentos	454
30.2. El registro de medicamentos en la Comunidad Europea	458
30.3. El procedimiento centralizado en el registro de medicamentos de uso humano	459
30.4. Autorización y supervisión comunitaria de los medicamentos veterinarios sometidos al procedimiento centralizado de registro	466
30.5. Reconocimiento mutuo de autorizaciones de comercialización de medicamentos entre Estados miembros	467
30.6. El certificado complementario de protección de medicamentos	469
30.7. Los medicamentos huérfanos en la Comunidad Europea	470
31. DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS	477
31.1. Los almacenes de distribución farmacéutica	477
32. LA RECETA MÉDICA. EL FARMACÉUTICO EN LA DISPENSACIÓN	488
32.1 La receta médica	488
32.2. Medicamentos de dispensación con receta médica	491
32.3. Recetas especiales	491
32.4. Derechos y obligaciones del farmacéutico dispensador	492
33. LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA DE LA SEGURIDAD SOCIAL. LA RECETA MÉDICA Y LOS SEGUROS SOCIALES	496
33.1. La intervención pública en el precio del medicamento	496

33.2. La receta médica utilizada para la prestación farmacéutica en el Sistema Nacional de Salud	499
33.3. La participación de los beneficiarios de la Seguridad Social en el precio de los medicamentos y productos sanitarios	505
33.4. La prestación farmacéutica a la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado	510
33.5. La prestación farmacéutica en el Régimen Especial de las Fuerzas Armadas	511
33.6. La prestación farmacéutica a los beneficiarios de la Mutualidad General Judicial	511
34. MEDICAMENTOS Y SUSTANCIAS ESTUPEFACIENTES	520
34.1. El Convenio Único de 1961 sobre estupefacientes	520
34.2. Normas reguladoras del consumo de estupefacientes en España	524
34.3. Adquisición, dispensación y control de estupefacientes por los farmacéuticos	525
34.4. El cultivo y la recolección de plantas destinadas a la producción de estupefacientes	530
35. MEDICAMENTOS Y SUSTANCIAS PSICÓTROPAS	548
35.1. El Convenio de Viena de 1971 sobre sustancias psicótropas	548
35.2. Fabricación, distribución, prescripción y dispensación de sustancias y preparados psicótropos en España	549
35.3. Faltas y sanciones relativas al tráfico lícito de sustancias psicótropas	556
36. EL TRÁFICO ILÍCITO DE ESTUPEFACIENTES Y SUSTANCIAS PSICÓTROPAS	567
36.1. El Convenio de Naciones Unidas contra el tráfico ilícito de estupefacientes y psicótropos	567
36.2. El control de sustancias susceptibles de desviación en la Unión Europea	568
36.3. La lucha contra las toxicomanías en el Estado español	568
37. LA OFICINA DE FARMACIA DE PROPIEDAD PRIVADA I. ORDENACIÓN TERRITORIAL Y FUNCIONES	578
37.1. La ordenación territorial de las oficinas de farmacia: marco estatal..	578
37.2. Definición y funciones de la oficina de farmacia	579
37.3. Requisitos técnico-sanitarios de las oficinas de farmacia	583
38. LA OFICINA DE FARMACIA DE PROPIEDAD PRIVADA II. MÁRGENES PROFESIONALES. RÉGIMEN LABORAL Y FISCAL. INFRACCIONES Y SANCIONES	590

38.1. Márgenes profesionales en la oficina de farmacia	590
38.2. Régimen laboral en la oficina de farmacia	591
38.3. Régimen fiscal en la oficina de farmacia	593
38.4. Infracciones y sanciones relativas a la actividad profesional del farmacéutico en la oficina de farmacia	594
39. EL SERVICIO DE FARMACIA HOSPITALARIA	600
39.1. La farmacia hospitalaria. Norma estatal	600
39.2. Depósitos de medicamentos	605
40. LA FARMACIA MILITAR	607
40.1. El Cuerpo Militar de Sanidad	607
40.2. La Especialidad de Farmacia en el Cuerpo Militar de Sanidad	610
40.3. El Instituto Social de las Fuerzas Armadas (ISFAS)	611
40.4. Las recetas veterinarias para uso en las Fuerzas Armadas	612
41. BOTIQUINES	615
41.1. Botiquines	615
42. LOS ESTUDIOS POSTERIORES A LA LICENCIATURA. DOCTORES Y FARMACÉUTICOS ESPECIALISTAS	622
42.1. El grado de Doctor	622
42.2. El Farmacéutico Especialista	626