

MINISTERIO DE SANIDAD Y SEGURIDAD SOCIAL

11991 REAL DECRETO 919/1978, de 14 de abril, por el que se regula la colaboración entre laboratorios para la fabricación de especialidades farmacéuticas.

El Decreto dos mil cuatrocientos sesenta y cuatro/mil novecientos sesenta y tres, de diez de agosto, establece que todo laboratorio ha de contar con los elementos que exija la adecuada preparación de sus especialidades, y prohíbe autorizar ninguna especialidad si el laboratorio que lo solicita no reúne estas condiciones.

Dicha normativa, susceptible de una interpretación restrictiva, puede impedir que productos de interés sanitario, por necesitar sofisticadas tecnologías de fabricación y consiguiente montaje de nueva maquinaria, se elaboren por laboratorios que no puedan amortizar el alto costo de su instalación en función del previsible volumen inicial de fabricación de dichos productos.

El incumplimiento estricto de dichos preceptos llega también en ocasiones a producir interrupciones en el suministro de especialidades necesarias para el normal tratamiento de determinadas afecciones, al producirse por motivos de fuerza mayor la imposibilidad de fabricar exclusivamente con elementos del propio laboratorio. Estas interrupciones por motivos de fuerza mayor pueden originar, además, un gran quebranto económico al laboratorio preparador de muy graves consecuencias.

Por otro lado, debe facilitarse la fusión de laboratorios para conseguir fabricaciones de grandes series, que lleva aneja una disminución de costo, y favorecer la exportación en los casos necesarios.

Estas circunstancias hacen aconsejable flexibilizar la aplicación de la norma general en virtud de la cual cada laboratorio tiene que fabricar sus especialidades y, por consiguiente, facultar a la Dirección General de Ordenación Farmacéutica para que, con los asesoramientos oportunos y siempre en el marco del más exigente cumplimiento de los requisitos que garanticen la idoneidad de la especialidad, pueda autorizar excepcionalmente la fabricación, o parte de la misma, de especialidades farmacéuticas fuera de las instalaciones propias del laboratorio, manteniendo la responsabilidad de éste solidariamente con el fabricante respecto de la especialidad producida, estableciendo al propio tiempo plazo y demás condiciones de vigencia de dicha excepcionalidad.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Sanidad y Seguridad Social, de acuerdo con el dictamen del Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros del día catorce de abril de mil novecientos setenta y ocho.

DISPONGO:

Artículo uno.—Queda modificado el artículo dieciséis del Decreto dos mil cuatrocientos sesenta y cuatro/mil novecientos sesenta y tres, de diez de agosto, en los siguientes términos:

•Primero. Todo laboratorio contará con los elementos que exija la adecuada preparación de sus especialidades, que serán mantenidos siempre en forma que su producción ofrezca las debidas garantías para la salud pública.

Segundo. No se autorizará la elaboración de ninguna especialidad sin previa comprobación de que el laboratorio que la solicite reúna las condiciones previstas en el apartado anterior.

Tercero. En casos excepcionales, la Dirección General de Ordenación Farmacéutica, previo informe de la Dirección General de Industrias Químicas y Textiles y de la Junta Asesora de Especialidades Farmacéuticas, podrá aprobar acuerdos entre laboratorios reglamentariamente autorizados para elaborar especialidades farmacéuticas, en virtud de los cuales el titular solicitante del registro de una especialidad farmacéutica pueda utilizar en su preparación algún elemento de fabricación cuya propiedad corresponda al titular de distinto laboratorio.

Cuarto. La aprobación de dichos acuerdos se podrá conceder solamente en los siguientes casos:

a) Cuando un laboratorio se vea imposibilitado de fabricar sus especialidades debido a causas de fuerza mayor.

b) Cuando en la fabricación de la especialidad se necesiten elementos tecnológicos de muy alto precio imposible de amor-

tizar en función del previsible volumen de fabricación del propietario.

c) Cuando un laboratorio se vea imposibilitado de fabricar la totalidad de ejemplares comprometidos para la exportación.

d) Cuando los laboratorios que celebren el acuerdo hayan pactado previamente la fusión de los mismos.

Quinto. Los referidos acuerdos, junto a una cláusula de responsabilidad solidaria de sus firmantes frente a las autoridades sanitarias, contendrán la integridad de circunstancias y pactos técnicos y comerciales previstos por las partes.

Sexto. Cuando en el desarrollo de los acuerdos aprobados acaeciere o pudiera acaecer alguna incidencia en perjuicio de la salud pública, a juicio de la Dirección General de Ordenación Farmacéutica, ésta revocará la aprobación otorgada sin más trámite.

Séptimo. La casuística enumerada en el apartado cuarto podrá ser modificada por el Ministerio de Sanidad y Seguridad Social a instancias de la Dirección General de Ordenación Farmacéutica, previo informe de la Junta Asesora de Especialidades Farmacéuticas.

Artículo dos.—Queda modificado el apartado h) del artículo ochenta y cuatro del Decreto dos mil cuatrocientos sesenta y cuatro/mil novecientos sesenta y tres, de diez de agosto, y redactado en los siguientes términos:

•h) Elaborar especialidades farmacéuticas contraviniendo lo dispuesto en el artículo dieciséis del presente Decreto.

Artículo tres.—Se faculta a la Dirección General de Ordenación Farmacéutica a dictar las normativas oportunas para el mejor desarrollo de lo previsto en esta disposición.

Dado en Madrid a catorce de abril de mil novecientos setenta y ocho.

JUAN CARLOS

El Ministro de Sanidad y Seguridad Social,
ENRIQUE SANCHEZ DE LEON PEREZ

11992 REAL DECRETO 920/1978, de 14 de abril, por el que se regula el registro y procedimiento de control de los fabricantes, importadores y almacenistas de productos farmacéuticos.

La importancia sanitaria de la calidad de los productos farmacéuticos empleados en la preparación de especialidades farmacéuticas hacen necesario que, por parte de la Administración Sanitaria del país se ejerza un control sobre las Empresas que intervienen en el suministro de tales productos a los laboratorios farmacéuticos, de forma que puedan reconocerse los orígenes, calidades y aspectos económicos de los mismos.

En su virtud, de conformidad con el dictamen del Consejo de Estado, a propuesta del Ministro de Sanidad y Seguridad Social y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día catorce de abril de mil novecientos setenta y ocho,

DISPONGO:

Artículo primero.—Los fabricantes, importadores y almacenistas de los «productos farmacéuticos» a que se refiere el apartado uno del artículo primero del Decreto dos mil cuatrocientos sesenta y cuatro/mil novecientos sesenta y tres, de diez de agosto, deberán dar cuenta a la Dirección General de Ordenación Farmacéutica del ejercicio de sus actividades o de la puesta en marcha de las mismas, sin perjuicio del cumplimiento de los requisitos que puedan exigir en cada caso los Departamentos ministeriales correspondientes.

Artículo segundo.—El Ministerio de Sanidad y Seguridad Social, a través de la Dirección General de Ordenación Farmacéutica, podrá ordenar vistas de inspección, recogida de muestras y recabar cuantas averiguaciones e información estime conveniente, a los solos efectos prevenidos en este Decreto, de las Empresas indicadas en el artículo anterior, siendo de aplicación a tales fines las normas de la Orden de siete de abril de mil novecientos sesenta y cuatro, reguladora del Servicio de Inspección Farmacéutica de la Dirección General de Ordenación Farmacéutica.

Las sanciones a que hubiere lugar se impondrán en relación con lo establecido en el Decreto dos mil cuatrocientos sesenta

y cuatro/mil novecientos sesenta y tres, de diez de agosto, y demás disposiciones que lo modifican y desarrollan. El incumplimiento de lo consignado en el artículo primero se considerará falta muy grave en concordancia con lo previsto en el citado Decreto.

Si se advirtiese alguna anomalía o irregularidad de carácter sanitario en los citados productos farmacéuticos que cualquier fabricante, importador o almacenista destine o haya destinado a la elaboración de especialidades farmacéuticas, la Dirección General de Ordenación Farmacéutica del Ministerio de Sanidad y Seguridad Social podrá prohibir a la Empresa proveedora el suministro de productos farmacéuticos si ésta no cumple las indicaciones de aquélla, y como consecuencia de ello pudiera ponerse en peligro la salud pública.

Si las irregularidades apreciadas afectasen a las normas de importación, económicas o de precios, se pondrá en conocimiento de los Ministerios correspondientes, a los efectos que procedan, sin perjuicio de las medidas que puedan adoptarse por el Departamento de Sanidad y Seguridad Social.

La Dirección General de Ordenación Farmacéutica del Ministerio de Sanidad y Seguridad Social suspenderá la prohibición a que alude el párrafo tercero de este artículo, a instancia de la Empresa afectada y una vez que se hayan llevado a cabo los controles sanitarios que en cada caso se estimen oportunos con resultado satisfactorio.

Artículo tercero.—El control sanitario que, en su caso, pueda llevar a efecto el Ministerio de Sanidad y Seguridad Social, a través de la Dirección General de Ordenación Farmacéutica, no excluye de ningún modo las obligaciones de control que, en virtud de las disposiciones legales vigentes, hayan de realizar los laboratorios de especialidades farmacéuticas.

Artículo cuarto.—Los laboratorios preparadores de especialidades farmacéuticas deberán comunicar a la Dirección General de Ordenación Farmacéutica las anomalías o irregularidades advertidas en los productos farmacéuticos que les hayan sido suministrados, indicando asimismo el nombre o razón social del fabricante, importador o almacenista del cual procediere el suministro.

El Ministerio de Sanidad y Seguridad Social, a través de la Dirección General de Ordenación Farmacéutica, previas las comprobaciones correspondientes, tomará las medidas oportunas para impedir, en su caso, la utilización de tales productos para la elaboración de especialidades farmacéuticas.

DISPOSICION TRANSITORIA

Se concede un plazo de seis meses, contados a partir de la publicación de las relaciones de productos farmacéuticos por parte de la Dirección General de Ordenación Farmacéutica, afectados por el presente Real Decreto, para que las Empresas que vienen dedicándose a la fabricación, importación o almacenaje de dichos productos farmacéuticos cumplan la obligación prevista en el artículo primero del presente Real Decreto.

DISPOSICION FINAL

Se faculta al Ministerio de Sanidad y Seguridad Social, oídos los sectores afectados, para dictar las normas que sean necesarias para el desarrollo de este Real Decreto, así como para la adopción de normas similares en relación con los materiales de acondicionamiento de interés sanitario empleados en la preparación de especialidades farmacéuticas.

Dado en Madrid a catorce de abril de mil novecientos setenta y ocho.

JUAN CARLOS

El Ministro de Sanidad y Seguridad Social,
ENRIQUE SANCHEZ DE LEON PEREZ

11993 REAL DECRETO 921/1978, de 14 de abril, sobre dispensación controlada de productos farmacéuticos básicos en el recinto de las Instituciones Sanitarias de la Seguridad Social.

En aquellas Instituciones Sanitarias de la Seguridad Social en que se produce una asistencia sanitaria integral se cuenta con la conjunción de los Servicios Médicos y Farmacéuticos que permite efectuar en el propio Centro la prescripción, dispensación y seguimiento de los efectos de ciertos y específicos medicamentos aplicados a determinados enfermos, con inde-

pendencia de que su utilización tenga lugar fuera de su recinto y no estén, por tanto, comprendidos en los casos de aplicación directa e inmediata dentro de la propia Institución Sanitaria.

En efecto, existe un cierto número de productos farmacéuticos de elevado interés sanitario que, por su naturaleza, obligan a una especial vigilancia continuada y periódica del médico durante el desarrollo de la terapia. Las características que condicionan la necesidad de ese control son, en la mayoría de los casos, consustanciales con el propio medicamento, por ser consecuencia de la prolongación de su actividad o por corresponder a situaciones de riesgo que se derivan de determinados efectos no deseables que puedan afectar a una mayor o menor proporción de los pacientes tratados.

No obstante, y pese a sus condiciones críticas de empleo, dichos productos farmacéuticos son imprescindibles, toda vez que la enfermedad tratada puede mostrar características de gravedad, no existiendo sustitutos con mayor margen de seguridad.

En tal sentido, estos productos farmacéuticos básicos son sobre los que el presente Real Decreto reconoce, como medida técnico sanitaria, la posibilidad de despacho directo en las Instituciones Sanitarias de la Seguridad Social, con independencia de que, asimismo, puedan ser dispensados en las Oficinas de Farmacia, coincidiendo con la autorización que, de otra parte, preveía en el Acuerdo sobre el Programa de Saneamiento y Reforma de la Economía, suscrito el veinticinco de octubre de mil novecientos setenta y siete, y el perfeccionamiento en la prestación prevista en la disposición final segunda de la Ley General de la Seguridad Social, de treinta de mayo de mil novecientos setenta y cuatro.

En su virtud, y a propuesta del Ministro de Sanidad y Seguridad Social, previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día catorce de abril de mil novecientos setenta y ocho,

DISPONGO:

Artículo primero.—Uno. Se autoriza, en las Instituciones Sanitarias de la Seguridad Social en que existan los Servicios Médicos y Farmacéuticos necesarios para una asistencia sanitaria integral, la dispensación, para su utilización en dichas instituciones o fuera de ellas, de aquellos productos farmacéuticos básicos que precisen de una especial vigilancia controlada, tanto médica como farmacéutica, periódica y continua, durante todo el tratamiento.

Dos. Los productos farmacéuticos básicos a que se refiere el apartado anterior del presente artículo son aquellos que reúnen una o varias de las siguientes características:

- Que se precise reajuste de dosis de forma continua en función al riesgo que presente el uso.
- Que se necesite vigilancia periódica para prevenir efectos secundarios, graves y predecibles si falta dicho control.
- Que se precise instaurar un tratamiento concomitante para corregir efectos secundarios inevitables.
- Que por condicionar posible farmacodependencia sea necesario un control que evite las consecuencias sanitarias del abuso terapéutico del medicamento.

Artículo segundo.—Uno. La dispensación farmacéutica a que se refiere el artículo primero del presente Real Decreto queda limitada a aquellos productos farmacéuticos básicos que, además de reunir el requisito a que se refiere el citado artículo, sean prescritos por el personal facultativo de la propia Institución Sanitaria, salvo que por razones de urgencia vital deban ser dispensados los prescritos por médicos de otras Instituciones Sanitarias de la Seguridad Social.

Dos. La participación del beneficiario en estos casos se girará por la normativa vigente en la materia.

Artículo tercero.—Uno. Con el fin de asegurar la correcta utilización de los productos farmacéuticos básicos a que se refiere este Real Decreto, se establecerán los procedimientos oportunos para que el paciente sea sometido al control periódico adecuado, con el fin de garantizar la dosificación correcta y las oportunas condiciones de uso.

Dos. Análogo control se aplicará cuando la dispensación de los productos farmacéuticos básicos se efectúe en las Oficinas de Farmacia.

Artículo cuarto.—Uno. La lista de productos farmacéuticos básicos susceptibles de dispensación en los recintos de las Instituciones Sanitarias de la Seguridad Social, a los que se refiere el artículo primero, será la establecida en el anexo del presente Real Decreto.

Dos. La lista a que se refiere el apartado anterior tendrá carácter taxativo y únicamente podrá ser modificada por Real