

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