

## I. DISPOSICIONES GENERALES

### MINISTERIO DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL E IGUALDAD

**17333** *Orden SPI/2891/2010, de 3 de noviembre, por la que se aprueba la cuarta edición de la Real Farmacopea Española.*

La Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios establece en su artículo 11 apartado 3 que la Real Farmacopea Española es el código que establece la calidad que deben cumplir los principios activos y excipientes que entran en la composición de los medicamentos de uso humano y veterinario.

Al respecto, esta ley establece que la Real Farmacopea Española está constituida por las monografías contenidas en la Farmacopea Europea del Consejo de Europa y, en casos justificados, por las monografías peculiares españolas. Para las sustancias fabricadas en países pertenecientes a la Unión Europea rige, en defecto de la Farmacopea Europea, la monografía de la farmacopea del país fabricante y, en su defecto, la de un tercer país. La Farmacopea incluirá monografías convenientemente ordenadas y codificadas con las especificaciones de identidad, pureza y riqueza de, como mínimo, los principios activos y excipientes, así como los métodos analíticos oficiales y textos generales necesarios para la correcta aplicación de las monografías. Las especificaciones definidas en las monografías constituyen exigencias mínimas de obligado cumplimiento. Toda materia prima presentada bajo una denominación científica o común de la Farmacopea en vigor debe responder a las especificaciones de la misma.

Según el Real Decreto 294/1995, de 24 de febrero, por el que se regula la Real Farmacopea Española, el Formulario nacional y los Órganos consultivos del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad en esta materia, la Real Farmacopea Española es el libro 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 control.

A su vez la referida Ley 29/2006, de 26 de julio, establece que la Real Farmacopea Española se actualizará y publicará periódicamente. El Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, a través de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, fijará y publicará en el «Boletín Oficial del Estado» la fecha de la puesta en vigor de los sucesivos volúmenes de la Real Farmacopea Española. Esta publicación y sus correspondientes actualizaciones se realizará en castellano, lengua oficial española del Estado.

El Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad aprobó la tercera edición de la Real Farmacopea Española, mediante la Orden SCO/3129/2005, de 30 de septiembre, por la que se aprueba la tercera edición de la Real Farmacopea Española,

Por otro lado, la sexta edición de la Farmacopea Europea, ha sido elaborada por la European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM) bajo los auspicios del Consejo de Europa, según los términos de la Convención sobre la elaboración de una Farmacopea Europea (Serie de Tratados Europeos n.º 50) enmendados por el Protocolo a la Convención (Serie de Tratados Europeos n.º 134), del cual es miembro España desde 1987.

Los objetivos perseguidos son armonizar las especificaciones de las sustancias medicamentosas que presenten un interés general para la población europea y conseguir poner a punto más rápidamente especificaciones relativas a las sustancias medicamentosas nuevas que aparecen en el mercado en número creciente.

Estos objetivos se logran mediante la creación de una Farmacopea Europea constituida por monografías que se convierten en normas oficiales aplicables en el territorio de los Estados contratantes.

En consecuencia, la finalidad de la Farmacopea Europea es promover la salud pública mediante el establecimiento de normas comunes reconocidas que puedan ser utilizadas por los profesionales de la salud y en general en todos los casos en los que sea relevante la calidad de los medicamentos. Tales normas pretenden garantizar el empleo seguro de los medicamentos en pacientes y consumidores.

Esta Farmacopea Europea se utiliza ampliamente a escala internacional y para ello la EDQM del Consejo de Europa intenta trabajar en contacto estrecho con los estados miembros, a fin de satisfacer mejor sus necesidades y facilitar su cooperación, procurando la mayor difusión de sus normas de calidad.

Por ello se ha considerado conveniente elaborar la cuarta edición de la Real Farmacopea Española, recopilando en un texto la sexta edición de la Farmacopea Europea así como la única la monografía española que no figura en la misma.

Mediante esta orden, por tanto, se aprueba la cuarta edición de la Real Farmacopea Española, sustituyendo en su totalidad a la tercera edición, que queda derogada.

En la elaboración de esta disposición ha emitido informe previo el Consejo de Consumidores y Usuarios, y la Comisión Nacional de la Real Farmacopea Española y han sido oídos los sectores afectados y consultadas las Comunidades Autónomas.

Esta orden se dicta al amparo de las competencias en materia de legislación sobre productos farmacéuticos que atribuye al Estado el artículo 149.1.16.<sup>a</sup> de la Constitución, así como en virtud de lo dispuesto en el artículo 11 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y en el artículo 25 y la disposición final segunda del Real Decreto 294/1995, de 24 de febrero, por el que se regula la Real Farmacopea Española, el Formulario Nacional y los órganos consultivos del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad en esta materia.

En su virtud,

DISPONGO:

*Artículo único. Aprobación y publicación de la cuarta edición de la Real Farmacopea Española.*

1. Esta orden tiene por objeto la aprobación de la cuarta edición de la Real Farmacopea Española, que consta de 3.230 monografías y 330 métodos generales.

2. El Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad publicará la cuarta edición de la Real Farmacopea Española y realizará su edición oficial.

*Disposición derogatoria única. Derogación normativa.*

Queda derogada la Orden SCO/3129/2005, de 30 de septiembre, por la que se aprueba la tercera edición de la Real Farmacopea Española, así como cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en esta orden.

*Disposición final única. Entrada en vigor.*

La presente orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 3 de noviembre de 2010.—La Ministra de Sanidad, Política Social e Igualdad, Leire Pajín Iraola.