

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

3064 *ORDEN de 18 de enero de 1996 por la que se aprueba el Reglamento de Régimen Interior de la Comisión Nacional para el Uso Racional de los Medicamentos.*

El Real Decreto 1274/1992, de 23 de octubre, por el que se crea la Comisión Nacional para el Uso Racional de los Medicamentos, la configura como órgano colegiado asesor de las Administraciones Públicas Sanitarias en todas aquellas materias relacionadas con la utilización racional de los medicamentos y productos sanitarios, determina su adscripción al Ministerio de Sanidad y Consumo y se regula la composición y funciones de la misma.

El artículo 3.5 del citado Real Decreto establece que las normas de régimen interior necesarias para el funcionamiento de la Comisión se aprobarán por Orden del Ministro de Sanidad y Consumo, a propuesta de la misma.

En su virtud, y en uso de la facultad otorgada por la disposición final primera del Real Decreto 1274/1992, de 23 de octubre, a propuesta de la Comisión Nacional para el Uso Racional de los Medicamentos, y con la aprobación del Ministro para las Administraciones Públicas, he tenido a bien disponer:

Disposición única.

Se aprueba el Reglamento de Régimen Interior de la Comisión Nacional para el Uso Racional de los Medicamentos, que figura en el anexo.

Madrid, 18 de enero de 1996.

AMADOR MILLAN

ANEXO

Reglamento de Régimen Interior de la Comisión Nacional para el Uso Racional de los Medicamentos

Artículo 1. Comisión Nacional para el Uso Racional de los Medicamentos.

1. La Comisión Nacional para el Uso Racional de los Medicamentos, adscrita al Ministerio de Sanidad y Consumo, es el órgano colegiado asesor de las Administraciones Públicas Sanitarias en todo lo relacionado con la utilización racional de los medicamentos y productos sanitarios.

2. La Comisión realizará sus funciones y ajustará su actuación al presente Reglamento de Régimen Interior.

Sin perjuicio de las peculiaridades previstas por el presente Reglamento de Régimen Interior, la Comisión se regirá por lo dispuesto en el capítulo II del título II de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Artículo 2. Estructura de la Comisión Nacional.

1. Para el cumplimiento de sus funciones, la Comisión Nacional para el Uso Racional de los Medicamentos se estructura en los siguientes órganos:

- a) El Pleno.
- b) La Comisión Permanente.

2. Se podrán constituir grupos de trabajo con la finalidad y en los términos que se determinan en el artículo 8.º del presente Reglamento.

Artículo 3. Asesores expertos.

Tanto el Pleno como la Comisión Permanente podrán recabar la colaboración de consultores o expertos con conocimiento destacados en la materia a tratar que contarán con voz, pero no con voto.

Deberán abandonar la reunión una vez dado por finalizado el tema concerniente a su colaboración excepto en aquellos casos en que el Presidente estime oportuna su presencia durante el resto de la reunión.

Artículo 4. Composición del Pleno.

1. El Pleno estará constituido por los miembros a que se refiere el artículo 4.2 del Real Decreto 1274/1992, de 23 de octubre.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 6.3 del Real Decreto 1415/1994, de 25 de junio, corresponde al Director general de Farmacia y Productos Sanitarios la Presidencia de la Comisión Nacional para el Uso Racional de los Medicamentos.

2. La duración del mandato de los Vocales designados será de cuatro años, renovándose por mitades cada dos. Excepcionalmente, la renovación de la primera mitad de los Vocales se realizará el cuarto año y la segunda el sexto.

La designación de los miembros que deban renovarse en la primera ocasión se efectuará por consenso del Pleno de la Comisión.

3. A fin de mantener en todo momento el principio de representatividad, los Vocales podrán ser sustituidos a solicitud de la autoridad o representante legítimo de la institución que representan. Solicitud que deberá ser dirigida al Presidente de la Comisión.

Artículo 5. Composición de la Comisión Permanente.

1. La composición de la Comisión Permanente será la establecida en el artículo 5.2 del Real Decreto 1274/1992, de 23 de octubre.

2. Los Vocales designados para formar parte de la Comisión Permanente lo serán por elección de los miembros del Pleno que pertenezcan al mismo grupo respecto del cual se vaya a ejercer la representación.

3. La duración del mandato de los Vocales designados para formar parte de la Comisión Permanente, así como la renovación de los mismos, será la que establezcan los miembros del grupo respecto del cual se vaya a ejercer la representación. No obstante cada vez que tenga lugar una renovación de los miembros del Pleno se renovará la composición de la Comisión Permanente.

Artículo 6. Funciones del Pleno.

1. El Pleno informará preceptivamente en los siguientes supuestos:

a) Medidas a adoptar por las Administraciones Públicas Sanitarias para que en las estructuras de Atención Especializada y Primaria se lleve a cabo una adecuada selección, evaluación y utilización de los medicamentos, conforme a lo previsto en el artículo 84.4 de la Ley del Medicamento.

b) Propuestas de exclusión total o parcial o sometimiento a condiciones especiales de financiación pública de los medicamentos o productos sanitarios ya excluidos en la prestación de la Seguridad Social, conforme a lo previsto en el artículo 94.3 y 4 de la Ley del Medicamento.

c) Revisión y actualización periódica de la relación de medicamentos y productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica de la Seguridad Social en los términos previstos en el artículo 94.5 de la Ley del Medicamento.

2. Con carácter facultativo, a solicitud de las Administraciones Públicas Sanitarias, emitirá informe en las siguientes materias:

a) Formación de los profesionales sanitarios en materia de farmacia clínica, farmacología y medicamentos.

b) Información científica y objetiva que las Administraciones Públicas deben suministrar a los profesionales sanitarios.

c) Programa de educación sanitaria que se promuevan por las Administraciones Públicas para el uso racional del medicamento.

d) Garantías de identificación, información y precaución de accidentes que deben reunir los envases de las especialidades farmacéuticas, conforme a lo previsto en el artículo 5.2, k), de la Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, y en el artículo 20 de la Ley del Medicamento.

3. El Pleno podrá formular propuesta a las autoridades sanitarias en las materias relacionadas en los apartados anteriores y, además, en las siguientes:

a) Fomento de la investigación, básica y aplicada, en las materias institucionales y establecimientos sanitarios, en las materias propias de la Comisión.

b) Participación de los profesionales expertos en la evaluación y control del uso de los medicamentos.

c) Coordinación de las actuaciones de carácter general sobre valoración de la prescripción a que se refiere el artículo 96 de la Ley del Medicamento.

d) En general, en todo lo relacionado con la utilización racional de los medicamentos y productos sanitarios, su seguridad, eficacia, coste y régimen de prescripción y dispensación.

4. Los informes de carácter preceptivo, a que se refiere el apartado 1 de este artículo, deberán evacuarse en el plazo máximo de un mes, contado desde el día de la recepción de la solicitud del informe.

5. Los informes y las propuestas, en ningún caso, tendrán carácter vinculante.

6. Las funciones relacionadas en el apartado 2 de este artículo podrán delegarse en la Comisión Permanente, la cual informará al Pleno de su desarrollo. No obstante, los acuerdos que se adopten por la Comisión Permanente, en el ejercicio de sus funciones, serán ratificados por el Pleno de la Comisión, sin perjuicio de su entrada en vigor.

Artículo 7. Funciones de la Comisión Permanente.

1. La Comisión Permanente garantizará la continuidad de la actividad de la Comisión Nacional en los períodos comprendidos entre los sucesivos Plenos y desarrollará las siguientes funciones, además de las que pudieran delegarse por el Pleno:

a) La preparación del orden del día de las sesiones plenarias.

b) La preparación de los trabajos del Pleno de la Comisión Nacional y la toma de acuerdos provisionales que sirvan de apoyo para las reuniones del Pleno.

2. Los informes y las propuestas, en ningún caso, tendrán carácter vinculante.

Artículo 8. Grupos de trabajo.

1. Tanto el Pleno como la Comisión Permanente podrán crear los grupos de trabajo necesarios para el mejor cumplimiento de las funciones encomendadas, pudiendo incorporar a ellos a los expertos que consideren conveniente, aunque no sean miembros de la Comisión. En cada grupo de trabajo existirá un responsable encargado de informar, en calidad de Asesor experto, a la Comisión.

2. Una vez terminados los trabajos que justificasen su creación, elevarán sus informes y propuestas al Pleno o Comisión Permanente, que podrán disponer su disolución.

3. Cuando el grupo de trabajo está formado a instancias de la Comisión, el informe presentado tiene que ser sometido a un acuerdo de los miembros de la Comisión en los términos previstos en el artículo 15.

4. Cuando a la Comisión se le presenta un documento para que informe sobre el mismo, una vez analizados los informes y propuestas del correspondiente grupo de trabajo, podrá:

Emitir los informes preceptivos y facultativos que se recogen en el artículo 6.º de este Reglamento.

Utilizar dichos documentos para la emisión de las propuestas reseñadas en el artículo 6.3.

Proponer a las Administraciones Públicas Sanitarias la difusión del correspondiente documento en el ámbito que se determine.

Artículo 9. Funciones del Presidente.

1. Al Presidente del Pleno y de la Comisión Permanente le corresponde:

a) Ostentar la representación del Pleno o de la Comisión Permanente.

b) Acordar la convocatoria de las sesiones ordinarias y la fijación del orden del día, teniendo en cuenta, en su caso, las peticiones de los demás miembros formulada con antelación mínima de una semana. En todo caso, se incluirán en el orden del día, las propuestas formuladas con dicha antelación por, al menos, la tercera parte de los miembros de la Comisión en escrito en que razone el asunto o asuntos a que se refiere la propuesta y la conveniencia de su tratamiento.

c) Presidir las sesiones, moderar el desarrollo de los debates y suspenderlos por causas justificadas.

d) En caso de que se realice una votación, dirimir con su voto los empates, a efectos de adoptar acuerdos.

e) Asegurar el cumplimiento de las leyes.

f) Visar las actas y certificaciones de los acuerdos del Pleno o de la Comisión Permanente.

g) Ejercer cuantas otras funciones sean inherentes a su condición de Presidente.

En los supuestos de ausencia, vacante o enfermedad del Presidente será sustituido por el Vicepresidente y, en su defecto, por el miembro de mayor jerarquía, antigüedad y edad, por este orden, de entre los componentes de la Comisión.

Artículo 10. Funciones del Vicepresidente.

Corresponde al Vicepresidente del Pleno y de la Comisión Permanente:

1. Acompañar al Presidente en las sesiones.
2. Sustituir al Presidente en caso de vacante, ausencia, enfermedad y, en general, cuando concurra alguna causa justificada.
3. Cuantas otras funciones sean intrínsecas a su condición y las que le pueda delegar el Presidente.

Artículo 11. Funciones de los miembros.

1. A los miembros del Pleno o de la Comisión Permanente les corresponde:

- a) Recibir, con una antelación mínima de siete días naturales, la convocatoria conteniendo el orden del día de las reuniones ordinarias. Dicha antelación podrá ser únicamente de cuarenta y ocho horas, en el caso de convocatoria extraordinaria.

La información sobre los temas que figuren en el orden del día estarán a disposición de los miembros en igual plazo.

- b) Participar en los debates de las sesiones.
- c) En caso de que se realice una votación, ejercer su derecho al voto y formular su voto particular, así como expresar el sentido de su voto y los motivos que lo justifican.
- d) Formular ruegos y preguntas.
- e) Obtener la información precisa para cumplir las funciones asignadas.
- f) Cuantas otras funciones sean inherentes a su condición.

2. Los miembros de la Comisión Permanente vendrán obligados a:

- a) Mantener puntualmente informados, a los integrantes del grupo respecto del cual ostentan la representación. La Secretaría tendrá a disposición de los Vocales del Pleno que lo soliciten el orden del día y las actas de las reuniones de la Comisión Permanente.

b) Guardar secreto de las deliberaciones, así como de todos los datos e informaciones de las que tuviesen conocimiento en el ejercicio de sus funciones, sin perjuicio del deber de los representantes de informar a la institución representada.

3. Los miembros de la Comisión Nacional no podrán atribuirse las funciones de representación reconocidas a ésta, salvo que expresamente se les haya otorgado por acuerdo válidamente adoptado, para cada caso concreto, por el Pleno o la Comisión Permanente.

4. Los Vocales designados por las Comunidades Autónomas y por las Organizaciones Representativas, cuando concurra alguna causa justificada, podrán sustituir, en las sesiones del Pleno, a sus miembros titulares por otros, acreditándolos previamente ante la Secretaría de la Comisión Nacional para el Uso Racional de los Medicamentos.

Los miembros de la Comisión Permanente no podrán delegar su representación en las reuniones que se lleven a cabo. No obstante, los representantes de las Comunidades Autónomas podrán designar un suplente en la Comisión Permanente.

Artículo 12. Funciones del Secretario.

1. La Secretaría del Pleno y de la Comisión Permanente será desempeñada por el Subdirector general de Ordenación y Asistencia Farmacéutica.

En caso de vacante, ausencia, enfermedad u otra causa legal, será sustituido por un funcionario de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios con categoría de Subdirector general.

2. Corresponde al Secretario:

- a) Asistir a las reuniones con voz pero sin voto.
- b) Efectuar la convocatoria por orden de su Presidente, así como las citaciones a los miembros del Pleno o de la Comisión Permanente.
- c) Recibir de los miembros las notificaciones, peticiones de datos, rectificaciones o cualquiera otra clase de escritos de los que deba tener conocimiento.
- d) Preparar el despacho de los asuntos, redactar y autorizar las actas de las sesiones.
- e) Expedir certificaciones de las consultas, dictámenes y acuerdos aprobados.
- f) Cuantas otras funciones sean inherentes a su condición de Secretario.

Artículo 13. Celebración de reuniones.

El Pleno se reunirá, en sesión ordinaria, al menos dos veces al año, y la Comisión Permanente, al menos una vez al mes. Asimismo, podrán reunirse con carácter extraordinario, previa convocatoria del Presidente, por propia iniciativa o a petición de un tercio de sus respectivos componentes.

Artículo 14. Sede de la Comisión Nacional.

La sede de la Comisión Nacional se fija en el Ministerio de Sanidad y Consumo, sin perjuicio de que se puedan celebrar reuniones en otros lugares y localidades. Tal circunstancia se expresará en las convocatorias.

Artículo 15. Convocatorias y sesiones.

1. Para la válida constitución del Pleno o de la Comisión Permanente, a efectos de la celebración de sesiones, deliberaciones y toma de acuerdos, se requerirá la presencia del Presidente y Secretario o, en su caso, de quienes les sustituyan, y la de la mitad, al menos, de sus miembros.

2. No podrá ser objeto de deliberación o acuerdo ningún asunto que no figure incluido en el orden del día, salvo que estén presentes todos los miembros del Pleno o de la Comisión Permanente y sea declarada la urgencia del asunto por el voto favorable de la mayoría.

3. Los acuerdos se adoptarán por consenso. Cuando esto no sea posible, o bien cuando alguno de los miembros de la Comisión lo requiera, se procederá a la votación.

La votación será individual. Los acuerdos para su validez se adoptarán por mayoría simple de los Vocales presentes. En caso de empate, decidirá el voto de calidad del Presidente.

La votación a la que se refiere el párrafo anterior será votación cuando lo soliciten un tercio de los miembros de la Comisión.

4. Quienes acrediten la titularidad de un interés legítimo podrán dirigirse al Secretario para que les sea expedida certificación de sus acuerdos.

Artículo 16. Actas.

1. De cada sesión que celebre el Pleno o la Comisión Permanente se levantará acta por el Secretario, que especificará necesariamente los asistentes, el orden del día de la reunión, las circunstancias del lugar y tiempo en que se han celebrado, los puntos principales de las deli-

beraciones, así como el contenido de los acuerdos adoptados.

2. En el acta figurará, a solicitud de los respectivos miembros, el voto contrario al acuerdo adoptado, su abstención y los motivos que la justifiquen o el sentido de su voto favorable. Asimismo, cualquier miembro tiene derecho a solicitar la transcripción íntegra de su intervención o propuesta, siempre que aporte en el acto, o en el plazo que señale el Presidente, el texto que se corresponda fielmente con su intervención, haciéndose así constar en el acta o uniéndose copia a la misma.

3. Los miembros que discrepen del acuerdo mayoritario podrán formular voto particular por escrito, en el plazo de cuarenta y ocho horas, que se incorporará al texto aprobado.

4. Cuando los miembros voten en contra o se abstengan, quedarán exentos de la responsabilidad que, en su caso, pueda derivarse de los acuerdos.

5. Las actas se aprobarán en la misma o en la siguiente sesión, pudiendo, no obstante, emitir el Secretario certificación sobre los acuerdos específicos que se hayan adoptado, sin perjuicio de la ulterior aprobación del acta.

En las certificaciones de acuerdos adoptados, emitidos con anterioridad a la aprobación del acta, se hará constar expresamente tal circunstancia.

6. Las actas se mantendrán siempre a disposición de los miembros del Pleno y de la Comisión Permanente.

Artículo 17. *Publicidad de los acuerdos.*

En toda sesión plenaria será preciso decidir los asuntos a los que deba darse publicidad, siempre que se traten de acuerdos ya adoptados y no de asuntos sometidos aún a debate y deliberación.