MINISTERIO PARA LAS ADMINISTRACIONES PUBLICAS

11080 *REAL DECRETO 423/1988, de 29 de abril, por el que se modifica el Real Decreto 849/1985, de 5 de junio, que desarrolló el apartado 1.4 de la disposición adicional novena de la Ley 30/1984, de 2 de agosto, de Creación del Cuerpo Superior de Letrados del Estado.*

La disposición adicional novena 1.4 de la Ley 30/1984, de 2 de agosto, de Medidas para la Reforma de la Función Pública, creó el Cuerpo Superior de Letrados del Estado, disponiendo que en el mismo se integrasen los funcionarios pertenecientes a los Cuerpos de Abogados del Estado, Técnico de Letrados del Ministerio de Justicia, Letrados de la Dirección General de los Registros y del Notariado y Letrados del Consejo de Estado. La referida disposición adicional fue desarrollada por Real Decreto 849/1985, de 5 de junio.

La sentencia del Tribunal Constitucional 99/1987, de 11 de julio, que resuelve el recurso de inconstitucionalidad interpuesto contra determinados preceptos de la citada Ley, mantiene la existencia del Cuerpo Superior de Letrados del Estado, si bien declara inconstitucional la integración en el mismo de los funcionarios procedentes del Cuerpo de Letrados del Consejo de Estado.

En consecuencia, resulta conveniente modificar la composición del Tribunal seleccionador establecida en el artículo 2.6 del anteriormente citado Real Decreto 849/1985, de 5 de junio, y que está prevista para el ingreso en el Cuerpo formando parte de él los Letrados del Consejo de Estado.

En su virtud, a iniciativa del Ministerio de Justicia y a propuesta del Ministro para las Administraciones Públicas, con informe de la Comisión Superior de Personal, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 29 de abril de 1988,

DISPONGO:

Artículo único.–El artículo 2.°, apartado 6, del Real Decreto 849/1985, de 5 de junio, queda redactado de la siguiente forma:

«Artículo 2.° 6. El Tribunal se compondrá de siete miembros:

Presidente: El Subsecretario de Justicia, que podrá delegar en el Director general del Servicio Jurídico del Estado o en un Letrado-Jefe con categoría de Subdirector general.

Vocales: Un Magistrado del Tribunal Supremo, designado por el Consejo General del Poder Judicial; dos Catedráticos de Universidad de alguna de las disciplinas relacionadas con el programa de oposiciones, designados a propuesta del Consejo de Universidades; un funcionario del Ministerio para las Administraciones Públicas, con categoría de Subdirector general, designado por el Secretario de Estado para la Administración Pública, y dos Letrados del Estado nombrados por el Ministerio de Justicia, de los cuales desempeñará las funciones de Secretario el que figure en la relación del Cuerpo con menor antigüedad.»

DISPOSICION FINAL

El presente Real Decreto entrará en vigor al día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid a 29 de abril de 1988.

JUAN CARLOS R.

El Ministro para las Administraciones Públicas,
JOAQUIN ALMUNIA AMANN

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

11081 *REAL DECRETO 424/1988, de 29 de abril, de reforma del procedimiento de registro de especialidades farmacéuticas y otras normas sobre medicamentos.*

La normativa comunitaria en materia de especialidades farmacéuticas, contenida principalmente en la Directiva del Consejo 65/65/CEE, de 26 de enero, y sus modificaciones posteriores, establece una regulación diferente en determinados aspectos a la existente actualmente en nuestro país.

Sin perjuicio de la adaptación de la citada normativa comunitaria, que posteriormente puede efectuarse recogiendo en su totalidad todos los aspectos actualmente sujetos a regulación comunitaria, en el momento presente resulta absolutamente imprescindible proceder a una reforma del procedimiento del registro de especialidades farmacéuticas vigente en nuestro país para suprimir del mismo, en un primer paso y con carácter transitorio hasta dicha adaptación, aquellos extremos que resultan incompatibles tanto con el derecho comunitario en general, como con el procedimiento de registro establecido por las citadas Directivas Comunitarias.

Este es, en última instancia, el objetivo pretendido por el presente Real Decreto, cuyas innovaciones más importantes son las siguientes:

a) Eliminación de la clasificación previa que estableciera el Real Decreto 3152/1977, de 7 de noviembre.
b) Supresión del requisito de fabricar un primer lote.
c) Fijación de un plazo ordinario de ciento veinte días para toda la tramitación.
d) Exigencia de las denominaciones comunes internacionales en las especialidades farmacéuticas a base de monofármacos, en aras de facilitar la uniformidad internacional, así como mayor clarificación y racionalidad de la información.

El presente Real Decreto, dictado en base a la competencia que atribuye al Estado el artículo 149.1.16 de la Constitución Española, así como el artículo 40.5 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, pretende, por otro lado, delimitar y coordinar las funciones y responsabilidades de los Centros directivos del Ministerio de Sanidad y Consumo intervinientes en el procedimiento de autorización y registro de especialidades farmacéuticas, con arreglo a una división del trabajo acorde con la nueva estructura orgánica, creada por el Real Decreto 1943/1986, de 19 de septiembre.

Asimismo, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 96 de la Ley General de Sanidad, se establece el procedimiento de renovación anual de la autorización de comercialización de las especialidades farmacéuticas, como instrumento previo necesario para la agilización e informatización del Registro, así como para evitar la existencia en el mercado de medicamentos sin titular responsable.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Sanidad y Consumo, oídos los sectores afectados, previo informe del Ministerio para las Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 29 de abril de 1988,

DISPONGO:

Artículo 1.° Quedan derogados los artículos 1.°, número 2, 9.°, 10, 11, 12, 14 y disposición final tercera del Decreto 1416/1973, de 10 de mayo, que regula el registro farmacéutico.

Art. 2.° Los artículos 6.°, 7.°, 8.° y 13 del Decreto 1416/1973, de 10 de mayo, sobre regulación del registro farmacéutico, quedan redactados de la siguiente forma:

«Art. 6.° 1. A la vista de la documentación exigida en el artículo 2.°, número 3, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios efectuará su bastanteo, la evaluación general del expediente de solicitud de autorización y la decisión final sobre la autorización del producto. El Instituto de Salud "Carlos III" actuará como órgano de apoyo científico-técnico, al objeto de, en su caso, realizar las comprobaciones analítico-experimentales tocantes a las características físico-químicas, biológicas o microbiológicas y toxico-farmacológicas de la especilidad que procedan, para lo que la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios le remitirá la documentación adecuada.

Se dará un número provisional que se utilizará solamente en las incidencias de tramitación de la solicitud, y que estará compuesto de la siguiente manera: Un número, que mantendrá como propio el laboratorio a modo de clave de identificación. Separado de este número por un guión figurará otro, que tendrá cuatro cifras, las dos primeras serán indicadoras del año en que se pide la autorización, las dos segundas individualizarán al preparado consignando el número de orden correlativo que el mismo tenga entre los solicitados por el laboratorio en ese año.

2. La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios requerirá al solicitante, en caso necesario, de acuerdo con el Instituto de Salud "Carlos III", las precisiones o elementos técnicos y estudios complementarios que se estime oportunos, referidos a la documentación mencionada en el artículo 2.°, números 3 y 4, así como, en su caso, una o varias muestras del producto terminado y de las materias primas de los componentes activos necesarios para el análisis y comprobación de la especialidad. Formulado este requerimiento, quedará interrumpido el plazo al que se refiere el artículo 13, hasta el momento de recepción de lo solicitado. Las muestras deberán ser presentadas en el plazo máximo de un año, transcurrido el cual se dará cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 99 de la Ley de Procedimiento Administrativo. Finalizado el plazo que determina el citado precepto, quedará sin efecto la solicitud de autorización.

3. Una vez el solicitante tenga dispuestas las muestras a que se refiere el apartado anterior, lo comunicará a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios y solicitará la visita de inspección, mediante la cual se recogerán o precintarán las muestras convenientes, incluidas las necesarias para los análisis contradictorio y dirimente.

4. La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios remitirá las muestras a que hace mención el apartado 3 anterior al Centro Nacional de Farmacobiología, para llevar a cabo los controles y análisis correspondientes, quien emitirá el oportuno dictamen.

5. A la vista de dicho dictamen y de los demás estudios que procedan, el Centro Nacional de Farmacobiología y la Subdirección General de Evaluación de Medicamentos realizarán un informe de evaluación.

6. Si dicho informe fuese favorable y una vez concedida audiencia al interesado, de acuerdo con lo previsto en el artículo 91 de la Ley de Procedimiento Administrativo, la Subdirección General de Evaluación de Medicamentos elevará propuesta de Resolución a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, continuándose la tramitación en los términos que previenen los artículos 8.° y 13.»

«Art. 7.° 1. Si el informe fuese desfavorable habrán de razonarse sus fundamentos y se dará vista de lo actuado al solicitante, concediéndole un plazo de alegaciones en los términos que establece el artículo 91 de la Ley de Procedimiento Administrativo.

2. Transcurrido dicho plazo sin que el peticionario presente escrito alguno o formule alegaciones, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios denegará la autorización de comercialización de la especialidad.

3. Si el solicitante presentara alegaciones, serán tenidas en cuenta por la Subdirección General de Evaluación de Medicamentos, y el Centro Nacional de Farmacobiología, en su caso, que en el plazo de un mes deberán rectificar o ratificar su informe de evaluación. Dicha Subdirección General elevará propuesta definitiva de resolución a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

4. Si hubiese rectificación continuará la tramitación del expediente en la forma prevista en los artículos 8.° y 13.

5. En caso contrario, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios denegará la autorización de la especialidad.»

«Art. 8.° A la vista del informe de evaluación, de la propuesta del interesado, así como de los estudios económicos pertinentes, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios señalará el precio de la especialidad farmacéutica con arreglo a la legislación vigente.»

«Art. 13 1. La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios resolverá, concediendo o no la autorización de la especialidad farmacéutica dentro del plazo de ciento veinte días desde la presentación de la solicitud.

En casos excepcionales, este plazo podrá prorrogarse por un período de noventa días. Se notificará esta prórroga al solicitante antes de la expiración del referido plazo.

2. En la autorización se hará constar el número de registro de la especialidad.

3. Las autorizaciones y revocación de especialidades farmacéuticas se publicarán trimestralmente y a efectos informativos en el «Boletín Oficial del Estado.»

Art. 3.° Quedan derogados los artículos 1.°, 2.°, 3.°, 4.° y 5.° del Real Decreto 3152/1977, de 7 de noviembre, por el que se dio nueva regulación al registro de especialidades farmacéuticas.

Art. 4.° El artículo segundo del Real Decreto 944/1978, de 14 de abril, queda redactado en los siguientes términos:

«Las Direcciones Generales de Farmacia y Productos Sanitarios y de Planificación Sanitaria, del Ministerio de Sanidad y Consumo, vigilarán el cumplimiento de cuantas condiciones y requisitos se establezcan en este Real Decreto, así como de las disposiciones y normas que para su desarrollo se establezcan y requieran. Todo ensayo clínico de un producto farmacéutico para ser realizado en el territorio nacional deberá contar con la autorización administrativa de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.»

Art. 5.° Cuando una especialidad farmacéutica contenga una sola sustancia medicinal o fármaco, junto a la marca de la especialidad deberá figurar de forma perfectamente legible, tanto en la información a ella referida como en sus embalajes, envases y etiquetas, la denominación común internacional y, en su defecto, la denominación usual o científica de dicha sustancia.

Art. 6.° 1. La autorización deberá ser renovada todos los años previa solicitud de su titular, en cualquier día del mes de noviembre, mediante escrito dirigido a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, que contenga una declaración simple de intención de mantener en el mercado la especialidad farmacéutica, o por personación del interesado en la dependencia correspondiente de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, que recogerá testimonio de dicha voluntad, incluso por medios informáticos, del que se dará copia al interesado.

La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios acusará recibo automáticamente, con lo que la autorización quedará renovada para el año siguiente, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 7.° del Real Decreto 3152/1977, de 7 de noviembre.

El incumplimiento de este trámite de declaración dará lugar a la extinción de la autorización, previa instrucción del correspondiente expediente con audiencia del interesado.

2. El trámite anterior será independiente de la convalidación cada cinco años prevista en el Decreto 2464/1963, de 10 de agosto, por el que se regula los laboratorios de especialidades farmacéuticas y el registro, distribución y publicidad de las mismas.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera.–Los expedientes ya presentados a registro antes de la entrada en vigor de este Real Decreto se tramitarán y resolverán con arreglo a las disposiciones hasta ahora en vigor.

Segunda.–La fabricación de las especialidades farmacéuticas que contengan una sola sustancia medicinal o fármaco autorizadas a la entrada en vigor de este Real Decreto, deberá adecuarse en cuanto al material de acondicionamiento, a lo dispuesto en el artículo quinto antes del 1 de noviembre de 1988.

DISPOSICION FINAL

El Ministro de Sanidad y Consumo dictará las disposiciones necesarias para el cumplimiento de lo dispuesto en el presente Real Decreto.

Dado en Madrid a 29 de abril de 1988.

JUAN CARLOS R.

El Ministro de Sanidad y Consumo,
JULIAN GARCIA VARGAS