

DISPOSICION FINAL

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

Madrid, 7 de julio de 1993.

EGUIAGARAY UCELAY

Excmo. Sr. Secretario de Estado para la Administración Pública.

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

18658 REAL DECRETO 898/1993, de 11 de junio, por el que se regula la Comisión Nacional de Evaluación de Medicamentos.

La Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, ha establecido el nuevo procedimiento de autorización y registro de medicamentos, adecuándolo a los imperativos constitucionales y a los compromisos asumidos por España al incorporarse a la Comunidad Europea. Dentro del nuevo procedimiento adquiere especial relieve la Comisión Nacional de Evaluación de Medicamentos, órgano consultivo creado por la Ley para emitir el dictamen técnico de evaluación de la solicitud de autorización, que será la base para la resolución administrativa y para la cooperación con los demás Estados miembros de la Comunidad Europea, conforme a las disposiciones comunitarias.

Este órgano asesor instituido por la citada Ley contribuye a satisfacer los principios de objetividad, eficacia, celeridad y coordinación, garantizados en el artículo 103.1 de la Constitución, por lo que predomina en su composición el elemento técnico y favorece la integración de las actividades administrativas relacionadas con el control farmacéutico.

Por otra parte, su composición se conforma con las orientaciones de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, en particular con lo establecido en su artículo 99.

Además, por la peculiaridad del objeto de la Comisión Nacional de Evaluación de Medicamentos, las disposiciones de este Real Decreto garantizan la debida confidencialidad e independencia de sus miembros, conforme a los imperativos de los artículos 4.4 y 32 de la citada Ley del Medicamento.

El presente Real Decreto desarrolla los artículos 2.1, 4.4, 21.5 y 99 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, conforme a lo señalado en la disposición final, y su contenido tiene la condición de legislación sobre productos farmacéuticos, según el artículo 2.1 de la citada Ley.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Sanidad y Consumo, previa aprobación del Ministro para las Administraciones Públicas, oídas las partes interesadas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 11 de junio de 1993,

DISPONGO:

Artículo 1. *Comisión Nacional de Evaluación de Medicamentos.*

1. La Comisión Nacional de Evaluación de Medicamentos se constituye como órgano colegiado de ase-

soramiento técnico, del Ministerio de Sanidad y Consumo, en todo lo relativo a la autorización, sanitaria de especialidades farmacéuticas y de otros medicamentos de uso humano que se fabriquen industrialmente.

2. La Comisión garantiza la objetividad e imparcialidad en la actuación administrativa, conforme a las previsiones de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, y a lo dispuesto en el presente Real Decreto.

3. Corresponderá a la Comisión la evaluación en su conjunto del procedimiento de solicitud de autorización sanitaria de medicamentos.

4. Una vez elaborado el dictamen de evaluación, el interesado podrá solicitar la comparecencia, en defensa de su petición de autorización, ante la Comisión Nacional de Evaluación de Medicamentos, la cual le comunicará la fecha en que ha de efectuarse dicha comparecencia.

5. En lo no previsto en el presente Real Decreto, el funcionamiento de la Comisión Nacional 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. *Funciones de la Comisión Nacional de Evaluación de Medicamentos.*

1. Son funciones de la Comisión Nacional de Evaluación de Medicamentos:

a) Emitir informe preceptivo en el procedimiento de evaluación del expediente de solicitud de autorización. También emitirá dictamen preceptivo sobre las actualizaciones de los expedientes a los efectos de las exigencias de cooperación establecidas en la Comunidad Europea o aquellas otras que puedan derivar de compromisos de mutuo reconocimiento que España tenga suscritos con terceros países.

b) Informar preceptivamente en los supuestos de autorizaciones sometidas a reservas y de alteración del régimen, previstos en los artículos 22 y 25 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

c) Informar preceptivamente sobre la renovación de las autorizaciones de las especialidades farmacéuticas, cuando existan razones sanitarias para su denegación o modificación sustancial.

d) Emitir informe preceptivo en las solicitudes de mutuo reconocimiento por el procedimiento multiestado y en el de concertación.

e) Emitir dictamen preceptivo en los casos en que España sea ponente o co-ponente en el procedimiento de concertación.

f) Emitir dictamen preceptivo previo para la admisión de un medicamento de alta tecnología al procedimiento de concertación.

g) Proponer a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios la petición de dictamen al Comité de Especialidades Farmacéuticas de la Comunidad Europea en aquellas solicitudes que se consideren de interés comunitario.

h) Emitir informe preceptivo, reconociendo o no la validez de la evaluación practicada por el primer Estado miembro, en el procedimiento de mutuo reconocimiento de las evaluaciones.

i) Prestar asesoramiento técnico a los representantes españoles en los Comités Farmacéuticos de la Comunidad Europea.

j) Emitir los informes que le solicite la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios relacionados con la autorización de especialidades farmacéuticas.

2. Los informes que emita la Comisión Nacional de Evaluación de Medicamentos, en ningún caso tendrán carácter vinculante.

3. La Comisión Nacional de Evaluación de Medicamentos presentará anualmente, a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, una Memoria de sus actividades y aprobará el programa de actuaciones del siguiente ejercicio.

Artículo 3. *Estructura de la Comisión Nacional de Evaluación de Medicamentos.*

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

- a) El Pleno.
- b) El Comité Permanente.

2. Se podrán constituir comisiones asesoras especializadas con la finalidad y en los términos que se determinan en el artículo 6 del presente Real Decreto.

Artículo 4. *Composición del Pleno de la Comisión Nacional de Evaluación de Medicamentos.*

1. El Pleno de la Comisión Nacional de Evaluación de Medicamentos estará compuesto por los siguientes miembros:

- a) Seis vocales por razón de su cargo:

1.º El Director general de Farmacia y Productos Sanitarios.

2.º El Director general de Industria.

3.º El Subdirector general de Evaluación de Medicamentos.

4.º El Subdirector general de Control Farmacéutico.

5.º El Subdirector general de Ordenación y Asistencia Farmacéutica.

6.º El Director del Centro Nacional de Farmacobiología.

b) Diez vocales para un período de cinco años, entre personas de reconocido prestigio en materia de evaluación de medicamentos, designados:

1.º Uno por la Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica.

2.º Uno por el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos.

3.º Uno por el Consejo General de Colegios Médicos.

4.º Uno por el Consejo de Consumidores y Usuarios.

5.º Seis por el Ministro de Sanidad y Consumo.

2. El presidente y el Vicepresidente de la Comisión Nacional de Evaluación de Medicamentos serán designados por el Ministro de Sanidad y Consumo de entre los diez vocales señalados en el párrafo b) del apartado anterior.

3. Actuará como Secretario de la Comisión Nacional de Evaluación de Medicamentos el Subdirector general de Evaluación de Medicamentos.

Artículo 5. *Comité Permanente de la Comisión Nacional de Evaluación de Medicamentos.*

1. Para la gestión ordinaria de la Comisión Nacional de Evaluación de Medicamentos existirá un Comité Permanente formado por:

a) El Presidente de la Comisión Nacional.

b) El Subdirector general de Evaluación de Medicamentos, que será el Secretario del Comité.

c) El Subdirector general de Control Farmacéutico.

d) El Director del Centro Nacional de Farmacobiología.

e) Cuatro vocales de entre los señalados en el artículo 4.1.b), elegidos por los diez miembros del Pleno pertenecientes al citado grupo.

2. En particular, son funciones del Comité Permanente:

a) Preparar los trabajos de la Comisión Nacional de Evaluación de Medicamentos.

b) Presentar informe anual de actividades para su aprobación por la Comisión Nacional de Evaluación de Medicamentos, y propuesta de actuaciones para el siguiente ejercicio.

c) Cuantas le pueda delegar el Pleno de la Comisión Nacional de Evaluación de Medicamentos.

Artículo 6. *Asesoramiento a la Comisión Nacional de Evaluación de Medicamentos. Comisiones asesoras.*

1. La Comisión Nacional de Evaluación de Medicamentos podrá requerir la asistencia al Pleno de cuantos expertos considere oportuno, independientemente de los vocales de libre designación, al objeto de discutir materias que por su especialización los hicieran necesarios.

2. Para la mejora de las actividades de evaluación de los expedientes se podrán constituir comisiones asesoras especializadas para determinados medicamentos o para el estudio de problemas específicos. Una vez terminados los trabajos que justificaron su creación, elevarán sus informes y propuestas a la Comisión Nacional de Evaluación de Medicamentos, y ésta podrá disponer su disolución.

Artículo 7. *Independencia y confidencialidad.*

1. Sin perjuicio de las obligaciones de cooperación con las autoridades sanitarias de los Estados miembros de la Comunidad Europea, o las derivadas de tratados internacionales suscritos por España, los miembros de la Comisión Nacional de Evaluación de Medicamentos guardarán 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 de la información que resulte necesaria para las actuaciones de inspección.

Las comunicaciones con las autoridades sanitarias de los Estados miembros de la Comunidad Europea y con las de terceros países se verificarán a través de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

2. La pertenencia a la Comisión Nacional de Evaluación de Medicamentos será incompatible con cualquier clase de intereses derivados de la fabricación y venta de medicamentos y productos sanitarios.

Artículo 8. *Dietas.*

Los miembros de la Comisión Nacional de Evaluación de Medicamentos no percibirán remuneración alguna por el ejercicio de sus funciones, si bien percibirán las indemnizaciones que por razón del servicio les correspondan, de acuerdo con lo dispuesto en el Real Decreto 236/1988, de 4 de mayo.

Disposición adicional primera. *Carácter básico.*

El presente Real Decreto tiene carácter de legislación de productos farmacéuticos, a los efectos previstos en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución.

Disposición adicional segunda. *Constitución de la Comisión.*

La Comisión Nacional de Evaluación de Medicamentos se constituirá en el plazo máximo de treinta días, contados a partir de la entrada en vigor del presente Real Decreto.

Disposición transitoria única. *Funciones evaluadoras.*

Una vez aprobada la legislación especial de medicamentos y productos homeopáticos, la Comisión Nacional de Evaluación de Medicamentos asumirá las funciones evaluadoras que le confía la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, a cuyos efectos podrá constituir una Comisión asesora especializada en este tipo de productos.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Queda derogada la Orden ministerial de 5 de septiembre de 1980 y suprimida la Junta Asesora de Especialidades Farmacéuticas.

Disposición final primera. *Facultad de aplicación.*

Se autoriza al Ministro de Sanidad y Consumo para que adopte cuantas disposiciones sean necesarias para la aplicación del presente Real Decreto.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

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

Dado en Madrid a 11 de junio de 1993.

JUAN CARLOS R.

El Ministro de Sanidad y Consumo,
JOSE ANTONIO GRIÑAN MARTINEZ

MINISTERIO DE RELACIONES CON LAS CORTES Y DE LA SECRETARIA DEL GOBIERNO

18659 *ORDEN de 13 de julio de 1993 por la que se establecen las condiciones de concesión de excepciones temporales y limitadas respecto de las normas sanitarias específicas de producción y comercialización de carne de caza silvestre.*

La puesta en práctica del Mercado Interior en la Comunidad Europea ha determinado la necesidad de establecer las condiciones necesarias que lo posibiliten, en lo referente a la producción y comercialización de carne de caza silvestre. Para ello se ha promulgado la Directiva 92/45/CEE, de 16 de junio de 1992, sobre problemas sanitarios y de policía sanitaria relativos a la caza de animales silvestres y a la comercialización de carnes de caza silvestre, cuyo ámbito de aplicación es tanto el mercado nacional como el intracomunitario,

así como las importaciones procedentes de terceros países.

Teniendo en cuenta que el 1 de enero de 1994 algunas salas de tratamiento de caza silvestre no podrán cumplir el conjunto de normas específicas contenidas en los apartados 1 y 2 del artículo 8 de dicha Directiva, se ha previsto un procedimiento para la solicitud y concesión de excepciones temporales y limitadas respecto de estas normas, lo que obliga a establecer los mecanismos adecuados para que dichos establecimientos puedan acogerse a las mismas. Considerando que los almacenes frigoríficos destinados exclusivamente a carne de caza silvestre deberán cumplir, de acuerdo con el artículo 3.4 ii de la Directiva 92/45/CEE, el conjunto de normas específicas previstas para los almacenes frigoríficos en la Directiva 64/433/CEE, modificada por la Directiva 91/497/CEE, que ha sido traspuesta a nuestro ordenamiento nacional mediante el Real Decreto 147/1993, de 29 de enero, por el que se establecen las condiciones sanitarias de producción y comercialización de carnes frescas, y teniendo en cuenta que los almacenes frigoríficos contemplados en esta última Directiva se han acogido a excepciones temporales y limitadas respecto de dichas normas, según Orden de 26 de marzo de 1992, por la que se establecen las condiciones de concesión de excepciones respecto de las normas sanitarias específicas de producción y comercialización de carnes frescas («Boletín Oficial del Estado» de 28 de marzo de 1992), es conveniente prever la posibilidad de que los almacenes frigoríficos de carne de caza silvestre se acojan igualmente a excepciones similares a las establecidas en la citada Orden.

Por ello, y con objeto de posibilitar la adaptación y evitar el cese de actividad de los establecimientos, hay que establecer los trámites administrativos necesarios para poder cursar, con carácter de urgencia, las solicitudes de excepción, conforme a lo previsto en la Directiva 92/45/CEE, para las salas de tratamiento de carne de caza silvestre, y en la Orden de 26 de marzo de 1992, para los almacenes frigoríficos de carne de caza.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Sanidad y Consumo y de Agricultura, Pesca y Alimentación, oídos los sectores afectados, y previo informe de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria, dispongo:

Primero.—A efectos de la presente Orden se entenderá por:

Caza silvestre: Los mamíferos terrestres silvestres de caza (incluidos los mamíferos silvestres que vivan en territorios cerrados y en condiciones de libertad similares a los de los animales de caza silvestre) y las aves de caza silvestre, excepto aquellos que estén criados, reproducidos y sacrificados en cautividad.

Carne de caza silvestre: Todas las partes de la caza silvestre que sean aptas para el consumo humano.

Sala de tratamiento de caza silvestre: Todo establecimiento autorizado de conformidad con el artículo 7 de la Directiva 92/45/CEE, en el que se manipule la caza silvestre y se obtenga e inspeccione la carne de caza silvestre, de acuerdo con las normas de higiene establecidas en dicha Directiva.

Segundo.—Los propietarios o los representantes legales de las salas de tratamiento de caza silvestre que, estando en funcionamiento antes del 20 de julio de 1992, no se ajusten a algunos de los requisitos previstos en la Directiva 92/45/CEE, referente a las condiciones generales de autorización de los establecimientos que figuran en el anexo III de la presente Orden, podrán solicitar, en los quince días siguientes a la entrada en vigor de la misma, ante los órganos competentes de las Comunidades Autónomas, una excepción de carácter