

BOE 16 febrero 2008, núm. 41/2008 [pág. 8738]

**Orden SCO/362/2008, de 4 febrero 2008. Modifica la Orden SCO/256/2007, de 5-2-2007 (RCL 2007\270), por la que se establecen los principios y las directrices detalladas de buena práctica clínica y los requisitos para autorizar la fabricación o importación de medicamentos en investigación de uso humano .**

En aplicación de lo previsto en el Acuerdo del Consejo de Ministros de 11 de mayo de 2007, se modifica la Orden SCO/256/2007, de 5 de febrero, por la que se establecen los principios y las directrices detalladas de buena práctica clínica y los requisitos para autorizar la fabricación o importación de medicamentos en investigación de uso humano.

El mencionado Acuerdo del Consejo de Ministros es consecuencia del requerimiento de incompetencia elevado por la Generalitat de Cataluña al Gobierno, que solicitaba la modificación de la Orden SCO/256/2007, de 5 de febrero. Este Acuerdo decide modificar el artículo 10 de la mencionada Orden en sus apartados 1.d), 3 y 5, para evitar interpretaciones en la aplicación de esta Norma que pudieran afectar a las competencias ejecutivas que en materia de inspección de productos farmacéuticos ostentan diversas Comunidades Autónomas.

El alcance de la modificación del artículo 10 se concreta en la supresión del apartado 1 d), referente a la actuación de inspección que se atribuía la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en caso de que el ensayo clínico no estuviera autorizado por ella, y del apartado 3, en el que se regulaba la conformidad que debería dar la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios a las peticiones de inspección formuladas por las autoridades competentes en materia de inspección de los Estados miembros cuando tuvieran que inspeccionar los centros donde se realizasen los ensayos clínicos, previa información a las Comunidades Autónomas correspondientes. Por último, se modifica el apartado 5 para facilitar una correcta interpretación del mismo, recogiendo un inciso dentro del apartado donde se establece la obligación por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de informar a la Comunidad Autónoma donde se encuentre el centro a inspeccionar, cuando las autoridades competentes de terceros países vayan a realizar inspecciones de buena práctica clínica en España.

En la elaboración de esta disposición han sido oídos los sectores afectados y consultadas las Comunidades Autónomas.

Esta Orden se dicta al amparo de lo dispuesto en la disposición final segunda del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.

En su virtud, dispongo:

*Artículo único. Modificación de la Orden SCO/256/2007, de 5 de febrero, por la que se establecen los principios y las directrices detalladas de buena práctica clínica y los*

*requisitos para autorizar la fabricación o importación de medicamentos en investigación de uso humano.*

El artículo 10 de la Orden SCO/256/2007, de 5 de febrero, queda redactado como sigue:

«Artículo 10. *Competencias en materia de inspección de buena práctica clínica.* 1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios llevará a cabo actuaciones de inspección en los siguientes casos: a) Para verificar los resultados de los ensayos clínicos presentados en las solicitudes de autorización de medicamentos mediante los procedimientos de reconocimiento mutuo, descentralizado y nacional. b) Para verificar los resultados de los ensayos clínicos presentados en las solicitudes de autorización de un medicamento mediante el procedimiento centralizado y coordinadas por la Agencia Europea de Medicamentos, dentro del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) núm. 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos. c) Cuando se trate de inspecciones a realizar en el territorio de las Comunidades Autónomas que no hubieran recibido los correspondientes trasposos de la competencia de ejecución de la legislación de productos farmacéuticos. 2. Podrán realizar inspecciones de buena práctica clínica, en todo el territorio español, los inspectores españoles acreditados, previa conformidad por la autoridad competente de la inspección del centro a inspeccionar. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y las Comunidades Autónomas con competencia en materia de inspección de buena práctica clínica podrán solicitar la colaboración y/o participación de inspectores no adscritos a su ámbito de competencia cuando lo estimen necesario. Si alguna Comunidad Autónoma considera necesaria la realización de una inspección de buena práctica clínica fuera del ámbito territorial de su competencia, lo solicitará a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que dará traslado de la solicitud a la Comunidad Autónoma competente de la inspección. Corresponde a la administración sanitaria de esta última, autorizar la inspección y determinar si se lleva a cabo por inspectores propios o de la comunidad que la solicitó. 3. La relación con las autoridades competentes de los Estados miembros de la Unión Europea en materia de inspección de buena práctica clínica, se llevará a cabo a través de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. 4. Las autoridades competentes de terceros países que vayan a realizar inspecciones de buena práctica clínica en España, deberán notificarlo a la Subdirección General de Inspección y Control de Medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios con tiempo suficiente para que pueda acudir a la citada inspección, si fuera pertinente. La Agencia informará de la inspección a la Comunidad Autónoma donde se encuentre el centro a inspeccionar. El promotor será responsable de informar a la autoridad competente del tercer país de esta obligación de notificación. 5. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios elaborará los procedimientos pertinentes para las siguientes actividades: a) Solicitar inspecciones o ayuda de otros Estados miembros de la Unión Europea y cooperar en las inspecciones realizadas en centros de otro país de la Unión Europea. b) Realizar inspecciones en terceros países».

*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».