

ORDEN SCO/1905/2002 DE 15 DE JULIO, POR LA QUE SE APRUEBA LA SEGUNDA EDICION DE LA REAL FARMACOPEA ESPAÑOLA
(BOE núm. 178, de 26 julio [RCL 2002, 1889])

© Editorial Aranzadi S.A.

Derogado por punto 3 de Orden SCO/3129/2005, de 30 septiembre 2005 (RCL 2005, 2018).

La Real Farmacopea Española es el código de especificaciones que han de satisfacer los medicamentos y sus materias primas. Constituye, por tanto, un texto oficial de la máxima importancia para garantizar la fabricación de medicamentos de buena calidad y proteger así la salud de los consumidores.

Conforme a lo dispuesto en el artículo 55.4 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre (RCL 1990, 2643), del Medicamento, la Real Farmacopea Española está constituida por monografías, tanto las peculiares españolas como las contenidas en la Farmacopea Europea del Consejo de Europa, en las que se contemplan las exigencias mínimas de obligado cumplimiento en relación con los caracteres de las sustancias medicinales, excipientes, métodos de análisis y otros ensayos para asegurar la calidad, así como normas de preparación, esterilización, conservación y acondicionamiento.

Por su parte, el artículo 55.7 de la citada Ley del Medicamento establece que la Real Farmacopea Española, así como sus adiciones y correcciones, será aprobada, previo informe de la Comisión Nacional de la Real Farmacopea Española, por el Ministerio de Sanidad y Consumo que anunciará en el «Boletín Oficial de Estado» su publicación y establecerá la fecha de su entrada en vigor. El referido Ministerio realizará, asimismo, su edición oficial. Esta disposición se recoge igualmente en el artículo 25 del Real Decreto 294/1995, de 24 de febrero (RCL 1995, 1169), por el que se regula la Real Farmacopea Española, el Formulario Nacional y los órganos consultivos del Ministerio de Sanidad y Consumo en esta materia.

Mediante Orden de 26 de diciembre de 1996 (RCL 1996, 3175), el Ministerio de Sanidad y Consumo aprobó la Primera Edición de la Real Farmacopea Española, que ha sido objeto de sucesivas adiciones y actualizaciones mediante las Órdenes de 23 de diciembre de 1997 (RCL 1997, 3099), de 30 de diciembre de 1998 (RCL 1998, 3079), de 17 de febrero de 2000 (RCL 2000, 523), y de 17 de abril de 2001 (RCL 2001, 1078). Dadas las numerosas actualizaciones y adiciones efectuadas a la primera edición, se ha considerado conveniente elaborar la segunda edición de la Real Farmacopea Española, recopilando en un texto único las monografías en vigor y, asimismo, incorporando 89 nuevas monografías y 14 nuevos capítulos generales de la Farmacopea Europea del Consejo de Europa. Mediante la presente Orden, por tanto, se aprueba la segunda edición de la Real Farmacopea Española, sustituyendo en su totalidad la primera edición que queda derogada.

En su virtud, previo informe de la Comisión Nacional de la Real Farmacopea Española, oídas las partes afectadas, y de conformidad con lo establecido en el artículo 55.7 de la Ley del Medicamento, el artículo 25 y la disposición final segunda del Real Decreto 294/1995, de 24 de febrero, dispongo:

Primero.- Se aprueba la segunda edición de la Real Farmacopea Española, que consta de 1.605 monografías y 266 capítulos generales.

Segundo.- Las monografías que comprende la segunda edición de la Real Farmacopea

Española entrarán en vigor el día siguiente al de la publicación de la presente disposición en el «Boletín Oficial del Estado».

El Ministerio de Sanidad y Consumo publicará la segunda edición de la Real Farmacopea Española y realizará su edición oficial, que estará a disposición de los interesados con anterioridad a su entrada en vigor.

Tercero.- Quedan derogadas las Órdenes de 26 de diciembre de 1996 (RCL 1996, 3175), de 23 de diciembre de 1997 (RCL 1997, 3099), de 30 de diciembre de 1998 (RCL 1998, 3079), de 17 de febrero de 2000 (RCL 2000, 523), y de 17 de abril de 2001 (RCL 2001, 1078), por las que se aprueban la primera edición de la Real Farmacopea Española y sus posteriores adiciones y actualizaciones, así como cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en la presente Orden.

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