

**ORDEN SCO/3129/2005, DE 30 DE SEPTIEMBRE, POR LA QUE  
SE APRUEBA LA TERCERA EDICIÓN DE LA REAL  
FARMACOPEA ESPAÑOLA**

*(BOE núm. 243, de 11 octubre [RCL 2005, 2018])*

© Editorial Aranzadi S.A.

Derogado por disp. derog. única de Orden núm. SPI/2891/2010, de 3 noviembre 2010 .

La farmacopea 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 y circulación de medicamentos de buena calidad y proteger así la salud de los consumidores.

El Convenio sobre la elaboración de una Farmacopea Europea, de 22 de julio de 1964, al que el Reino de España se adhirió en 1987, determina que será el Comité de Sanidad Pública quien fijará los plazos en que deberán aplicar en los territorios de las partes contratantes las decisiones de carácter técnico relativas a la farmacopea europea, adoptadas por la Comisión de la Farmacopea Europea. La autoridad sanitaria española está obligada a hacer efectiva la aplicación de la farmacopea europea en el plazo fijado por el mencionado comité; pero tal aplicación no conlleva ni la obligación de fijar su entrada en vigor ni de anunciar su publicación.

A estas obligaciones se refiere la Ley del Medicamento en su artículo 55.7 que 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.

Mediante Orden SCO/1905/2002, de 15 de julio, el Ministerio de Sanidad y Consumo aprobó la segunda edición de la Real Farmacopea Española, que ha sido objeto de sucesivas adiciones y actualizaciones mediante las Órdenes SCO/575/2003, de 10 de marzo, y SCO/869/2004, de 17 de marzo. Dadas las numerosas actualizaciones y adiciones efectuadas a la segunda edición, se ha considerado conveniente elaborar la tercera edición de la Real Farmacopea Española, recopilando en un texto único las monografías en vigor y, asimismo, incorporando 103 nuevas monografías y 9 nuevos capítulos generales de la farmacopea europea del Consejo de Europa. Mediante la presente Orden, por tanto, se aprueba la tercera edición de la Real Farmacopea Española, sustituyendo en su totalidad a la segunda edición, que queda derogada.

En la elaboración de la presente disposición se ha consultado a los sectores afectados, y ha emitido informe previo la Comisión Nacional de la Real Farmacopea Española.

La presente Orden se dicta de conformidad con lo establecido en el artículo 55.7 de la Ley del Medicamento, y en el artículo 25 y la disposición final segunda del Real Decreto 294/1995, de 24 de febrero, 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.

En su virtud, dispongo:

Primero.- *Aprobación.*

Se aprueba la tercera edición de la Real Farmacopea Española, que consta de 1.852 monografías y 286 textos generales (incluidas monografías y métodos de análisis).

Segundo.- *Entrada en vigor de la tercera edición de la Real Farmacopea.*

La tercera edición de la Real Farmacopea Española entrará 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 tercera 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.- *Derogación normativa.*

Quedan derogadas las Órdenes SCO/1905/2002, de 15 de julio, SCO/575/2003, de 10 de marzo, y SCO/869/2004, de 17 de marzo, por las que se aprueban la segunda 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.- *Entrada en vigor.*

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

**Afectado-por:**

- Derogado por disp. derog. única de Orden núm. SPI/2891/2010, de 3 noviembre 2010