

**REAL DECRETO 249/2001, DE 9 DE MARZO, POR EL QUE SE MODIFICA EL RD 294/1995, DE 24 DE FEBRERO, POR EL QUE SE REGULA LA REAL FARMACOPEA ESPAÑOLA, EL FORMULARIO NACIONAL Y LOS ORGANOS CONSULTIVOS DEL MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO EN ESTA MATERIA**

(BOE núm. 60, de 10 marzo [RCL 2001, 623])

© Editorial Aranzadi S.A.

En el Real Decreto 294/1995, de 24 de febrero (RCL 1995, 1169), se regula la Real Farmacopea Española, el Formulario Nacional y los órganos consultivos del Ministerio de Sanidad y Consumo en esta materia.

La Ley 66/1997, de 20 de diciembre (RCL 1997, 3106 y RCL 1998, 1636), de Medidas fiscales, administrativas y del orden social, crea la Agencia Española del Medicamento y le atribuye competencias en materia de medicamentos de uso humano.

Posteriormente, la Ley 50/1998, de 30 de diciembre (RCL 1998, 3063 y RCL 1999, 1204), de Medidas fiscales, administrativas y del orden social, amplía las competencias de dicha Agencia en materia de medicamentos veterinarios. Mediante el Real Decreto 520/1999, de 26 de marzo (RCL 1999, 828), se aprueba el Estatuto de la Agencia Española del Medicamento, atribuyendo a este Organismo autónomo, entre otras competencias, la elaboración, actualización y publicación del Formulario Nacional y la Real Farmacopea Española, y en la disposición adicional cuarta se adscribe a la Agencia, entre otros órganos colegiados, la Comisión Nacional de la Real Farmacopea Española.

La sucesión de la Agencia Española del Medicamento en funciones de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, la supresión de órganos, centros y servicios como consecuencia de las competencias asumidas por dicha Agencia, así como la necesidad de reducir el elevado número de miembros que componen la Comisión Nacional de la Real Farmacopea Española, aconsejan modificar el Real Decreto 294/1995, de 24 de febrero, sobre Farmacopea Española, Formulario Nacional y Órganos Consultivos del Ministerio de Sanidad y Consumo, para adaptarlo a la normativa vigente y en aras de una mayor eficacia.

El presente Real Decreto tiene carácter de legislación de productos farmacéuticos a los efectos previstos en el artículo 149.1.16ª de la Constitución (RCL 1978, 2836; ApNDL 2875) y en el artículo 55 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre (RCL 1990, 2643), del Medicamento.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad y Consumo, previa aprobación del Ministro para las Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 9 de marzo de 2001, dispongo:

Artículo único. Modificación del Real Decreto 294/1995, de 24 de febrero (RCL 1995, 1169).

Se modifican los siguientes artículos 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:

1. Artículo 8, apartado 1.

««1. La Comisión estará integrada por los siguientes miembros:

a) Siete vocales por razón de su cargo:

1. El Director de la Agencia Española del Medicamento.
2. El Subdirector general de Seguridad de Medicamentos.
3. El Subdirector general de Medicamentos de Uso Veterinario.
4. El Subdirector general de Asistencia y Prestación Farmacéutica, de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.
5. El Subdirector general de Sanidad Veterinaria de la Dirección General de Ganadería.
6. El Vicepresidente de Investigación Científica y Técnica del Consejo Superior de Investigaciones Científicas.
7. El Director del Instituto Nacional de Toxicología.

b) Ocho vocales designados por las siguientes instituciones o colectivos:

1. Un académico de la Real Academia de Farmacia, designado por el Presidente del Instituto de España.
2. El Presidente del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos o persona en quien delegue.
3. El Presidente del Consejo General de Colegios Oficiales de Veterinarios o persona en quien delegue.
4. El Presidente del Consejo General de Médicos o persona en quien delegue.
5. Un Oficial General Farmacéutico de la Inspección General de Sanidad del Ministerio de Defensa.
6. Un vocal procedente de las organizaciones privadas representantes de los laboratorios farmacéuticos.
7. Un vocal procedente de las organizaciones privadas representantes de la industria elaboradora de materias primas farmacéuticas.
8. Un vocal representante de las organizaciones privadas del ámbito profesional de la industria elaboradora de medicamentos veterinarios.

En los tres últimos casos, los máximos responsables de la organización privada más representativa en cada ámbito designarán a los vocales en cuestión.

c) Un máximo de seis vocales de libre designación por la Ministra de Sanidad y Consumo, previa propuesta del Director de la Agencia Española del Medicamento, seleccionados entre profesionales y expertos con conocimientos ampliamente reconocidos en materia de farmacopea y control de calidad de los medicamentos.

d) Un máximo de tres vocales de libre designación por la Ministra de Sanidad y Consumo, previa propuesta del Director de la Agencia Española del Medicamento, seleccionados entre profesionales y expertos en fórmulas magistrales y preparados oficinales. Dos de ellos serán farmacéuticos procedentes del ámbito de oficina de farmacia y de farmacia hospitalaria, respectivamente. El tercero será experto en Farmacología clínica.»»

## 2. Artículo 9.

««El Presidente y los dos Vicepresidentes de la Comisión serán designados de entre sus miembros por la Ministra de Sanidad y Consumo, a propuesta del Director de la Agencia Española del Medicamento.

El Vicepresidente primero deberá ser un experto en el campo de control de calidad de los medicamentos y el Vicepresidente segundo en el campo de la tecnología farmacéutica.

El Presidente de la Comisión dirimirá con su voto los empates, a efectos de la adopción de acuerdos.

En caso de vacante, ausencia, enfermedad u otra causa legal, el Presidente será

sustituido por el Vicepresidente primero o, en su caso, por el Vicepresidente segundo».»

### 3. Artículo 12.

««Son funciones de la Comisión:

- a) Informar, con carácter preceptivo y no vinculante, las sucesivas ediciones de la Real Farmacopea Española y del Formulario Nacional, así como sus adiciones y correcciones, y proponer las fechas de su entrada en vigor.
- b) Aprobar la propuesta de listado de nuevas monografías y otros textos a incluir en la Real Farmacopea Española y el Formulario Nacional, elaborado por el correspondiente Comité Permanente, para su elevación a la Ministra de Sanidad y Consumo.
- c) Establecer las prioridades en la elaboración de las nuevas monografías y la revisión de las antiguas.
- d) Asesorar a la Delegación Española en la Comisión de la Farmacopea Europea.
- e) Velar para que la elaboración de las monografías de la Real Farmacopea Española y del Formulario Nacional responda a los criterios de transparencia informativa, de calidad, objetividad y rapidez, y tenga en consideración lo establecido en otras Farmacopeas internacionales o en Formularios, con vistas a una armonización internacional.
- f) Recabar la colaboración eventual de asesores con conocimientos destacados en materias específicas.
- g) Proponer al Director de la Agencia Española del Medicamento la realización de estudios e investigaciones que estime necesarios para el mejor cumplimiento de la finalidad de la Farmacopea y del Formulario Nacional.»»

### 4. Artículo 14, apartados 2 y 3.

««2. El Comité de la Farmacopea estará compuesto por el Vicepresidente primero de la Comisión, que será al mismo tiempo Presidente de este Comité, y los siguientes vocales de la Comisión:

- a) El Subdirector general de Seguridad de Medicamentos o persona en quien delegue.
- b) Seis expertos en control de calidad con reconocida experiencia adquirida en la Industria farmacéutica o Industria de química fina o en la Administración, o profesionales de farmacia hospitalaria u oficina de farmacia, designados por el Presidente de la Agencia Española del Medicamento, a propuesta del Director de la misma.
- c) El Secretario de la Comisión, previsto en el artículo 19 del presente Real Decreto, que actuará como Secretario del Comité.

3. El Comité del Formulario Nacional estará compuesto por el Vicepresidente segundo de la Comisión, que será al mismo tiempo Presidente de este Comité, y los siguientes vocales de la Comisión:

- a) El Subdirector general de Seguridad de Medicamentos o persona en quien delegue.
- b) Seis expertos en Formulación Magistral y Oficial designados por el Presidente de la Agencia Española del Medicamento, a propuesta del Director de la misma.
- c) El Secretario de la Comisión, previsto en el artículo 19 de este Real Decreto, que actuará como Secretario del Comité.»»

### 5. Artículo 19.

««Actuará como Secretario de la Comisión y de los Comités, con voz, pero sin voto, el

responsable de la División de Farmacopea y Formulario Nacional de la Agencia Española del Medicamento.»»

#### 6. Artículo 20.

««El Secretario garantizará la coordinación general, nacional e internacional, en materia de elaboración, revisión, armonización, edición y puesta en vigor de la Real Farmacopea Española y del Formulario Nacional.

Por encargo de su Presidente, preparará el orden del día y convocará las reuniones de la Comisión y de los Comités, distribuyendo los datos e informes que se precisen para conocer y preparar los asuntos que se tratarán en las mismas.

Asimismo, firmará las actas de reuniones mencionadas en el párrafo anterior, cuidará de la ejecución de los acuerdos adoptados y de la remisión al "Boletín Oficial del Estado" de las materias que establece la Ley del Medicamento.

En las reuniones de la Comisión de la Farmacopea Europea, representará a la Agencia Española del Medicamento.»»

#### 7. Artículo 21.

««Como grupos de trabajo, con funciones consultivas y de apoyo a la Comisión, podrán constituirse grupos nacionales de expertos (en lo sucesivo, grupos de expertos), cada uno de los cuales atenderá áreas de conocimiento científico concretas.

A los grupos de expertos se encomendará la elaboración de proyectos de monografías y de textos a incluir en la Real Farmacopea Española y el Formulario Nacional.

Los miembros de los citados grupos serán nombrados por el Director de la Agencia Española del Medicamento, a propuesta del Secretario, consultadas las asociaciones profesionales o científicas y colectivos competentes en materia de Farmacopea y del Formulario Nacional y sobre la base de sus conocimientos técnicos. Este nombramiento será válido para cuatro años, renovable de forma consecutiva por una sola vez y por la misma duración.»»

#### 8. Artículo 22.

««El Director de la Agencia Española del Medicamento nombrará al Presidente de cada grupo de expertos para un período de cuatro años. Este período podrá ser renovado de modo consecutivo por una sola vez y con la misma duración.

Corresponde al Presidente:

- a) Asegurar el cumplimiento, en los plazos previstos, de las tareas encomendadas por la Comisión al grupo de expertos.
- b) Informar ante la Comisión del avance de su gestión, en representación de su grupo de expertos.
- c) Convocar las reuniones de su grupo.
- d) Mantener la continuidad de funcionamiento de su grupo entre las reuniones.»»

Disposición final única. Entrada en vigor.

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