

ESTA INFORMACION NO TIENE CARÁCTER JURIDICO NI VALIDEZ OFICIAL

Referencia: 92/24661

Rango: REAL DECRETO

Oficial-Número: 1274/1992

Disposición-Fecha: 23-10-1992

Departamento: MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

Publicación-Fecha: 09-11-1992

BOE-Número: 269/1992

Página: 37822

Título:

REAL DECRETO 1274/1992, DE 23 DE OCTUBRE, POR EL QUE SE CREA LA COMISION NACIONAL PARA EL USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS.

Vigencia: 99-99-9999

Anterior-Ref:

DEROGA LOS ARTS. 2 Y 3 DEL REAL DECRETO 946/1978, DE 14 DE ABRIL (REF. 78/12159).

EN VIRTUD DE LA LEY 25/1990, DE 20 DE DICIEMBRE (REF. 90/30938).

CITA:

REAL DECRETO 858/1992, DE 10 DE JULIO (REF. 92/16666);

LEY 26/1984, DE 19 DE JULIO (REF. 84/16737), Y

LEY ORGANICA 11/1985, DE 2 DE AGOSTO (REF. 85/16660).

Posterior-Ref:

DICTADA DE CONFORMIDAD CON EL ART. 3.5, APROBANDO EL REGLAMENTO DE REGIMEN INTERIOR: ORDEN DE 18 DE ENERO DE 1996 (REF. 96/03064).

Notas:

ENTRADA EN VIGOR EL 10 DE NOVIEMBRE DE 1992.

Indice:

COMISION NACIONAL PARA EL USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS
DIRECCION GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS
ESPECIALIDADES Y PRODUCTOS FARMACEUTICOS
JUNTA REGULADORA DE LA PRESTACION FARMACEUTICA DE LA SEGURIDAD SOCIAL

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

ORGANIZACION (ADMINISTRACION DEL ESTADO)

SECRETARIA GENERAL DE SALUD

SEGURIDAD SOCIAL

Texto:

Es objetivo primordial de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, avanzar en el proceso de atención a la salud, en un decidido empeño de aprovechar los beneficios y reducir los riesgos que los medicamentos pueden producir. Para ello se hace preciso profundizar no sólo en los requisitos que ha de cumplir el producto, sino también, en las condiciones para su uso racional, conforme a las normas establecidas en la propia Ley. Al regular, en su Título VI, los aspectos sustantivos del régimen de utilización racional de los medicamentos, extensible, en la medida que resulte necesario, a los productos sanitarios y de higiene personal, la Ley se refiere en dos ocasiones (artículos 84.4 y 94.3) a la Comisión Nacional para el Uso Racional de los Medicamentos, configurándola como órgano consultivo y de asesoramiento, pero sin precisar su composición y funciones, cuya determinación debe hacerse, lógicamente, mediante normas de rango reglamentario.

Este es el objeto de la presente disposición, que regula la estructura y funciones de la citada Comisión, distinguiendo aquellos supuestos en que su intervención es preceptiva, por imperativo legal, y aquellos otros en los que resulta puramente facultativa, aunque siempre aconsejable, tanto por la índole de su composición, en la que están representadas todas las instituciones públicas y privadas interesadas, como por la conveniencia de aportar los mayores y mejores elementos de juicio a las decisiones que deben adoptarse en esta importante materia.

A la hora de ejercer sus atribuciones, la Comisión deberá tener en cuenta la distribución de competencias existente en la materia, que se refleja en el diferente carácter de los preceptos contenidos en la Ley del Medicamento, expresión unas veces de la competencia estatal sobre legislación farmacéutica, mientras que otras son calificadas como normativa sanitaria básica o como normas relativas al régimen económico de la Seguridad Social, sin olvidar que, en cuanto al uso racional del medicamento, deben garantizarse las condiciones de igualdad básica en el derecho a la protección de la salud proclamado en el artículo 43 de la Constitución.

Las tareas de la Comisión Nacional que ahora se reglamenta pueden también ser enriquecidas, potenciando su función asesora, en el marco de lo previsto en el Real Decreto 858/1992, de 10 de julio, por el que se determina la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad y Consumo, cuyo artículo 12 encomienda a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios funciones de promoción del uso racional de los medicamentos y campañas de información general sobre los mismos, que ahora podrán beneficiarse del asesoramiento de la Comisión.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Sanidad y Consumo, en uso de la autorización contenida en la disposición final de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, con la 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 23 de octubre de 1992,

DISPONGO:

Artículo 1. Denominación, adscripción y carácter de sus actuaciones.

1. Se crea, adscrita al Ministerio de Sanidad y Consumo, la Comisión Nacional para el Uso Racional de los Medicamentos, como órgano colegiado asesor de las Administraciones Públicas Sanitarias en las materias que se determinan en el presente Real Decreto.

2. La Comisión elaborará propuestas y emitirá informes, que en ningún caso tendrán carácter vinculante.

Artículo 2. Funciones.

1. La Comisión informará preceptivamente en los siguientes supuestos:

a) Medidas a adoptar por las Administraciones Públicas Sanitarias para que en las estructuras de atención especializada y primaria se lleve a cabo una adecuada selección, evaluación y utilización de los medicamentos, conforme a lo previsto en el artículo 84.4 de la Ley del Medicamento.

b) Propuestas de exclusión, total o parcial, o sometimiento a condiciones especiales de financiación pública de los medicamentos o productos sanitarios ya incluidos en la prestación de la Seguridad Social, conforme a lo previsto en el artículo 94.3 y 4 de la Ley del Medicamento.

c) Revisión y actualización periódica de la relación de medicamentos y productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica de la Seguridad Social en los términos previstos en el artículo 94.5 de la Ley del Medicamento.

2. Con carácter facultativo, a solicitud de las Administraciones Públicas Sanitarias, la Comisión emitirá informe en las siguientes materias:

a) Formación de los profesionales sanitarios en materia de farmacia clínica, farmacología y medicamentos.

b) Información científica y objetiva que las Administraciones Públicas deben suministrar a los profesionales sanitarios.

c) Programas de educación sanitaria que se promuevan por las Administraciones Públicas para el uso racional del medicamento.

d) Garantías de identificación, información y precaución de accidentes que deben reunir los envases de las especialidades farmacéuticas, conforme a lo previsto en el artículo 5.2, k), de la Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, y en el artículo 20 de la Ley del Medicamento.

3. La Comisión podrá formular propuestas a las autoridades sanitarias en las materias relacionadas en los apartados anteriores y, además, en las siguientes:

a) Fomento de la investigación, básica y aplicada, en los centros, instituciones y establecimientos sanitarios, en las materias propias de la Comisión.

b) Participación de los profesionales expertos en la evaluación y control del uso de los medicamentos.

c) Coordinación de las actuaciones de carácter general sobre valoración de la prescripción a que se refiere el artículo 96 de la Ley del Medicamento.

d) En general, en todo lo relacionado con la utilización racional de los medicamentos y productos sanitarios, su seguridad, eficacia, coste y régimen de prescripción y dispensación.

4. Los informes de carácter preceptivo a que se refiere el apartado 1 de este artículo deberán evacuarse en el plazo máximo de un mes, contado desde el día de recepción de la solicitud del informe.

Artículo 3. Funcionamiento.

1. La Comisión actuará en Pleno o en Comisión permanente.

2. El Pleno se reunirá, en sesión ordinaria, al menos dos veces al año y la Comisión permanente, al menos una vez al mes. Asimismo, podrán reunirse con carácter extraordinario, previa convocatoria del Presidente, por propia iniciativa o a petición de un tercio de sus respectivos componentes.

3. Tanto el Pleno como la Comisión permanente podrán crear los grupos de trabajo necesarios para el mejor cumplimiento de las funciones encomendadas, pudiendo incorporar a ellos a los expertos que se considere conveniente, aunque no sean miembros de la Comisión.

4. En los supuestos de ausencia, vacante o enfermedad de los Presidentes, los Vicepresidentes suplirán a aquéllos.

5. Las normas de régimen interior necesarias para el funcionamiento de la Comisión se aprobarán por Orden del Ministro de Sanidad y Consumo, a propuesta de la misma.

Artículo 4. Pleno: Funciones y composición.

1. Corresponde al Pleno el ejercicio ordinario de las funciones de la Comisión. No obstante, podrá encomendar a la Comisión permanente la emisión de los informes facultativos a que se refiere el artículo 2.2 del presente Real Decreto.

2. El Pleno estará constituido por los siguientes miembros:

a) Presidente: El Secretario general de la Salud.

b) Vicepresidente: El Secretario general de Planificación.

c) Vocales por razón de su cargo:

El Director general de Farmacia y Productos Sanitarios.

El Director general de Aseguramiento y Planificación Sanitaria.

El Director general de Ordenación de la Investigación y Formación.

El Director general de Industria.

d) Vocales designados:

Un representante por cada Comunidad Autónoma.

Un representante del Ministerio de Economía y Hacienda con rango de Director general.

Dos por el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos.

Dos por el Consejo General de Colegios de Médicos.

Dos por la Asociación Nacional de Empresarios de la Industria Farmacéutica.

Uno por cada uno de los sindicatos más representativos a nivel estatal, a que se refiere el artículo 6 de la Ley Orgánica 11/1985, de 2 de agosto, de Libertad Sindical.

Dos por el Consejo de Consumidores y Usuarios.

Un máximo de ocho de libre designación por el Ministro de Sanidad y Consumo, entre profesionales y expertos con conocimientos reconocidos en la materia.

e) El Secretario, con voz pero sin voto. La Secretaría de la Comisión será desempeñada por un funcionario de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, con categoría de Subdirector general.

3. La duración del mandato de los vocales designados será de cuatro años, renovándose por mitades cada dos. Excepcionalmente la renovación de la primera mitad de los vocales se realizará el cuarto año y la segunda, el sexto.

La designación de los Consejeros que deban renovarse en la primera ocasión se efectuará por consenso del pleno de la Comisión.

Artículo 5. Comisión permanente.

1. La Comisión permanente garantiza la continuidad de la actividad de la Comisión Nacional en los períodos comprendidos entre los sucesivos plenos y tiene a su cargo la preparación del orden del día de las sesiones plenarias.

Asimismo, ejercerá las funciones que expresamente le encomiende el pleno, conforme a lo previsto en el artículo 4.1.

2. La composición de la Comisión permanente será la siguiente:

a) Presidente: El Director general de Farmacia y Productos Sanitarios.

b) Vicepresidente: El Director general de Aseguramiento y Planificación Sanitaria.

c) Vocales por razón del cargo:

El Director general de Ordenación de la Investigación y Formación.

d) Vocales designados:

Dos en representación de las Comunidades Autónomas.

Uno por el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos.

Uno por el Consejo General de Colegios de Médicos.

Uno por la Asociación Nacional de Empresarios de la Industria Farmacéutica.

Uno por los sindicatos más representativos.

Uno por el Consejo de Consumidores y Usuarios.

Dos de libre designación por el Ministro.

e) El Secretario del Pleno, con voz pero sin voto.

3. Los vocales designados para formar parte de la Comisión permanente lo serán por elección de los miembros del Pleno que pertenezcan al mismo grupo respecto del cual se vaya a ejercer la representación.

Disposición adicional única. Plazo de constitución de la Comisión Nacional.

La Comisión Nacional para el Uso Racional de los Medicamentos se constituirá en el plazo de quince días computados a partir de la entrada en vigor del presente Real Decreto.

Disposición derogatoria única. Cláusula derogatoria.

Quedan derogados los artículos 2 y 3 del Real Decreto 946/1978, de 14 de abril, sobre procedimiento de evaluación y control de la prestación farmacéutica de la Seguridad Social, quedando en consecuencia suprimida la Junta Reguladora de la Prestación Farmacéutica de la Seguridad Social.

Disposición final primera. Facultades de desarrollo.

El Ministro de Sanidad y Consumo podrá dictar cuantas disposiciones sean necesarias para el desarrollo de lo establecido en el 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 23 de octubre de 1992.

JUAN CARLOS R.

**El Ministro de Sanidad y Consumo,
JOSE ANTONIO GRIÑAN MARTINEZ**