

ORDEN SAS, DE DE, POR LA QUE SE APRUEBA LA CUARTA EDICIÓN DE LA REAL FARMACOPEA ESPAÑOLA

La Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios establece en su artículo 11 apartado 3 que la Real Farmacopea Española es el código que establece la calidad que deben cumplir los principios activos y excipientes que entran en la composición de los medicamentos de uso humano y veterinario.

Al respecto, esta Ley establece que la Real Farmacopea Española está constituida por las monografías contenidas en la Farmacopea Europea del Consejo de Europa y, en casos justificados, por las monografías peculiares españolas. Para las sustancias fabricadas en países pertenecientes a la Unión Europea rige, en defecto de la Farmacopea Europea, la monografía de la farmacopea del país fabricante y, en su defecto, la de un tercer país. La Farmacopea incluirá monografías convenientemente ordenadas y codificadas con las especificaciones de identidad, pureza y riqueza de, como mínimo, los principios activos y excipientes, así como los métodos analíticos oficiales y textos generales necesarios para la correcta aplicación de las monografías. Las especificaciones definidas en las monografías constituyen exigencias mínimas de obligado cumplimiento. Toda materia prima presentada bajo una denominación científica o común de la Farmacopea en vigor debe responder a las especificaciones de la misma.

Según el 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, la Real Farmacopea Española es el libro oficial que recopila las normas específicas, redactadas en forma de monografías, que describen la calidad física, química y biológica que deben observar las sustancias medicinales y excipientes destinados a uso humano y veterinario, así como los métodos analíticos para su control.

A su vez la referida Ley 29/2006, de 26 de julio, establece que la Real Farmacopea Española se actualizará y publicará periódicamente. El Ministerio de Sanidad y Política Social, a través de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, fijará y publicará en el «Boletín Oficial del Estado» la fecha de la puesta en vigor de los sucesivos volúmenes de la Real Farmacopea Española. Esta publicación y sus correspondientes actualizaciones se realizará en castellano, lengua oficial española del Estado.

Mediante Orden SCO/3129/2005, de 30 de septiembre, por la que se aprueba la tercera edición de la Real Farmacopea Española, el Ministerio de Sanidad y Consumo (actual Ministerio de Sanidad y Política Social) aprobó la tercera edición de la Real Farmacopea Española.

Por otro lado, la sexta edición de la Farmacopea Europea, ha sido elaborada por la European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM en adelante) bajo los auspicios del Consejo de Europa, según los términos de la Convención sobre la elaboración de una Farmacopea Europea (Serie de Tratados Europeos nº. 50) enmendados por el Protocolo a la Convención (Serie de Tratados Europeos nº. 134), del cual es miembro España desde 1987.

Los objetivos perseguidos son armonizar las especificaciones de las sustancias medicamentosas que presenten un interés general para la población europea y conseguir poner a punto más rápidamente especificaciones relativas a las sustancias medicamentosas nuevas que aparecen en el mercado en número creciente.

Estos objetivos se logran mediante la creación de una Farmacopea Europea constituida por monografías que se convierten en normas oficiales aplicables en el territorio de los Estados contratantes.

En consecuencia, la finalidad de la Farmacopea Europea es promover la salud pública mediante el establecimiento de normas comunes reconocidas que puedan ser utilizadas por los profesionales de la salud y en general en todos los casos en los que sea relevante la calidad de los medicamentos. Tales normas pretenden garantizar el empleo seguro de los medicamentos en pacientes y consumidores.

Esta Farmacopea Europea se utiliza ampliamente a escala internacional y para ello la EDQM del Consejo de Europa intenta trabajar en contacto estrecho con los estados miembros, a fin de satisfacer mejor sus necesidades y facilitar su cooperación, procurando la mayor difusión de sus normas de calidad.

Por ello se ha considerado conveniente elaborar la cuarta edición de la Real Farmacopea Española, recopilando en un texto la sexta edición de la Farmacopea Europea así como la única la monografía española que no figura en la citada Farmacopea Europea.

Mediante la presente Orden, por tanto, se aprueba la cuarta edición de la Real Farmacopea Española, sustituyendo en su totalidad a la tercera edición, que queda derogada.

En la elaboración de la presente disposición ha emitido informe previo el Consejo de Consumidores y Usuarios, y la Comisión Nacional de la Real Farmacopea Española y han sido consultadas las Comunidades y Ciudades Autónomas, así como los sectores afectados.

La presente Orden se dicta al amparo de la competencias en materia de legislación sobre productos farmacéuticos que atribuye al Estado el artículo 149.1.16ª de la Constitución, así como en virtud de lo dispuesto en el artículo 11 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, 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:

Artículo único. Aprobación y publicación de la cuarta edición de la Real Farmacopea Española.

1. La presente orden tiene por objeto la aprobación de la cuarta edición de la Real Farmacopea Española, que consta de 3.230 monografías y 330 métodos generales.
2. El Ministerio de Sanidad y Política Social publicará la cuarta edición de la Real Farmacopea Española y realizará su edición oficial.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Queda derogada la Orden SCO/3129/2005, de 30 de septiembre, por la que se aprueba la tercera edición de la Real Farmacopea Española, así como cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en la presente Orden.

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».



MEMORIA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO
Proyecto de Orden por la que se aprueba la cuarta edición de la Real Farmacopea Española

I. Oportunidad de la propuesta:

De acuerdo con lo establecido el Real Decreto 1083/2009, de 3 de julio, por el que se regula la memoria del análisis del impacto normativo, se emite la presente Memoria de Análisis del Impacto Normativo, correspondiente al Proyecto de Orden por la que se aprueba la cuarta edición de la Real Farmacopea Española.

La Real Farmacopea Española es el código que establece la calidad que deben cumplir los principios activos y excipientes que entran en la composición de los medicamentos de uso humano y veterinario, de acuerdo con lo establecido en el artículo 11 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Por otro lado, el 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, define la Real Farmacopea Española como el libro oficial que recopila las normas específicas, redactadas en forma de monografías, que describen la calidad física, química y biológica que deben observar las sustancias medicinales y excipientes destinados a uso humano y veterinario, así como los métodos analíticos para su control.

Dicha normativa recoge la necesidad de que la Real Farmacopea Española sea actualizada y publicada periódicamente. Para ello, el Ministerio de Sanidad y Política Social, a través de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, fijará y publicará en el «Boletín Oficial del Estado» la fecha de la puesta en vigor de los sucesivos volúmenes de la Real Farmacopea Española.

En virtud de esta necesidad han sido hasta la fecha tres las ediciones de la Real Farmacopea Española que han sido aprobadas y publicadas, así como sus actualizaciones correspondientes. En este sentido, la Orden SCO/3129/2005, de 30 de septiembre, por la que se aprueba la tercera edición de la Real Farmacopea Española, constituye el último texto publicado al efecto.

Dado que la European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM en adelante) bajo los auspicios del Consejo de Europa, según los términos de la Convención sobre la elaboración de una Farmacopea Europea (Serie de Tratados

CORREO ELECTRÓNICO

sgaem@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 50 36 / 5346
FAX: 91 822 51 27

Europeos nº. 50) enmendados por el Protocolo a la Convención (Serie de Tratados Europeos nº. 134), del cual es miembro España desde 1987, ha elaborado la sexta edición de la Farmacopea Europea, resulta necesario recoger las nuevas monografías en la normativa nacional, procediendo por tanto una nueva edición de la Real Farmacopea Española, motivo de este proyecto.

II. Base jurídica y rango del Proyecto de Orden por la que se aprueba la cuarta edición de la Real Farmacopea Española

La presente Orden se dicta al amparo de la competencias en materia de legislación sobre productos farmacéuticos que atribuye al Estado el artículo 149.1.16ª de la Constitución, así como en virtud de lo dispuesto en el artículo 11 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, 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 virtud de lo expuesto, se entiende que el rango normativo que se debe dar al proyecto es el de orden ministerial, de acuerdo con lo establecido en los fundamentos jurídicos anteriores.

III. Breve descripción del contenido y de la tramitación del proyecto de Orden por la que se modifica el Anexo III del Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, sobre productos cosméticos:

a) El proyecto de Orden consta de un artículo, una disposición derogatoria y una disposición final.

En el artículo único se aprueba la cuarta edición de la Real Farmacopea Española y se encomienda al titular del Ministerio de Sanidad y Política Social la publicación de la citada edición.

En la disposición derogatoria única se establece la derogación expresa de la tercera edición de la Real Farmacopea Española, así como una derogación tácita de todas aquellas disposiciones contrarias al proyecto.

En la disposición final única se establece la entrada en vigor de la orden el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial del Estado.

b) Respecto a la tramitación del proyecto, se han seguido las previsiones establecidas en el artículo 24 de la Ley 501997, de 27 de noviembre, del Gobierno.

En este sentido, el borrador del proyecto ha sido elaborado por esta Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de acuerdo con lo previsto en el artículo 9.4 j) del Estatuto de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios aprobado por el Real Decreto 520/1990, de 26 de marzo, que establece como funciones del Director *“j) Proponer a los Ministerios de Sanidad y Consumo y de Agricultura, Pesca y Alimentación, dentro del ámbito competencial de cada Departamento, los proyectos de disposiciones generales que correspondan al ámbito de competencias de la Agencia”*.

Por otro lado, y al tratarse de una disposición que afecta a los derechos e intereses legítimos de los ciudadanos, sin perjuicio de que sean recabados los informes, dictámenes y aprobaciones previas preceptivos, se deberá recabar en la tramitación del presente proyecto los informes de las siguientes entidades:

- Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos
- Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos
- Consejo General de Odontólogos y Estomatólogos
- Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica (Farmaindustria)
- Asociación Española de Fabricantes de Especialidades y Sustancias Farmacéuticas Genéricas (AESEG)
- Glaxo Smithkline, S.A
- Asociación Nacional de Especialidades Farmacéuticas Publicitarias (ANEFP)
- Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria
- Asociación Española de Farmacéuticos de la Industria (AEFI)
- Asociación de Medicina de la Industria Farmacéutica Española (AMIFE)
- Asociación Española de Radiofarmacia
- Asociación Española de fabricantes de preparados alimenticios especiales, dietéticos y plantas medicinales (AFEPADI)
- Asociación Nacional de Laboratorios fabricantes de plantas medicinales (APLEM)
- Asociación de Fabricantes de Gases procedentes del aire y acetileno disuelto (AFGAD)
- ECHAMP España.
- BOIRON España.
- Consejo de Consumidores y Usuarios

- Asociación Empresarial Española de la Industria de Sanidad y Nutrición Animal (VETERINDUSTRIA)
- Grifols SA.

IV. Listado de normas que quedan derogadas:

El proyecto normativo que se tramita deroga:

- La Orden SCO/3129/2005, de 30 de septiembre, por la que se aprueba la tercera edición de la Real Farmacopea Española y,
- cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en la citada Orden.

V. Impacto presupuestario:

- A) Repercusión económica del proyecto en el marco presupuestario de las administraciones públicas.

El Proyecto de Orden tiene repercusiones directas en los presupuestos de las administraciones públicas, y concretamente en los de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, así como en los de la Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado.

En primer término, ha sido precisa la traducción de la sexta edición de la Farmacopea Europea al español, para lo cual con fecha 29 de octubre de 2008, la AEMPS suscribió un Memorando de cooperación con la EDQM para la publicación de una versión en español de la Farmacopea Europea. En su virtud, la EDQM tiene derecho a la publicación de la versión en español de los textos de la Sexta Edición de la Farmacopea Europea tanto en formato electrónico como en formato impreso, y a vender estas versiones por el precio que considere conveniente. Además se comprometió a suministrar a la AEMPS los textos que se van a utilizar para la publicación de la Real Farmacopea Española en el formato apropiado.

Por su parte, y en virtud del referido memorando, la AEMPS se comprometió a la revisión previa y validación de los textos que conformarían la versión oficial en español de la Farmacopea Europea (6ª edición). Con el objeto de llevar a cabo dicha revisión, y siendo precisa la intervención de expertos en Farmacopea así como en lengua inglesa, la AEMPS formalizó con la Universidad de Santiago de Compostela el oportuno contrato de servicios, por un importe de 478.461,43 € (cuatrocientos setenta y ocho mil cuatrocientos sesenta y un euros con cuarenta y tres céntimos) realizado por procedimiento abierto.

Así mismo, la AEMPS realiza el pago periódico de una cuota a la EDQM por un importe de 9.478,57€

Una vez proporcionados los referidos textos por la EDQM, la AEMPS deberá proceder a la publicación simultánea de la Real Farmacopea Española (4ª edición) en formato electrónico. A tal fin, se está tramitando la suscripción de un convenio que recoja la colaboración entre la AEMPS y la AEBOE para la coedición de la 4ª Edición de la Real Farmacopea Española en formato electrónico. Para ello y dado que el coste estimado para la edición de esta publicación en formato electrónico es de 200.000 euros, cada una de las partes se compromete a asumir a partes iguales éste.

A su vez, el referido convenio formaliza el compromiso entre las partes, la AEMPS y la AEBOE, de establecer el marco para la distribución de la 4ª Edición de la Real Farmacopea Española. Al respecto, y una vez realizada la coedición, la AEBOE será la encargada de la distribución on-line de la obra, gestionando las suscripciones correspondientes a la misma. Los ingresos generados por éstas corresponderían en un 50% a cada una de las partes suscriptoras de este convenio.

Este reparto entre las partes del 50% de los ingresos, aparece justificado en la cuantificación inicial de los costes que la coedición y distribución de la 4ª Edición de la Real Farmacopea Española van a suponer para cada una de las partes, que figuran desglosados de la siguiente forma:

A- COSTES AEMPS.

1- Gastos de Adjudicación Contrato revisión Farmacopea.	478.461, 43 €
2- Aportación a Convenio:	100.000,00 €
3-Tres Cuotas EDQM de 9.478,57€	28.435,71 €
TOTAL COSTES AEMPS	606.897,14 €

B- COSTES AEBOE

707.000 euros los 3 años.

1- Puesta en marcha		155.000 €
1.1 Equipamiento	34.000 €	
1.2 Software	64.000 €	
1.3. Comunicaciones	12.000 €	
1.4. Desarrollo Informático	45.000 €	
2.- Coste mantenimiento anual		184.000 €
2.1. Personal informático	74.000 €	
2.2. Gestión suscripciones	45.000 €	

2.3. Personal auxiliar	30.000 €
2.4. Mantenimiento equipos	10.000 €
2.5. Mantenimiento software	15.000 €
2.6. Mantenimiento Internet	10.000 €

*184.000x3 años= 552.000

Para establecer la debida proporción entre la AEBOE y la AEMPS hay que tener en cuenta que la AEMPS entrega 100.000 € a la AEBOE.

En consecuencia los gastos de cada parte son aproximadamente la mitad, lo que debe reflejarse en que cada una de las entidades percibirá el 50 % del producto de las suscripciones de la edición de la Farmacopea.

Por otra parte, y a pesar de que el artículo 11.5 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, establece que: “Las oficinas de farmacia, servicios farmacéuticos, entidades de distribución y laboratorios farmacéuticos deben garantizar que disponen de acceso a la Real Farmacopea Española”, el cálculo aproximado de suscripciones se estima en 12.000, por constituir ésta la cifra histórica de la anterior edición.

A su vez, el convenio establece la cuantía de 250 € por suscripción a la versión electrónica de la 4ª edición de la Real Farmacopea Española, siendo el mismo importe que el correspondiente a la edición anterior (3ª edición), constituyendo al mismo tiempo un reflejo de la media de las cuantías establecidas en el marco de distintos estados de la Unión Europea, inclusive resultando un tanto por ciento bastante más rebajada que la correspondiente a la sexta edición de la Farmacopea Europea.

De resultar esta cifra, el total de suscripciones darían origen a unos ingresos de 12.000 x 250 €/suscripción, equivalentes a tres millones de euros (3.000.000 €).

Los ingresos por entidad serían de 1.500.000 € compensándose así no solo los costes directos especificados correspondientes a la AEMPS, sino también los costes permanentes derivados de las actividades desarrolladas por la AEMPS y sus expertos en la Comisión Europea de la Farmacopea, como: gastos de viaje, gastos generales, etc.

VI. Impacto por razón de género:

El proyecto normativo tiene como finalidad la aprobación de la cuarta edición de la Real Farmacopea Española.

En consecuencia, y toda vez que ésta constituye el código que establece la calidad que deben cumplir los principios activos y excipientes que entran en la composición de los



medicamentos de uso humano y veterinario, se puede concluir que el impacto de género del proyecto tiene una incidencia nula dado que no existen desigualdades de partida, y el proyecto no prevé modificación alguna de esta situación.

Madrid, 19 de mayo de 2010