

# **Manual de legislación farmacéutica**

## PROYECTO EDITORIAL SÍNTESIS FARMACIA



Queda prohibida, salvo excepción prevista en la ley, cualquier forma de reproducción, distribución, comunicación pública y transformación de esta obra sin contar con autorización de los titulares de la propiedad intelectual. La infracción de los

derechos mencionados puede ser constitutiva de delito contra la propiedad intelectual (arts. 270 y sigs. Código Penal). El Centro Español de Derechos Reprográficos ([www.cedro.org](http://www.cedro.org)) vela por el respeto de los citados derechos.

# **Manual de legislación farmacéutica**

Antonio González Bueno



Consulte nuestra página web: [www.sintesis.com](http://www.sintesis.com)  
En ella encontrará el catálogo completo y comentado

© Antonio González Bueno

© EDITORIAL SÍNTESIS, S. A.  
Vallehermoso, 34. 28015 Madrid  
Teléfono 91 593 20 98  
<http://www.sintesis.com>

ISBN: 84-9756-246-1  
Depósito Legal: M. 40.092-2004

Impreso en España. Printed in Spain

Reservados todos los derechos. Está prohibido, bajo las sanciones penales y el resarcimiento civil previsto en las leyes, reproducir, registrar o transmitir esta publicación, íntegra o parcialmente, por cualquier sistema de recuperación y por cualquier medio, sea mecánico, electrónico, magnético, electroóptico, por fotocopia o por cualquier otro, sin la autorización previa por escrito de Editorial Síntesis, S. A.

# Índice

INTRODUCCIÓN.....	15
1. LA SANIDAD ESPAÑOLA EN EL MARCO CONSTITUCIONAL. ESTRUCTURA ORGANIZATIVA DE LA SANIDAD ESPAÑOLA .....	17
1.1. El ordenamiento constitucional español .....	17
1.2. La intervención del Estado español en la salud pública .....	20
1.3. Competencias de las Administraciones públicas en materia sanitaria .	21
1.4. La estructura del Sistema Nacional de Salud.....	22
1.5. Las prestaciones del Sistema Nacional de Salud .....	24
2. LA ORGANIZACIÓN CENTRAL DEL ESTADO EN MATERIA DE SANIDAD I. EL MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO .....	29
2.1. Organización general del Ministerio de Sanidad y Consumo .....	29
2.2. La Subsecretaría de Sanidad y Consumo .....	30
2.3. La Secretaría General de Sanidad .....	36
2.4. El Consejo Asesor de Sanidad .....	42
2.5. La Comisión Asesora de Investigación en Salud .....	42
2.6. El Cuerpo de Farmacéuticos de Sanidad Nacional .....	43
3. LA ORGANIZACIÓN CENTRAL DEL ESTADO EN MATERIA DE SANIDAD II. LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS .....	47
3.1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios: definición y funciones .....	47
3.2. Órganos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios .....	50
3.3. Financiación y régimen presupuestario de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios .....	60
3.4. El Sistema Español de Farmacovigilancia .....	61

4. LA ORGANIZACIÓN CENTRAL DEL ESTADO EN MATERIA DE SANIDAD III. EL INSTITUTO DE SALUD “CARLOS III” .....	69
4.1. El Instituto de Salud “Carlos III”: funciones .....	69
4.2. Organización del Instituto de Salud “Carlos III” .....	70
4.3. Régimen económico-financiero y de personal .....	78
5. LA ORGANIZACIÓN CENTRAL DEL ESTADO EN MATERIA DE SANIDAD IV. EL INSTITUTO NACIONAL DE GESTIÓN SANITARIA Y LA ADMINISTRACIÓN SANITARIA LOCAL .....	81
5.1. El Instituto Nacional de Gestión Sanitaria: estructura y funciones ....	81
5.2. La Administración Sanitaria Local .....	82
6. LA SANIDAD EXTERIOR Y EL COMERCIO DE MEDICAMENTOS	87
6.1. Competencias del Ministerio de Sanidad y Consumo en materia de sanidad exterior .....	87
6.2. Las actuaciones en materia de sanidad exterior del Ministerio de Economía y Hacienda .....	89
6.3. Las actuaciones en materia de sanidad exterior del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio .....	89
6.4. El comercio exterior de medicamentos .....	90
7. LOS PROFESIONALES SANITARIOS FRENTE AL CONSUMO .....	97
7.1. La Ley General para la Defensa de Consumidores y Usuarios .....	97
7.2. El Consejo de Consumidores y Usuarios .....	99
7.3. El Instituto Nacional del Consumo .....	99
8. LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA: FUNCIÓN PÚBLICA Y RÉGIMEN JURÍDICO DE LAS ADMINISTRACIONES PÚBLICAS.....	103
8.1. Los funcionarios públicos .....	103
8.2. El Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y el Procedimiento Administrativo Común .....	104
9. LA ORGANIZACIÓN PROFESIONAL FARMACÉUTICA.....	109
9.1. Los Colegios Profesionales .....	109
9.2. El Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos .....	112
9.3. Previsión Sanitaria Nacional .....	113

10. EL MEDICAMENTO EN ESPAÑA. EL USO RACIONAL .....	117
10.1. La Ley 25/1990 del Medicamento .....	117
10.2. Conceptos básicos en torno al medicamento .....	119
10.3. El uso racional de los medicamentos .....	121
11. LA INDUSTRIA EN ESPAÑA.....	129
11.1. La Ley de Industria .....	129
11.2. Seguridad en las industrias: normalización, homologación y certificaciones .....	130
11.3. Seguridad en las industrias: prevención y control de riesgos .....	130
11.4. Prevención y control de la contaminación .....	131
11.5. Residuos .....	131
11.6. Las medidas de prevención de riesgos laborales .....	133
11.7. Productos e instalaciones radiactivas .....	133
11.8. La Ley española de Patentes .....	133
12. LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN ESPAÑA.....	139
12.1. En torno al concepto de garantía de calidad farmacéutica .....	139
12.2. Vinculación de la industria farmacéutica española con el Ministerio de Sanidad y Consumo. Autorización de laboratorios .....	139
12.3. Vinculación de la industria farmacéutica española con el Ministerio de Industria, Turismo y Comercio .....	144
12.4. Titularidad de los laboratorios de especialidades farmacéuticas .....	144
12.5. Requisitos materiales y técnicos para la fabricación de medicamentos.....	145
12.6. Normas de correcta fabricación y control de calidad en la industria farmacéutica .....	146
12.7. El Director Técnico de un laboratorio farmacéutico .....	149
12.8. Fabricación de especialidades farmacéuticas por terceros .....	151
12.9. Las inspecciones a la industria farmacéutica .....	152
12.10. Infracciones y sanciones relativas a la fabricación de medicamentos y a los laboratorios de especialidades farmacéuticas .....	154
12.11. Régimen laboral de la industria farmacéutica .....	156
12.12. Régimen fiscal en la industria farmacéutica .....	157
13. LA MATERIA PRIMA: FABRICACIÓN Y DISTRIBUCIÓN.....	163
13.1. La fabricación y distribución de materia prima para la elaboración de medicamentos .....	163

14. REGISTRO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS I. LA TRAMITACIÓN DE SOLICITUDES .....	165
14.1. La especialidad farmacéutica .....	165
14.2. El registro de especialidades farmacéuticas .....	166
14.3. La solicitud de inscripción en el Registro de Especialidades Farmacéuticas .....	166
14.4. La intervención de expertos en la solicitud de inscripción presentada ante el Registro de Especialidades Farmacéuticas .....	169
14.5. Procedimiento y plazos de resolución en el Registro de Especialidades Farmacéuticas .....	169
14.6. Evaluación del expediente de registro de especialidades farmacéuticas .....	171
14.7. Contenidos y efectos de la resolución de autorización e inscripción en el Registro de Especialidades Farmacéuticas .....	172
14.8. Procedimientos simplificados de registro de medicamentos .....	178
15. REGISTRO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS II. MODIFICACIONES EN LA AUTORIZACIÓN Y OBLIGACIONES DEL TITULAR.....	189
15.1. Suspensión y revocación de la autorización para fabricación y/o comercialización de especialidades farmacéuticas .....	189
15.2. Modificaciones y suspensiones voluntarias en el Registro de Especialidades Farmacéuticas .....	190
15.3. Obligaciones del titular de la autorización de comercialización de una especialidad farmacéutica .....	191
15.4. El precio de las especialidades farmacéuticas en España .....	193
15.5. Reposición y compensaciones de las especialidades farmacéuticas por los laboratorios fabricantes .....	194
16. REGISTRO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS III. EL MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO. ENVASE CLÍNICO ....	197
16.1. El material de acondicionamiento de las especialidades farmacéuticas .....	197
16.2. La información del medicamento en el material de acondicionamiento.	203
16.3. Envase clínico .....	206
17. ENSAYOS CLÍNICOS, MEDICAMENTOS EN INVESTIGACIÓN Y MEDICAMENTOS HUÉRFANOS .....	215
17.1. Ensayos clínicos .....	215
17.2. La protección de los sujetos en los ensayos clínicos .....	221



17.3. Los Comités Éticos de Investigación Clínica .....	223
17.4. La intervención sobre los ensayos clínicos de medicamentos .....	225
17.5. El uso compasivo de medicamentos .....	229
17.6. Medicamentos en investigación .....	229
17.7. Los estudios post-autorización de los medicamentos .....	230
18. FÓRMULAS MAGISTRALES Y PREPARADOS OFICINALES. LA REAL FARMACOPEA ESPAÑOLA Y EL FORMULARIO NACIONAL .....	235
18.1. Fórmulas magistrales y preparados oficinales .....	235
18.2. Normas de correcta elaboración y control de fórmulas magistrales y preparados oficinales .....	236
18.3. Las fórmulas medicinales y preparados oficinales para tratamientos peculiares .....	243
18.4. La Real Farmacopea Española .....	243
18.5. El Formulario Nacional .....	244
19. MEDICAMENTOS ESPECIALES I. MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS: VACUNAS Y HEMODERIVADOS. MEDICAMENTOS DE TERAPIA AVANZADA .....	247
19.1. Vacunas .....	247
19.2. Hemoderivados .....	254
19.3. Medicamentos de terapia avanzada .....	257
20. MEDICAMENTOS ESPECIALES II. RADIOFÁRMACOS, MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS Y GASES MEDICINALES.....	265
20.1. Radiofármacos .....	265
20.2. Medicamentos homeopáticos .....	271
20.3. Gases medicinales .....	274
21. MEDICAMENTOS DE PLANTAS MEDICINALES E INFUSIONES DE PLANTAS APTAS PARA LA ALIMENTACIÓN HUMANA .....	279
21.1. Los preparados galénicos con plantas medicinales .....	279
21.2. Las infusiones de especies vegetales consideradas aptas para la alimentación humana .....	280

22. MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y PIENSOS MEDICAMENTOSOS.....	283
22.1. Medicamentos veterinarios y piensos medicamentosos .....	283
22.2. Evaluación, autorización y registro de medicamentos veterinarios ...	284
22.3. Farmacovigilancia veterinaria .....	293
22.4. Los ensayos clínicos veterinarios .....	294
22.5. Los laboratorios preparadores de medicamentos veterinarios .....	295
22.6. El comercio intracomunitario y con terceros países de medicamentos veterinarios .....	299
22.7. Presentación comercial de los medicamentos veterinarios .....	301
22.8. Información y publicidad de los medicamentos veterinarios .....	305
22.9. Distribución de medicamentos veterinarios .....	306
22.10. Prescripción de medicamentos veterinarios.....	307
22.11. Dispensación de medicamentos veterinarios .....	309
22.12. Vigilancia y régimen sancionador relativo a los medicamentos veterinarios .....	312
22.13. El Comité de Evaluación de Medicamentos Veterinarios .....	312
23. PROMOCIÓN E INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO.....	319
23.1. Promoción e información del medicamento .....	319
23.2. La publicidad dirigida a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos .....	320
24. LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA PUBLICITARIA. LA PUBLICIDAD DE PRODUCTOS, ACTIVIDADES O SERVICIOS CON PRETENDIDA FINALIDAD SANITARIA.....	327
24.1. La especialidad farmacéutica publicitaria .....	327
24.2. Publicidad de las especialidades farmacéuticas publicitarias .....	329
24.3. La publicidad y promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria .....	331
25. PRODUCTOS SANITARIOS .....	335
25.1. Los productos sanitarios .....	335
25.2. Comercialización y puesta en servicio de los productos sanitarios ....	340
25.3. Distribución y venta de los productos sanitarios .....	341
25.4. Investigaciones clínicas con productos sanitarios .....	342
25.5. Comercio exterior de productos sanitarios .....	343
25.6. Las actuaciones de las Administraciones públicas sobre los productos sanitarios .....	343

25.7. Publicidad y exhibiciones de productos sanitarios .....	344
25.8. Infracciones y sanciones relativas a los productos sanitarios .....	345
26. PRODUCTOS SANITARIOS ESPECIALES .....	355
26.1. Instrumental médico, terapéutico y correctivo .....	355
26.2. Implantes activos .....	356
26.3. Aparatos eléctricos utilizados en veterinaria .....	356
26.4. Reactivos para análisis y diagnósticos .....	357
26.5. Productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> .....	358
27. COSMÉTICOS, DENTÍFRICOS Y PRODUCTOS HIGIÉNICOS SIMILARES .....	361
27.1. Cosméticos .....	361
27.2. Dentífricos y productos higiénicos similares .....	370
28. PREPARADOS ALIMENTICIOS ESPECIALES .....	377
28.1. Preparados alimenticios especiales .....	377
29. BIOCIDAS, PLAGUICIDAS, INSECTICIDAS DOMÉSTICOS Y RATICIDAS .....	395
29.1. Biocidas .....	395
29.2. Plaguicidas .....	398
29.3. Insecticidas domésticos .....	403
29.4. Raticidas .....	404
30. LA AGENCIA EUROPEA DE MEDICAMENTOS Y LOS PROCEDIMIENTOS COMUNITARIOS PARA LA AUTORIZACIÓN Y SUPERVISIÓN DE MEDICAMENTOS .....	409
30.1. La Agencia Europea de Medicamentos .....	409
30.2. El registro de medicamentos en la Comunidad Europea .....	413
30.3. El procedimiento centralizado en el registro de medicamentos de uso humano .....	413
30.4. Autorización y supervisión comunitaria de los medicamentos veterinarios sometidos al procedimiento centralizado de registro .....	420
30.5. Reconocimiento mutuo de autorizaciones de comercialización de medicamentos entre Estados miembros .....	421

30.6. El certificado complementario de protección de medicamentos .....	423
30.7. Los medicamentos huérfanos en la Comunidad Europea .....	423
<b>31. DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS.....</b>	<b>431</b>
31.1. Los almacenes de distribución farmacéutica .....	431
<b>32. LA RECETA MÉDICA. EL FARMACÉUTICO EN LA DISPENSACIÓN .....</b>	<b>441</b>
32.1 La receta médica .....	441
32.2. Medicamentos de dispensación con receta médica .....	444
32.3. Recetas especiales .....	444
32.4. Derechos y obligaciones del farmacéutico dispensador .....	445
<b>33. LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA DE LA SEGURIDAD SOCIAL. LA RECETA MÉDICA Y LOS SEGUROS SOCIALES.....</b>	<b>449</b>
33.1. La intervención pública en el precio del medicamento .....	449
33.2. La receta médica utilizada para la prestación farmacéutica en el Sistema Nacional de Salud .....	451
33.3. La participación de los beneficiarios de la Seguridad Social en el precio de los medicamentos y productos sanitarios .....	457
33.4. La prestación farmacéutica a la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado .....	461
33.5. La prestación farmacéutica en el Régimen Especial de las Fuerzas Armadas .....	462
33.6. La prestación farmacéutica a los beneficiarios de la Mutualidad General Judicial .....	463
<b>34. MEDICAMENTOS Y SUSTANCIAS ESTUPEFACIENTES.....</b>	<b>471</b>
34.1. El Convenio Único de 1961 sobre estupefacientes .....	471
34.2. Normas reguladoras del consumo de estupefacientes en España .....	475
34.3. Adquisición, dispensación y control de estupefacientes por los farmacéuticos .....	476
34.4. El cultivo y la recolección de plantas destinadas a la producción de estupefacientes .....	480

35. MEDICAMENTOS Y SUSTANCIAS PSICÓTROPAS .....	489
35.1. El Convenio de Viena de 1971 sobre sustancias psicótropas .....	489
35.2. Fabricación, distribución, prescripción y dispensación de sustancias y preparados psicótropos en España .....	490
35.3. Faltas y sanciones relativas al tráfico lícito de sustancias psicótropas.	496
36. EL TRÁFICO ILÍCITO DE ESTUPEFACIENTES Y SUSTANCIAS PSICÓTROPAS .....	505
36.1. El Convenio de Naciones Unidas contra el tráfico ilícito de estupefacientes y psicótropos .....	505
36.2. El control de sustancias susceptibles de desviación en la Unión Europea .....	506
36.3. La lucha contra las toxicomanías en el Estado español .....	506
37. LA OFICINA DE FARMACIA DE PROPIEDAD PRIVADA I. ORDENACIÓN TERRITORIAL Y FUNCIONES .....	515
37.1. La ordenación territorial de las oficinas de farmacia: marco estatal ..	515
37.2. Definición y funciones de la oficina de farmacia .....	516
37.3. Requisitos técnico-sanitarios de las oficinas de farmacia .....	520
38. LA OFICINA DE FARMACIA DE PROPIEDAD PRIVADA II. MÁRGENES PROFESIONALES. RÉGIMEN LABORAL Y FISCAL. INFRACCIONES Y SANCIONES.....	527
38.1. Márgenes profesionales en la oficina de farmacia .....	527
38.2. Régimen laboral en la oficina de farmacia .....	528
38.3. Régimen fiscal en la oficina de farmacia .....	530
38.4. Infracciones y sanciones relativas a la actividad profesional del farmacéutico en la oficina de farmacia .....	530
39. EL SERVICIO DE FARMACIA HOSPITALARIA.....	537
39.1. La farmacia hospitalaria. Norma estatal .....	537
39.2. Depósitos de medicamentos .....	542
40. LA FARMACIA MILITAR .....	545
40.1. El Cuerpo Militar de Sanidad .....	545
40.2. La Especialidad de Farmacia en el Cuerpo Militar de Sanidad .....	548

40.3. El Instituto Social de las Fuerzas Armadas (ISFAS) .....	549
40.4. Las recetas veterinarias para uso en las Fuerzas Armadas .....	549
41. BOTIQUINES .....	553
41.1. Botiquines .....	553
42. LOS ESTUDIOS POSTERIORES A LA LICENCIATURA. DOCTORES Y FARMACÉUTICOS ESPECIALISTAS .....	559
42.1. El grado de Doctor .....	559
42.2. El Farmacéutico Especialista .....	563