

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

24821 *INSTRUCCIÓN de 13 de diciembre de 2002, de la Subsecretaría, por la que se coordinan los procedimientos administrativos relativos a autorización de comercialización y a financiación con fondos públicos de las especialidades farmacéuticas de uso humano.*

El artículo 94 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, establece, en su apartado 1, la obligación de decidir, con carácter previo a la puesta en el mercado de una especialidad farmacéutica que ya ha sido autorizada y registrada por la Agencia Española del Medicamento, si dicha especialidad se incluye o se excluye de la prestación farmacéutica de la Seguridad Social, con cargo a fondos de ésta o a fondos estatales afectos a la sanidad. Y la misma obligación de decidir expresamente su inclusión o exclusión de la financiación pública se impone respecto de las indicaciones establecidas para una especialidad farmacéutica.

Hasta la efectiva puesta en marcha de la Agencia Española del Medicamento, que se produce tras la publicación del Real Decreto 520/1999, de 26 de marzo, por el que se aprueba el Estatuto del citado organismo autónomo, la autorización de comercialización que otorgaba el Director general de Farmacia y Productos Sanitarios incluía todas las decisiones que afectaban a la puesta efectiva en el mercado del producto: Autorización, inscripción, financiación, fijación de precio, adjudicación de código nacional y de cupón precinto. A partir de la mencionada fecha, al distribuirse las funciones entre ambos organismos, se diversifican los procedimientos produciéndose, en primer lugar, el acto administrativo de la Agencia Española del Medicamento, por el que se autoriza la comercialización, el registro del medicamento y la adjudicación del código nacional; y, posteriormente, el acto administrativo de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, por el que se decide sobre la inclusión o exclusión del mismo de la prestación farmacéutica de la Seguridad Social, con cargo a fondos de ésta o a fondos estatales afectos a la sanidad, la fijación, en su caso, del precio industrial máximo del producto y la asignación de cupón precinto.

La experiencia acumulada, que se deriva de dicha distribución funcional, aconseja introducir ajustes en el procedimiento de actuación tanto del órgano directivo como del organismo autónomo, con el fin de garantizar la necesaria conexión entre las decisiones adoptadas por los mismos y a efectos de asegurar la consecución del objetivo último de las funciones desarrolladas que no es otro que el incremento de la accesibilidad del ciudadano a la prestación farmacéutica de la Seguridad Social.

Por ello, con base en el principio de coordinación al que deben someter sus actuaciones las Administraciones Públicas, conforme lo establecido por el artículo 3.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, y en ejercicio de las funciones atribuidas a la Subsecretaría del Departamento y a la Presidencia de la Agencia Española del Medicamento, resuelvo:

Primero.—En la resolución por la que se otorga la autorización de comercialización de una especialidad far-

macéutica, el Director de la Agencia Española del Medicamento comunicará al laboratorio correspondiente que, con la misma fecha y con base en el principio de coordinación administrativa, se da traslado de la resolución a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, a efectos de que por dicho centro directivo se proceda, de oficio, a resolver sobre lo previsto en el artículo 94.1, primer párrafo, de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

Segundo.—En la resolución por la que se autorice una modificación de la autorización que afecte al contenido de la prestación farmacéutica, el Director de la Agencia Española del Medicamento comunicará al laboratorio correspondiente que, con la misma fecha y con base en el principio de coordinación administrativa, se da traslado de la resolución a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, a efectos de que por dicho centro directivo se proceda, de oficio, a resolver sobre lo previsto en el artículo 94.1, segundo párrafo, de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

Tercero.—El Director de la Agencia Española del Medicamento trasladará a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, a los efectos señalados y en la fecha en que se dicten las mismas, las resoluciones a las que se refieren los apartados anteriores.

Cuarto.—La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, con base en lo establecido por el artículo 69 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común y en el plazo de tres días desde la fecha en que se haya producido la comunicación de la Agencia, adoptará acuerdo de iniciación de procedimiento orientado a decidir sobre inclusión o exclusión de la especialidad farmacéutica autorizada, o de las indicaciones autorizadas, de la prestación farmacéutica de la Seguridad Social, con cargo a fondos de ésta o a fondos estatales afectos a la sanidad. En dicho acuerdo de iniciación se hará referencia sucinta a los hechos y fundamentos de derecho que justifican la mencionada decisión.

Quinto.—En el supuesto de que, en el período comprendido entre la fecha de notificación de la autorización de comercialización y la fecha de notificación del acuerdo de iniciación de procedimiento, el laboratorio formule solicitud de fijación de precio a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, este centro directivo dispondrá su acumulación al procedimiento para resolver sobre inclusión o exclusión de la especialidad farmacéutica autorizada, o de las indicaciones autorizadas, de la prestación farmacéutica de la Seguridad Social, con cargo a fondos de ésta o a fondos estatales afectos a la sanidad. Todo ello conforme establece el artículo 73 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Sexto.—La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, en el plazo de diez días contados a partir de la fecha de adopción del acuerdo de iniciación, notificará al laboratorio interesado el acuerdo de iniciación del procedimiento, así como, en su caso, la acumulación de procedimientos correspondiente. Todo ello con base en lo establecido por el artículo 58 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Séptimo.—El procedimiento administrativo posterior a la citada notificación se regirá por lo dispuesto en el título VI de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas

y del Procedimiento Administrativo Común, así como por la normativa reglamentaria que resulte de aplicación específica a la materia.

Octavo.—La resolución correspondiente de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios deberá pronunciarse sobre la respectiva inclusión, modalidad en su caso, o exclusión de la prestación farmacéutica de la Seguridad Social, con cargo a fondos de ésta o a fondos estatales afectos a la sanidad, así como, en caso de resolución favorable a la inclusión, sobre el precio al que las especialidades farmacéuticas deberán ser

puestas en el mercado y sobre la asignación del preceptivo cupón precinto.

Lo que se comunica para su conocimiento y demás efectos.

Madrid, 13 de diciembre de 2002.—El Subsecretario, Pablo Vázquez Vega.

Ilmos. Sres. Directora general de Farmacia y Productos Sanitarios y Director de la Agencia Española del Medicamento.