

I. DISPOSICIÓN XERAIS

MINISTERIO DE SANIDADE E POLÍTICA SOCIAL

2696 *Real decreto 109/2010, do 5 de febreiro, polo que se modifican diversos reais decretos en materia sanitaria para a súa adaptación á Lei 17/2009, do 23 de novembro, sobre o libre acceso ás actividades de servizos e o seu exercicio e á Lei 25/2009, do 22 de decembro, de modificación de diversas leis para a súa adaptación á Lei sobre o libre acceso ás actividades de servizos e o seu exercicio.*

O 28 de decembro de 2006 entrou en vigor a Directiva 2006/123/CE, do Parlamento Europeo e do Consello, do 12 de decembro de 2006, relativa aos servizos no mercado interior (Directiva de servizos). Os Estados membros dispoñían dun prazo de tres anos para a transposición da directiva, que finalizou o 28 de decembro de 2009.

A transposición da Directiva de servizos preséntase como unha oportunidade para establecer un auténtico espazo sen fronteiras, onde a liberdade de prestación de servizos e o libre establecemento, consagrados nos artigos 43 e 49 do Tratado constitutivo da Comunidade Europea, queden garantidos.

Para levar a cabo a incorporación da directiva ao noso ordenamento xurídico, España optou pola elaboración dunha lei horizontal de transposición que promova unha aplicación ampla dos principios xerais establecidos nela, con poucas restricións (Lei 17/2009, do 23 de novembro, sobre o libre acceso ás actividades de servizos e o seu exercicio). Así mesmo, para dar o impulso necesario ao proceso de transposición, tamén se optou pola elaboración dunha única lei que modifica a normativa estatal de rango legal para adecuala aos principios da Lei sobre o libre acceso e exercicio das actividades de servizos (Lei 25/2009, do 22 de decembro).

Unha vez aprobadas as leis citadas, resulta preciso modificar os regulamentos que poidan resultar afectados polas normas de transposición con rango legal.

É necesario recalcar que a propia Directiva de servizos exclúe, por razóns obvias, do seu ámbito de aplicación os servizos sanitarios e establece a posibilidade de xustificar réximes de autorización ou requisitos prohibidos ou supeditados a avaliación, por razóns imperiosas de interese xeral, entre as cales se encontra a saúde pública. Iso fixo aínda máis complexo o proceso de adaptación de normas regulamentarias, pola función que teñen os poderes públicos de garantir o dereito á protección da saúde consagrado no artigo 43 da Constitución española, máxime se se considera que todas as normas que se van modificar só afectan o dito ámbito competencial do Ministerio de Sanidade e Política Social.

A través deste real decreto, modifícase en primeiro lugar o Real decreto 1416/1994, do 25 de xuño, polo que se regula a publicidade dos medicamentos de uso humano, para os efectos de adaptar a terminoloxía á nova redacción do artigo 78 da Lei 29/2006, do 26 de xullo, de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, e ao novo réxime derivado da eliminación da clasificación dos medicamentos como publicitarios ou non, segundo a autorización outorgada pola Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios.

Na mesma liña que o anterior e polas mesmas razóns, modifícase o Real decreto 1030/2006, do 15 de setembro, polo que se establece a carteira de servizos comúns do Sistema Nacional de Saúde e o procedemento para a súa actualización.

Tamén por este motivo se modifica o Real decreto 1345/2007, do 11 de outubro, polo que se regula o procedemento de autorización, rexistro e condicións de dispensación dos medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, para os efectos de eliminar as mencións aos denominados «medicamentos publicitarios».

Así mesmo, modifícase o Real decreto 2259/1994, do 25 de novembro, polo que se regulan os almacéns farmacéuticos e a distribución por xunto de medicamentos de uso humano e produtos farmacéuticos, en dous aspectos: por un lado, elimínase a mención á obrigatoriedade de colexiación do director técnico farmacéutico dun almacén de distribución de medicamentos e produtos farmacéuticos, xa que esta obriga só pode ser determinada por lei a teor da nova redacción da Lei 2/1974, do 13 de febreiro, sobre colexios profesionais; por outro lado, modifícase a mención ao «persoal suficiente» de que debe dispoñer un almacén de distribución de produtos farmacéuticos, ao constituír un requisito «avaliabile» en virtude do disposto no artigo 15 da Directiva de servizos.

Elimínase tamén a posibilidade de establecer un réxime de autorización para as actividades de distribución e venda ao público dos produtos sanitarios para diagnóstico «in vitro», regulados no Real decreto 1662/2000, do 29 de setembro, substituindo a dita autorización previa por un sistema de vixilancia e inspección permanente das empresas dedicadas ás ditas actividades por parte das autoridades sanitarias competentes en cada comunidade autónoma.

Por último, modifícase o Real decreto 183/2008, do 8 de febreiro, polo que se determinan e clasifican as especialidades en Ciencias da Saúde e se desenvolven determinados aspectos do sistema de formación sanitaria especializada, para a súa adaptación á derogación do artigo 18.2 da Lei 44/2003, do 21 de novembro, de ordenación das profesións sanitarias, que establecía a diferenciación entre os efectos académicos e profesionais do recoñecemento dos títulos de especialista en Ciencias da Saúde, encomendado ao Ministerio de Sanidade e Política Social.

Ademais, derrógase o Real decreto 202/2000, do 11 de febreiro, polo que se establecen as normas relativas aos manipuladores de alimentos, e suprímense, polo tanto, dous dos elementos esenciais deste que entraban en conflito coa Directiva de servizos: a autorización administrativa previa por parte das autoridades competentes (en xeral, as comunidades autónomas) das entidades formadoras de manipuladores de alimentos e os programas que van impartir as ditas entidades. Así, para garantir os fins perseguidos por estas autorizacións, seguindo o establecido no Regulamento (CE) n.º 852/2004 do Parlamento Europeo e do Consello, do 29 de abril de 2004, relativo á hixiene dos produtos alimenticios, que no seu anexo II, capítulo XII, inclúe, entre as obrigas dos operadores de empresas alimentarias, a de garantir «a supervisión e a instrución ou formación dos manipuladores de produtos alimenticios en cuestións de hixiene alimentaria», trasládase a responsabilidade en materia de formación desde as administracións competentes aos operadores de empresas alimentarias, que deberán acreditar, nas visitas de control oficial, que os manipuladores das empresas foron debidamente formados nas funcións encomendadas.

Este real decreto someteuse a informe previo do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde. Así mesmo, durante a súa tramitación, foron consultadas as comunidades autónomas e deuse audiencia aos sectores sociais afectados.

Na súa virtude, por proposta da ministra de Sanidade e Política Social, logo de aprobación da ministra da Presidencia, de acordo co Consello de Estado, e logo de deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 5 de febreiro de 2010,

DISPOÑO:

Artigo primeiro. *Modificación do Real decreto 1416/1994, do 25 de xuño, polo que se regula a publicidade dos medicamentos de uso humano.*

O artigo 4 do Real decreto 1416/1994, do 25 de xuño, polo que se regula a publicidade dos medicamentos de uso humano, queda redactado como segue:

«Artigo 4. *Medicamentos obxecto de publicidade destinada ao público.*

Poderán ser obxecto de publicidade destinada ao público os medicamentos que cumpran os requisitos establecidos no número 1 do artigo 78 da Lei 29/2006, do 26 de xullo, de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios.»

Artigo segundo. *Modificación do Real decreto 2259/1994, do 25 de novembro, polo que se regulan os almacéns farmacéuticos e a distribución por xunto de medicamentos de uso humano e produtos farmacéuticos.*

O Real decreto 2259/1994, do 25 de novembro, polo que se regulan os almacéns farmacéuticos e a distribución por xunto de medicamentos de uso humano e produtos farmacéuticos, modifícase do seguinte modo:

Un. O número 1 do artigo 5 queda redactado como segue:

«1. O director técnico dun almacén farmacéutico deberá estar en posesión dun título universitario de grao en Farmacia ou ser licenciado en Farmacia.»

Dous. A epígrafe 1 do anexo I referente ás condicións dos almacéns farmacéuticos queda modificada nos seguintes termos:

«1. Persoal. O almacén dispoñerá dun director técnico, responsable sanitario deste nos termos previstos polo artigo 71 da Lei 29/2006, do 26 de xullo, de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios.»

Artigo terceiro. *Modificación do Real decreto 1662/2000, do 29 de setembro, sobre produtos sanitarios para diagnóstico «in vitro».*

O número 2 do artigo 13 do Real decreto 1662/2000, do 29 de setembro, sobre produtos sanitarios para diagnóstico «in vitro», queda redactado nos seguintes termos:

«2. A distribución e a venda ao público estarán sometidos á vixilancia e inspección das autoridades sanitarias da comunidade autónoma correspondente.»

Artigo cuarto. *Modificación do Real decreto 1030/2006, do 15 de setembro, polo que se establece a carteira de servizos comúns do Sistema Nacional de Saúde e o procedemento para a súa actualización.*

A letra b) da epígrafe 1.1.2 do anexo V do Real decreto 1030/2006, do 15 de setembro, polo que se establece a carteira de servizos comúns do Sistema Nacional de Saúde e o procedemento para a súa actualización, queda redactada como segue:

«b) Os medicamentos obxecto de publicidade dirixida ao público.»

Artigo quinto. *Modificación do Real decreto 1345/2007, do 11 de outubro, polo que se regula o procedemento de autorización, rexistro e condicións de dispensación dos medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.*

O Real decreto 1345/2007, do 11 de outubro, polo que se regula o procedemento de autorización, rexistro e condicións de dispensación dos medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, queda modificado nos seguintes termos:

Un. O artigo 25 queda redactado como segue:

«Artigo 25. *Medicamentos obxecto de publicidade destinada ao público.*

Poderán ser obxecto de publicidade destinada ao público os medicamentos que cumpran todos os requisitos que se relacionan a continuación:

- a) Que non se financien con fondos públicos.
- b) Que pola súa composición e obxectivo estean concibidos e destinados para seren utilizados sen a intervención dun médico que realice o diagnóstico, a prescrición ou o seguimento do tratamento.
- c) Que non conteñan na súa composición substancias psicotrópicas nin estupefacientes.»

Dous. A letra d) do número 3 do artigo 35 queda modificado como segue:

«d) Se trate de medicamentos obxecto de publicidade dirixida ao público, cuxa denominación non poderá ser igual ou inducir a confusión coa doutro medicamento suxeito a prescrición médica ou financiado con fondos públicos.»

Tres. O punto segundo do anexo IV queda redactado do seguinte modo:

«2. Siglas:

- a) Medicamento de uso hospitalario: H.
- b) Medicamento de diagnóstico hospitalario ou de prescrición por determinados médicos especialistas: DH.
- c) Medicamento de especial control médico: ECM.
- d) Medicamentos de dispensación renovable: TLD.
- e) Medicamentos tradicionais a base de plantas: MTP.

Os símbolos comprendidos entre as letras a) e e), inclusive, e as siglas deberán estar situados no ángulo superior dereito das dúas caras principais da embalaxe exterior ao lado dereito ou debaixo do código nacional e no ángulo superior dereito do acondicionamento primario, cando proceda, nas mesmas condicións. Os demais símbolos deberán situar noutro lugar ben visible da embalaxe exterior co fin de garantir a súa máxima lexibilidade.»

Artigo sexto. *Modificación do Real decreto 183/2008, do 8 de febreiro, polo que se determinan e clasifican as especialidades en Ciencias da Saúde e se desenvolven determinados aspectos do sistema de formación sanitaria especializada.*

O número primeiro da disposición transitoria terceira do Real decreto 183/2008, do 8 de febreiro, polo que se determinan e clasifican as especialidades en Ciencias da Saúde e se desenvolven determinados aspectos do sistema de formación sanitaria especializada, queda redactado como segue:

«1. No prazo dun ano desde a publicación deste real decreto, o Goberno desenvolverá o establecido no número 1 do artigo 18 da Lei 44/2003, do 21 de novembro.

Mentres non se desenvolva a dita norma, o procedemento regulado pola Orde do 14 de outubro de 1991 («Boletín Oficial del Estado» do 23 de outubro), modificada pola Orde do 16 de outubro de 1996 («Boletín Oficial del Estado» do 19 de outubro), pola que se regulan as condicións e o procedemento de homologación dos títulos estranxeiros de farmacéuticos e médicos especialistas polos correspondentes títulos oficiais españois, aplicarase tamén ás solicitudes de homologación de títulos estranxeiros de especialistas non comunitarios doutras profesións sanitarias distintas ás de médico ou farmacéutico.»

Disposición transitoria única. *Mantemento de situacións existentes.*

As situacións subxectivas existentes no momento da entrada en vigor deste real decreto manteranse nos mesmos termos. Non obstante, as empresas e profesionais poderanse acoller ás previsións deste real decreto en canto lles poida resultar máis favorable.

Disposición derogatoria única. *Derrogación normativa.*

Quedan derogadas todas as disposicións, de igual ou de inferior rango, que se opoñan ao disposto neste real decreto e especificamente o Real decreto 202/2000, do 11 de febreiro, polo que se establecen as normas relativas aos manipuladores de alimentos.

Disposición derradeira primeira. *Título competencial.*

Este real decreto dítase ao abeiro do artigo 149.1.16.^a da Constitución, que atribúe ao Estado a competencia en materia de bases e coordinación xeral da sanidade. Exceptúanse os artigos 1 e 5, que se ditan ao abeiro da competencia que en materia de lexislación sobre produtos farmacéuticos atribúe ao Estado o artigo 149.1.16.^a da Constitución, e o artigo 6, que se dita ao abeiro do artigo 149.1.30.^a da Constitución, que atribúe ao Estado a competencia exclusiva en materia de regulación das condicións de obtención, expedición e homologación de títulos académicos e profesionais.

Disposición derradeira segunda. *Incorporación de dereito da Unión Europea.*

Mediante este real decreto incorpóranse ao dereito español parte das previsións establecidas na Directiva 2006/123/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 12 de decembro de 2006, relativa aos servizos do mercado interior.

Disposición derradeira terceira. *Entrada en vigor.*

Este real decreto entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid o 5 de febreiro de 2010

JUAN CARLOS R.

A ministra de Sanidade e Política Social,
TRINIDAD JIMÉNEZ GARCÍA-HERRERA