

Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del medicamento.

Juan Carlos I, Rey de España

A todos los que la presente vieren y entendieren.

sabed:

Que las cortes generales han aprobado y yo vengo en sancionar la siguiente ley:

Exposición de motivos

La ordenación de los medicamentos es una necesidad universalmente sentida. La organización mundial de la salud ha instado reiteradamente a los estados miembros a establecer y aplicar una política de envergadura en relación con los medicamentos. Esta organización desarrolla en este campo, desde hace varios decenios, funciones normativas, asesoras y de intercambio de información que por su magnitud y calidad constituyen punto de referencia insoslayable. Incorporar sus frutos y resultados en beneficio de la salud de los españoles y contribuir con nuestras capacidades al circuito de solidaridad internacional que la OMS supone, exige mejoras legales e institucionales.

La comunidad económica europea, por su parte, ha desarrollado desde 1965 una intensa actividad de armonización del derecho por directivas y recomendaciones referentes a los medicamentos con medidas que suponen la cristalización de toda una tradición occidental en defensa del interés de los pacientes y de los consumidores.

prueba de ello son las numerosas directivas ya promulgadas reguladoras de las condiciones sanitarias exigibles para la comercialización de las especialidades farmacéuticas y los procedimientos comunitarios armonizadores de las decisiones nacionales a ellas referidas; los mecanismos de cooperación establecidos para la vigilancia de reacciones adversas y el intercambio de información cuando esta en juego la seguridad de los enfermos, así como las recientes disposiciones de índole socioeconómica orientadas a la unificación del mercado europeo.

En los últimos 25 años casi todos los países desarrollados han promulgado sus leyes del medicamento. Puede hablarse de dos generaciones de leyes del medicamento, una primera, hasta los años sesenta, exige seguridad, pero no reclama demostración de eficacia. Después de 1962, la catástrofe de la talidomida introduce un cambio fundamental y permite hablar de una segunda generación de leyes que exigen seguridad y eficacia demostrada con ensayos clínicos controlados. En los estados unidos en ese año se aprueban las enmiendas kefauver-harris a la food, drugs and cosmetics act. En 1964 también alteran su legislación noruega y suecia. Inglaterra aprueba su ley en 1968. Suiza llega a la convención intercantonal en 1971, Alemania promulga su ley en 1976. En 1983 lo hace Austria, Bélgica y Grecia. Japon también ha introducido modificaciones legislativas en varias ocasiones desde 1961. Ahora, quizás, estemos ante una tercera generación de leyes del medicamento: la preocupación se ha desplazado desde los requisitos que ha de cumplir el producto hasta las condiciones para su uso racional.

nuestra constitución contiene ya las piedras angulares en que apoyar el relanzamiento de la participación de España en esa dinámica mundial al establecer en su artículo 43 el derecho a la protección a la salud y señalar como competencia exclusiva del estado

en su artículo 149.1.16., la competencia y la responsabilidad de la legislación sobre los productos farmacéuticos.

Conforme con las aludidas tendencias y compromisos internacionales y con el mandato constitucional, la ley del medicamento pretende, en primer término, propulsar el progreso de la atención a la salud proporcionando apoyo institucional firme a un decidido empeño por aprovechar los beneficios y reducir los riesgos que los medicamentos son susceptibles de proporcionar. Los medicamentos han conseguido en los últimos ochenta años éxitos memorables en la prevención y lucha contra el dolor y la enfermedad. Flagelos que desde antiguo afligían a la humanidad como la viruela han sido borrados de la faz de la tierra por no mencionar más que un ejemplo al que podrían añadirse muchos otros. En realidad una gran parte de los actos y procedimientos médicos o quirúrgicos incluyen un tratamiento medicamentoso. Los beneficios de los medicamentos no solo se expresan en términos de vidas salvadas y sufrimientos evitados, sino también en términos de tiempo de enfermedad y hospitalización acortados, así como en ahorros económicos muy importantes por la función sustitutiva que cumplen en relación con terapias precedentes menos eficaces.

Estos espectaculares beneficios no deben hacernos menospreciar, empero, las reacciones adversas que pueden presentarse y que ejemplifica la tragedia de la talidomida. El abuso de medicamentos cuyo empleo racional es beneficioso, puede originar problemas de salud graves, por ejemplo, insuficiencias renales o hepáticas irreversibles. También se da la infrautilización de medicamentos, sin embargo, disponibles.

Esta norma también quiere propulsar las nuevas tecnologías potenciando la indisoluble unión entre medicamentos y desarrollo científico y tecnológico, al que hoy se están abriendo nuevas perspectivas. No es casual que los primeros productos biotecnológicos de consumo generalizado sean medicamentos. En España el plan de fomento de la investigación en la industria farmacéutica integrado en el plan nacional de investigación y desarrollo farmacéutico, debe ser apoyado por una legislación del medicamento que organice la admisión de productos de modo que beneficien cuanto antes a los enfermos y puedan recuperarse sin dilación las inversiones efectuadas en su descubrimiento.

La industria farmacéutica necesita un marco legal estable que constituya su referencia estratégica y que esta ley viene a cristalizar. Es una industria con futuro para la cual los mecanismos públicos de fiscalización sanitaria, que regulan su acceso al mercado con nuevos productos e influyen en sus actividades de investigación y en el proceso de la competencia, resultan vitales. El mercado español de medicamentos es el octavo mundial y las empresas establecidas en España tienen volúmenes agregados de producción, empleo y comercio exterior y realizan un esfuerzo de investigación y desarrollo tecnológico que hacen de este uno de los sectores más dinámicos de la economía nacional.

Por otro lado, las estructuras productivas están sufriendo importantes transformaciones: adquisición y concentración de empresas, fusiones, tomas de participación en el capital y creación de nuevas empresas.

El objetivo primordial de la ley es contribuir a la existencia de medicamentos seguros, eficaces y de calidad, correctamente identificados y con información apropiada. Para conseguirlo, establece:

a) el principio de intervención pública, sometiendo la comercialización de medicamentos a autorización sanitaria y registro previos que a estos efectos tienen

carácter constitutivo y que determina que los medicamentos sean legalmente reconocidos y no clandestinos.

b) una lista cerrada de las categorías de medicamentos legales.

c) las condiciones a las que se debe ajustar la investigación de medicamentos, especialmente en personas.

d) los criterios que deben regir el proceso de evaluación, previo a la autorización, de la especialidad farmacéutica para comprobar que se puede poner en el mercado:

a) alto nivel técnico, garantizado con la realización y firma por expertos calificados de los estudios y protocolos; definición de procedimientos correctos de laboratorio y clínicos y normas de correcta fabricación.

b) producto seguro, eficaz, de calidad, correctamente identificado, con información apropiada y actualizado según el progreso técnico, lo cual se garantiza con estudios analíticos, farmacológicos, toxicológicos y clínicos, controles de calidad, denominaciones, etiquetado, envase, ficha técnica y prospecto reglados y autorización de validez quinquenal, todo ello conforme a las directivas comunitarias.

c) empresa con capacidad, garantizada con la oportuna autorización.

d) actuación administrativa responsable, ágil, neutral, rigurosa, cierta y flexible, asegurada con la atribución de competencias a un órgano especializado; un procedimiento detallado, licencias y fichas técnicas normalizadas, organizadas en un registro e informatizadas y con singularidades cuando vengan exigidas por las circunstancias del producto.

e) la ley regula también las condiciones de la fabricación y del tráfico exterior con instrumentos tales como la real farmacopea española, el formulario nacional y las normas de correcta fabricación.

f) el sistema de intervención pública prosigue una vez que el medicamento es puesto a disposición de los profesionales sanitarios y del público. Se regula la vigilancia de reacciones adversas, ratificando el deber de declararlas y dando las normas básicas de funcionamiento del sistema español de fármaco vigilancia como elemento integrador de los planes y programas realizados por las diferentes administraciones públicas y profesionales sanitarios de una parte y por la industria farmacéutica de otra.

g) también establece la revisión de medicamentos para ajustar los ya disponibles a los requisitos de la ley.

Esta disposición persigue primordialmente objetivos sanitarios, pero también implica objetivos económicos y empresariales.

Un mecanismo de evaluación riguroso, ágil y neutral es fundamental para el desarrollo empresarial al garantizar el acceso al mercado, rápido y sin discriminaciones entre empresas. También promueve la investigación y desarrollo tecnológico más eficiente al primar productos terapéuticos relevantes. Mantiene las potestades de la administración para la intervención directa de los precios de las especialidades farmacéuticas, justificada por la presencia de fallos del mercado muy importantes. también incluye los preceptos precisos para permitir una política de fomento de la transparencia del mercado: facilita, en sus aspectos técnicos, la celebración de concursos competitivos como métodos de compra por los hospitales; promociona la

utilización de denominaciones comunes internacionales para facilitar el empleo de los medicamentos genéricos; regula la facultad del farmacéutico para sustituir, por causa legítima, marcas comerciales que se refieren a productos iguales y el control administrativo de la publicidad que contribuye a la transparencia del mercado.

La prestación de medicamentos por el sistema nacional de salud a precios razonables y con un gasto público ajustado se posibilita mediante la financiación pública selectiva y no indiscriminada (ya establecida por la ley general de sanidad) y una selectiva contribución de los enfermos.

En orden a conseguir esos objetivos y en el marco de los compromisos de equiparación con las exigencias comunitarias, la ley inicia el proceso de armonización con las directivas relativas a medicamentos, que se completara con las disposiciones reglamentarias que se promulguen en desarrollo de ella.

La ley se ha estructurado distribuyendo su contenido en títulos y capítulos.

El título primero, relativo a las disposiciones generales, comprende únicamente cinco artículos. el artículo primero parte de la consideración de que son objeto de regulación por esta ley, no solo los medicamentos de uso humano y veterinarios, sino también los productos sanitarios que son utilizados con finalidad terapéutica, preventiva o diagnóstica, que, por ello, con sus peculiaridades, han de quedar ineludiblemente sometidos por evidentes razones de eficacia, seguridad y calidad, a las normas, criterios y exigencias propias con objeto de alcanzar idénticos fines que en esta ley se pretenden para los medicamentos.

De otra parte, este artículo primero completa el ámbito de aplicación de la ley señalando que es también objeto de regulación por la misma la actuación de todas aquellas personas que participan en la circulación de estos productos, ya que la regulación jurídica de los medicamentos no puede entenderse sin la correlativa regulación de aquellas personas físicas o jurídicas que intervienen en una parte importante del proceso, en virtud del cual los medicamentos producen su eficacia.

El artículo segundo, por su parte, viene a encuadrar el contenido de la ley en los distintos títulos competencia les que confluyen en esta materia, con un escrupuloso respeto a la constitución y a los diferentes niveles competencia les que ostentan las comunidades autónomas.

En esta labor de encuadramiento es preciso tener en cuenta que sobre los productos farmacéuticos confluyen, en cuanto a la competencia estatal, varios títulos jurídicos diferentes, si bien estos operan con distinta intensidad en los diversos títulos en que se estructura la ley.

con carácter prevalente, la competencia estatal viene recogida, de una parte, en la competencia exclusiva que atribuye al estado el artículo 149.1.16., de la constitución, al reservar a este en exclusiva la legislación sobre productos farmacéuticos, y de otra, la competencia que el mismo precepto atribuye también al estado para establecer las bases y coordinación general de la sanidad.

Por su parte, la financiación estatal de los medicamentos se justifica en la competencia exclusiva que al estado corresponde para determinar el régimen económico de la seguridad social.

además de estos títulos específicos, otros aspectos de la presente ley conectan con otras competencias que al estado reserva el artículo 149.1 de la constitución: es el

caso de la importación y exportación de los productos farmacéuticos, amparados en la competencia estatal relativa al comercio exterior; el fomento de la investigación científica y técnica, en el campo de los medicamentos; o la competencia estatal en materia de ordenación económica, en cuanto al marco que esta ley diseña para la industria farmacéutica y, señaladamente, en cuanto a la intervención administrativa de los precios de los medicamentos.

Todo ello, como ya se ha indicado, con independencia de las diferencias que los estatutos de autonomía presentan en cuanto a las competencias asumidas por las comunidades autónomas en las materias reguladas por esta ley.

en base a estas consideraciones, el artículo segundo señala que preceptos de la ley son legislación farmacéutica, y como tal competencia exclusiva del estado, tanto para su establecimiento en esta ley como para la futura promulgación de otras normas legales o reglamentarias, y cuales otros tienen la consideración de normas básicas o de coordinación general de la sanidad, o de normas relativas al régimen económico de la seguridad social, sin hacer mayores precisiones sobre las otras habilitaciones concurrentes, cuya explicitación resultaría prolija.

Finalmente, los artículos 3, 4 y 5, están dedicados a la obligación de suministro y dispensación y a establecer, sin perjuicio de las incompatibilidades ya establecidas para el ejercicio de actividades públicas, las incompatibilidades profesionales en este ámbito, así como a la obligación de información entre las administraciones públicas, a efectos de salvaguarda de la salud y seguridad pública y correcto funcionamiento de esta ley.

El título segundo, rubricado genéricamente como de los medicamentos y calificado expresamente como legislación farmacéutica, está dividido en varios capítulos, dedicados, respectivamente, a regular los medicamentos y sus clases, la evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de las especialidades farmacéuticas, los requisitos sanitarios de los demás medicamentos, los medicamentos especiales, la farmacopea y control de calidad y la farmacovigilancia.

El capítulo primero establece cuáles son los medicamentos legalmente reconocidos y sus definiciones a los efectos de la ley.

El capítulo segundo regula una parte esencial de toda legislación farmacéutica, como es la relativa a la evaluación, autorización y registro de especialidades farmacéuticas.

a través de los artículos 9 a 34, la ley regula en primer término todo el proceso, requisitos y garantías exigibles para la concesión de la autorización de los medicamentos, estableciendo las garantías de seguridad, no toxicidad o tolerancia, de eficacia, de calidad, pureza y estabilidad, de identificación y de información que deben reunirse para la correspondiente autorización. esto se configura como un proceso singularizado y de tracto sucesivo que culmina con un pronunciamiento expreso del órgano estatal en el que este decide no solo si el producto ha de autorizarse como medicamento, sino también otros extremos tales como la financiación o su condición de especialidad publicitaria.

este último extremo se aborda en su integridad en este capítulo por su carácter ineludiblemente unido al trámite de autorización, lo que hace que el régimen de información y publicidad de las especialidades farmacéuticas publicitarias no pueda dissociarse del proceso de autorización y registro, ya que es en este proceso en el que han de valorarse los requisitos que pueden configurar como tal la especialidad y es precisamente la comprobación o verificación entre los datos del registro y el contenido

del mensaje publicitario lo que determina la posibilidad de autorización de tal publicidad.

El capítulo cuarto se dedica a los medicamentos especiales, regulando a través de diferentes secciones, los medicamentos biológicos, los de origen humano, los medicamentos estupefacientes y psicotrópicos, los de plantas medicinales, radiofarmacos, homeopáticos y los medicamentos veterinarios. Estos últimos son objeto de regulación de acuerdo con la normativa comunitaria. En consonancia con esta, la ley regula estos productos partiendo de la configuración y del carácter de medicamento que les otorga la normativa comunitaria y que exige, consecuentemente, su regulación en una ley del medicamento, teniendo en cuenta, por otra parte, su posible incidencia en el ser humano, de forma indirecta, mediante el consumo de alimentos.

Los dos últimos capítulos quinto y sexto de este título segundo abordan, respectivamente, la farmacopea, como código de reglas que deben respetarse, y la farmacovigilancia, en su doble vertiente de recogida y comunicación de la información sobre reacciones adversas a los medicamentos.

El título tercero está dedicado a los ensayos clínicos con un tratamiento jurídico de estos que pretende combinar los dos factores que confluyen en esta materia: la necesidad de su existencia como mecanismo necesario para los avances científicos y el obligado respeto a los derechos fundamentales de quienes sean sometidos a los ensayos clínicos. Dada la naturaleza de esta actividad, la ley regula con precisión la intervención administrativa en los ensayos clínicos, exigiendo su expresa autorización caso a caso, previa evaluación por ella de todos los elementos personales, materiales y de investigación.

El título cuarto de la ley consta de dos capítulos dedicados a los laboratorios farmacéuticos y a los almacenes mayoristas.

El capítulo primero se configura en la ley como normativa encuadrada bajo el título competencial de legislación de productos farmacéuticos, ya que la autorización de un laboratorio farmacéutico no podría entenderse dissociada o como un acto independiente a la autorización de la especialidad farmacéutica misma, toda vez que la autorización de esta viene condicionada, entre otras cosas, por la valoración, comprobación y análisis de todo el equipamiento humano, material y técnico del laboratorio que, por ello, se integra como un todo en el proceso de autorización de la especialidad. El capítulo segundo, dedicado a los almacenes mayoristas, se concibe como normativa básica a fin de asegurar un contenido homogéneo de estos establecimientos, otorgando especial relieve a la figura del director técnico, dada la trascendencia sanitaria que tiene la manipulación de los productos farmacéuticos en esta fase de su distribución.

El título quinto, considerado igualmente como legislación farmacéutica, regula en total consonancia con la normativa comunitaria, las garantías sanitarias del comercio exterior de medicamentos.

De acuerdo con la última orientación de las más modernas leyes del medicamento, la ley dedica todo el título sexto al establecimiento de una serie de normas y principios sobre el uso racional de los medicamentos. Dada la amplitud, y hasta cierto punto heterogeneidad de lo establecido en este título, sus preceptos participan y son reflejo unas veces de la competencia estatal sobre legislación farmacéutica, mientras que otras son calificados como normativa sanitaria básica, o como normas relativas al régimen económico de la seguridad social, teniendo presente siempre que, en cuanto

al uso racional de los medicamentos deben garantizarse las condiciones de igualdad básica en el derecho a la protección de la salud proclamado en el artículo 43 de la constitución.

para la adecuada comprensión de este título y de su contenido, es preciso tener en cuenta que bajo la denominación genérica de uso racional de los medicamentos, concepto recientemente consagrado por la OMS, se engloban en la actualidad todo aquel conjunto de actividades que van destinadas no solo a una adecuada utilización por el posible paciente del medicamento sino también, y sobre todo, medidas reguladoras de extremos como la formación e información, condiciones, establecimientos, forma e instrumentos de dispensación tanto al público como en centros de atención sanitaria y formas de posible financiación pública de los medicamentos. Se trata, en definitiva, de un conjunto de medidas y materias de ineludible regulación en una norma legal sobre medicamentos y que si bien dispares y diferentes entre sí, pueden no obstante, agruparse bajo la rubrica dada a este título por constituir ese uso racional un fin último al que, con independencia de otros, todas ellas responden.

Para lograr este objetivo, la ley, partiendo de la consideración de que es un principio básico de la atención primaria a la salud el de disponer de estructuras de soporte técnico para la participación y colaboración de los profesionales sanitarios, adecuadamente formados en el uso racional de los medicamentos:

a) establece el principio de potenciación de programas de formación universitaria y continuada de farmacología y farmacia clínicas, así como el desarrollo de un adecuado sistema de información de medicamentos.

b) regula los principios de las recetas médicas.

c) impone las normas que han de regir la información y promoción dirigida a los profesionales sanitarios.

d) impulsa la introducción de mejoras en la atención primaria, especializada y hospitalaria.

el título séptimo de la ley instrumenta, a través de comisiones consultivas, la participación de los profesionales sanitarios del sistema nacional de salud, de investigación y desarrollo y docente en la evaluación y control de los medicamentos de acuerdo con la orientación ya marcada en la ley general de sanidad y en armonía con los países de la comunidad económica europea que cuentan con una elevada tradición en este tipo de participación y coordinación necesarios para proteger la neutralidad de las decisiones y el aprovechamiento de los recursos.

La ley dedica sus tres últimos títulos a la intervención de precios de los medicamentos, el régimen sancionador y las tasas.

La ley, en fin, pretende dotar a la sociedad española de un instrumento institucional que le permita esperar confiadamente que los problemas relativos a los medicamentos sean abordados por cuantos agentes sociales se ven involucrados en su manejo (industria farmacéutica, profesionales sanitarios, poderes públicos, los propios ciudadanos) en la perspectiva del perfeccionamiento de la atención a la salud.

Disposición final:

Se autoriza al gobierno para que apruebe los reglamentos y normas para la aplicación y desarrollo de la presente ley.

Por tanto,

Mando a todos los españoles, particulares y autoridades, que guarden y hagan guardar esta ley.

Madrid, 20 de diciembre de 1990.

Juan Carlos r.

El presidente del gobierno, Felipe González Márquez