

ámbito de sus competencias, ante situaciones de emergencia radiológica:

4. Asimismo, dependen de la Secretaría General:

a) Subdirección General de Sistemas de Información y Calidad, a la que corresponde las funciones de diseño, programación, implantación y mantenimiento de las aplicaciones y programas informáticos, la gestión de la documentación, la mejora de la organización y la gestión de la calidad interna.

b) Subdirección General de Personal y Administración, a la que corresponde la elaboración del presupuesto y su seguimiento, la gestión económica, financiera, de recursos humanos y de servicios generales, la contratación y la administración y mantenimiento del patrimonio mobiliario e inmobiliario.

c) Asesoría Jurídica y Normativa, con rango de Subdirección General, a la que corresponde la elaboración de estudios e informes de carácter jurídico y las propuestas de resoluciones de recursos y de normativa en seguridad nuclear y protección radiológica.

5. Los titulares de las Oficinas a que se refieren los párrafos g) y h) del apartado 3 de este artículo tendrán los niveles orgánicos y retributivos que se determinen en la relación de puestos de trabajo.»

Disposición adicional única.

Quedan suprimidas las Subdirecciones siguientes:

Subdirección de Instalaciones Radiactivas y del Ciclo de Combustible Nuclear.

Subdirección de Análisis y Evaluaciones.

Subdirección de Emplazamientos y Programas de Cooperación.

Secretaría Técnica.

Subdirección de Administración.

Asesoría Jurídica.

Disposición transitoria única.

Las unidades y puestos de trabajo con nivel orgánico inferior a Subdirección General continuarán subsistentes en tanto no se adopten las correspondientes medidas de aplicación del presente Real Decreto.

No obstante, durante ese período el Consejo de Seguridad Nuclear llevará a cabo la adscripción y, en su caso, redistribución de efectivos que resulte necesaria para el correcto desarrollo de la atribución de funciones realizada por este Real Decreto.

Disposición final única.

El presente Real Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid a 28 de diciembre de 1995.

JUAN CARLOS R.

El Ministro para las Administraciones Públicas,

JUAN LERMA BLASCO

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

766

REAL DECRETO 2000/1995, de 7 de diciembre, por el que se modifica el Real Decreto 767/1993, de 21 de mayo, que regula la evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de especialidades farmacéuticas y otros medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

El Real Decreto 767/1993, de 21 de mayo, por el que se regula la evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de especialidades farmacéuticas y otros medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, introdujo una importante reforma en la normativa sobre medicamentos, desarrollando la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, y adecuándola a lo dispuesto en las Directivas del Consejo de la Unión Europea que regulaban este sector.

El Reglamento del Consejo 2309/93/CEE, de 22 de julio de 1993, ha modificado la normativa vigente, creando la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos, dentro de cuya estructura se encuentra el Comité de Especialidades Farmacéuticas encargado de preparar los dictámenes de la Agencia sobre cualquier cuestión relativa a la evaluación de los medicamentos de uso humano. También establece un procedimiento centralizado único para la autorización y supervisión de determinados medicamentos en toda la Comunidad.

Dentro de este nuevo sistema de autorizaciones comunitarias y para completarlo, la Directiva 93/39/CEE del Consejo, de 14 de junio, enmienda las Directivas 65/65/CEE, 75/318/CEE y 75/319/CEE, articulando un nuevo procedimiento para resolver mediante una decisión comunitaria vinculante, previa evaluación científica en el marco de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos, los casos de desacuerdo entre los Estados miembros respecto a la calidad, seguridad o eficacia de los medicamentos autorizados en un Estado miembro, y cuya autorización nacional sea objeto de reconocimiento en otro u otros Estados miembros.

Asimismo se establece un sistema para mejorar la cooperación y el intercambio de información entre los Estados miembros en relación, con el control de los medicamentos y, en particular con el control de sus reacciones adversas en condiciones normales de empleo, por medio de los sistemas nacionales de farmacovigilancia.

El presente Real Decreto tiene carácter de legislación de productos farmacéuticos a los efectos previstos en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución adecuando la legislación española a la Directiva 93/39/CEE del Consejo de 14 de junio por la que se modifican las Directivas 65/65/CEE, 75/318/CEE y 75/319/CEE sobre medicamentos y a la Directiva 93/41/CEE de 14 de junio por la que se deroga la Directiva 87/22/CEE por la que se aproximan las medidas nacionales relativas a la comercialización de medicamentos de alta tecnología, en particular los obtenidos por biotecnología.

En virtud de cuanto antecede, a propuesta del Ministro de Sanidad y Consumo, previa aprobación del Ministro para las Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión de 7 de diciembre de 1995.

DISPONGO:

Artículo único. Modificación del Real Decreto 767/1993, de 21 de mayo.

Los artículos, rúbricas y anexo I del Real Decreto 767/1993, de 21 de mayo, por el que se regula la evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de especialidades farmacéuticas y otros medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, que se relacionan continuación, quedan modificados en los términos siguientes:

1. El artículo 1 queda redactado de la forma siguiente:

«Artículo 1. *Definiciones.*

1. A los efectos de este Real Decreto se aplican las definiciones de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

2. Se entenderá por:

a) Procedimientos comunitarios, los establecidos para la autorización y supervisión de medicamentos por la Agencia Europea, conforme a lo previsto en el Reglamento del Consejo CEE 2309/93, de 22 de julio.

b) Comité de Especialidades Farmacéuticas, el encargado de preparar los dictámenes de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos sobre todo lo relativo a los medicamentos de uso humano.»

2. El apartado 2 del artículo 2 queda suprimido.
3. El artículo 3 queda redactado de la forma siguiente:

«Artículo 3. *Aplicación del procedimiento comunitario centralizado.*

Los medicamentos incluidos en la parte A del anexo I de este Real Decreto habrán de someterse al procedimiento centralizado establecido en el Reglamento (CEE) 2309/93, del Consejo, de 22 de julio, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos.

Los solicitantes podrán también acceder a este procedimiento cuando concurra alguna de las circunstancias recogidas en la parte B del anexo I.»

4. Los apartados 1 y 2 del artículo 4 quedan redactados de la forma siguiente:

«1. Ningún medicamento tendrá la consideración de especialidad farmacéutica, ni, en consecuencia, podrá ser puesto en el mercado como tal, sin la previa autorización sanitaria de la Administración General del Estado e inscripción en el Registro de Especialidades Farmacéuticas, o sin la autorización sanitaria para toda la Unión Europea según el procedimiento al que se refiere el artículo anterior.

2. La autorización sanitaria de medicamentos de fabricación industrial se concederá bien por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios tras la evaluación o, en su caso, aceptación de la evaluación realizada por la Unión Europea o por otro Estado miembro; bien por la Unión Europea tras el preceptivo dictamen de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos. Concede-

da la autorización sanitaria se seguirán los trámites previstos en el apartado 4 del artículo 22 de este Real Decreto.»

5. En el apartado VII del artículo 7.2 se añade un nuevo párrafo con la siguiente redacción:

«2. En el caso de medicamentos incluidos en el apartado B del anexo I de este Real Decreto, certificado de la autorización que pueda haberse concedido a otro solicitante por el procedimiento establecido en el Reglamento (CEE) 2309/93.»

6. El apartado 3 del artículo 11 queda redactado de la siguiente forma:

«3. Se admitirá también una solicitud abreviada de todo o parte de la documentación toxicológica, farmacológica y clínica, cuando el solicitante demuestre que el medicamento es esencialmente similar a otro ya autorizado en la Unión Europea conforme a las normas comunitarias y comercializado en España, siempre que hayan transcurrido al menos seis años desde la primera autorización comunitaria. El citado período se elevará a diez años para los medicamentos autorizados por el procedimiento de concertación y para los medicamentos pertenecientes a la parte B del anexo I de este Real Decreto que hayan sido autorizados de acuerdo con el procedimiento establecido en el Reglamento (CEE) 2309/93.

La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios podrá suspender la aplicación del período de seis años, una vez pasada la fecha del agotamiento de la patente que ampare el producto original.»

7. El apartado 1 del artículo 16 queda redactado de la forma siguiente:

«La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios resolverá, concediendo o denegando la autorización de la especialidad farmacéutica, dentro del plazo de doscientos diez días desde la presentación de una solicitud válida.»

8. El apartado 2 del artículo 16 queda suprimido.
9. Se añade un artículo 16 bis con la siguiente redacción:

«Artículo 16 bis. *Cooperación en la evaluación de nuevas solicitudes.*

1. Cuando se presente una solicitud de autorización de un medicamento y se comprase que se está examinando ya de forma efectiva en otro Estado miembro una solicitud relativa a ese mismo medicamento, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios podrá acordar la suspensión del examen de la solicitud hasta la recepción del informe de evaluación del primer estado miembro que haya instruido el expediente.

2. El acuerdo a que se refiere el apartado anterior será notificado tanto al solicitante como al Estado miembro que esté evaluando el mismo medicamento.

3. Recibido el informe de evaluación, se dará traslado de él a la Comisión Nacional de Evaluación de Medicamentos, quien deberá elaborar un dictamen sobre el mismo treinta días antes del cumplimiento del plazo establecido en el siguiente apartado. Las medidas que acuerde dicha Comisión Nacional para emitir su dictamen consultivo, en los términos establecidos en este artículo, se trami-

tarán a través de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

4. La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios concederá la autorización sanitaria al medicamento de que se trate y aprobará la ficha técnica (resumen de las características del producto) dentro de los noventa días desde la recepción del Informe de Evaluación remitido por un Estado miembro de la Unión Europea de acuerdo con lo establecido en el presente artículo.

En los casos excepcionales en los que motivos de salud pública impidan la autorización sanitaria, o la aprobación de la ficha técnica tal como la aprobó el primer Estado miembro que haya instruido el expediente, los Estados miembros interesados procurarán llegar a un acuerdo sobre las medidas que deben adoptarse con respecto a la solicitud, ofreciendo al solicitante la posibilidad de exponer su punto de vista oralmente o por escrito. Agotadas las posibilidades de llegar a un acuerdo, si persistieran las discrepancias, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, en ese mismo plazo de noventa días, presentará las objeciones al Comité de Especialidades Farmacéuticas, informando al solicitante, al primer Estado miembro que haya instruido el expediente y a los demás Estados miembros implicados.

El solicitante, una vez informado de esta circunstancia, enviará sin demora al Comité una copia de la información y documentación establecida en el artículo 7 del presente Real Decreto.

Notificada la decisión comunitaria y previa audiencia al interesado, se formulará propuesta de resolución en los términos establecidos en la misma. La resolución habrá de adoptarse en el plazo de treinta días a partir de la notificación de la decisión comunitaria. Contra dicha resolución podrá interponerse recurso ordinario en el plazo de un mes, de conformidad con lo establecido en el artículo 114 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.»

10. La rúbrica y el artículo 27 quedan redactados de la forma siguiente:

«Artículo 27. Publicación. Comunicación a la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos.

1. Las autorizaciones de especialidades farmacéuticas se publicarán trimestralmente y a efectos informativos en el «Boletín Oficial del Estado», recogiendo el número de registro, el nombre de la especialidad, la composición en sustancias medicinales, el nombre del titular de la autorización, las condiciones de prescripción y dispensación, y, en su caso, el precio autorizado.

2. La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios enviará a la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos una copia de cada autorización concedida junto con la ficha técnica aprobada.»

11. El artículo 32 queda redactado de la forma siguiente:

«Artículo 32. Validez temporal.

1. La autorización de las especialidades farmacéuticas tendrá una validez de cinco años, revalidable por iguales períodos previa petición del interesado al menos tres meses antes del vencimiento.

2. La revalidación de la autorización comportará, en su caso, la evaluación del expediente actualizado conforme al avance del estado técnico y científico.

Para proceder a la revalidación del expediente será necesario adjuntar con la solicitud un informe conteniendo datos sobre farmacovigilancia y todas aquellas informaciones pertinentes para el adecuado uso del medicamento.

3. El incumplimiento de la revalidación en el plazo previsto en el apartado 1 dará lugar a la extinción de la autorización, previa instrucción del oportuno procedimiento con audiencia al interesado.»

12. El artículo 37 queda redactado de la forma siguiente:

«Artículo 37. Obligación de promover el uso racional del medicamento. Farmacovigilancia.

1. El titular de la autorización está obligado a difundir entre los profesionales sanitarios al menos la ficha técnica de la especialidad junto con las informaciones que establece el apartado 5 del artículo 19 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento. Además deberá enviar la ficha técnica a la Comunidad Autónoma correspondiente.

2. El titular de la autorización estará obligado a registrar y notificar al Ministerio de Sanidad y Consumo y a la Comunidad Autónoma correspondiente, a través del Sistema Español de Farmacovigilancia, toda sospecha de reacción adversa grave que le haya sido comunicada por un profesional sanitario, dentro de los quince días siguientes a su recepción.

3. Además, el titular de la autorización deberá llevar un registro detallado de todas las sospechas de reacciones adversas que haya conocido. Salvo que se establezcan otros requisitos en las condiciones de la autorización, estas sospechas de reacciones se comunicarán al Ministerio de Sanidad y Consumo y a la Comunidad Autónoma correspondiente inmediatamente cuanto se le solicite o, al menos, cada seis meses durante los dos primeros años siguientes a la autorización y una vez al año durante los tres años siguientes. A partir de este momento el registro de reacciones adversas, acompañado de una evaluación científica, se presentará a intervalos de cinco años junto con la solicitud de revalidación de la autorización.

4. El titular de la autorización tendrá a su disposición, de manera permanente, a una persona adecuadamente cualificada responsable en materia de farmacovigilancia.

Esta persona cualificada será responsable de:

a) Crear y mantener un sistema para recopilar y tratar en un único lugar la información sobre todas las presuntas reacciones adversas señaladas al personal de la empresa y a los visitantes médicos.

b) Preparar y presentar al Ministerio de Sanidad y Consumo y a la Comunidad Autónoma correspondiente, la información a que se refieren los apartados 2 y 3 de este artículo.

c) Asegurar que se dé una respuesta rápida y completa a cualquier solicitud de información adicional del Ministerio de Sanidad y Consumo y de la Comunidad Autónoma correspondiente, necesaria para poder evaluar los beneficios y riesgos de un medicamento, incluida la información relativa al volumen de ventas o de prescripciones del medicamento de que se trate.

5. Para facilitar el intercambio de información en la Unión Europea, el Ministerio de Sanidad y Consumo promulgará directrices complementarias sobre las funciones de farmacovigilancia, en especial en lo referente a la recogida, evaluación y transmisión de reacciones adversas.

6. Respecto a la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos el titular de autorización deberá cumplir las obligaciones de notificación establecidas en los Reglamentos Comunitarios.

7. El Ministerio de Sanidad y Consumo comunicará a la Agencia Europea, a la Comunidad Autónoma correspondiente y al titular de la autorización, las notificaciones de sospechas de reacciones adversas graves que se le comuniquen, dentro de los quince días siguientes a la recepción de la comunicación.

8. El titular de la autorización propondrá, en su caso, las modificaciones oportunas en la ficha técnica, etiquetado y prospecto, cuando se produzcan reacciones adversas no previstas en el expediente.»

13. Se añade un artículo 37 bis con la siguiente redacción.

«Artículo 37 bis. *Definiciones en farmacovigilancia.*

A efectos de este Real Decreto, se entenderá por:

a) Reacción adversa a un medicamento, la reacción nociva y no intencionada que se produce a dosis utilizadas normalmente en el hombre para la profilaxis, el diagnóstico, el tratamiento de enfermedades o para la modificación de una función fisiológica.

b) Reacción adversa grave: cualquier reacción adversa que sea mortal, que pueda poner en peligro la vida, que implique una incapacidad o una invalidez o que tenga por consecuencia la hospitalización o la prolongación de la hospitalización.

c) Reacción adversa inesperada, la reacción adversa que no se menciona en el resumen de características del producto (ficha técnica).»

14. Se añade un apartado 5 al artículo 39 con la siguiente redacción:

«5. La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios notificará a la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos las resoluciones de suspensión, revocación y modificación de las condiciones de la autorización.»

15. El apartado 3 del artículo 40 queda suprimido

16. El capítulo VII se denominará «Decisiones de reconocimiento mutuo entre Estados miembros. Autorización, suspensión o retirada de los medicamentos».

17. La rúbrica y el artículo 50 quedan redactados de la forma siguiente:

«Artículo 50. *Reconocimiento de autorizaciones españolas.*

Cuando el titular de una autorización sanitaria de un medicamento obtenida en España desee ampliar dicha autorización a uno o más Estados miembros de la Unión Europea, informará a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios y le remitirá la documentación prevista en el apartado 2 del artículo 7 del presente Real Decreto y, en su caso, las actualizaciones del expediente original que pretenda presentar, acompañadas de

los preceptivos informes de experto, indicando los países en los que se pretende produzca efectos la solicitud de mutuo reconocimiento. La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios remitirá copia del informe de evaluación actualizado a los Estados miembros destinatarios de la solicitud, dentro de los noventa días siguientes a la recepción de la solicitud.»

18. La rúbrica y el artículo 51 quedan redactados de la forma siguiente:

«Artículo 51. *Solicitud de mutuo reconocimiento.*

1. Cuando España sea destinataria de una solicitud de mutuo reconocimiento, el solicitante deberá presentar con la solicitud la documentación establecida en el artículo 7 del presente Real Decreto, acreditando además que el expediente es idéntico al aceptado por el primer Estado miembro que le concedió la autorización, o señalar las adiciones o modificaciones que pueda contener. En ese caso, deberá certificar que el resumen de las características del producto que propone, es idéntico al aceptado por el primer Estado miembro que le concedió la autorización. También deberá certificar que todos los expedientes presentados dentro de este procedimiento son idénticos.

2. En un plazo de noventa días a partir de la recepción del informe de evaluación del primer Estado miembro que hubiese autorizado el medicamento, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios deberá aceptar dicha autorización.

La Comisión Nacional de Evaluación de Medicamentos habrá de emitir su dictamen treinta días antes del cumplimiento del plazo establecido en el párrafo anterior.

3. Si excepcionalmente a la autorización se opusieran motivos de salud pública, relativos a la calidad, seguridad y eficacia del producto, los Estados miembros interesados procurarán llegar a un acuerdo sobre las medidas que deben adoptarse con respecto a la solicitud, ofreciendo al solicitante la posibilidad de expresar su punto de vista oralmente o por escrito. Agotadas las posibilidades de llegar a un acuerdo, si persistieran las discrepancias, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios informará sin demora al solicitante, al Estado miembro que hubiere concedido la primera autorización y a los demás Estados miembros implicados con la solicitud y presentará las objeciones motivadas al Comité de Especialidades Farmacéuticas en el plazo de noventa días a partir de la recepción del informe de evaluación del primer Estado que hubiese autorizado el medicamento. Se facilitará al solicitante una copia de esta información.

El solicitante una vez informado de esta circunstancia enviará sin demora al Comité una copia de la información y documentos mencionados en el párrafo primero del apartado 1 de este artículo.

4. Notificada la decisión comunitaria y previa audiencia al interesado, se formulará propuesta de resolución en los términos establecidos en la misma. La resolución habrá de adoptarse en el plazo de treinta días a partir de la notificación de la decisión comunitaria. Contra dicha resolución podrá interponerse recurso ordinario en el plazo de un mes, de conformidad con lo establecido en el ar-

título 114 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.»

19. Los artículos 52, 53, 54 y 55 quedan suprimidos.

20. La rúbrica y el artículo 56 tendrán la siguiente redacción:

«Artículo 56. *Decisión sobre la autorización, suspensión o retirada del mercado de un medicamento en varios Estados miembros.*

1. Cuando un mismo medicamento haya sido objeto de varias solicitudes y se hubieran adoptado por los Estados miembros resoluciones discrepantes en relación con su autorización, suspensión o retirada del mercado, a instancias del solicitante, o, en su caso, del titular de la autorización, de los Estados miembros o de la Comisión Europea, se podrá solicitar al Comité de Especialidades Farmacéuticas que adopte una decisión comunitaria al respecto.

2. Notificada la decisión comunitaria, sin más trámite que la audiencia al interesado, se formulará propuesta de resolución en los términos establecidos en la misma. La resolución habrá de adoptarse en el plazo de treinta días a partir de la notificación de la decisión comunitaria. Contra dicha resolución podrá interponerse recurso ordinario en el plazo de un mes, de conformidad con lo establecido en el artículo 114 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.»

21. Se añade un artículo 56 bis con la siguiente redacción:

«Artículo 56 bis. *Alteración del régimen de suspensión y revocación de medicamentos autorizados por los procedimientos de reconocimiento mutuo y por el antiguo procedimiento comunitario de concertación definido en el Real Decreto 767/1993, de 21 de mayo.*

1. Sin perjuicio de lo establecido en los artículos 31 y 39 del presente Real Decreto, cuando la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios considere necesaria por razones de salud pública una modificación de las condiciones de autorización, una suspensión temporal o una revocación de la autorización de comercialización de medicamentos autorizados por los procedimientos de reconocimiento mutuo y por el antiguo procedimiento comunitario de concertación, deberá someter el asunto al Comité de Especialidades Farmacéuticas para que se adopte una decisión comunitaria.

2. Notificada la decisión comunitaria, sin más trámite que la audiencia al interesado, se formulará propuesta de resolución en los términos establecidos en la misma. La resolución habrá de adoptarse en el plazo de treinta días a partir de la notificación de la decisión comunitaria. Contra dicha resolución podrá interponerse recurso ordinario en el plazo de un mes, de conformidad con lo establecido en el artículo 114 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

3. En los casos en los que estuviera justificada una suspensión preventiva del medicamento, se aplicará lo establecido en el artículo 39 de este

Real Decreto y se informará a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros de los motivos de la suspensión a más tardar el día hábil siguiente al de la adopción de la medida.»

22. La rúbrica y el artículo 57 quedan redactados de la forma siguiente:

«Artículo 57. *Decisiones de interés comunitario.*

1. En los casos específicos en los que estén en juego los intereses de la Comunidad y especialmente para tener en cuenta lo relacionado con farmacovigilancia, con carácter previo a la resolución de la Dirección General de Farmacia y Productos sanitarios, se podrá solicitar al Comité de Especialidades Farmacéuticas, la adopción de una decisión comunitaria sobre la autorización, suspensión, modificación o revocación de una autorización de comercialización.

2. La solicitud a la que se refiere el apartado 1 podrá efectuarse por el titular de la autorización, o, en su caso, el solicitante, por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios tras dictamen de la Comisión Nacional de Evaluación de Medicamentos, por otro Estado miembro o por la Comisión Europea. En todo caso a la solicitud se acompañará toda la información disponible sobre la cuestión.»

23. El artículo 58 queda suprimido.

24. El anexo I tendrá la redacción establecida en el presente Real Decreto.

Disposición transitoria única. *Reconocimiento de la evaluación.*

Con efectos a partir del 1 de enero de 1998, cuando se presente una solicitud de autorización de un medicamento y se comprobare que este mismo medicamento ha sido autorizado por otro Estado miembro, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios solicitará el informe de evaluación a las autoridades del Estado miembro que hubiera concedido la autorización.

Recibido el informe de evaluación, se seguirán los trámites previstos en el apartado 2 y siguientes del artículo 51.

Disposición final primera. *Facultad de desarrollo.*

Se faculta al Ministro de Sanidad y Consumo para dictar las disposiciones necesarias para la aplicación y desarrollo del presente Real Decreto.

Disposición final segunda. *Actualización de anexos.*

Se faculta al Ministro de Sanidad y Consumo para actualizar el anexo I de este Real Decreto conforme al avance de los conocimientos científicos y técnicos de acuerdo con las orientaciones del Derecho Farmacéutico comunitario.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

El presente Real Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid a 7 de diciembre de 1995.

JUAN CARLOS R.

La Ministra de Sanidad y Consumo,
MARIA ÁNGELES AMADOR MILLAN

ANEXO I

Lista de medicamentos sometidos al procedimiento comunitario centralizado de autorización en la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos

Parte A

Medicamentos obtenidos a partir de uno de los procedimientos biotecnológicos siguientes:

- a) Tecnología del ADN recombinante.
- b) Expresión controlada en los genes que codifican las proteínas biológicamente activas en procariotes o eucariotes, incluidas las células de mamíferos transformadas.
- c) Métodos basados en hibridomas y anticuerpos monoclonales.

Parte B

- a) Medicamentos obtenidos mediante otros procedimientos biotecnológicos que, en opinión de la Agencia, constituyan una innovación importante.
- b) Medicamentos cuyo modo de administración constituya, en opinión de la Agencia, una innovación importante.
- c) Medicamentos para una indicación totalmente nueva que, en opinión de la Agencia, presente un interés importante en el plano terapéutico.
- d) Medicamentos a base de radioisótopos que, en opinión de la Agencia, presente un interés importante en el plano terapéutico.
- e) Medicamentos nuevos obtenidos a partir de sangre o plasma humanos.
- f) Medicamentos cuya fabricación se base en procedimientos que, en opinión de la Agencia, supongan un avance técnico importante, como, por ejemplo, la electroforesis bidimensional en microgravedad.
- g) Medicamentos de uso humano que contengan una sustancia activa nueva que, en la fecha de entrada en vigor del presente Real Decreto, no esté autorizada por ningún Estado miembro en ningún medicamento humano.

767

REAL DECRETO 2002/1995, de 7 de diciembre, por el que se aprueba la lista positiva de aditivos edulcorantes autorizados para su uso en la elaboración de productos alimenticios, así como sus condiciones de utilización.

La Directiva 89/107/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre aditivos alimentarios autorizados en los productos alimenticios destinados al consumo humano, fue incorporada al ordenamiento jurídico interno por el Real Decreto 1111/1991, de 12 de julio, por el que se modifica la Reglamentación técnico-sanitaria de aditivos alimentarios, aprobada por el Real Decreto 3177/1983, de 16 de noviembre, y modificada por el Real Decreto 1339/1988, de 28 de octubre.

La mencionada Directiva 89/107/CEE, incluía las distintas categorías de aditivos, entre ellas la de los edulcorantes, cuyo desarrollo se preveía fuera realizado en un futuro mediante directivas específicas.

Tal previsión en materia de edulcorantes se ha llevado a cabo a través de la aprobación de la Directiva 94/35/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de junio, relativa a los edulcorantes utilizados en los productos alimenticios, que es objeto de incorporación

al ordenamiento español mediante el presente Real Decreto.

Con él se pretende establecer una regulación actualizada de los edulcorantes autorizados en la elaboración de productos alimenticios, así como sus condiciones de utilización, todo ello con objeto de garantizar la protección de la salud y la información de los consumidores europeos con carácter global.

Otro objetivo del presente Real Decreto consiste en propiciar la supresión de las condiciones desleales entre competidores dentro del marco de la consecución del Mercado Interior, y por otra parte evitar los obstáculos a la libre circulación de los productos alimenticios.

Procede, por tanto, en virtud de las obligaciones derivadas de la pertenencia del Reino de España a la Unión Europea, incorporar al ordenamiento jurídico interno los preceptos contenidos en la Directiva 94/35/CE, de 30 de junio, mediante la presente norma, que se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.10.^a y 16.^a de la Constitución y de acuerdo con los artículos 38 y 40.4 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. Para su elaboración han sido oídas las asociaciones de consumidores y los representantes de los sectores afectados, habiendo emitido informe preceptivo la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad y Consumo, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 7 de diciembre de 1995,

DISPONGO:

Artículo 1. *Ámbito de aplicación.*

1. El presente Real Decreto tiene por objeto aprobar la lista positiva de los aditivos edulcorantes autorizados para su uso en la elaboración de productos alimenticios y como edulcorantes de venta directa al consumidor final o edulcorantes de mesa, así como sus condiciones de utilización en los términos previstos en el anexo.

2. El presente Real Decreto se aplicará sin perjuicio de lo que resulte de las disposiciones específicas que permiten el empleo de los aditivos enumerados en el anexo para otras funciones distintas de la de edulcorante.

3. El presente Real Decreto se aplicará asimismo sin que sean afectadas las disposiciones específicas que regulan la composición y denominación de los productos alimenticios.

Los productos y categorías de productos enumerados en los anexos, se mencionan en los mismos a los exclusivos efectos de la regulación de los empleos y dosis de los aditivos correspondientes.

4. Quedan excluidos del ámbito de aplicación del presente Real Decreto los productos alimenticios con propiedades edulcorantes.

Artículo 2. *Definiciones.*

A efectos del presente Real Decreto se entiende por:

1. «Edulcorantes»: aquellos aditivos utilizados para dar sabor dulce a los productos alimenticios y/o que son utilizados como edulcorantes de mesa.

2. «Sin azúcares añadidos»: sin adición de monosacáridos o disacáridos, así como de cualquier producto utilizado por sus propiedades edulcorantes.

3. «De valor energético reducido»: calificación que se aplica a los productos alimenticios cuando su valor energético se ha reducido como mínimo en un 30 por 100 en relación al producto de origen o un producto similar.