

CIRCULAR N°: 30/88

DEPENDENCIA: Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios

CONTENIDO: Gestión Económica del Suministro de Medicamentos Extranjeros

AMBITO DE APLICACIÓN: Hospitales, Farmaindustria, Empresas Farmacéuticas y Servicios habilitados por Comunidades Autónomas.

Por la Circular 31/79 de 6 de julio, la Dirección General de Farmacia y Medicamentos (hoy Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios), estableció el procedimiento de suministro de medicamentos extranjeros, intentando adecuarlo al incremento de la demanda y a la necesidad de mantener el suministro de medicamentos no registrados ni comercializados en España.

La gestión económica del suministro de medicamentos extranjeros fue modificada recientemente por la Circular 21/88, de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

Transcurrido ya un cierto período y tras la experiencia acumulada en la que se han detectado excesivas rigideces para la contratación directa de estos medicamentos por el Servicio de Suministros, se establece un nuevo procedimiento que simplifique los trámites y que permita mejorar los plazos de entrega y el pago a los suministradores, sin perder la función principal del control sanitario que se atribuye en exclusiva al Estado en el suministro y puesta en el mercado de este tipo de medicamentos.

Por todo ello, en relación con los aspectos organizativos de procedimiento, esta Dirección General ha acordado dictar las normas siguientes:

NORMAS ORGANIZATIVAS

Primera. Ámbito de Aplicación

- 1.1 Las normas de procedimiento que a continuación se exponen, son de aplicación a las peticiones de suministro de medicamentos extranjeros, cuya gestión tiene encomendada, esta Dirección General, a través del Servicio de Suministros de Medicamentos y Productos Sanitarios del Estado.
- 1.2 Serán competentes para solicitar medicamentos extranjeros las siguientes entidades:
 - A) Las Consejerías de Sanidad de las diferentes Comunidades Autónomas, o los Centros Sanitarios designados por estas.
 - B) Centros e Instituciones hospitalarias que cuenten con Servicio de Farmacia.

NORMAS DE PROCEDIMIENTO

Segunda: Requisitos exigidos a las peticiones de medicamentos extranjeros.

El Servicio de Suministros, a través de la Sección de Medicamentos Extranjeros, procederá a comprobar que los medicamentos cumplen con los requisitos siguientes:

- A) Que no se encuentre registrado en España con igual composición o que existiendo el solicitado, sea, en otra forma farmacéutica, imprescindible para el tratamiento del enfermo.
- B) Que no exista otro de acción y uso igual o similar que esté registrado en España.
- C) Que su indicación sea específica y concreta y su utilización se considere necesaria para el tratamiento del paciente.
- D) Que se posea la necesaria información farmacológica sobre sus efectos adversos o efectos secundarios no deseables (incompatibilidades, contraindicaciones, toxicidad, tratamientos en caso de intoxicación, actividad y otros).
- E) Que el tratamiento se realice bajo vigilancia médica y con especial atención a los efectos adversos o efectos secundarios no deseables, cuyo cumplimiento será inexcusable por parte de los servicios médicos y farmacéuticos en su caso, responsables del tratamiento.

Tercera. Diversas formas procedimentales.

A) Documentación a remitir.

3.1 Tratamiento ambulatorio.

- 3.1.1. Todo medicamento extranjero deberá ser solicitado mediante prescripción del facultativo en la receta médica correspondiente, que se ajustará a la normativa vigente en esta materia.
- 3.1.2. La receta médica deberá ir acompañada del informe del médico que prescriba el tratamiento en el que se justifique razonablemente la petición.
- 3.1.3. Los datos del paciente y de la especialidad farmacéutica, se reflejarán en los documentos A-2 y A-3 que figuran en el anexo de estas normas.
- 3.1.4. La receta médica junto con el informe preceptivo del facultativo y los modelos normalizados, se presentarán en los servicios farmacéuticos de las Delegaciones Territoriales de las Consejerías de Sanidad en cada provincia o en los Centros habilitados por estas, para el traslado de la petición ante la Sección de Medicamentos Extranjeros (calle Sinesio Delgado nº 8, teléfono 91.733.54.24 y 91.733.08.24). **NOTA:** Actualmente ubicados en la calle Alcalá, 56 . Teléfono: 91 822 53 00. Fax: 91 822 53 10/11.

3.2 Tratamientos en régimen de internamiento en Centros o Instituciones Hospitalarias que cuenten con Servicios de Farmacia.

Las peticiones de medicamentos extranjeros por servicios clínico hospitalarios, deberán ir acompañadas del informe del facultativo que prescriba el tratamiento, en el que se justifique razonadamente la petición, de acuerdo con lo establecido en el punto 3.1.2. de estas normas. Así mismo adjuntarán los modelos A-1 del anexo. Esto será aplicable sólo a los medicamento sobre los que no exista experiencia previa en el hospital.

Cuarta. Canales de comunicación.

4.1. La petición se puede comunicar de las formas siguientes.

- A) Carta (C/ Sinesio Delgado, 8 - 28029 Madrid)
- B) Telegrama
- C) Télex número 45289 MSDFME.
- D) Fax (Facsimil) número 315 91 43

NOTA: Domicilio actual: C/ Alcalá, 56 - 28014 MADRID.

Teléfono: 91 822 53 00 . Fax: 91 822 53 10 - 91 822 53 11

4.2. Cuando por razones de urgencia se requiera un suministro, éste se podrá solicitar por vía telefónica, debiendo ratificarse obligatoriamente por medio:

- 1. Telegrama
- 2. Télex
- 3. Fax (Facsimil)

Quinta. Estudio y análisis de las peticiones (Medicamentos no utilizados anteriormente).

5.1. Recibida la petición en el Servicio de Suministros, se procederá, en primer lugar, a comprobar si reúnen los requisitos exigidos en el punto segundo, y una vez verificado este extremo, se solicitará informe al Servicio de Información de Medicamentos, y posteriormente se someterá a su estudio por parte de una Comisión de expertos.

Esta Comisión emitirá dos tipos de informe:

A) Conforme

Dictaminada la petición favorablemente, la Sección de Medicamentos Extranjeros, procederá a autorizar su importación y distribución al centro petionario.

B) No conforme

Informada la petición desfavorablemente, se comunicará esta denegación a la Administración Sanitaria petionaria.

La denegación se fundamentará en base a los requisitos exigidos en esta norma.

Sexta. Gestión económica de los suministros.

6.1 Hospitales.

Los hospitales recibirán el medicamento más la factura correspondiente de la empresa importadora que hará efectiva en base a los procedimientos que tengan establecidos.

6.2 Comunidades Autónomas.

Recibirán el medicamento y la factura de las empresas importadoras que deberán hacer efectiva de inmediato en caso de haber recibido el pago de los medicamentos por parte de los enfermos ambulatorios.

Séptima. Autorizaciones y órdenes a las empresas importadoras.

7.1 Autorizaciones.

La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios recibirá propuesta de importación de los laboratorios que tengan la exclusiva de distribución de algún producto extranjero o, en su caso, emitirá las correspondientes órdenes acompañando la autorización de importación.

Las peticiones de tratamientos y órdenes de suministro sólo podrán ser tramitadas por el Servicio de Suministros, de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

El suministro no amparado por una orden del Servicio de Suministros se considera incurso en el Artículo 95.2 de la Ley General de Sanidad.

Se prohíbe expresamente la promoción comercial de los medicamentos extranjeros.

7.2 Facturación.

La facturación que realicen las empresas importadoras y laboratorios contendrá únicamente el precio final del medicamento más los impuestos aplicables, estando sometida de forma permanente a la Inspección de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, que podrá exigir la demostración documental de dichos precios en cualquier momento.

Octava. Información

El Servicio de Suministros mantendrá un sistema de información actualizado permanentemente sobre la importación de productos extranjeros que permita un seguimiento de la oferta y la demanda de estos medicamentos.

Novena. Inspección de géneros medicinales en Aduanas.

Por la Inspección de géneros medicinales se comprobará la validez de los documentos de autorización de importación emitidos por la Dirección General de Farmacia y productos Sanitarios y el sometimiento a la normativa de control vigente para cada tipo de medicamentos. Cuando se indique expresamente en la autorización la urgencia de la misma, la autorización podrá ser enviada posteriormente.

Décima. La presente Circular entrará en vigor el 1º de Noviembre de 1988 y deroga cuantas normas del mismo rango se opongan a la misma.

EL DIRECTOR GENERAL DE FARMACIA Y
PRODUCTOS SANITARIOS.