

I. DISPOSICIONS GENERALS

MINISTERI DE SANITAT I POLÍTICA SOCIAL

2696 *Reial decret 109/2010, de 5 de febrer, pel qual es modifiquen diversos reials decrets en matèria sanitària per a la seva adaptació a la Llei 17/2009, de 23 de novembre, sobre el lliure accés a les activitats de serveis i el seu exercici i a la Llei 25/2009, de 22 de desembre, de modificació de diverses lleis per a la seva adaptació a la Llei sobre el lliure accés a les activitats de serveis i el seu exercici.*

El 28 de desembre de 2006 va entrar en vigor la Directiva 2006/123/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 12 de desembre de 2006, relativa als serveis en el mercat interior (Directiva de Serveis). Els estats membres disposaven d'un termini de tres anys per transposar la Directiva, que va finalitzar el 28 de desembre de 2009.

La transposició de la Directiva de Serveis es presenta com una oportunitat per establir un autèntic espai sense fronteres, on la llibertat de prestació de serveis i el lliure establiment, consagrats en els articles 43 i 49 del Tractat constitutiu de la Comunitat Europea, quedin garantits.

Per portar a terme la incorporació de la Directiva al nostre ordenament jurídic, Espanya ha optat per elaborar una llei horitzontal de transposició que promogui una aplicació àmplia dels principis generals que s'hi estableixen, amb poques restriccions (Llei 17/2009, de 23 de novembre, sobre el lliure accés a les activitats de serveis i el seu exercici). Així mateix, per donar l'impuls necessari al procés de transposició, també s'ha optat per elaborar una única llei que modifica la normativa estatal de rang legal per adequar-la als principis de la Llei sobre el lliure accés i exercici de les activitats de serveis (Llei 25/2009, de 22 de desembre).

Una vegada aprovades les lleis esmentades, cal modificar els reglaments que puguin resultar afectats per les normes de transposició amb rang legal.

És necessari recalcar que la mateixa Directiva de Serveis exclou del seu àmbit d'aplicació, per raons òbvies, els serveis sanitaris, i estableix la possibilitat de justificar règims d'autorització o requisits prohibits o supeditats a avaluació, per raons imperioses d'interès general, entre les quals hi ha la salut pública. Això ha fet encara més complex el procés d'adaptació de normes reglamentàries, per la comesa que tenen els poders públics de garantir el dret a la protecció de la salut consagrat a l'article 43 de la Constitució espanyola, màximament si es considera que totes les normes que s'han de modificar només afecten l'esmentat àmbit competencial del Ministeri de Sanitat i Política Social.

Per mitjà d'aquest Reial decret, es modifica en primer lloc el Reial decret 1416/1994, de 25 de juny, pel qual es regula la publicitat dels medicaments d'ús humà, a l'efecte d'adaptar la terminologia a la nova redacció de l'article 78 de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, i al nou règim derivat de l'eliminació de la classificació dels medicaments com a publicitaris o no, segons l'autorització atorgada per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris.

En la mateixa línia que l'anterior i per les mateixes raons, es modifica el Reial decret 1030/2006, de 15 de setembre, pel qual s'estableix la cartera de serveis comuns del Sistema Nacional de Salut i el procediment per a la seva actualització.

També per aquest motiu, es modifica el Reial decret 1345/2007, d'11 d'octubre, pel qual es regula el procediment d'autorització, registre i condicions de dispensació dels medicaments d'ús humà fabricats industrialment, a l'efecte d'eliminar les mencions als denominats «medicaments publicitaris».

Així mateix, es modifica el Reial decret 2259/1994, de 25 de novembre, pel qual es regulen els magatzems farmacèutics i la distribució a l'engròs de medicaments d'ús humà i productes farmacèutics, en dos aspectes: d'una banda, s'elimina la menció a l'obligatorietat

de col·legiació del director tècnic farmacèutic d'un magatzem de distribució de medicaments i productes farmacèutics, ja que aquesta obligació només es pot determinar per llei d'acord amb la nova redacció de la Llei 2/1974, de 13 de febrer, sobre col·legis professionals; d'altra banda, es modifica la menció al «personal suficient» de què ha de disposar un magatzem de distribució de productes farmacèutics, ja que constitueix un requisit «avaluable» en virtut del que disposa l'article 15 de la Directiva de Serveis.

També s'elimina la possibilitat d'establir un règim d'autorització per a les activitats de distribució i venda al públic dels productes sanitaris per a diagnòstic «in vitro», regulats en el Reial decret 1662/2000, de 29 de setembre, i se substitueix aquesta autorització prèvia per un sistema de vigilància i inspecció permanent de les empreses dedicades a les activitats esmentades per part de les autoritats sanitàries competents en cada comunitat autònoma.

Finalment, es modifica el Reial decret 183/2008, de 8 de febrer, pel qual es determinen i classifiquen les especialitats en ciències de la salut i es desenvolupen determinats aspectes del sistema de formació sanitària especialitzada, per a la seva adaptació a la derogació de l'article 18.2 de la Llei 44/2003, de 21 de novembre, d'ordenació de les professions sanitàries, que establia la diferenciació entre els efectes acadèmics i professionals del reconeixement dels títols d'especialista en ciències de la salut, encomanat al Ministeri de Sanitat i Política Social.

A més, es deroga el Reial decret 202/2000, d'11 de febrer, pel qual s'estableixen les normes relatives als manipuladors d'aliments, i per tant se suprimeixen dos dels elements essencials del Reial decret que entraven en conflicte amb la Directiva de Serveis: l'autorització administrativa prèvia per part de les autoritats competents (en general, les comunitats autònomes) de les entitats formadores de manipuladors d'aliments i els programes a impartir per aquestes entitats. Així, per garantir els fins perseguits per aquestes autoritzacions, seguint el que estableix el Reglament (CE) núm. 852/2004 del Parlament Europeu i del Consell, de 29 d'abril de 2004, relatiu a la higiene dels productes alimentaris, que al seu annex II, capítol XII, inclou, entre les obligacions dels operadors d'empreses alimentàries, la de garantir «la supervisió i la instrucció o formació dels manipuladors de productes alimentaris en qüestions d'higiene alimentària», es trasllada la responsabilitat en matèria de formació des de les administracions competents als operadors d'empreses alimentàries, que han d'acreditar, en les visites de control oficial, que els manipuladors de les empreses han estat degudament formats en les tasques encomanades.

Aquest Reial decret s'ha sotmès a l'informe previ del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut. Així mateix, durant la seva tramitació han estat consultades les comunitats autònomes i s'ha donat audiència als sectors socials afectats.

En virtut d'això, a proposta de la ministra de Sanitat i Política Social, amb l'aprovació prèvia de la ministra de la Presidència, d'acord amb el Consell d'Estat, i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres en la reunió del dia 5 de febrer de 2010,

DISPOSO:

Article primer. *Modificació del Reial decret 1416/1994, de 25 de juny, pel qual es regula la publicitat dels medicaments d'ús humà.*

L'article 4 del Reial decret 1416/1994, de 25 de juny, pel qual es regula la publicitat dels medicaments d'ús humà, queda redactat de la manera següent:

«Article 4. *Medicaments objecte de publicitat destinada al públic.*

Poden ser objecte de publicitat destinada al públic els medicaments que compleixin els requisits que estableix l'apartat 1 de l'article 78 de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris.»

Article segon. *Modificació del Reial decret 2259/1994, de 25 de novembre, pel qual es regulen els magatzems farmacèutics i la distribució a l'engròs de medicaments d'ús humà i productes farmacèutics.*

El Reial decret 2259/1994, de 25 de novembre, pel qual es regulen els magatzems farmacèutics i la distribució a l'engròs de medicaments d'ús humà i productes farmacèutics, es modifica de la manera següent:

U. L'apartat 1 de l'article 5 queda redactat de la manera següent:

«1. El director tècnic d'un magatzem farmacèutic ha de tenir un títol universitari de grau en farmàcia o ser llicenciat en farmàcia.»

Dos. L'epígraf 1 de l'annex I referent a les condicions dels magatzems farmacèutics queda modificat en els termes següents:

«1. Personal. El magatzem ha de disposar d'un director tècnic, responsable sanitari del magatzem en els termes que preveu l'article 71 de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris.»

Article tercer. *Modificació del Reial decret 1662/2000, de 29 de setembre, sobre productes sanitaris per a diagnòstic «in vitro».*

L'apartat 2 de l'article 13 del Reial decret 1662/2000, de 29 de setembre, sobre productes sanitaris per a diagnòstic «in vitro», queda redactat en els termes següents:

«2. La distribució i la venda al públic estan sotmeses a la vigilància i inspecció de les autoritats sanitàries de la comunitat autònoma corresponent.»

Article quart. *Modificació del Reial decret 1030/2006, de 15 de setembre, pel qual s'estableix la cartera de serveis comuns del Sistema Nacional de Salut i el procediment per a la seva actualització.*

El paràgraf b) de l'epígraf 1.1.2 de l'annex V del Reial decret 1030/2006, de 15 de setembre, pel qual s'estableix la cartera de serveis comuns del Sistema Nacional de Salut i el procediment per a la seva actualització, queda redactat de la manera següent:

«b) Els medicaments objecte de publicitat dirigida al públic.»

Article cinquè. *Modificació del Reial decret 1345/2007, d'11 d'octubre, pel qual es regula el procediment d'autorització, registre i condicions de dispensació dels medicaments d'ús humà fabricats industrialment.*

El Reial decret 1345/2007, d'11 d'octubre, pel qual es regula el procediment d'autorització, registre i condicions de dispensació dels medicaments d'ús humà fabricats industrialment, queda modificat en els termes següents:

U. L'article 25 queda redactat de la manera següent:

«Article 25. *Medicaments objecte de publicitat destinada al públic.*

Poden ser objecte de publicitat destinada al públic els medicaments que compleixin tots els requisits que s'especifiquen a continuació:

- a) Que no es financin amb fons públics.
- b) Que per la seva composició i objectiu estiguin concebuts i destinats per ser utilitzats sense la intervenció d'un metge que realitzi el diagnòstic, la prescripció o el seguiment del tractament.
- c) Que no continguin en la seva composició substàncies psicòtropes ni estupefaents.»

Dos. El paràgraf d) de l'apartat 3 de l'article 35 queda modificat de la manera següent:

«d) Es tracti de medicaments objecte de publicitat dirigida al públic, la denominació dels quals no pot ser igual que la d'un altre medicament subjecte a prescripció mèdica o finançat amb fons públics, o induir a confusió.»

Tres. L'apartat segon de l'annex IV queda redactat de la manera següent:

«2. Sigles:

- a) Medicament d'ús hospitalari: H.
- b) Medicament de diagnòstic hospitalari o de prescripció per determinats metges especialistes: DH.
- c) Medicament d'especial control mèdic: ECM.
- d) Medicaments de dispensació renovable: TLD.
- e) Medicaments tradicionals a base de plantes: MTP.

Els símbols compresos entre els paràgrafs a) i e) inclusivament i les sigles han d'estar situats a l'angle superior dret de les dues cares principals de l'embalatge exterior al costat dret o a sota del codi nacional i a l'angle superior dret del condicionament primari, quan sigui procedent, en les mateixes condicions. Els altres símbols s'han de situar en un altre lloc ben visible de l'embalatge exterior amb la finalitat de garantir-ne la màxima llegibilitat.»

Article sisè. *Modificació del Reial decret 183/2008, de 8 de febrer, pel qual es determinen i classifiquen les especialitats en ciències de la salut i es desenvolupen determinats aspectes del sistema de formació sanitària especialitzada.*

L'apartat primer de la disposició transitòria tercera del Reial decret 183/2008, de 8 de febrer, pel qual es determinen i classifiquen les especialitats en ciències de la salut i es desenvolupen determinats aspectes del sistema de formació sanitària especialitzada, queda redactat de la manera següent:

«1. En el termini d'un any des de la publicació d'aquest Reial decret, el Govern ha de desplegar el que estableix l'apartat 1 de l'article 18 de la Llei 44/2003, de 21 de novembre.

Fins que no es desplegui la norma esmentada, el procediment que regula l'Ordre de 14 d'octubre de 1991 ("Butlletí Oficial de l'Estat" de 23 d'octubre), modificada per l'Ordre de 16 d'octubre de 1996 ("Butlletí Oficial de l'Estat" de 19 d'octubre), per la qual es regulen les condicions i el procediment d'homologació dels títols estrangers de farmacèutics i metges especialistes pels corresponents títols oficials espanyols, també s'ha d'aplicar a les sol·licituds d'homologació de títols estrangers d'especialistes no comunitaris d'altres professions sanitàries diferents de les de metge o farmacèutic.»

Disposició transitòria única. *Manteniment de situacions existents.*

Les situacions subjectives existents a l'entrada en vigor d'aquest Reial decret es mantenen en els mateixos termes. No obstant això, les empreses i els professionals es poden acollir a les previsions del present Reial decret en el que els pugui resultar més favorable.

Disposició derogatòria única. *Derogació normativa.*

Queden derogades totes les disposicions, del mateix rang o inferior, que s'oposin al que disposa aquest Reial decret i, específicament, el Reial decret 202/2000, d'11 de febrer, pel qual s'estableixen les normes relatives als manipuladors d'aliments.

Disposició final primera. *Títol competencial.*

Aquest Reial decret es dicta a l'empara de l'article 149.1.16a de la Constitució, que atribueix a l'Estat la competència en matèria de bases i coordinació general de la sanitat. Se n'exceptuen els articles 1 i 5, que es dicten a l'empara de la competència que en matèria de legislació sobre productes farmacèutics atribueix a l'Estat l'article 149.1.16a de la Constitució, i l'article 6, que es dicta a l'empara de l'article 149.1.30a de la Constitució, que atribueix a l'Estat la competència exclusiva en matèria de regulació de les condicions d'obtenció, expedició i homologació de títols acadèmics i professionals.

Disposició final segona. *Incorporació de dret de la Unió Europea.*

Mitjançant aquest Reial decret s'incorpora al dret espanyol part de les previsions que estableix la Directiva 2006/123/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 12 de desembre de 2006, relativa als serveis del mercat interior.

Disposició final tercera. *Entrada en vigor.*

El present Reial decret entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Madrid, 5 de febrer de 2010.

JUAN CARLOS R.

La ministra de Sanitat i Política Social,
TRINIDAD JIMÉNEZ GARCÍA-HERRERA