

ORDRE de 25 de juliol de 2001, de la Conselleria de Sanitat, per la qual s'estableix el procediment d'alertes farmacèutiques a la Comunitat Valenciana. [2001/X8015]

La Constitució espanyola reconeix, en els articles 43 i 51, el dret a la protecció de la salut i atorga competències als poders públics per a organitzar i tutelar la Salut Pública mitjançant mesures preventives i de les prestacions i serveis necessaris.

La Llei Orgànica 5/1982, d'1 de juliol, per la qual s'aprova l'Estatut d'Autonomia de la Comunitat Valenciana, atorga competència a la Generalitat Valenciana, en el seu article 38.3 per a l'execució de la legislació de l'Estat sobre productes farmacèutics i en l'article 38.4 en matèria d'organització i administració dels serveis relacionats amb els productes farmacèutics, sense perjudici de l'exclusiva competència estatal atribuïda per l'article 149.1.16 de la Constitució Espanyola, respecte a legislació sobre productes farmacèutics.

La Llei 14/1986, de 25 d'abril, General de Sanitat, en l'article 18.11 preveu que les administracions públiques, per mitjà dels seus serveis de Salut i dels òrgans competents en cada cas, duguen a terme el control sanitari dels productes farmacèutics, altres productes i elements d'utilització terapèutica, diagnòstica i auxiliar i d'aquells altres que, en afectar l'organisme humà, puguen suposar un risc per a la salut de les persones. L'article 26 de la mateixa llei especifica que: "Quan existisca o se sospite raonablement l'existència d'un risc per a la salut, les autoritats sanitàries adoptaran les mesures preventives que estimen pertinents, com ara la confiscació o immobilització de productes, suspensió de l'exercici d'activitats, tancament d'empreses o les seues instal·lacions, intervenció de mitjans materials i personals i totes les altres que es consideren sanitàriament justificades".

Tenint en compte que la Llei 25/1990, de 20 de desembre, del Medicament, a fi de garantir-ne la qualitat, eficàcia i seguretat, estableix en l'article 14.8 que l'administració realitzarà controls periòdics de qualitat de les especialitats farmacèutiques existents en el mercat, de les matèries primeres i dels productes intermedis, així com del material d'envasament i de les condicions de conservació, transport i venda, i que en l'article 106 es refereix a la "possibilitat d'adoptar les mesures cautelars en els supòsits que el mateix article estableix, com ara la posada en quarantena, retirada del mercat i prohibició d'utilització d'especialitats farmacèutiques, medicaments prefabricats, fórmules magistrals i preparats oficials, així com la suspensió d'activitats, publicitat i clausura provisional d'establiments, centres o serveis".

L'Ordre de 3 de gener de 2000 del conseller de Sanitat, que desplega el Decret 87/1999, de 30 de juliol, del Consell de la Generalitat Valenciana, que aprova el Reglament Orgànic i Funcional de la Conselleria de Sanitat, modificat pel Decret 198/99, de 19 d'octubre i pel Decret 46/2001, de 27 de febrer, del Govern Valencià, estableix que la Direcció General per a la Prestació Farmacèutica, per mitjà del Servei d'Ordenació i Control del Medicament té encomanades, entre altres, les funcions de promoure la regulació normativa, generar i mantenir els sistemes d'informació apropiats, la coordinació amb l'Agència Espanyola del Medicament en aquelles funcions que són exclusives d'aquesta i establir les mesures cautelars com ara les immobilitzacions.

Pertoca, en conseqüència, regular el procediment d'actuació davant d'una alerta farmacèutica a fi de protegir la salut pública, per la qual cosa a proposta de la Direcció General per a la Prestació Farmacèutica, i fent ús de les facultats que té atribuïdes aquesta Conselleria per l'article 35.e) de la Llei 5/1983, de 30 de novembre, de Govern Valencià, pel Decret 87/1999 de 30 de juliol, -modificat pel Decret 198/1999, de 19 d'octubre i pel Decret 46/2001, de 27 de febrer-, que aprova el Reglament Orgànic i Funcional de la Conselleria de Sanitat i conforme amb el Consell Jurídic Consultiu de la Comunitat Valenciana

ORDEN de 25 de julio de 2001, de la Conselleria de Sanidad, por la que se establece el procedimiento de alertas farmacéuticas en la Comunidad Valenciana. [2001/X8015]

La Constitución española reconoce, en sus artículos 43 y 51, el derecho a la protección de la salud y otorga competencias a los poderes públicos para organizar y tutelar la Salud Pública mediante medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios.

La Ley Orgánica 5/1982, de 1 de julio, por la que se aprueba el Estatuto de Autonomía de la Comunidad Valenciana, otorga competencia a la Generalitat Valenciana, en su artículo 38.3 para la ejecución de la legislación del Estado sobre productos farmacéuticos y en el artículo 38.4 en materia de organización y administración de los servicios relacionados con los productos farmacéuticos, sin perjuicio de la exclusiva competencia estatal atribuida por el artículo 149.1.16 de la Constitución Española, respecto a legislación sobre productos farmacéuticos.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en su artículo 18.11 prevé que las administraciones públicas, por medio de sus Servicios de Salud y de los órganos competentes en cada caso, desarrollen el control sanitario de los productos farmacéuticos, otros productos y elementos de utilización terapéutica, diagnóstica y auxiliar y de aquellos otros que, afectando al organismo humano, puedan suponer un riesgo para la salud de las personas. Especificando en el artículo 26 de la misma ley que, "Cuando exista o se sospeche razonablemente la existencia de un riesgo para la salud, las autoridades sanitarias adoptarán las medidas preventivas que estimen pertinentes, tales como la incautación o inmovilización de productos, suspensión del ejercicio de actividades, cierres de Empresas o sus instalaciones, intervención de medios materiales y personales y cuantas otras se consideren sanitariamente justificadas".

Teniendo en cuenta que la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, con el fin de garantizar su calidad, eficacia y seguridad, establece en su artículo 14.8 que la administración realizará controles periódicos de calidad de las especialidades farmacéuticas existentes en el mercado, de las materias primas y de los productos intermedios, así como del material de envasado y de las condiciones de conservación, transporte y venta y en su artículo 106 se refiere a la "posibilidad de adoptar las medidas cautelares en los supuestos que el propio artículo establece, tales como la puesta en cuarentena, retirada del mercado y prohibición de utilización de especialidades farmacéuticas, medicamentos prefabricados, fórmulas magistrales y preparados oficinales, así como la suspensión de actividades, publicidad y clausura provisional de establecimientos, centros o servicios".

La Orden de 3 de enero de 2000 del conseller de Sanidad, que desarrolla el Decreto 87/1999, de 30 de julio, del Consell de la Generalitat Valenciana, que aprueba el Reglamento Orgánico y Funcional de la Conselleria de Sanidad, modificado por el Decreto 198/99, de 19 de octubre y por el Decreto 46/2001, de 27 de febrero, del Gobierno Valenciano, establece que la Dirección General para la Prestación Farmacéutica, por medio del Servicio de Ordenación y Control del Medicamento tiene encomendadas, entre otras, las funciones de promocionar la regulación normativa, generar y mantener los sistemas de información apropiados, la coordinación con la Agencia Española del Medicamento en aquellas funciones que son exclusivas de ésta y establecer las medidas cautelares tales como inmovilizaciones.

Procede en consecuencia, regular el procedimiento de actuación ante una alerta farmacéutica con el fin de proteger la salud pública, por lo que a propuesta de la Dirección General para la Prestación Farmacéutica, y en virtud de las facultades que tiene atribuidas esta Conselleria por el artículo 35.e) de la Ley 5/1983, de 30 de noviembre, de Gobierno Valenciano, y por el Decreto 87/1999 de 30 de julio, -modificado por el Decreto 198/1999, de 19 de octubre y por el Decreto 46/2001, de 27 de febrero-, que aprueba el Reglamento Orgánico y Funcional de la Conselleria de Sanidad y conforme con el Consejo Jurídico Consultivo de la Comunidad Valenciana,

ORDENE

Article 1. Objecte

1.1 La present ordre estableix el procediment d'alertes farmacèutiques a la Comunitat Valenciana, quan es detecte un possible defecte o alteració de la qualitat o seguretat d'un medicament que supose un risc per a la salut.

1.2 El procediment previst en aquesta ordre serà també d'aplicació a aquelles alertes relatives a productes cosmètics i a productes frontera l'alerta de les quals haja sigut determinada per l'Agència Espanyola del Medicament.

Article 2. Definicions

A l'efecte d'aquesta ordre, s'entén per:

2.1 "Alerta farmacèutica": procediment d'urgència que duen a terme les autoritats sanitàries amb l'objecte de la protecció de la salut pública, quan es detecta un possible defecte o alteració de la qualitat o seguretat d'un medicament.

2.2 "Medicament": d'acord amb la Llei del Medicament, tota substància medicinal i les seues associacions o combinacions destinades a la seua utilització en les persones o en els animals, que es presente dotada de propietats per a prevenir, diagnosticar, tractar, alleujar, o curar malalties o mals o per a afectar funcions corporals o l'estat mental. També es consideren medicaments les substàncies medicinals o les seues combinacions que poden ser administrades a persones o animals amb qualsevol d'aquestes finalitats, encara que s'oferisquen sense fer referència a les finalitats.

2.3 "Productes cosmètics": d'acord amb el Reial Decret 1.599/1997, de 17 d'octubre, sobre productes cosmètics, tota substància o preparat destinat a ser posat en contacte amb les diverses parts superficials del cos humà (epidermis, sistema pilós i capil·lar, ungles, llavis i òrgans genitals externs) o amb les dents i les mucoses bucals, amb el fi exclusiu o principal de netejar-les, perfumar-les, modificar-ne l'aspecte, i/o corregir les olors corporals, i/o protegir-les o mantenir-les en bon estat.

2.4 "Productes frontera": aquells que sense haver sigut autoritzats per les autoritats sanitàries competents com a medicaments, estan dotats de propietats per a prevenir, diagnosticar, tractar, alleujar, o curar malalties o mals o per a afectar funcions corporals o l'estat mental i/o aquells que sense estar dotats d'aquestes propietats s'oferixen fent-ne referència, explícita o no.

2.5 "Immobilització cautelar d'un medicament": mesura precautòria per la qual es paralitza temporalment la distribució, venda, subministrament i dispensació del producte en qüestió".

2.6 "Retirada d'un medicament": l'exclusió dels canals de distribució, venda, subministrament i dispensació per motiu de protecció de la salut pública, que pot anar acompanyada o no de permís de devolució al laboratori fabricant, d'acord amb el que estableix l'article 6 del Reial Decret 726/1982, de 17 de març, pel qual es regula la caducitat i les devolucions de les especialitats farmacèutiques als laboratoris farmacèutics.

Article 3. Mesures cautelars

Les mesures cautelars que s'adopten amb motiu de les alertes farmacèutiques i d'acord amb el que disposa la Llei General de Sanitat, la Llei del Medicament i el Decret 44/92, de 16 de març, del Govern Valencià, pel qual es determinen el procediment, les sancions i la competència sancionadora en relació amb les infraccions sanitàries i d'higiene alimentària, podran ser:

3.1 La immobilització cautelar d'un medicament.

3.2 La retirada d'un medicament.

3.3 Aquelles altres que pogueren ser necessàries i que es dicten d'acord amb la normativa.

Article 4. Classificació

A l'efecte dels procediments normalitzats de treball que s'elaboren per la Conselleria de Sanitat per a la comunicació de les alertes farmacèutiques, es classificaran en funció de la causa que les origine:

ORDENO

Artículo 1. Objeto

1.1 La presente orden establece el procedimiento de alertas farmacéuticas en la Comunidad Valenciana, cuando se detecte un posible defecto o alteración de la calidad o seguridad de un medicamento que suponga un riesgo para la salud.

1.2 El procedimiento previsto en esta orden será también de aplicación a aquellas alertas relativas a productos cosméticos y a productos frontera cuya alerta haya sido determinada por la Agencia Española del Medicamento.

Artículo 2. Definiciones

A los efectos de esta orden, se entenderá por:

2.1 "Alerta farmacéutica": procedimiento de urgencia que se realiza por las autoridades sanitarias con el objeto de la protección de la salud pública, cuando se detecta un posible defecto o alteración de la calidad o seguridad de un medicamento.

2.2 "Medicamento": de acuerdo con la Ley del Medicamento, toda sustancia medicinal y sus asociaciones o combinaciones destinadas a su utilización en las personas o en los animales, que se presente dotada de propiedades para prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar, o curar enfermedades o dolencias o para afectar a funciones corporales o al estado mental. También se consideran medicamentos las sustancias medicinales o sus combinaciones que pueden ser administrados a personas o animales con cualquiera de estos fines, aunque se ofrezcan sin explícita referencia a ellos.

2.3 "Productos cosméticos": de acuerdo con el Real Decreto 1.599/1997, de 17 de octubre, sobre productos cosméticos, toda sustancia o preparado destinado a ser puesto en contacto con las diversas partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto, y/o corregir los olores corporales, y/o protegerlos o mantenerlos en buen estado.

2.4 "Productos frontera": aquellos que sin haber sido autorizados por las autoridades sanitarias competentes como medicamentos, están dotados de propiedades para prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar, o curar enfermedades o dolencias o para afectar a funciones corporales o al estado mental y/o aquellos que sin estar dotados de dichas propiedades se ofrecen haciendo referencia, explícita o no, a ellas.

2.5 "Inmovilización cautelar de un medicamento": medida precautoria por la que se paraliza temporalmente la distribución, venta, suministro y dispensación del producto en cuestión".

2.6 "Retirada de un medicamento": la exclusión de los canales de distribución, venta, suministro y dispensación por motivo de protección de la salud pública, pudiendo ir acompañada o no de permiso de devolución al laboratorio fabricante, de acuerdo con lo establecido en el artículo 6 del Real Decreto 726/1982, de 17 de marzo, por el que se regula la caducidad y devoluciones de las especialidades farmacéuticas a los laboratorios farmacéuticos.

Artículo 3. Medidas cautelares

Las medidas cautelares que se adopten con motivo de las alertas farmacéuticas y de acuerdo con lo dispuesto en la Ley General de Sanidad, la Ley del Medicamento y el Decreto 44/92, de 16 de marzo, del Gobierno Valenciano, por el que se determinan el procedimiento, las sanciones y la competencia sancionadora en relación con las infracciones sanitarias y de higiene alimentaria, podrán ser:

3.1 La inmovilización cautelar de un medicamento.

3.2 La retirada de un medicamento.

3.3 Aquellas otras que pudieran ser necesarias y se dicten de acuerdo con la normativa vigente.

Artículo 4. Clasificación

A efectos de los procedimientos normalizados de trabajo que se elaboren por la Conselleria de Sanidad para la comunicación de las alertas farmacéuticas, se clasificarán en función de la causa que las origine:

4.1 Classe 1: defectes que constitueixen un perill potencial per a la vida dels usuaris o presenten un risc greu per a la seua salut.

4.2 Classe 2: defectes que podrien ocasionar una malaltia o un tractament inadequat, que no pertanyen a la classe 1.

4.3 Classe 3: defectes que poden no presentar riscos greus per a la salut, però la mesura cautelar de la qual s'ha iniciat per altres raons, i que no pertanyen a les classes 1 i 2. Comportarà una avaluació i la possibilitat de prendre mesures cautelars si així es determina.

Article 5. Obligacions

5.1 Els que realitzen l'elaboració, fabricació, distribució, venda, subministrament i dispensació dels productes definits en aquesta ordre a la Comunitat Valenciana, quedaran subjectes als requisits, condicions i obligacions que s'hi determinen i amb caràcter general a l'obligació, d'acord amb la Llei del Medicament, de posar en el mercat productes segurs, eficaços i amb garanties de qualitat, puresa i estabilitat.

5.2 Els responsables de l'elaboració, fabricació, distribució, venda subministrament i dispensació dels productes definits en aquesta ordre, estaran obligats a requeriment de l'autoritat sanitària competent a:

a) Subministrar tota classe d'informació sobre instal·lacions, productes o serveis, i permetre'n la comprovació directa pels inspectors competents.

b) A exhibir la documentació necessària per a comprovar el compliment de la legislació que els és d'aplicació.

c) A permetre que es practique l'oportuna presa de mostres dels productes que fabriquen, distribuïsquen, venguen, subministren o dispensen.

d) A mantenir els productes intervinguts quan els ho requerisquen, sota la custòdia i responsabilitat del responsable de l'establiment on s'ha intervingut.

e) A notificar, segons les instruccions que es reben de les autoritats sanitàries, la retirada d'un determinat medicament.

f) I, en general, a permetre la realització de les visites d'inspecció i a donar tota classe de facilitats per a això.

Article 6. Procediment de transmissió de l'alerta

Generada l'alerta per la Conselleria de Sanitat, quan hi haja o se sospite l'existència d'un risc imminent i extraordinari per a la Salut Pública, o rebuda una notificació del Ministeri de Sanitat i Consum en què es comunica la determinació d'adoptar mesures cautelars, des de l'Àrea per a la Prestació Farmacèutica i el Medicament de la Direcció General per a la Prestació Farmacèutica, per mitjà del Servei d'Ordenació i Control del Medicament, se'n donarà trasllat a:

a) Direccions territorials de Sanitat, perquè en facen trasllat als magatzems majoristes i hospitals no dependents de la Conselleria. Els hospitals hauran de comunicar-la als serveis de farmàcia. Els magatzems majoristes la comunicaran, d'acord amb l'article 2 de la present ordre, a les oficines de farmàcia a les quals distribuïsquen, i incorporaran la comunicació de l'alerta en la documentació de justificació d'entrega dels productes, d'acord amb el que estableix el Reial Decret 2.259/94, 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.

b) Tots els centres assistencials de la Conselleria de Sanitat: hospitals, perquè la comuniquen als serveis de farmàcia, i direccions d'Atenció Primària. Les direccions d'Atenció Primària la comunicaran als serveis farmacèutics d'Atenció Primària, centres d'Atenció Primària i serveis d'urgència.

c) Serveis de farmàcia de les residències sociosanitàries dependents de la Generalitat.

d) Col·legis oficials de metges de la Comunitat Valenciana, perquè en facen sabedors els seus col·legiats.

e) Col·legis oficials de farmacèutics de la Comunitat Valenciana, perquè la comuniquen a les oficines de farmàcia.

4.1 Clase 1: defectos que constituyen un peligro potencial para la vida de los usuarios o presentan un grave riesgo para su salud.

4.2 Clase 2: defectos que podrían ocasionar una enfermedad o un tratamiento inadecuado, que no pertenecen a la clase 1.

4.3 Clase 3: defectos que pueden no presentar riesgos graves para la salud, pero cuya medida cautelar se ha iniciado por otras razones, y que no pertenecen a las clases 1 y 2. Supondrá una evaluación y la posibilidad de tomar medidas cautelares si así se determina.

Artículo 5. Obligaciones

5.1 Quienes realicen la elaboración, fabricación, distribución, venta, suministro y dispensación de los productos definidos en esta orden en la Comunidad Valenciana, quedarán sujetos a los requisitos, condiciones y obligaciones determinadas en ella y con carácter general a la obligación, de acuerdo con la Ley del Medicamento, de poner en el mercado productos seguros, eficaces y con garantías de calidad, pureza y estabilidad.

5.2 Los responsables de la elaboración, fabricación, distribución, venta suministro y dispensación de los productos definidos en esta orden, estarán obligados a requerimiento de la autoridad sanitaria competente a:

a) Suministrar toda clase de información sobre instalaciones, productos o servicios, permitiendo la directa comprobación por los inspectores competentes.

b) A exhibir la documentación necesaria para comprobar el cumplimiento de la legislación que le es de aplicación.

c) A permitir que se practique la oportuna toma de muestras de los productos que fabriquen, distribuyan, vendan, suministren o dispensen.

d) A mantener los productos intervenidos cuando se le requiera, bajo la custodia y responsabilidad del responsable del establecimiento donde se ha intervenido.

e) A notificar, según las instrucciones que se reciban de las autoridades sanitarias, la retirada de un determinado medicamento.

f) Y, en general, a permitir la realización de las visitas de inspección y a dar toda clase de facilidades para ello.

Artículo 6. Procedimiento de transmisión de la alerta

Generada la alerta por la Conselleria de Sanidad, cuando exista o se sospeche la existencia de un riesgo inminente y extraordinario para la Salud Pública, o recibida notificación del Ministerio de Sanidad y Consumo en la que se comunica la determinación de adoptar medidas cautelares, desde el Área para la Prestación Farmacéutica y el Medicamento de la Dirección General para la Prestación Farmacéutica, por medio del Servicio de Ordenación y Control del Medicamento, se dará traslado de ella a:

a) Direcciones territoriales de Sanidad, para su traslado a los almacenes mayoristas y hospitales no dependientes de la Conselleria. Los hospitales deberán comunicarlo a los servicios de farmacia. Los almacenes mayoristas lo comunicarán, de acuerdo con el artículo 2 de la presente orden, a las oficinas de farmacia a las que distribuyan, incorporando la comunicación de la alerta en la documentación de justificación de entrega de los productos, de acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 2.259/94, de 25 de noviembre, por el que se regula los almacenes farmacéuticos y la distribución al por mayor de medicamentos de uso humano y productos farmacéuticos.

b) Todos los centros asistenciales de la Conselleria de Sanidad: hospitales, para su comunicación a los servicios de farmacia, y direcciones de Atención Primaria. Las direcciones de Atención Primaria lo comunicarán a los servicios farmacéuticos de Atención Primaria, centros de Atención Primaria y servicios de urgencia.

c) Servicios de farmacia de las residencias sociosanitarias dependientes de la Generalitat.

d) Colegios oficiales de médicos de la Comunidad Valenciana, para su comunicación a sus colegiados.

e) Colegios oficiales de farmacéuticos de la Comunidad Valenciana, para su comunicación a las oficinas de farmacia.

f) Àrea de Consum de la Conselleria d'Ocupació Indústria i Comerç, si és procedent, per a la possible comunicació a les oficines municipals d'informació al consumidor.

g) Tots els organismes, serveis i direccions generals que hagen de tenir coneixement de l'alerta.

La transmissió de la informació continguda en l'alerta es portarà a terme per aquells mitjans que en garantisquen la urgència. Les autoritats sanitàries incorporaran la informació de l'alerta a aquells mitjans que garantisquen una difusió general ràpida.

Independentment de la transmissió de la informació que s'ha referenciat, en el Servei d'Ordenació i Control del Medicament es generarà una llista de distribució per a comunicar via internet a tots aquells centres i oficines de farmàcia amb capacitat per a rebre la informació per aquesta via, a l'efecte d'una major agilitat i rapidesa de la comunicació. Amb aquesta finalitat, es faran les gestions oportunes a fi que comuniquen al servei esmentat les seues adreces electròniques.

Article 7. Actuacions posteriors a la transmissió de l'alerta

7.1 En el cas que s'adopte amb caràcter definitiu la mesura cautelar de retirada del mercat d'un medicament, amb permís de devolució o sense, per part de les autoritats sanitàries competents es comprovarà que en els centres objecte d'aquesta ordre no es troben envasos dels lots afectats per l'alerta.

7.2 En el cas que els productes quedaren depositats en l'establiment on van ser immobilitzats, quedaran a disposició de l'administració sanitària fins que s'adopten les mesures oportunes.

DISPOSICIONS FINALS

Primera

Es faculta el director general per a la Prestació Farmacèutica per a dictar les disposicions necessàries per al desplegament de la present ordre.

Segona

Aquesta ordre entrarà en vigor l'endemà del dia de publicació en el *Diari Oficial de la Generalitat Valenciana*.

València, 25 de juliol de 2001

El conseller de Sanitat,
SERAFÍN CASTELLANO GÓMEZ

ORDRE de 31 de juliol del 2001, de la Conselleria de Sanitat, per la qual es crea una unitat de farmacologia clínica dins del programa d'ús racional del medicament. [2001/7977]

Al final dels anys 60 l'OMS va percebre amb claredat que l'accelerada proliferació de nous fàrmacs, podria generar dificultats en l'ús adequat dels medicaments, a causa del nombre excessiu de possibilitats terapèutiques i a l'excessiva quantitat d'informació, moltes vegades d'aparença contradictòria o discordant, que es produiria de manera paral·lela i associada a tal proliferació.

Per aquest motiu, i inclòs entre els objectius en matèria d'Ús Racional de Medicaments de la Direcció General per a la Prestació Farmacèutica de la Conselleria de Sanitat, es preveu la creació d'una Unitat de Farmacologia Clínica formada per metges especialistes i farmacèutics, concebuda com una unitat d'experts de suport al desenvolupament d'aquests objectius, directament dependent de la Direcció General per a la Prestació Farmacèutica, i al mateix temps entroncada en la realitat assistencial de l'Hospital General Universitari d'Alacant.

f) Área de Consumo de la Conselleria de Empleo Industria y Comercio, si procede, para su posible comunicación a las oficinas municipales de Información al consumidor.

g) Y a cuantos organismos, servicios y direcciones generales deban tener conocimiento de dicha alerta.

La transmisión de la información contenida en la alerta se llevará a cabo, por aquellos medios que garanticen su urgencia. Las autoridades sanitarias incorporarán la información de la alerta a aquellos medios que garanticen su rápida difusión general.

Independientemente de la transmisión de la información que se ha referenciado, en el Servicio de Ordenación y Control del Medicamento se generará una lista de distribución para comunicar via internet a todos aquellos centros y oficinas de farmacia que dispongan de capacidad de recepcionar la información por esta vía, a efectos de una mayor agilidad y rapidez de la comunicación. A tales efectos, se realizarán las gestiones oportunas a fin de que comuniquen a dicho servicio las correspondientes direcciones electrónicas.

Artículo 7. Actuaciones posteriores a la transmisión de la alerta

7.1 En el caso de que se adopte con carácter definitivo la medida cautelar de retirada del mercado de un medicamento, con o sin permiso de devolución, por parte de las autoridades sanitarias competentes se comprobará que en los centros objeto de esta orden no se encuentran envases de los lotes afectados por la alerta.

7.2 En el caso que los productos quedaran depositados en el establecimiento donde fueron inmovilizados, quedarán a disposición de la administración sanitaria hasta que se adopten las medidas oportunas.

DISPOSICIONES FINALES

Primera

Se faculta al director general para la Prestación Farmacéutica para dictar las disposiciones necesarias para el desarrollo de la presente orden.

Segunda

Esta orden entrarà en vigor el día siguiente al de su publicación en el *Diari Oficial de la Generalitat Valenciana*.

Valencia, 25 de julio de 2001

El conseller de Sanidad,
SERAFÍN CASTELLANO GÓMEZ

ORDEN de 31 de julio de 2001, de la Conselleria de Sanidad, por la que se crea una unidad de farmacologia clínica dentro del programa de uso racional del medicamento. [2001/7977]

A finales de los años 60 la OMS percibió con claridad que el acelerado desarrollo de nuevos fármacos, podría generar dificultades en el uso adecuado de los medicamentos, debido al número excesivo de posibilidades terapéuticas y a la excesiva cantidad de información, muchas veces de apariencia contradictoria o discordante, que se produciría de modo paralelo y asociado a dicho desarrollo.

Por este motivo, e incluido en los objetivos en materia de Uso Racional de Medicamentos de la Dirección General para la Prestación Farmacéutica de la Conselleria de Sanidad se contempla la creación de una Unidad de Farmacología Clínica formada por especialistas médicos y farmacéuticos, concebida como una unidad de expertos de apoyo al desarrollo de estos objetivos, directamente dependiente de la Dirección General para la Prestación Farmacéutica, y a la vez entroncada en la realidad asistencial del Hospital General Universitario de Alicante.