

MINISTERIO SANIDAD Y CONSUMO

BOE 17 abril 1982, núm. 92, [pág. 9783]; rect. BOE 27 mayo 1982 , núm. 126 [pág. 14010](castellano)

ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS. Caducidad y devolución a los laboratorios

Texto:

Artículo 1. A los efectos que se prevén en este Real Decreto y normas que lo desarrollen, se entenderá por:

1. Plazo de validez.

Es el período de tiempo durante el cual los ejemplares de la especialidad farmacéutica mantienen la composición y actividad que se declara dentro de los límites de tolerancia reglamentariamente establecidos.

2. Fecha de caducidad.

Es la fecha que señala el final del plazo de validez de cada lote.

Será propuesta por el laboratorio preparador a la Dirección General de Farmacia y Medicamentos que resolverá al respecto, previo el dictamen del Centro Nacional de Farmacobiología.

Artículo 2. Asimismo, a los efectos que se prevén en este Real Decreto, se establece para todas las especialidades farmacéuticas, una fecha de caducidad máxima de cinco años. En su consecuencia, los laboratorios no podrán comercializar, los almacenistas distribuir, ni las oficinas de farmacia dispensar, ejemplares de especialidades farmacéuticas, fuera del plazo que señala su fecha de caducidad.

Artículo 3. 1. Todos los ejemplares de las especialidades farmacéuticas cuya validez sea inferior a cinco años, y de aquellas que contengan productos biológicos, antibióticos o cualesquiera otros que expresamente señale la Dirección General de Farmacia y Medicamentos, tendrán que llevar en caracteres indelebles y claramente legibles la inscripción:

«Caducidad: Mes y año».

Asimismo, en el ángulo superior derecho de la cara o caras principales de su envase exterior, figurará claramente el símbolo de caducidad.

2. El resto de las especialidades farmacéuticas consignarán, en las mismas condiciones que se establecen en el punto anterior, la inscripción de caducidad con los datos correspondientes al mes y año en el que se cumple el quinto año de su fabricación. No reflejarán el símbolo de caducidad.

3. La fecha de caducidad, establecida en años y meses, supone que el límite de validez será el último día del mes referido en la inscripción correspondiente.

4. Dicha inscripción se consignará en la etiqueta del envase contingente y en el cartón.

Artículo 4. Todos los lotes fabricados de especialidades farmacéuticas deberán consignar, claramente impresos y en lugar bien visible del envase exterior y envase contingente de cada ejemplar, la palabra «lote», seguida de la letra indicativa del año en que se fabricó, y del número correspondiente al lote fabricado, en la forma establecida en el art. 2.º del D. 2828/1965, de 14 de agosto (RCL 1965\1742 y NDL 12065).

Artículo 5. Los ejemplares de especialidades farmacéuticas, pasada la fecha de su caducidad, se situarán

en el laboratorio, distribución farmacéutica y Entidades de dispensación, claramente separadas del resto de existencias, para impedir cualquier confusión posible.

Artículo 6. Podrán ser objeto de devolución a los laboratorios de especialidades farmacéuticas por parte de almacenistas u oficinas de farmacia, con sujeción a las normas que se establecen en esta disposición, las especialidades farmacéuticas, lotes o ejemplares, en los que concurren alguna de las siguientes circunstancias:

6.1. Por haberse alcanzado la fecha que indica su límite de validez.

6.2. Por alguno de los siguientes supuestos:

6.2.1. Anulación del registro de una especialidad o formato, o no convalidación de la misma, seguidos ambos, de la pertinente notificación que deberá efectuar la Dirección General de Farmacia y Medicamentos a la Asociación empresarial, a las Entidades de distribución y a la Corporación farmacéutica.

6.2.2. Suspensión temporal de comercialización de una especialidad farmacéutica legalmente autorizada.

6.2.3. Retirada del mercado de un determinado lote, por causa debidamente justificada, si así lo dispone la autoridad sanitaria competente al respecto o el propio laboratorio.

6.2.4. Deterioro de unidades debido a causas respecto de las cuales el laboratorio admita su responsabilidad.

6.2.5. Resolución fundada de la autoridad sanitaria competente en la que se aprecian otras causas de índole técnico-sanitario-económicas, justificativas de la devolución.

6.2.6. El cese de actividades del laboratorio que deberá ser comunicado fehaciente e inmediatamente a la Dirección General de Farmacia y Medicamentos, Asociaciones empresariales de la distribución y Corporación farmacéutica, admitiendo y abonando en tal supuesto y en el plazo de seis meses la devolución de las especialidades que los almacenes y farmacias tengan en existencias.

Artículo 7. La devolución a los laboratorios de especialidades farmacéuticas consideradas en el art. 3.º, no podrá hacerse antes de la fecha que indica su límite de validez, siempre que el laboratorio mantenga una actividad normal.

1. Para su aceptación por el laboratorio fabricante, las devoluciones se realizarán:

-Por las oficinas de farmacia al mayorista o al laboratorio antes de transcurridos seis meses a partir de su fecha de caducidad.

-Por los mayoristas a los laboratorios antes de transcurrido un año natural a partir de su fecha de caducidad.

2. Los laboratorios no podrán suministrar a los mayoristas especialidades farmacéuticas, con un plazo de validez inferior a seis meses, salvo supuestos especiales reglamentariamente autorizados por la Dirección General de Farmacia y Medicamentos.

Artículo 8. Las devoluciones que se realicen por las causas previstas en el art. 6.º, 2, del presente Real Decreto, se efectuarán mediante envíos unificados y con la periodicidad que acuerden las partes interesadas.

Artículo 9. Los laboratorios y almacenes farmacéuticos, en su caso, aceptarán obligatoriamente las devoluciones de especialidades que se efectúen en los plazos y condiciones que se fijen en el presente Real Decreto.

Artículo 10. 1. Las partes pactarán libremente el plazo máximo de abono de los ejemplares objeto de devolución.

2. Salvo pacto en contrario entre los interesados, el importe de las devoluciones producidas a lo largo de un año no podrán sobrepasar el límite del 10 por 100 del número de unidades de la especialidad farmacéutica adquiridas por el almacén farmacéutico u oficina de farmacia en el año en que se fabricó el lote correspondiente, o del tres por 100 del valor global de la cifra de compra de la especialidad,

efectuado por la Entidad farmacéutica en igual período.

Artículo 11. Lo dispuesto en el presente Real Decreto, es también de aplicación a los importadores de especialidades farmacéuticas y a los que, por cualquier título, hayan adquirido los registros de alguna especialidad farmacéutica después de que el anterior titular de la misma la hubiera situado en el mercado, y en los supuestos de cambio de denominación de la razón social, de los titulares de los registros.

Artículo 12. 1. Se considerarán faltas leves las contravenciones a lo preceptuado en la presente disposición que no se encuentren incluidas entre las graves o muy graves.

2. Se reputarán faltas graves:

2.1. Reincidir en la misma falta leve.

2.2. Consignar en los envases la fecha de caducidad, no ajustada al plazo de validez del lote.

2.3. Marcar los envases con una fecha de caducidad superior a la aprobada en el trámite de registro.

2.4. Comercializar, distribuir o dispensar ejemplares de la especialidad farmacéutica, fuera de su plazo de validez.

2.5. Contravención al art. 5.º de este Real Decreto.

3. Se conceptuarán como faltas muy graves:

3.1. Reincidir en la misma falta grave.

3.2. Las comprendidas en el punto anterior cuando de ellas se haya derivado perjuicio para la salud.

Artículo 13. La contravención a lo previsto en el presente Real Decreto se sancionará de acuerdo con el Real Decreto 2826/1977, de 6 de octubre (RCL 1977\2403), que a tal efecto será también de aplicación a la Entidad de distribución y dispensación farmacéutica.

Disposiciones transitorias.

1.ª En el plazo máximo de tres meses, contados a partir de la entrada en vigor del presente Real Decreto, todos los ejemplares de especialidades farmacéuticas que los laboratorios comercialicen cumplirán lo dispuesto en el mismo.

2.ª Las especialidades farmacéuticas, comercializadas con anterioridad a la fecha que se señala en la disposición transitoria 1.ª, se ajustarán a las exigencias de este Real Decreto en el plazo de un año, contado desde la fecha de su publicación. A tal efecto, por la Dirección General de Farmacia y Medicamentos, se adoptarán las medidas correspondientes.

Disposiciones finales.

1.ª Para las especialidades farmacéuticas de uso veterinario se estará en relación con lo que dispone el presente Real Decreto, a lo que establezcan los Ministerios de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo, oída la Comisión Asesora de Productos Zoonos, en concordancia y de conformidad con lo dispuesto en el Real Decreto 163/1981, de 23 de enero (RCL 1981\342).

2.ª Se faculta al Ministerio de Sanidad y Consumo para el desarrollo del presente Real Decreto.

3.ª Quedan derogados los arts. 55, 56 y 57 del D. 2464/1963, de 10 de agosto (RCL 1963\1868, 2081 y NDL 12055), y todas las disposiciones de igual o inferior rango que se opongan a este Real Decreto.