

**Real Decreto 725/2003, de 13 de junio, por el que se desarrollan determinados aspectos del artículo 100 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.**

INTRODUCCION

La Ley 55/1999, de 29 de diciembre, de medidas fiscales, administrativas y del orden social, introdujo en el artículo 100.2 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, modificaciones orientadas a circunscribir la intervención administrativa en materia de precios de los medicamentos a las especialidades farmacéuticas que se dispensen en territorio nacional y sobre las que haya recaído, conforme a lo establecido por el artículo 94 de la propia Ley del Medicamento, resolución favorable de financiación con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la sanidad.

La experiencia obtenida desde la mencionada modificación aconseja que, a efectos de la adecuada aplicación del régimen de precios establecido por el artículo 100.2 de la Ley del Medicamento, se regule la exigencia de que los almacenes mayoristas acrediten a la Administración sanitaria competente la dispensación en territorio nacional. Con esta misma finalidad se considera necesario modificar el párrafo g) del artículo 15.1 del Real Decreto 2259/1994, de 25 de noviembre, por el que se regulan los almacenes farmacéuticos y la distribución al por mayor de medicamentos de uso humano y productos farmacéuticos.

En consecuencia, este real decreto viene a desarrollar, en tal sentido, el artículo 100.2 de la Ley del Medicamento, teniendo la condición de legislación sobre productos farmacéuticos, de acuerdo con lo establecido en el artículo 149.1.16.<sup>ª</sup> de la Constitución y conforme a lo previsto en el artículo 2.1 de la citada Ley del Medicamento.

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 13 de junio de 2003,

DISPONGO:

Artículo único Dispensación en territorio nacional

1. A efectos de la aplicación de lo dispuesto en el artículo 100.2 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, se considera que una especialidad farmacéutica se ha dispensado en territorio nacional cuando ha sido puesta a disposición del paciente a través de oficinas y servicios de farmacia legalmente autorizados que se encuentran ubicados en dicho territorio.
2. Los laboratorios farmacéuticos comunicarán al Ministerio de Sanidad y Consumo las unidades de presentaciones de especialidades farmacéuticas vendidas dentro de los límites del precio autorizado en los términos del mencionado artículo 100.2 que tengan como

destinatarios a almacenes mayoristas.

3. Los almacenes mayoristas que adquieran presentaciones de especialidades farmacéuticas dentro de los límites del precio a que se refiere el apartado anterior comunicarán al órgano competente de la comunidad autónoma en la que tengan su domicilio social y al Ministerio de Sanidad y Consumo las unidades de tales presentaciones suministradas a las oficinas de farmacia o servicios de farmacia, así como, en su caso, a otros almacenes mayoristas, con independencia de la comunidad autónoma en que radiquen.

4. El Ministerio de Sanidad y Consumo certificará a los laboratorios farmacéuticos, cuando así le sea solicitado, las unidades de presentaciones de especialidades farmacéuticas que los almacenes mayoristas hubieran adquirido dentro de los límites del precio a que se refieren los apartados anteriores y vendido a las oficinas de farmacia o servicios de farmacia, así como, en su caso, a otros almacenes mayoristas.

## DISPOSICIONES FINALES

Disposición final primera Modificación del Real Decreto 2259/1994, de 25 de noviembre

Se modifica el párrafo g) del artículo 15.1 del Real Decreto 2259/1994, de 25 de noviembre, por el que se regulan los almacenes farmacéuticos y la distribución al por mayor de medicamentos de uso humano y productos farmacéuticos, que queda redactado de la siguiente forma:

«g) Conservar, a efectos de garantizar la trazabilidad, la documentación en la que consten, en forma de facturas de compras y ventas, por sistemas informatizados o de cualquier otro modo, al menos los datos siguientes de toda transacción de entrada y de salida:

1.º Fecha.

2.º Denominación del medicamento, sustancia medicamentosa o de cualquier producto sometido a especiales restricciones.

3.º Cantidad recibida o suministrada.

4.º Identificador de lote del medicamento.

5.º Nombre y dirección del proveedor o del destinatario, según proceda.»

Disposición final segunda Título competencial y habilitación legal

Este real decreto se dicta en virtud de la competencia atribuida al Estado en materia de legislación sobre productos farmacéuticos en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución, y desarrolla el artículo 100.1 y 2 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

Disposición final tercera Facultad de desarrollo

Se faculta al Ministro de Sanidad y Consumo para dictar las disposiciones necesarias para el desarrollo y aplicación de este real decreto.

Disposición final cuarta Entrada en vigor

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