



DIRECCIÓN DE LA
AGENCIA ESPAÑOLA
DE MEDICAMENTOS Y
PRODUCTOS SANITARIOS

RESOLUCIÓN DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS POR LA QUE SE ESTABLECE EL LISTADO DE MEDICAMENTOS QUE PUEDEN VENDERSE DIRECTAMENTE A LOS PROFESIONALES DE LA MEDICINA, ODONTOLOGÍA, Y PODOLOGÍA PARA EL EJERCICIO DE SU ACTIVIDAD PROFESIONAL.

De acuerdo con lo previsto en el artículo 2.5 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, la normativa de desarrollo establecerá los requisitos para que puedan venderse directamente a profesionales de la medicina, odontología, veterinaria y podología exclusivamente los medicamentos necesarios para el ejercicio de su actividad profesional.

El citado desarrollo se ha llevado a cabo a través de la disposición adicional tercera del Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano.

Al respecto, esta disposición adicional tercera del Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, además de regular en su apartado 1 el régimen general de venta directa a profesionales por las oficinas de farmacia, faculta en su apartado 2 a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para emitir una resolución con la lista de los medicamentos que podrán venderse directamente desde los laboratorios o entidades de distribución a los profesionales de la medicina, odontología, veterinaria y podología para el ejercicio de su actividad profesional. Esta resolución será objeto de publicación en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

A la vista de la habilitación referida, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha procedido a la elaboración de un listado de medicamentos de uso humano, anexo a la presente resolución, los cuales han sido seleccionados teniendo en cuenta sus características particulares de uso por los profesionales sanitarios en sus clínicas o centros sanitarios. Este es el caso de los anestésicos locales, comercializados mayoritariamente en envases clínicos, que se utilizan, entre otros en las clínicas donde prestan sus servicios los odontólogos.

Para la selección de estos medicamentos se ha tenido en cuenta tanto el uso mayoritario en dichas clínicas como la necesidad de la tramitación de las correspondientes autorizaciones como depósitos de medicamentos, de acuerdo con la normativa autonómica correspondiente, si no se autoriza la venta directa. Es preciso puntualizar que la venta directa desde los laboratorios farmacéuticos o entidades de distribución supone una importante reducción de la carga administrativa que su tramitación pueda conllevar para los interesados, así como una reducción en el gravamen que pueda suponer ésta para las propias administraciones autonómicas.

CORREO ELECTRÓNICO

edem@aecps.es

Página 1 de 3

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO B
28022 MADRID
TEL.: 91 822 50 28
FAX: 91 822 50 10



Por todo ello y en base a la disposición adicional tercera del Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, esta Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios,

RESUELVE:

Aprobar la lista con los grupos terapéuticos de medicamentos que podrán venderse directamente a los profesionales de la medicina, odontología, y podología para el ejercicio de su actividad profesional, la cual figura adjunta como anexo a la presente resolución.

Este listado anexo, siempre que resulte justificado, podrá ser objeto de modificación mediante la incorporación al listado de otros medicamentos o bien mediante la posible eliminación de los actualmente incluidos.

Estos medicamentos podrán venderse directamente desde los laboratorios o entidades de distribución a los profesionales sanitarios en las condiciones establecidas en la disposición adicional tercera del Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre.

En Madrid, a 2 de marzo de 2015

La Directora,

Belén Crespo Sánchez-Eznarriga





ANEXO I

Grupo terapéutico

N01BB Anestésicos locales con indicación en anestesia dental.