

## I. DISPOSICIONS GENERALS

### MINISTERI DE SANITAT, SERVICIS SOCIALS I IGUALTAT

**8343** *Reial Decret Legislatiu 1/2015, de 24 de juliol, pel qual s'aprova el text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris.*

I

La disposició final quarta de la Llei 10/2013, de 24 de juliol, per la qual s'incorporen a l'ordenament jurídic espanyol les directives 2010/84/UE, del Parlament Europeu i del Consell, de 15 de desembre de 2010, sobre farmacovigilància, i 2011/62/UE, del Parlament Europeu i del Consell, de 8 de juny de 2011, sobre prevenció de l'entrada de medicaments falsificats en la cadena de subministrament legal, i es modifica la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de Garanties i Ús Racional dels Medicaments i Productes Sanitaris, autoritza el Govern a elaborar un text refós de la Llei de Garanties i Ús Racional dels Medicaments i Productes Sanitaris. Aquesta autorització, per un termini de dos anys a partir de l'entrada en vigor del text legal habilitador, té com a objecte consolidar, en un text únic, les modificacions successives que han anat incorporant-se, des de la seua entrada en vigor, en la llei esmentada, i inclou la facultat de regularitzar, aclarir i harmonitzar els textos legals que han de ser refosos.

L'autorització que dóna cobertura a aquest text refós té la raó de ser en la necessitat de dotar de més seguretat jurídica una regulació que s'ha caracteritzat per una successió contínua de normes que han completat o modificat, d'una manera molt dispar, el text original de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, i això aconsella l'aprovació d'un text únic en què s'incloguen, degudament harmonitzades, totes les disposicions aplicables en l'àmbit d'aquesta llei. El text resultant hauria de tenir, així, una vocació d'estabilitat, una vegada que s'han culminat amb èxit els necessaris processos de consolidació i adaptació imprescindibles per a assegurar la continuïtat de la prestació pública sanitària i que s'han millorat els mecanismes de farmacovigilància i de protecció de la cadena de subministrament.

La Llei 29/2006, de 26 de juliol, pretenia, igual que la Llei 25/1990, de 20 de desembre, del Medicament, derogada per aquella, dotar la societat espanyola d'un instrument institucional que permetera que els problemes relatius als medicaments foren abordats pels agents socials que es veren involucrats en el seu maneig, en la perspectiva del perfeccionament de l'atenció a la salut. El temps transcorregut des de l'aprovació dels dos textos legals permet afirmar que s'ha aconseguit en gran part l'objectiu pretès i que la prestació farmacèutica s'ha consagrat com una prestació universal.

La prestació farmacèutica comprén els medicaments i els productes sanitaris, així com el conjunt d'actuacions efectuades perquè els pacients els reben i els utilitzen d'una manera adequada a les seues necessitats clíniques i en les dosis precises segons els seus requeriments individuals, durant el període de temps adequat, amb la informació necessària per a un ús correcte i al menor cost possible.

Cal fer una valoració positiva del que són i del que representen els medicaments i els productes sanitaris per al Sistema Nacional de Salut i, en aquest sentit, la política farmacèutica desplegada en les últimes dècades s'ha orientat en la direcció d'assegurar-ne la disponibilitat per a cobrir les necessitats dels pacients.

En aquest aspecte, el paper dels professionals del sector ha sigut fonamental per a aconseguir aquests èxits. El metge és una figura central en les estratègies d'impuls de la qualitat en la prestació farmacèutica, atés el paper que se li atribueix en l'atenció de la salut del pacient i, per tant, en la prevenció i en el diagnòstic de la malaltia, així com en la prescripció, si és el cas, del tractament amb medicaments. El treball que els farmacèutics i altres professionals sanitaris fan en els procediments d'atenció farmacèutica també té una importància essencial, ja que assegura l'accessibilitat al medicament i ofereix, en

coordinació amb el metge, consell sanitari, seguiment farmacoterapèutic i suport professional als pacients.

El repte continua sent, i molt més en la situació econòmica actual, assegurar la qualitat de la prestació en tot el Sistema Nacional de Salut en un marc descentralitzat capaç d'impulsar l'ús racional dels medicaments i en el qual l'objectiu central siga que tots els ciutadans continuen tenint accés al medicament que necessiten, quan i on el necessiten, en condicions d'efectivitat i seguretat.

## II

La transferència de competències a les comunitats autònomes en matèria de sanitat és hui una realitat, ja que s'ha completat la descentralització sanitària prevista en la Llei 14/1986, de 25 d'abril, General de Sanitat. Així, des de principi de l'any 2002, totes les comunitats autònomes han assumit les funcions que exercia i els serveis que prestava l'Institut Nacional de la Salut (INSALUD), cosa que suposa una descentralització completa de l'assistència sanitària del Sistema Nacional de Salut, incloent-hi la de la prestació farmacèutica.

La gestió de les comunitats autònomes en matèria de sanitat comprén un ampli espectre de polítiques quant a prioritats en el tractament dels problemes de salut, introducció de noves tecnologies i nous tractaments, promoció de les alternatives més eficients en els processos diagnòstics i terapèutics despleats pels professionals de les comunitats autònomes respectives, així com en polítiques de rendes que afecten els sistemes retributius i d'incentius econòmics a professionals i centres sanitaris, tot això dins de l'ampli marge que correspon a l'exercici de les competències assumides en el marc dels criteris establits per la Llei 16/2003, de 28 de maig, de Cohesió i Qualitat del Sistema Nacional de Salut, i la resta de normativa estatal sobre la matèria.

Les polítiques farmacèutiques han establert estratègies orientades a intensificar l'ús racional dels medicaments, entre les quals poden destacar les orientades a oferir una informació de qualitat, periòdica i independent, als professionals sanitaris per a garantir una formació adequada sobre l'ús racional dels medicaments, el reforç de l'exigència de la recepta mèdica com a document imprescindible per a la seguretat del pacient o les referides a la modificació dels prospectes dels medicaments per a fer-los intel·ligibles als ciutadans, ajudant a la consecució de la necessària adherència al tractament perquè puga aconseguir-se l'èxit terapèutic previst pel metge amb la imprescindible cooperació del farmacèutic.

Cal que el nostre Sistema Nacional de Salut garantisca als professionals sanitaris que la informació, la formació i la promoció comercial dels medicaments tinguen com a elements centrals del seu desenvolupament el rigor científic, la transparència i l'ètica en la pràctica d'aquestes activitats.

Encara que els medicaments han contribuït decisivament a la millora de l'esperança i a l'augment de la qualitat de vida dels ciutadans, de vegades plantegen problemes d'efectivitat i de seguretat que han de ser coneguts pels professionals sanitaris. Per aquest motiu, pren una especial rellevància el protagonisme que aquesta llei atorga al sistema espanyol de farmacovigilància del Sistema Nacional de Salut, amb un enfocament més innovador, que incorpora el concepte de farmacoepidemiologia i gestió dels riscos, així com la garantia de seguiment continuat del balanç benefici/risc dels medicaments autoritzats.

Els pròxims anys dibuixen un panorama caracteritzat per un sensible augment de la població, però amb un marcat envelliment i, per tant, amb més necessitats sanitàries derivades d'aquest fenomen, així com de la cronificació de moltes patologies. Aquestes necessitats han de garantir-se en un marc rigorós quant a les exigències de seguretat i eficàcia dels medicaments en benefici de la qualitat assistencial per als ciutadans.

El creixement sostingut de les necessitats en matèria de prestació farmacèutica haurà d'emmarcar-se necessàriament, per tant, en estratègies d'ús racional dels medicaments i de control de la despesa farmacèutica que permeten continuar assegurant una prestació universal de qualitat i contribuir a la sostenibilitat del Sistema Nacional de Salut.

En aquest sentit, la llei considera necessari que el finançament selectiu i no indiscriminat de medicaments es faça en funció de la seua utilitat terapèutica i de la seua necessitat per a millorar la salut dels ciutadans. Cal recordar que l'aparició en aquests anys dels medicaments genèrics, d'eficàcia clínica demostrada i més econòmics, assegura idèntiques condicions de qualitat, seguretat i eficàcia a menor preu, ja que ha expirat el període d'exclusivitat de dades del medicament original.

## III

Aquest text refós aborda tots aquests aspectes en incorporar les modificacions produïdes en la matèria des de l'entrada en vigor de la Llei 29/2006, de 26 de juliol.

La primera modificació d'aquesta llei es va introduir per mitjà de la Llei 51/2007, de 26 de desembre, de pressupostos generals de l'Estat per a l'any 2008, amb l'objecte exclusiu de fixar les diverses tarifes de la taxa per prestació de serveis i realització d'activitats de l'Administració general de l'Estat en matèria de medicaments.

Dos anys més tard, la Llei 25/2009, de 22 de desembre, de modificació de diverses lleis per a la seua adaptació a la Llei sobre el lliure accés a les activitats de serveis i el seu exercici, va modificar, entre moltes altres normes, la Llei 29/2006, de 26 de juliol, amb l'objecte d'adaptar-la a les disposicions de la Llei 17/2009, de 23 de novembre, sobre el lliure accés a les activitats de serveis i el seu exercici, i de suprimir requisits o entrebancs no justificats o desproporcionats amb el clar objectiu d'impulsar l'activitat econòmica.

Pràcticament sense solució de continuïtat es va aprovar la Llei 28/2009, de 30 de desembre, de modificació de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de Garanties i Ús Racional dels Medicaments i Productes Sanitaris, a fi de preveure la participació en la prescripció de medicaments i productes sanitaris d'altres professionals sanitaris diferents dels metges i odontòlegs, com era el cas dels infermers i podòlegs.

Com a conseqüència de la crisi econòmica iniciada l'any 2008, la Llei 29/2006, de 26 de juliol, ha continuat experimentant diverses modificacions. Algunes han sigut de tipus tècnic, com les relatives a les garanties d'eficàcia, seguretat i qualitat dels medicaments i productes sanitaris, però les més significatives s'han produït sobre els aspectes econòmics, el més notori dels quals és el referent a les iniciatives de control de la despesa farmacèutica. La necessitat d'aquest control no obeïa només a l'obligada eficiència en la gestió de la despesa pública, sobretot en una situació de greu crisi, sinó que aquest control era també necessari quant a la millora tecnològica dels mateixos medicaments, així com per l'aparició de nous medicaments, alguns dels quals van introduir avanços substancials en el tractament terapèutic i, per consegüent, en l'estat de salut. La evolució tecnològica positiva es va produir quan la major part dels països del món havien incorporat als seus ordenaments jurídics els acords sobre els aspectes dels drets de propietat intel·lectual relacionats amb el comerç (ADPIC), i això significa en el terreny farmacèutic la plena protecció dels descobriments patentats. Aquest fenomen propicià un increment en els preus exigits per a les innovacions farmacològiques i això, juntament amb altres factors, va determinar, a la llarga, un increment dels pressupostos de despesa farmacèutica que van créixer per damunt dels paràmetres que caracteritzen la riquesa de les nacions —producte interior brut (PIB) per capita— o del nivell de desenvolupament de l'estat de benestar —percentatge sobre PIB dedicat a assistència sanitària—. Espanya, on la cobertura de la despesa farmacèutica per part del Sistema Nacional de Salut és molt elevada, va patir més que altres països els embats de la crisi econòmica, la qual cosa va obligar a incorporar polítiques d'eficiència en la despesa sanitària.

D'aquesta manera, la contenció de la despesa farmacèutica va requerir reformes urgents i, a aquest efecte, es van promulgar diverses normes, en concret, el Reial Decret Llei 4/2010, de 26 de març, de racionalització del despesa farmacèutica a càrrec del Sistema Nacional de Salut; el Reial Decret Llei 8/2010, de 20 de maig, pel qual s'adopten mesures extraordinàries per a la reducció del dèficit públic, i un any més tard, el Reial Decret Llei 9/2011, de 19 d'agost, de mesures per a la millora de la qualitat i cohesió del Sistema Nacional de Salut, de contribució a la consolidació fiscal i d'elevació de l'import

màxim dels avals de l'Estat per a 2011, que van introduir descomptes i limitacions d'ordre general i afectava l'oferta de medicaments.

El Reial Decret Llei 4/2010, de 26 de març, va constituir la primera reacció davant de la crisi econòmica iniciada anys abans i perseguia l'objectiu inajornable de modificar el finançament públic dels medicaments i productes sanitaris previst en la Llei 29/2006, de 26 de juliol, per a facilitar l'aplicació del sistema de preus de referència i introduir descomptes i limitacions que reduïren la despesa farmacèutica a càrrec del Sistema Nacional de Salut.

El posterior Reial Decret Llei 8/2010, de 20 de maig, va abordar l'establiment de mesures complementàries a les ja adoptades en el marc de la prestació farmacèutica per a establir noves deduccions i reduccions de preus.

El sistema de preus de referència previst en la Llei 29/2006, de 26 de juliol, va experimentar una nova variació per mitjà de la Llei 34/2010, de 5 d'agost, de modificació de les lleis 30/2007, de 30 d'octubre, de Contractes del Sector Públic; 31/2007, de 30 d'octubre, sobre procediments de contractació en els sectors de l'aigua, l'energia, els transports i els serveis postals, i 29/1998, de 13 de juliol, reguladora de la jurisdicció contenciosa administrativa, per a l'adaptació a la normativa comunitària de les dues primeres, mentre que el règim d'incompatibilitats dels professionals sanitaris també es va modificar per la Llei 14/2011, d'1 de juny, de la Ciència, la Tecnologia i la Innovació.

Finalment, el Reial Decret Llei 9/2011, de 19 d'agost, tenia com a objecte generalitzar la prescripció de medicaments per principi actiu, modificar el sistema de preus de referència fent-lo més àgil i fàcil de gestionar, i millorar els criteris per al finançament selectiu de medicaments incorporant a la prestació aquells que ofereixen millores substancials en els tractaments.

Per la seua especial transcendència en l'àmbit de la consolidació de la prestació pública sanitària, i no únicament en relació amb la modificació de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, a la qual dedicava el capítol IV, destaca el Reial Decret Llei 16/2012, de 20 d'abril, de mesures urgents per a garantir la sostenibilitat del Sistema Nacional de Salut i millorar la qualitat i seguretat de les seues prestacions, norma que va abordar una reforma substancial de caràcter global introduint reformes sobre la demanda. La reforma introduïda racionalitza el finançament farmacèutic per mitjà de l'exclusió del finançament públic dels medicaments destinats al tractament de símptomes menors, introdueix una modificació estructural al sistema de fixació de preus dels medicaments, amb un esquema innovador de preus seleccionats, i marca un canvi cap al finançament selectiu amb criteris com el cost-efectivitat i la valoració de l'impacte pressupostari, al costat d'altres elements qualitatius que han permés modular la cartera de medicaments finançats. I, sens dubte, cal destacar, com a mesura de més transcendència social, la consistent a establir l'aportació dels beneficiaris a la despesa farmacèutica en funció de la seua capacitat econòmica, buscant un ús més responsable de la prestació i un repartiment més equitatiu i sostenible de l'esforç de finançament, i millorant així el sistema mantingut inicialment per la Llei 29/2006, de 26 de juliol, que era el vigent des dels anys huitanta del segle passat.

Una nova modificació de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, va tenir lloc per mitjà del Reial Decret Llei 28/2012, de 30 de novembre, de mesures de consolidació i garantia del sistema de la Seguretat Social, que va redefinir la prestació farmacèutica ambulatoria considerant com a tal la que es dispensa al pacient per mitjà de recepta mèdica o ordre de dispensació hospitalària a través d'oficines o serveis de farmàcia.

L'última reforma important de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, va ser l'operada per la Llei 10/2013, de 24 de juliol, que precisament va incorporar l'autorització de les Corts Generals al Govern per a l'aprovació d'aquest text refós. La finalitat principal d'aquesta llei va ser la incorporació a l'ordenament jurídic espanyol de les directives 2010/84/UE, del Parlament Europeu i del Consell, de 15 de desembre de 2010, sobre farmacovigilància, i 2011/62/UE, del Parlament Europeu i del Consell, de 8 de juny de 2011, sobre prevenció de l'entrada de medicaments falsificats en la cadena de subministrament legal. Però, més enllà de donar satisfacció a aquesta finalitat, es van modificar altres aspectes substancials de la llei aliens a les normes europees mencionades, entre els quals cal destacar els de l'adequació tècnica del procediment sancionador i el règim dels ingressos públics per

actuacions de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris o la introducció d'una sèrie de millores consistents a estendre el règim fins ara aplicable als medicaments d'ús humà també als medicaments d'ús veterinari, als productes sanitaris, als cosmètics i als productes d'atenció personal, a fi d'oferir una regulació general completa en el marc de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, sense perjudici dels desenvolupaments reglamentaris corresponents. Així mateix, a fi d'agilitzar el sector farmacèutic es van incorporar algunes previsions que, fins al moment referides a autoritzacions, van establir la possibilitat de realitzar notificacions, en la mesura que així resultara possible, perquè l'autorització no és, certament, l'únic mecanisme de control de les activitats a què es refereix la Llei 29/2006, de 26 de juliol. Finalment, es va introduir un canvi rellevant en l'informe de posicionament terapèutic com a eina clau en l'ús correcte i eficient dels nous medicaments.

Finalment, l'última modificació de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, prèvia a l'aprovació d'aquest text refós, ha sigut l'operada per mitjà de la Llei 36/2014, de 26 de desembre, de Pressupostos Generals de l'Estat per a l'any 2015, per a modificar dues taxes per prestació de serveis i realització d'activitats de l'Administració general de l'Estat en matèria de medicaments, productes sanitaris, productes cosmètics i productes d'atenció personal.

#### IV

L'ajustada síntesi exposada dóna compte de la conveniència d'emmarcar el creixement sostingut de les necessitats en matèria de prestació farmacèutica dins d'estratègies d'ús racional dels medicaments i de control de la despesa farmacèutica que permeten continuar assegurant una prestació universal de qualitat i, per tant, contribueixen a la sostenibilitat del Sistema Nacional de Salut en uns moments específics de dificultat econòmica i canvi tecnològic.

La integració normativa de tots els canvis operats en aquesta matèria requereix una imprescindible unificació sistemàtica i, per això, d'acord amb l'autorització continguda en la disposició final quarta de la Llei 10/2013, de 24 de juliol, s'aprova aquest text refós seguint els criteris que s'exposen a continuació.

En primer lloc, s'ha procedit a integrar en un text únic totes les modificacions vigents introduïdes en la Llei 29/2006, de 26 de juliol, a través de diverses lleis que han fet una nova redacció de determinats preceptes o que han introduït noves disposicions a aquella. Com a conseqüència d'això, i a l'empara de la facultat concedida per a regularitzar, aclarir i harmonitzar els textos legals que han de ser refosos, s'ha ajustat la ubicació i la numeració dels articles, així com les remissions i concordances entre aquests, i s'han homogeneïtzat alguns termes que s'hi han utilitzat.

Ha d'aclarir-se que, en compliment d'aquesta delegació legislativa, només es regularitzen, aclareixen i harmonitzen les disposicions dels textos legals que han modificat expressament la Llei 29/2006, de 26 de juliol, fent una nova redacció o incloent nous preceptes a aquesta llei, perquè el legislador ha establert clarament com a marc normatiu de la refosa la consolidació de les diferents normes que han modificat la Llei 29/2006, de 26 de juliol, la qual cosa no és extensible, en conseqüència, a normes legals que no han fet una nova redacció o que no han incorporat nous preceptes a aquesta.

D'altra banda, i a l'empara també d'aquesta facultat concedida al Govern, s'han tingut en compte altres normes l'aplicació de les quals exigia l'adaptació de determinats aspectes continguts en la Llei 29/2006, de 26 de juliol. Es tracta d'aspectes com ara l'eliminació de la previsió d'actualitzar determinades quantitats o imports d'acord amb l'índex de preus de consum, en aplicació de la Llei 2/2015, de 30 de març, de desindexació de l'economia espanyola, o l'actualització de l'import de les taxes tal com es disposa en la Llei 36/2014, de 26 de desembre.

No ha passat el mateix, no obstant això, amb l'adaptació a la Llei 20/2013, de 9 de desembre, de garantia de la unitat de mercat, perquè una revisió integral de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, per a adaptar-la a aquella, hauria excedit l'habilitació concedida per a regularitzar, aclarir i harmonitzar els textos legals que havien de ser refosos. Ara bé, ha de quedar clar que l'aprovació d'aquest text refós no suposa un obstacle, per descomptat, perquè es continue treballant en una revisió generalitzada d'aquest a fi d'adaptar-lo als



critèris assenyalats per la Llei 20/2013, de 9 de desembre, revisió que, en tot cas, haurà de sotmetre's a les vies i els tràmits ordinaris previstos per a la modificació de disposicions legals.

Finalment, i a l'empara de l'autorització rebuda, s'han revisat i modificat les disposicions addicionals, transitòries i finals de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, per la necessitat d'adaptar el seu contingut al temps transcorregut des de la seua aprovació i de les seues modificacions successives.

Així, el contingut de la disposició addicional dotzena, relativa a la participació dels infermers en l'àmbit dels medicaments subjectes a prescripció mèdica, ha sigut incorporat, per raons sistemàtiques, en l'article 79 d'aquest text refós perquè estan íntimament connectats.

Quant a les disposicions transitòries de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, algunes, en concret les numerades com a quarta, cinquena, sisena, setena i novena, no s'han inclòs en el text refós, ja que se n'ha esgotat la vigència pel transcurs de l'espai temporal que s'hi preveu. Es tracta, respectivament, de les relatives a l'adaptació d'autoritzacions per a exercir activitats de distribució, al termini establert per a incloure les indicacions en alfabet Braille en els envasos i prospectes dels medicaments, de la relativa a les innovacions galèniques, de la relativa a la indicació del període en què havia de començar a aplicar-se el règim d'aportacions al Sistema Nacional de Salut a què es refereix la disposició addicional sisena i, finalment, de la relativa al període d'adaptació de determinades garanties d'informació.

D'altra banda, el contingut d'altres disposicions que figuraven com a transitòries en la llei esmentada, en concret, les numerades com a tercera i huitena, apareixen incorporades en el text refós com a disposicions addicionals quinzena i setzena, ja que el seu contingut és més propi d'una disposició d'aquestes característiques. Es tracta, respectivament, de les relatives a l'aplicació del règim dels informes periòdics de seguretat a les autoritzacions de medicaments renovades després de l'entrada en vigor de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, i a l'aplicació del sistema de fixació de preus en els productes sanitaris autoritzats abans de l'entrada en vigor de la llei.

Finalment, s'ha efectuat l'adequació corresponent de la disposició final primera per a adaptar la referència dels títols competencials basant-se sobre la base dels quals es regula cada una de les matèries objecte d'aquesta norma a la seua nova estructura.

Aquest real decret legislatiu, sobre el qual s'ha concedit audiència als sectors afectats, ha sigut sotmés a consulta tant de les comunitats autònomes i ciutats de Ceuta i Melilla com de la Federació Espanyola de Municipis i Províncies.

A més, ha rebut informes del Consell Econòmic i Social, de la Comissió Nacional dels Mercats i la Competència, de l'Agència Espanyola de Protecció de Dades, del Consell de Consumidors i Usuaris i del Comitè Consultiu i el Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut.

En virtut d'això, a proposta del ministre de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, d'acord amb el Consell d'Estat i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres en la seua reunió del dia 24 de juliol de 2015,

DISPOSE:

*Article únic. Aprovació del text refós de la Llei de Garanties i Ús Racional dels Medicaments i Productes Sanitaris*

S'aprova el text refós de la Llei de Garanties i Ús Racional dels Medicaments i Productes Sanitaris, que s'insereix a continuació.

*Disposició addicional única. Remissions normatives.*

Les referències normatives efectuades en altres disposicions a la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de Garanties i Ús Racional dels Medicaments i Productes Sanitaris, es consideraran efectuades als preceptes corresponents del text refós que s'aprova.

Disposició derogatòria única. *Derogació normativa.*

Queden derogades totes les disposicions del mateix rang o d'un rang inferior que s'oposen al que estableix aquesta llei i, en particular, la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de Garanties i Ús Racional dels Medicaments i Productes Sanitaris, llevat de les seues disposicions finals segona, tercera i quarta.

Disposició final única. *Entrada en vigor.*

Aquest reial decret legislatiu i el text refós que aprova entraran en vigor el mateix dia que es publique en el «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 24 de juliol de 2015

FELIP R.

El ministre de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat,  
ALFONSO ALONSO ARANEGUI

## TÍTOL PRELIMINAR

**Disposicions generals**Article 1. *Objecte i àmbit d'aplicació de la llei.*

Aquesta llei regula, en l'àmbit de les competències que corresponen a l'Estat:

- a) Els medicaments d'ús humà i productes sanitaris, la seua investigació clínica, la seua avaluació, autorització, registre, fabricació, elaboració, control de qualitat, emmagatzematge, distribució, circulació, traçabilitat, comercialització, informació i publicitat, importació i exportació, prescripció i dispensació, seguiment de la relació benefici-risc, així com l'ordenació del seu ús racional i el procediment per al finançament, si és el cas, amb fons públics. La regulació també s'estén a les substàncies, excipients i materials utilitzats per a la seua fabricació, preparació o envasament.
- b) L'actuació de les persones físiques o jurídiques quan intervenen en la circulació industrial o comercial i en la prescripció o dispensació dels medicaments i productes sanitaris.
- c) Els criteris i exigències generals aplicables als medicaments veterinaris i, en particular, als especials, com les fórmules magistrals, i els relatius als elaborats industrialment, incloent-hi les premescles per a pinsos medicamentosos.
- d) Els cosmètics i productes d'atenció personal i, en particular, les mesures cautelars i el règim d'infraccions i sancions que hi són aplicables.

Article 2. *Definicions.*

Als efectes d'aquesta llei es considerarà com a:

- a) «Medicament d'ús humà»: tota substància o combinació de substàncies que es presente com a posseïdora de propietats per al tractament o prevenció de malalties en éssers humans o que puga usar-se en éssers humans o administrar-se a éssers humans a fi de restaurar, corregir o modificar les funcions fisiològiques exercint una acció farmacològica, immunològica o metabòlica, o d'establir un diagnòstic mèdic.
- b) «Medicament veterinari»: tota substància o combinació de substàncies que es presente com a posseïdora de propietats curatives o preventives respecte a les malalties animals o que puga administrar-se a l'animal a fi de restablir, corregir o modificar les seues funcions fisiològiques exercint una acció farmacològica, immunològica o metabòlica, o d'establir un diagnòstic veterinari. També es consideraran «medicaments veterinaris» les «premescles per a pinsos medicamentosos» elaborades per a ser incorporades a un pinso.
- c) «Principi actiu» o «substància activa»: tota substància o mescla de substàncies destinades a la fabricació d'un medicament i que, quan són utilitzades en la seua producció, es converteixen en un component actiu d'aquest medicament destinat a exercir una acció farmacològica, immunològica o metabòlica a fi de restaurar, corregir o modificar les funcions fisiològiques, o d'establir un diagnòstic.
- d) «Excipient»: tot component d'un medicament diferent del principi actiu i del material de condicionament.
- e) «Materia primera»: tota substància —activa o inactiva— utilitzada en la fabricació d'un medicament, tant si és manté inalterada, es modifica o desapareix en el transcurs del procés.
- f) «Forma galènica» o «forma farmacèutica»: la disposició a què s'adapten els principis actius i excipients per a constituir un medicament. Es defineix per la combinació de la forma en què el producte farmacèutic és presentat pel fabricant i la forma en què és administrat.
- g) «Medicament genèric»: tot medicament que tinga la mateixa composició qualitativa i quantitativa en principis actius i la mateixa forma farmacèutica, i la bioequivalència de la qual amb el medicament de referència haja sigut demostrada per estudis adequats de biodisponibilitat. Les diferents sals, èsters, èters, isòmers, mescles d'isòmers, complexos



o derivats d'un principi actiu es consideraran un mateix principi actiu, a menys que tinguen propietats considerablement diferents quant a seguretat i/o eficàcia. Les diferents formes farmacèutiques orals d'alliberament immediat es consideraran una mateixa forma farmacèutica. El sol·licitant podrà estar exempt de presentar els estudis de biodisponibilitat si pot demostrar que el medicament genèric satisfà els criteris pertinents definits en les directrius detallades corresponents.

h) «Producte intermedi»: el destinat a una transformació industrial posterior per un fabricant autoritzat.

i) «Fórmula magistral»: el medicament destinat a un pacient individualitzat, preparat per un farmacèutic, o amb la seua direcció, per a omplir expressament una prescripció facultativa detallada dels principis actius que inclou, segons les normes de correcta elaboració i control de qualitat establides a aquest efecte, dispensat en oficina de farmàcia o servei farmacèutic i amb la deguda informació a l'usuari en els termes que preveu l'article 42.5.

j) «Preparat oficial»: el medicament elaborat segons les normes de correcta elaboració i control de qualitat establides a aquest efecte i garantit per un farmacèutic o amb la seua direcció, dispensat en oficina de farmàcia o servei farmacèutic, enumerat i descrit pel Formulari Nacional, destinat al lliurament directe als malalts a qui proveeix aquesta farmàcia o servei farmacèutic.

k) «Medicament en investigació»: forma farmacèutica d'un principi actiu o placebo que s'investiga o s'utilitza com a referència en un assaig clínic, incloent-hi els productes amb autorització quan s'utilitzen o combinen, en la formulació o en l'envàs, de manera diferent de l'autoritzada, o quan s'utilitzen per a tractar una indicació no autoritzada o per a obtenir més informació sobre un ús autoritzat.

l) «Producte sanitari»: qualsevol instrument, dispositiu, equip, programa informàtic, material o un altre article, utilitzat a soles o en combinació, incloent-hi els programes informàtics destinats pel seu fabricant a finalitats específiques de diagnòstic i/o teràpia i que intervinguen en el seu bon funcionament, destinat pel fabricant a ser utilitzat en éssers humans amb fins de:

1. Diagnòstic, prevenció, control, tractament o alleugeriment d'una malaltia.
2. Diagnòstic, control, tractament, alleugeriment o compensació d'una lesió o d'una deficiència.
3. Investigació, substitució o modificació de l'anatomia o d'un procés fisiològic.
4. Regulació de la concepció.

i que no exercisca l'acció principal que es desitja obtenir a l'interior o a la superfície del cos humà per mitjans farmacològics, immunològics ni metabòlics, però a la funció de la qual puguen contribuir aquests mitjans.

m) «Producte d'atenció personal»: substàncies o mesclades que, sense tenir la consideració legal de medicaments, productes sanitaris, cosmètics o biocides, estan destinats a ser aplicats sobre la pell, dents o mucoses del cos humà amb finalitat d'higiene o d'estètica, o per a neutralitzar o eliminar ectoparàsits.

n) «Producte cosmètic»: tota substància o mescla destinada a ser posada en contacte amb les 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 la finalitat exclusiva o principal de netejar-los, perfumar-los, modificar el seu aspecte, protegir-los, mantenir en bon estat o corregir les olors corporals.

o) «Medicament falsificat»: qualsevol medicament la presentació del qual siga falsa respecte a:

1. La seua identitat, incloent-hi l'envàs i l'etiquetatge, el nom o la composició pel que fa a qualsevol dels seus components, incloent-hi els excipients, i la dosificació d'aquests components.

2. L'origen, incloent-hi el fabricant, el país de fabricació, el país d'origen i el titular de l'autorització de comercialització.

3. L'historial, incloent-hi els registres i documents relatius als canals de distribució utilitzats.

Aquesta definició no comprén els defectes de qualitat involuntaris i s'entén sense perjudici de les violacions dels drets de propietat intel·lectual.

p) «Distribució majorista de medicaments»: tota activitat que consistisca a obtenir, emmagatzemar, conservar, subministrar o exportar medicaments, excloent-ne la dispensació al públic.

q) «Magatzem per contracte»: entitat que actua com a tercer, amb la qual un laboratori o un magatzem majorista subscriu un contracte per a realitzar determinades activitats de distribució de medicaments.

r) «Intermediació de medicaments»: totes les activitats relatives a la venda o compra de medicaments, llevat de les incloses en la definició de distribució majorista, tal com es defineix en aquest article, que no inclouen contacte físic amb aquests i que consisteixen en la negociació de manera independent i en nom d'una altra persona jurídica o física.

## TÍTOL I

### Garanties i obligacions generals

#### Article 3. *Garanties d'abastiment i dispensació.*

1. Els laboratoris farmacèutics, entitats de distribució, importadors, oficines de farmàcia, serveis de farmàcia d'hospitals, centres de salut i la resta d'estructures d'atenció a la salut estan obligats a subministrar o a dispensar els medicaments i productes sanitaris que se'ls sol·liciten en les condicions legalment i reglamentàriament establides.

2. Els responsables de la producció, distribució, venda i dispensació de medicaments i productes sanitaris hauran de respectar el principi de continuïtat en la prestació del servei a la comunitat.

3. El Govern, per a assegurar l'abastiment de medicaments, podrà adoptar mesures especials en relació amb la seua fabricació, importació, distribució i dispensació. En el cas dels «medicaments òrfens», d'acord amb les disposicions del Reglament (CE) núm. 141/2000, i dels «medicaments sense interès comercial», el Govern podrà adoptar, a més de les mesures assenyalades, les relatives al règim econòmic i fiscal dels medicaments. A aquests efectes, com també als previstos en l'article 121.1, es consideren com a «medicaments sense interès comercial» els que pateixen absència o insuficiència de subministrament en el mercat nacional i són necessaris per al tractament de determinades malalties o patologies.

4. La prescripció i dispensació de medicaments i productes sanitaris haurà de fer-se d'acord amb els criteris bàsics d'ús racional que s'estableixen en aquesta llei.

5. Es prohibeix la venda, per correspondència i per procediments telemàtics, de medicaments i productes sanitaris subjectes a prescripció. La normativa de desplegament establirà els requisits aplicables i regularà aquestes modalitats de venda respecte als medicaments no subjectes a prescripció i garantirà, en tot cas, que els medicaments d'ús humà són dispensats per una oficina de farmàcia autoritzada, amb la intervenció d'un farmacèutic i l'assessorament personalitzat previ tal com es preveu en els articles 19.4 i 86.1, i amb compliment de la normativa aplicable en funció dels medicaments objecte de venda o de la modalitat de venda i compliment dels requisits en matèria d'informació recollits en la Llei 34/2002, d'11 de juliol, de serveis de la societat de la informació i de comerç electrònic, i, en el cas dels medicaments veterinaris, són dispensats per un dels establiments descrits en els paràgrafs a i b de l'article 38.2, amb la intervenció d'un farmacèutic. Així mateix, s'han de complir els requisits establits en la Llei 34/2002, d'11 de juliol.

Es prohibeix, així mateix, la venda a domicili i qualsevol tipus de venda indirecta al públic de medicaments. Les administracions sanitàries, per raons de salut pública o seguretat de les persones, podran limitar, condicionar o prohibir la venda a domicili i qualsevol tipus de venda indirecta al públic de productes sanitaris.

El que estableix aquest apartat s'entén sense perjudici del repartiment, distribució o subministrament a les entitats legalment autoritzades per a la dispensació al públic.

La normativa de desplegament establirà els requisits perquè puguem vendre's directament a professionals de la medicina, odontologia, veterinària i podologia, exclusivament, els medicaments necessaris per a l'exercici de la seua activitat professional.

6. La custòdia, conservació i dispensació de medicaments d'ús humà correspondrà exclusivament:

- a) A les oficines de farmàcia obertes al públic, legalment autoritzades.
- b) Als serveis de farmàcia dels hospitals, dels centres de salut i de les estructures d'atenció primària del Sistema Nacional de Salut per a la seua aplicació dins d'aquestes institucions o per als medicaments que exigisquen una particular vigilància, supervisió i control de l'equip multidisciplinari d'atenció a la salut, de conformitat amb la qualificació atorgada per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris per a tals medicaments.
- c) En l'àmbit del Sistema Nacional de Salut, a més dels medicaments especificats en el paràgraf b, correspondrà als serveis de farmàcia dels hospitals la custòdia, conservació i dispensació dels medicaments d'ús humà en què el Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat acorde establir reserves singulars, i la dispensació sense necessitat de visat es limitarà als pacients no hospitalitzats.

No obstant això, en cas d'assajos clínics que es realitzen en centres d'investigació que no posseïsquen serveis de farmàcia serà possible l'enviament dels medicaments en investigació pel promotor al centre d'investigació, assumint l'investigador del centre les responsabilitats relatives a la correcta administració, custòdia i entrega dels medicaments d'acord amb allò que s'ha especificat en el protocol de l'estudi.

7. Es prohibeix la dispensació, venda o comercialització de qualsevol medicament que siga tornat o entregat pels pacients, o el públic en general, a les oficines de farmàcia.

#### Article 4. *Garanties d'independència.*

1. Sense perjudici de les incompatibilitats establides per a l'exercici d'activitats públiques, l'exercici clínic de la medicina, de l'odontologia i de la veterinària, així com d'altres professions sanitàries amb facultat per a prescriure o indicar la dispensació dels medicaments, serà incompatible amb qualsevol classe d'interessos econòmics directes derivats de la fabricació, elaboració, distribució, intermediació i comercialització dels medicaments i productes sanitaris. Se n'exceptua el que estableix la Llei 14/2011, d'1 de juny, de la ciència, la tecnologia i la innovació, respecte a la participació del personal dels centres d'investigació dependents de les administracions públiques en les entitats creades o participades per aquells, amb l'objecte que s'hi preveu.

2. Així mateix, l'exercici professional del farmacèutic en oficina de farmàcia, en establiment comercial detallista, en entitats o agrupacions ramaderes o en un servei de farmàcia hospitalària i la resta d'estructures assistencials serà incompatible amb qualsevol classe d'interessos econòmics directes dels laboratoris farmacèutics, entitats d'intermediació i/o entitats de distribució.

3. L'exercici clínic de la medicina, odontologia, veterinària i altres professions sanitàries amb facultat per a prescriure o indicar la dispensació dels medicaments seran incompatibles amb l'exercici d'activitat professional o amb la titularitat d'oficina de farmàcia.

4. La pertinença als comitès de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, als comitès ètics d'investigació clínic o als comitès o òrgans assessors o consultius establits per les administracions sanitàries de les comunitats autònomes serà

incompatible amb qualsevol classe d'interessos derivats de la fabricació i venda dels medicaments i productes sanitaris.

5. L'exercici dels professionals sanitaris implicats en el cicle de prescripció, dispensació i administració de medicaments serà incompatible amb les funcions de delegats de visita mèdica, representants, comissionistes o agents informadors dels laboratoris farmacèutics.

6. A l'efecte de garantir la independència de les decisions relacionades amb la prescripció, dispensació i administració de medicaments respecte d'interessos comercials, es prohibeix l'oferiment directe o indirecte de qualsevol tipus d'incentiu, bonificacions, descomptes, primes o obsequis per part de qui tinga interessos directes o indirectes en la producció, fabricació i comercialització de medicaments als professionals sanitaris implicats en el cicle de prescripció, dispensació i administració de medicaments o als seus parents i persones de convivència. Aquesta prohibició serà aplicable, així mateix, quan l'oferiment es faça a professionals sanitaris que prescriuen productes sanitaris. S'exceptuen de la prohibició anterior els descomptes per pagament immediat o per volum de compres que realitzen els distribuïdors a les oficines de farmàcia. Aquests podran aconseguir fins a un màxim d'un 10 % per als medicaments finançats a càrrec del Sistema Nacional de Salut, sempre que no s'incentive la compra d'un producte davant del dels seus competidors i queden reflectits en la factura corresponent.

#### Article 5. *Garanties de defensa de la salut pública.*

1. Es prohibeix l'elaboració, fabricació, importació, exportació, distribució, comercialització, prescripció i dispensació de productes, preparats, substàncies o combinacions d'aquestes que es presenten com a medicaments sense estar legalment reconeguts com a tals.

2. Queda expressament prohibida la promoció, publicitat o informació destinada al públic dels productes inclosos en l'apartat 1.

3. El que estableixen els apartats anteriors serà aplicable als productes que es presenten com a productes sanitaris o com a productes cosmètics sense que tinguen tal consideració, així com als productes sanitaris i als productes cosmètics que es comercialitzen sense haver seguit els procediments establits en les seues normatives específiques.

4. L'incompliment de les prohibicions anteriors donarà lloc a les responsabilitats i sancions previstes en el capítol II del títol IX, amb independència de les mesures cautelars que siguen procedents i de les responsabilitats civils o penals que pertocuen.

#### Article 6. *Obligacions de les administracions públiques i participació dels professionals.*

1. A l'efecte de salvaguardar les exigències de salut i seguretat pública, les administracions públiques estan obligades a comunicar-se les dades, actuacions o informacions que es deriven de l'exercici de les seues competències i resulten necessàries per a la correcta aplicació d'aquesta llei.

2. Tots els professionals que presten els seus serveis en el Sistema Nacional de Salut o en el sistema públic d'investigació científica i desenvolupament tecnològic espanyol tenen el dret a participar i el deure de col·laborar amb les administracions sanitàries en l'avaluació i el control de medicaments i productes sanitaris.

3. Les comissions i comitès que preveu aquesta llei s'ajustaran a allò que s'ha disposat sobre òrgans col·legiats en les disposicions vigents.

#### Article 7. *Transparència en l'adopció de decisions per les administracions sanitàries.*

Les administracions sanitàries garantirán la màxima transparència en els processos d'adopció de les seues decisions en matèria de medicaments i productes sanitaris, sense perjudici del dret de la propietat industrial. La participació en aquests processos de presa

de decisió serà incompatible amb qualsevol classe d'interessos personals derivats de la fabricació, comercialització, representació, distribució i venda relacionats amb els medicaments i productes sanitaris.

## TÍTOL II

### Medicaments

#### CAPÍTOL I

##### Medicaments reconeguts per la llei i les seues classes

Article 8. *Medicaments legalment reconeguts.*

1. Només seran medicaments els que s'enumeren a continuació:
  - a) Els medicaments d'ús humà i d'ús veterinari elaborats industrialment o en la fabricació dels quals intervinga un procés industrial.
  - b) Les fórmules magistrals.
  - c) Els preparats oficinals.
  - d) Els medicaments especials que preveu aquesta llei.
2. Tindran el tractament legal de medicaments, a l'efecte de l'aplicació d'aquesta llei i del seu control general, les substàncies o combinacions de substàncies autoritzades per a l'ús en assajos clínics o per a investigació en animals.
3. Correspon a l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris resoldre sobre l'atribució de la condició de medicament.
4. Els remeis secrets estan prohibits. Seran considerats secrets aquells productes respecte dels quals es desconega la composició i les característiques.
5. És obligatori declarar a l'autoritat sanitària totes les característiques i propietats conegudes dels medicaments.
6. En cas de dubte, quan un producte puga respondre a la definició de medicament se li aplicarà aquesta llei, fins i tot si a aquest producte se li poguera aplicar la definició prevista en una altra norma.

#### CAPÍTOL II

##### Garanties exigibles als medicaments d'ús humà elaborats industrialment i condicions de prescripció i dispensació d'aquests

Article 9. *Autorització i registre.*

1. Cap medicament elaborat industrialment podrà ser posat en el mercat sense l'autorització prèvia de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris i inscripció en el Registre de Medicaments o sense haver obtingut l'autorització de conformitat amb les disposicions de les normes europees que estableixen els procediments comunitaris per a l'autorització i control dels medicaments d'ús humà i veterinari i que regula l'Agència Europea de Medicaments.
2. Quan un medicament haja obtingut una autorització d'acord amb l'apartat anterior, tota dosificació, forma farmacèutica, via d'administració i presentacions addicionals, així com qualssevol altres modificacions i ampliacions a l'expedient d'autorització que s'introduïsquen, hauran de ser objecte d'autorització o notificació tal com es dispose en la normativa que regula el procediment d'autorització, registre i condicions de dispensació dels medicaments d'ús humà fabricats industrialment. Totes aquestes modificacions es consideraran pertanyents a la mateixa autorització global de comercialització, en particular a l'efecte de l'aplicació dels períodes d'exclusivitat de dades.

3. Qualsevol modificació, transmissió i extinció de les autoritzacions dels medicaments haurà de constar en el Registre de Medicaments que, a este efecte, tindrà caràcter constitutiu, de la mateixa manera que la inscripció.

4. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris procedirà d'ofici a la incorporació al Registre de Medicaments de les autoritzacions atorgades per la Comissió Europea d'acord amb el Reglament (CE) núm. 726/2004/CE.

#### Article 10. *Garanties exigibles per a l'autorització de medicaments.*

1. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris atorgarà l'autorització a un medicament si satisfà les condicions següents:

- a) Aconseguir els requisits de qualitat que s'establisquen.
- b) Ser segur, sense produir en condicions normals d'ús efectes tòxics o indesitjables desproporcionats al benefici que procura.
- c) Ser eficaç en les indicacions terapèutiques per a les quals s'ofereix.
- d) Estar correctament identificat.
- e) Subministrar la informació precisa, en format accessible i de manera comprensible pel pacient, per a un ús correcte.

2. L'avaluació dels efectes terapèutics positius del medicament s'apreciaran en relació amb qualsevol risc relacionat amb la qualitat, la seguretat i l'eficàcia del medicament per a la salut del pacient o la salut pública, entés com a relació benefici/risc.

3. El que estableix aquest article serà així mateix d'aplicació a les modificacions que es produïsquen en l'autorització i haurà d'observar-se durant tota la vida del medicament.

4. El titular de l'autorització o, si és el cas, el fabricant han de comptar amb els mitjans materials i personals, l'organització i la capacitat operativa suficients per a la seua correcta fabricació.

#### Article 11. *Garanties de qualitat.*

1. Tot medicament haurà de tenir perfectament establida la composició qualitativa i quantitativa. Alternativament, en cas de substàncies com les biològiques, en què això no siga possible, els procediments de preparació han de ser reproduïbles.

2. La persona titular del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat establirà el tipus de controls exigibles al laboratori titular de l'autorització de comercialització i al fabricant per a garantir la qualitat de les matèries primeres, dels productes intermedis, del procés de fabricació i del producte final, incloent-hi envasament i conservació, als efectes de l'autorització i registre, i aquests controls es mantindran mentre dure la producció i/o comercialització del medicament. Els procediments de control de qualitat hauran de modificar-se d'acord amb l'avanç de la tècnica.

3. La Reial Farmacopea Espanyola és el codi que estableix la qualitat que han de complir els principis actius i excipients que entren en la composició dels medicaments d'ús humà i veterinari. S'actualitzarà i es publicarà periòdicament.

El Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, a través de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, fixarà i publicarà en el «Boletín Oficial del Estado» la data de la posada en vigor dels successius volums de la Reial Farmacopea Espanyola.

4. La Reial Farmacopea Espanyola està constituïda per les monografies contingudes en la Farmacopea Europea del Consell d'Europa i, en casos justificats, per les monografies peculiars espanyoles. Per a les substàncies fabricades en països pertanyents a la Unió Europea regeix, en defecte de la Farmacopea Europea, la monografia de la farmacopea del país fabricant i, a falta d'això, la d'un tercer país. La Farmacopea inclourà monografies convenientment ordenades i codificades amb les especificacions d'identitat, puresa i riquesa, com a mínim, dels principis actius i excipients, així com els mètodes analítics oficials i textos generals necessaris per a la correcta aplicació de les monografies. Les especificacions definides en les monografies constitueixen exigències mínimes de compliment obligatori. Tota matèria primera presentada amb una denominació científica o



comuna de la Farmacopea en vigor ha de respondre a les especificacions d'aquesta. El Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat podrà reconèixer la vigència a Espanya de monografies concretes de farmacopees estrangeres.

5. Les oficines de farmàcia, serveis farmacèutics, entitats de distribució i laboratoris farmacèutics han de garantir que disposen d'accés a la Reial Farmacopea Espanyola.

6. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris i les comunitats autònomes establiran programes de control de qualitat dels medicaments per a comprovar l'observança de les condicions de l'autorització i de les altres que siguen aplicables. A l'efecte de la coordinació d'aquests programes, en el marc del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut s'establiran criteris unitaris relatius a l'extensió, la intensitat i la freqüència dels controls que cal realitzar.

7. Les autoritats i els professionals sanitaris i els laboratoris i distribuïdors estan obligats a col·laborar diligentment en aquests programes de control de qualitat i comunicar les anomalies de què tinguen coneixement.

#### Article 12. *Garanties de seguretat.*

1. Els medicaments, principis actius i matèries primeres que els componguen seran objecte dels estudis toxicològics i clínics que permeten garantir la seua seguretat en condicions normals d'ús i que estaran en relació amb la duració prevista del tractament.

2. Els estudis toxicològics comprendran assajos de toxicitat aguda i crònica, assajos de teratogènia, embriotoxicitat, fertilitat, assajos de mutagènesi i, si és el cas, de carcinogènesi i, en general, aquells altres que es consideren necessaris per a una correcta avaluació de la seguretat i tolerància d'un medicament en condicions normals d'ús i en funció de la duració del tractament. En tot cas, es complirà la normativa en matèria de protecció d'animals utilitzats per a fins científics. Aquests estudis hauran de realitzar-se d'acord amb les bones pràctiques de laboratori establides.

3. Complementàriament als estudis toxicològics i als assajos clínics, els sol·licitants de l'autorització hauran d'acreditar la capacitat de realitzar una adequada vigilància postcomercialització de la seguretat del medicament. Així mateix, hauran de presentar els plans específics de farmacovigilància i de gestió de riscos que, d'acord amb les directrius nacionals i europees, es consideren necessaris, així com el compromís fefaent de desplegament i execució d'aquests.

4. Les garanties de seguretat del medicament s'estendran als riscos relatius a la seua utilització i, en particular, a qualsevol risc d'efectes no desitjats per al medi ambient.

5. Sense perjudici de la seua responsabilitat, totes les autoritats i professionals sanitaris, així com els laboratoris farmacèutics i entitats de distribució, estan obligats a col·laborar diligentment en el coneixement de la seguretat del producte. Així mateix, els professionals sanitaris, els laboratoris farmacèutics i les entitats de distribució estan obligats a comunicar a les autoritats sanitàries les anomalies de què tinguen notícia, d'acord amb el que estableix el capítol VI d'aquest títol.

#### Article 13. *Garanties d'eficàcia.*

1. L'eficàcia dels medicaments per a cada una de les seues indicacions haurà d'establir-se basant-se en la realització prèvia d'estudis preclínics i assajos clínics que s'ajustaran a les exigències normatives i a les que es deriven dels avanços en el coneixement científic de la matèria.

2. Els estudis en animals hauran de dissenyar-se i realitzar-se de manera que permeten conèixer el perfil farmacològic global de la substància. En tot cas, es complirà la normativa en matèria de protecció d'animals utilitzats per a fins científics.

3. Els assajos clínics estaran planificats i es realitzaran de tal manera que permeten obtenir la informació necessària per a conèixer el comportament de la substància en l'organisme i avaluar l'eficàcia del medicament. L'efecte terapèutic ha de quantificar-se per a les diferents dosis i en totes les indicacions sol·licitades. En tots els assajos es respectaran els requisits ètics establits per a la investigació amb éssers humans.

## Article 14. *Garanties d'identificació.*

1. A cada principi actiu li serà atribuïda una denominació oficial espanyola (DOE) per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris. La denominació oficial espanyola serà d'ús obligatori, sense perjudici que puga expressar-se, a més, en les llengües oficials corresponents de les comunitats autònomes.

La denominació oficial espanyola haurà de ser igual, o tan aproximada com siga possible, salvades les necessitats lingüístiques, a la denominació comuna internacional (DCI) fixada per l'Organització Mundial de la Salut.

Les denominacions oficials espanyoles dels principis actius seran de domini públic. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris publicarà una llista amb les denominacions oficials espanyoles dels principis actius autoritzats a Espanya, que s'actualitzarà periòdicament.

Els organismes públics promouran l'ús de les denominacions oficials espanyoles, si n'hi ha, o, a falta d'això, de les denominacions comunes internacionals o, a falta d'aquestes, de les denominacions usuals o científiques.

2. La denominació del medicament podrà consistir en un nom de fantasia que no puga confondre's amb la denominació comuna o en una denominació comuna o científica acompanyada d'una marca o del nom del titular de l'autorització de comercialització.

La denominació del medicament no podrà confondre's amb una denominació oficial espanyola o amb una denominació comuna internacional ni induir a error sobre les propietats terapèutiques o la naturalesa del medicament.

Els medicaments genèrics hauran de designar-se amb una denominació oficial espanyola de principi actiu i, a falta d'això, amb la denominació comuna internacional o bé, si aquesta no existeix, amb la denominació comuna usual o científica d'aquesta substància, acompanyada, si és el cas, del nom o marca del titular o fabricant; així mateix, podran denominar-se amb una marca sempre que no puga confondre's amb una denominació oficial espanyola o amb una denominació comuna internacional ni induir a error sobre les propietats terapèutiques o la naturalesa del medicament.

Podran identificar-se amb les sigles EFG (equivalent farmacèutic genèric) els medicaments que determine l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris quant a la seua intercanviabilitat.

3. El Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat establirà un codi nacional de medicaments d'aplicació general que en facilite la ràpida identificació i podrà exigir que els seus números o claus figuren en l'etiquetatge dels medicaments.

## Article 15. *Garanties d'informació.*

1. El Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat regularà els aspectes relatius a les garanties d'informació i, en concret, les característiques, extensió, detalls i llocs on haja de figurar. En tot cas, per a l'elaboració d'aquesta informació sobre el medicament, el titular proporcionarà informació escrita suficient sobre la seua identificació, indicacions i precaucions que cal observar en l'ús. Aquesta informació es presentarà, almenys, en la llengua espanyola oficial de l'Estat, en la qual s'elaborarà la fitxa tècnica, el prospecte i l'etiquetatge.

Els textos i la resta de característiques de la fitxa tècnica, el prospecte i l'etiquetatge formen part de l'autorització dels medicaments i han de ser prèviament autoritzats per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris. Les seues modificacions requeriran, així mateix, autorització prèvia o notificació, segons siga procedent.

2. La fitxa tècnica o el resum de les característiques del producte reflectiran les condicions d'ús autoritzades per al medicament i sintetitzaran la informació científica essencial per als professionals sanitaris. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris aprovarà la fitxa tècnica en què constaran dades suficients sobre la identificació del medicament i el seu titular, així com les indicacions terapèutiques per a les quals s'ha autoritzat el medicament, d'acord amb els estudis que avalen la seua autorització. A la fitxa

tècnica s'hi adjuntarà, preceptivament, informació actualitzada del preu del medicament i, quan siga possible, l'estimació del cost del tractament.

L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris posarà la fitxa tècnica a disposició dels serveis de salut de les comunitats autònomes, dels col·legis o organitzacions professionals, dels metges, odontòlegs, podòlegs i farmacèutics en exercici i, si és el cas, dels veterinaris en exercici. El titular de l'autorització estarà obligat a posar la fitxa tècnica actualitzada a disposició de les administracions sanitàries i dels professionals en totes les seues activitats de promoció i informació en els termes establits reglamentàriament.

3. El prospecte, que s'elaborarà d'acord amb el contingut de la fitxa tècnica, proporcionarà als pacients informació suficient sobre la denominació del principi actiu, identificació del medicament i el seu titular i instruccions per a la seua administració, ús i conservació, així com sobre els efectes adversos, interaccions, contraindicacions, en especial els efectes sobre la conducció de vehicles de motor, i altres dades que es determinen reglamentàriament a fi de promoure'n l'ús més correcte i l'observança del tractament prescrit, així com les mesures que cal prendre en cas d'intoxicació. El prospecte haurà de ser llegible i clar, de manera que se n'assegure la comprensió pel pacient i es reduïsquen al mínim els termes de naturalesa tècnica.

4. En l'etiquetatge hi figuraran les dades del medicament, com la denominació del principi actiu, del titular de l'autorització, via d'administració, quantitat continguda, número de lot de fabricació, data de caducitat, precaucions de conservació, condicions de dispensació i la resta de dades que reglamentàriament es determinen. En cada embalatge hi figuraran codificades les dades del codi nacional del medicament, el lot i la unitat que en permeten la identificació de manera individualitzada per mitjans mecànics, electrònics i informàtics, de la manera que es determine reglamentàriament. En l'embalatge caldrà incloure-hi un espai en blanc que omplirà el farmacèutic i on podrà descriure la posologia, la duració del tractament i la freqüència de preses. Quan dispensen un medicament, les oficines de farmàcia hauran d'emetre un rebut en què es faça constar el nom del medicament, el preu de venda al públic i l'aportació del pacient. En cas dels medicaments que siguen objecte de la publicitat prevista en l'article 80, el rebut farà constar, a més, el descompte que, si és el cas, s'haja efectuat.

5. A fi de garantir l'accés a la informació de les persones invidents o amb discapacitat visual, en tots els envasos dels medicaments hauran de figurar impresos en alfabet Braille les dades necessàries per a la correcta identificació. El titular de l'autorització garantirà que, amb la sol·licitud prèvia de les associacions de pacients afectats, el prospecte estiga disponible en formats apropiats per a les persones invidents o amb visió parcial.

6. Els medicaments s'elaboraran i es presentaran de manera que es garantisca la prevenció raonable d'accidents, especialment en relació amb la infància i persones amb discapacitat. Els envasos portaran, si és el cas, algun dispositiu de precinte que garantisca a l'usuari que el medicament manté la composició, qualitat i quantitat del producte envasat pel laboratori. Així mateix, els embalatges inclouran el símbol autoritzat per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris a l'efecte de facilitar l'aplicació i el desenvolupament del sistema de recollida de residus de medicaments i afavorir la protecció del medi ambient.

#### Article 16. *Procediment d'autorització i les seues modificacions. Requisits i garanties de transparència.*

1. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris podrà requerir al sol·licitant l'aportació de documentació, estudis, dades o informacions complementàries. Hi serà aplicable la normativa comunitària, l'específica de desplegament d'aquesta llei i, a falta d'això, la normativa reguladora del procediment administratiu comú.

2. En el procediment d'avaluació dels medicaments, l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris comptarà, a l'efecte de l'emissió dels informes que corresponguen, amb comitès o òrgans d'assessorament que incorporen experts qualificats del món científic i professional.

3. En el procediment d'autorització es podrà sotmetre el medicament, les seues matèries primeres, productes intermedis i altres components a l'examen dels laboratoris oficials de control de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, que podrà sol·licitar la col·laboració d'un altre laboratori nacional acreditat a aquest efecte per la mateixa Agència, d'un laboratori oficial de control comunitari o d'un tercer país.

4. Per a garantir la transparència de les seues actuacions, l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris assegurarà l'accés públic de les seues decisions sobre les autoritzacions de medicaments, les seues modificacions, suspensions i revocacions, quan totes siguen fermes, així com el resum de les característiques del producte. Serà, així mateix, d'accés públic l'informe d'avaluació motivat, amb la supressió prèvia de qualsevol informació comercial de caràcter confidencial. La confidencialitat no impedirà la publicació dels actes de decisió dels òrgans col·legiats d'assessorament tècnic i científic del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat relacionats amb l'autorització de medicaments, les seues modificacions, suspensions i revocacions.

#### Article 17. *Expedient d'autorització.*

1. L'expedient per a l'autorització d'un medicament constarà de tota la documentació relativa a informació administrativa, resums d'experts, informació química, farmacèutica i biològica per a medicaments que continguen principis actius químics i/o biològics, el resultat de les proves farmacèutiques, preclíniques i clíniques, i qualsevol altra que es determine reglamentàriament. El sol·licitant o titular d'una autorització serà responsable de l'exactitud dels documents i dades presentades.

2. En la sol·licitud d'autorització dels medicaments figurarà, entre les dades d'identificació, la composició qualitativa i quantitativa completa i exacta, incloent-hi no sols principis actius, sinó també tots els excipients i els dissolvents, encara que aquests últims desapareguen en el procés de fabricació.

Així mateix, en la sol·licitud hi figuraran les indicacions sobre les mesures de precaució i de seguretat que cal prendre quan s'emmagatzeme el medicament, quan s'administre als pacients i quan se n'eliminen els productes residuals, juntament amb la indicació de qualsevol risc potencial que el medicament podria presentar per al medi ambient.

En la sol·licitud s'acreditarà que el sol·licitant disposa d'una persona qualificada responsable de la farmacovigilància, així com de la infraestructura necessària per a informar sobre tota reacció adversa que se sospite que ja s'haja produït o es puga produir.

3. El sol·licitant no tindrà obligació de facilitar els resultats dels assajos preclínic i clínics establits si pot demostrar que el medicament és genèric d'un medicament de referència que està o ha sigut autoritzat des de fa huit anys, com a mínim, en qualsevol estat membre de la Unió Europea, o per la Unió Europea, fins i tot quan el medicament de referència no estiga autoritzat a Espanya, sense perjudici del dret relatiu a la protecció de la propietat industrial i comercial.

4. Quan un medicament biològic que siga semblant a un producte biològic de referència no complisca les condicions de la definició de medicament genèric, particularment a causa de diferències relacionades amb les matèries primeres o diferències en el procés de fabricació del medicament biològic i del medicament biològic de referència, hauran d'aportar-se els resultats dels assajos preclínic i clínics adequats relatius a aquestes condicions i la resta de requisits establits reglamentàriament.

5. El sol·licitant podrà substituir els resultats dels assajos clínics i dels estudis preclínic i científic per una documentació bibliogràfica i científica adequada si pot demostrar que els principis actius del medicament han tingut un ús mèdic ben establert almenys durant deu anys dins de la Unió Europea i presenten una eficàcia reconeguda, així com un nivell acceptable de seguretat.

6. Quan es tracte d'un medicament que tinga la mateixa composició qualitativa i quantitativa en principis actius i la mateixa forma farmacèutica que un altre de ja autoritzat i inscrit, el sol·licitant podrà usar la documentació farmacèutica, preclínica i clínica que es trobe en l'expedient del medicament autoritzat sempre que compte amb el consentiment del titular.

7. Els medicaments que continguen principis actius que entren en la composició de medicaments autoritzats, però que no hagen sigut combinats amb fins terapèutics, hauran d'aportar els resultats dels nous assajos clínics i dels estudis preclínics relatius a la combinació sense necessitat d'aportar la documentació relativa a cada principi actiu individual.

8. Atorgada l'autorització d'un medicament, qualsevol modificació que se sol·licite en relació amb aquesta haurà de complir els requisits documentals que reglamentàriament s'establisquen.

9. El titular de l'autorització d'un medicament haurà de mantenir actualitzat l'expedient aportat per a obtenir-la, al qual haurà d'incorporar les dades, informes o modificacions tecnològiques que imposen els avanços de la ciència i les normes de correcta fabricació i control. Així mateix, haurà de presentar els informes periòdics de seguretat establits en la legislació vigent a fi de mantenir actualitzat l'expedient en matèria de seguretat.

10. Les administracions públiques competents podran exigir, en qualsevol moment, del laboratori farmacèutic que justifique la realització dels controls de qualitat i tots els altres que es troben establits en la normativa vigent.

#### Article 18. *Exclusivitat de dades.*

1. Sense perjudici del dret relatiu a la protecció de la propietat industrial i comercial, els medicaments genèrics autoritzats d'acord amb les disposicions de l'article 17.3 no podran ser comercialitzats fins que hagen transcorregut deu anys des de la data de l'autorització inicial del medicament de referència.

Aquest període de deu anys d'exclusivitat de dades s'ampliarà fins a un màxim d'onze anys si, durant els primers huit anys del període de deu, el titular de l'autorització del medicament de referència obté una autorització per a una o diverses noves indicacions terapèutiques i, durant l'avaluació científica prèvia a l'autorització, s'estableix que aquestes indicacions aportaran un benefici clínic significatiu en comparació amb les teràpies existents.

2. En cas que per a una substància d'ús mèdic ben establert s'autoritze una nova indicació, basant-se en assajos clínics o estudis preclínics significatius, es concedirà un període no acumulatiu d'exclusivitat de dades d'un any.

3. Quan, basant-se en assajos clínics o estudis preclínics significatius, l'autorització de medicament subjecte a prescripció mèdica s'haja modificat per la de medicament no subjecte a prescripció mèdica o viceversa, es concedirà un període d'un any d'exclusivitat de dades per a aquests.

#### Article 19. *Condicions de prescripció i dispensació de medicaments.*

1. En l'autorització del medicament, l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris determinarà les seues condicions de prescripció classificant-lo, segons corresponga, en les categories següents:

- a) Medicament subjecte a prescripció mèdica.
- b) Medicament no subjecte a prescripció mèdica.

2. Estaran en tot cas subjectes a prescripció mèdica els medicaments que es troben en algun dels supòsits següents:

- a) Que puguen presentar un perill, directament o indirectament, fins i tot en condicions normals d'ús, si s'utilitzen sense control mèdic.
- b) Que s'utilitzen sovint, i de manera molt considerable, en condicions anormals d'ús, i això puga suposar, directament o indirectament, un perill per a la salut.
- c) Que continguen substàncies o preparats a base d'aquestes substàncies l'activitat i/o reaccions adverses dels quals siga necessari estudiar més detalladament.
- d) Que s'administren per via parenteral, excepte casos excepcionals, per prescripció mèdica.



3. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris podrà establir, en els medicaments que només poden dispensar-se amb prescripció mèdica, les subcategories següents:

- a) Medicaments de dispensació amb prescripció mèdica renovable o no renovable.
- b) Medicaments subjectes a prescripció mèdica especial.
- c) Medicaments de dispensació amb prescripció mèdica restringida, d'ús reservat a determinats mitjans especialitzats.

Reglamentàriament s'establiran els criteris per a la seua aplicació.

4. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris podrà qualificar com a medicaments no subjectes a prescripció mèdica els que vagen destinats a processos o condicions que no necessiten un diagnòstic precís i amb dades d'avaluació toxicològica, clínica o d'ús i via d'administració no exigisquen prescripció mèdica, de manera que aquests medicaments puguen ser utilitzats per a autoatenció de la salut, per mitjà de la dispensació en l'oficina de farmàcia per un farmacèutic, que informará, aconsellarà i instruirà sobre l'ús correcte d'aquells.

5. Els prospectes i l'etiquetatge dels medicaments que no requerisquen prescripció mèdica, a més del que preveu l'article 15.1, contindran els advertiments que convinguen a la seua naturalesa i, en especial, els orientats a prevenir-ne l'ús indegut.

6. El Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat establirà els requisits mínims, característiques i termini de validesa de les receptes mèdiques i prescripcions hospitalàries, així com els requisits especials per a la prescripció i dispensació dels medicaments de substàncies psicoactives i altres que per la seua naturalesa ho requerisquen o per a tractaments peculiars.

7. La dispensació de medicaments s'ajustarà a les condicions de prescripció establides.

8. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, a fi d'ajustar les unitats dispensades per oficines de farmàcia a la duració del tractament, podrà autoritzar la dispensació d'unitats concretes en un termini de sis mesos comptador des de la determinació dels corresponents grups de medicaments i/o patologies. Aquestes unitats podran dispensar-se a partir del fraccionament d'un envàs d'un medicament autoritzat i inscrit, respectant la integritat del condicionament primari, excepte quan, en el marc de projectes o programes autoritzats per l'Agència, siga procedent el seu recondicionament protocol·litzat i garantint les condicions de conservació del medicament, així com la informació al pacient.

Per als casos previstos en aquest apartat, el Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat establirà el sistema de càlcul de preu de venda al públic i els marges de comercialització corresponents.

9. Amb vista a assegurar l'ús racional dels medicaments, l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris adoptarà les mesures que siguen necessàries per a adequar el contingut de tots els envasos dels nous medicaments autoritzats a la duració dels tractaments en la pràctica clínica. Igualment, realitzarà revisions anuals, als mateixos efectes, dels medicaments ja autoritzats, i en donarà compte semestralment al Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut.

#### Article 20. *Denegació de l'autorització.*

L'autorització d'un medicament podrà ser denegada per les raons següents:

- a) Quan la relació benefici-risc no siga favorable.
- b) Quan no se'n justifique prou l'eficàcia terapèutica.
- c) Quan el medicament no tinga la composició qualitativa i quantitativa declarada o no tinga la qualitat adequada.
- d) Quan les dades i informacions continguts en la documentació de la sol·licitud d'autorització siguen erronis o incomplisquen la normativa d'aplicació en la matèria.



Article 21. *Validesa de l'autorització.*

1. L'autorització de medicaments tindrà una duració de cinc anys.
2. L'autorització podrà renovar-se transcorreguts cinc anys, amb la reavaluació prèvia de la relació benefici/risc. La renovació de l'autorització tindrà caràcter indefinit, llevat que raons de farmacovigilància justifiquen el seu sotmetiment a un nou procediment de renovació.
3. El titular d'una autorització comunicarà de manera expressa a l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris la posada en el mercat per primera vegada d'un medicament autoritzat i inscrit per l'Agència i efectuarà anualment una declaració de comercialització en els termes que reglamentàriament s'establisquen.
4. L'autorització d'un medicament es considerarà caducada si, en un termini de tres anys, el titular no procedeix a la comercialització efectiva o una vegada autoritzat, inscrit i comercialitzat deixa de trobar-se de manera efectiva en el mercat durant tres anys consecutius. Tot això no serà aplicable quan hi concórreguen raons de salut o d'interès sanitari, i en aquest cas l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris mantindrà la validesa de l'autorització i podrà exigir la comercialització efectiva del producte.

Article 22. *Suspensió i revocació de l'autorització.*

1. L'autorització serà temporalment suspesa o definitivament revocada per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris en els casos següents:
  - a) Quan el medicament no tinga la composició quantitativa o qualitativa autoritzada, quan s'incomplisquen les garanties de qualitat o quan no s'executen els controls de qualitat exigits en aquesta llei.
  - b) Quan, basant-se en dades de seguretat i/o eficàcia, el medicament tinga una relació benefici/risc desfavorable.
  - c) Quan el medicament resulte no ser terapèuticament eficaç.
  - d) Quan les dades i informacions que conté la documentació de la sol·licitud d'autorització siguen errònies o incomplisquen la normativa d'aplicació en la matèria.
  - e) Quan, per qualsevol altra causa, supose un risc previsible per a la salut o la seguretat de les persones o animals.
  - f) En qualsevol altre cas en què l'Agència Europea de Medicaments així ho haja acordat.
  - g) Quan s'incomplisquen els requisits establits en les condicions d'autorització de comercialització en matèria de farmacovigilància.
2. Així mateix, l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, a sol·licitud del titular de l'autorització, podrà suspendre temporalment o revocar l'autorització d'un medicament, amb la justificació prèvia en motius tecnològics, científics o qualssevol altres que resulten proporcionats i sempre que la decisió no origine una llacuna terapèutica en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut i no col·lidisca amb els criteris establits en aquesta llei per a la inclusió de medicaments en la prestació esmentada.

Article 23. *Modificacions de l'autorització per raons d'interès general.*

L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris podrà modificar, de manera justificada i notificant-ho al titular de l'autorització de comercialització, l'autorització dels medicaments que ho requerisquen per raons d'interès públic o defensa de la salut o seguretat de les persones. Tot això, sense perjudici de l'obligació del titular de l'autorització de comercialització d'assegurar que la informació dels seus productes estiga actualitzada en funció dels últims coneixements científics, incloent-hi les conclusions de les avaluacions i les recomanacions publicades en el portal web europeu sobre medicaments i en el portal web de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris.

*Article 24. Garanties de disponibilitat de medicaments en situacions específiques i autoritzacions especials.*

1. En circumstàncies excepcionals, l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris podrà concedir una autorització supeditada a l'obligació per part del sol·licitant de complir determinades condicions revisables anualment. Aquestes condicions quedaran referides, en especial, a la seguretat del medicament, a la informació a les autoritats competents de tot incident relacionat amb el seu ús i a les mesures que calga adoptar. Reglamentàriament s'establiran els criteris per a la concessió d'aquestes autoritzacions.

2. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris podrà, d'ofici o a sol·licitud de les comunitats autònomes interessades, per raons sanitàries objectives i degudament motivades, subjectar a reserves singulars l'autorització de medicaments que així ho requerisquen per la seua naturalesa o característiques, així com les seues condicions generals de prescripció i dispensació.

3. La prescripció i l'aplicació de medicaments no autoritzats a pacients no inclosos en un assaig clínic a fi d'atendre com a ús compassiu necessitats especials de tractament de situacions clíniques de pacients concrets es regularà reglamentàriament, amb respecte ple al que estableix la legislació vigent en matèria d'autonomia del pacient i dels drets i obligacions en matèria d'informació i documentació clínica.

La persona titular del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat establirà les condicions per a la prescripció de medicaments autoritzats quan s'utilitzen en condicions diferents de les autoritzades, que en tot cas tindrà caràcter excepcional.

4. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris podrà autoritzar la importació de medicaments no autoritzats a Espanya sempre que estiguen legalment comercialitzats en altres estats quan aquesta importació resulte imprescindible per a la prevenció, el diagnòstic o el tractament de patologies concretes per no haver-hi a Espanya alternativa adequada autoritzada per a eixa indicació concreta o per situacions de desabastiment que ho justifiquen.

5. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris podrà autoritzar temporalment la distribució de medicaments no autoritzats, en resposta a la propagació suposada o confirmada d'un agent patògen o químic, toxina o radiació nuclear capaç de causar danys. En aquestes circumstàncies, si ha sigut recomanat o imposat per l'autoritat competent l'ús de medicaments en indicacions no autoritzades o de medicaments no autoritzats, els titulars de l'autorització i la resta de professionals que intervinguen en el procés estarien exempts de responsabilitat civil o administrativa per totes les conseqüències derivades de l'ús del medicament, excepte pels danys causats per productes defectuosos.

6. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris autoritzarà amb caràcter excepcional l'elaboració i distribució de mostres gratuïtes en les condicions que reglamentàriament s'establisquen. En tot cas, no s'autoritzaran mostres gratuïtes de medicaments de substàncies psicoactives que causen dependència i d'aquelles altres que determine l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris.

7. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris podrà establir modalitats d'autorització especials per a medicaments que, d'acord amb una resolució expressa d'aquesta, es consideren necessaris per a atendre requeriments especials, sempre que siguin destinats per a ús d'un pacient individual amb prescripció d'un facultatiu acreditat i la seua responsabilitat directa.

### CAPÍTOL III

#### **Garanties exigibles als medicaments veterinaris elaborats industrialment i condicions de prescripció i dispensació**

*Article 25. Autorització i registre.*

1. No es podrà posar en el mercat cap medicament veterinar elaborat industrialment sense l'autorització prèvia de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris i

la inscripció en el Registre de Medicaments o sense haver obtingut l'autorització de conformitat amb les disposicions de les normes europees que estableixen els procediments comunitaris per a l'autorització i control dels medicaments d'ús humà i veterinaris i que regulen l'Agència Europea de Medicaments. Als efectes del que s'estableix en aquest article i, en general, en aquest capítol, l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris actuarà d'acord amb els criteris emanats del Ministeri d'Agricultura, Alimentació i Medi Ambient i d'acord amb la normativa de sanitat animal.

2. Quan un medicament veterinaris haja obtingut una autorització d'acord amb l'apartat anterior, tota dosificació, forma farmacèutica, via d'administració i presentacions addicionals, així com qualssevol altres modificacions i ampliacions a l'expedient d'autorització que s'introduïsquen, hauran de ser objecte d'autorització o notificació, d'acord amb les disposicions de la normativa que regula el procediment d'autorització, registre i farmacovigilància dels medicaments veterinaris fabricats industrialment. Totes aquestes modificacions es consideraran pertanyents a la mateixa autorització global de comercialització, en particular a l'efecte de l'aplicació dels períodes d'exclusivitat de dades.

3. Qualsevol modificació, transmissió i extinció de les autoritzacions dels medicaments veterinaris haurà de constar en el Registre de Medicaments que, a este efecte, tindrà, de la mateixa manera que la inscripció, caràcter constitutiu.

4. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris procedirà d'ofici a la incorporació al Registre de Medicaments de les autoritzacions atorgades per la Comissió Europea d'acord amb el Reglament (CE) núm. 726/2004/CE.

#### Article 26. *Garanties exigibles per a l'autorització de medicaments.*

1. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris autoritzarà un medicament veterinaris si satisfà les condicions següents:

- a) Tenir els requisits mínims de qualitat que s'establisquen.
- b) Ser segur.
- c) Ser eficaç en les indicacions terapèutiques per a les quals s'ofereix.
- d) Estar correctament identificat.
- e) Subministrar la informació precisa.

2. L'avaluació dels efectes terapèutics positius del medicament s'apreciaran en relació amb qualsevol risc relacionat amb la qualitat, la seguretat i l'eficàcia del medicament per a la salut de l'animal o la salut pública, entés com a relació benefici/risc. Reglamentàriament s'adequarà aquesta avaluació a les necessitats específiques en cas de medicaments destinats als animals de terrari, ocells domiciliaris, peixos d'aquari, petits rosegadors i altres que no requereixen prescripció veterinaris.

3. El que estableix aquest article serà, així mateix, aplicable a les modificacions que es produïsquen en l'autorització del medicament.

#### Article 27. *Garanties de qualitat.*

1. Tot medicament haurà de tenir perfectament establida la composició qualitativa i quantitativa. Alternativament, en cas de substàncies, com les biològiques, en què això no siga possible, els procediments de preparació han de ser reproduïbles.

2. El Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, en coordinació amb el Ministeri d'Agricultura, Alimentació i Medi Ambient, establirà el tipus de controls exigibles al laboratori titular de l'autorització de comercialització i al fabricant per a garantir la qualitat de les matèries primeres, dels productes intermedis, del procés de fabricació i del producte final, als efectes de l'autorització i registre. Aquests controls es mantindran mentre dure la producció i/o comercialització del medicament. Els procediments de control de qualitat hauran de modificar-se a mesura que avance la tècnica.

3. Les administracions sanitàries competents realitzaran controls periòdics de qualitat dels medicaments 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.

#### Article 28. *Garanties de seguretat.*

1. Els medicaments, les substàncies medicinals i els excipients que els componen seran objecte dels estudis toxicològics i clínics que permeten garantir la seua seguretat en condicions normals d'ús i que estaran en relació amb la duració prevista del tractament.

2. Els estudis comprendran assajos de toxicitat aguda i crònica, assajos de teratogènia, embriotoxicitat, fertilitat, assajos de mutagènesi i, si és el cas, de carcinogènesi i, en general, els altres que es consideren necessaris per a una correcta avaluació de la seguretat i tolerància d'un medicament en condicions normals d'ús i en funció de la duració del tractament. En tot cas, es complirà la normativa en matèria de protecció d'animals utilitzats per a fins científics.

3. Els medicaments veterinaris seran objecte d'estudis i assajos complementaris que permeten garantir la seua seguretat, en els quals es tindrà en compte:

a) Que quan s'administren a animals productors d'aliments destinats al consum humà ha de conèixer-se el temps d'espera adequat per a eliminar els riscos per a les persones que es deriven dels residus o metabòlits d'aquells.

b) Les repercussions sobre les persones que els manegen, principalment per als productes destinats a la mescla amb els pinsos.

c) Les influències sobre el medi ambient, quan puguen donar lloc a una acció residual a través dels productes de rebuig.

d) Tractant-se de productes biològics i de les vacunes en particular, les repercussions epizoòtiques.

4. Sense perjudici de la seua pròpia responsabilitat, totes les autoritats i professionals sanitaris, així com els laboratoris farmacèutics i entitats de distribució, estan obligats a col·laborar diligentment en el coneixement de la seguretat del producte. Així mateix, els professionals sanitaris, els laboratoris farmacèutics i les entitats de distribució estan obligats a comunicar a les autoritats sanitàries les anomalies de què tinguen notícia, d'acord amb el que estableix el capítol VI d'aquest títol.

#### Article 29. *Garanties d'eficàcia.*

1. L'eficàcia dels medicaments veterinaris haurà d'establir-se d'una manera adequada per a cada una de les espècies i indicacions per a les quals estiguen destinats per mitjà de la realització prèvia d'assajos clínics i estudis preclínic controlats per persones suficientment qualificades.

2. Aquests estudis hauran de reproduir els efectes de les diferents dosis sol·licitades per a la substància de la manera que reglamentàriament s'establisca i incloure, així mateix, un o més grups de control tractats o no amb un producte de referència.

#### Article 30. *Garanties d'identificació.*

1. Cada principi actiu d'ús veterinari utilitzarà la denominació oficial espanyola (DOE) corresponent, d'acord amb el que estableix l'article 14.

2. Podrà designar-se un medicament veterinari amb una marca o amb una denominació oficial espanyola de principi actiu i, a falta d'això, amb la denominació comuna internacional o bé, si aquesta no existeix, amb la denominació comuna usual o científica de la substància. Reglamentàriament podran regular-se els supòsits en què podrà designar-se un medicament genèric amb una denominació comercial o amb una marca. La denominació del medicament, quan siga una marca o una denominació comercial, no podrà confondre's amb una denominació oficial espanyola de principi actiu o una denominació comuna internacional ni induir a error sobre les propietats terapèutiques o la naturalesa del medicament.

3. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris establirà un codi nacional de medicaments veterinaris d'aplicació general que en facilite la ràpida identificació i, així mateix, podrà exigir que els seus números o claus figuren en l'envàs, etiquetatge i embalatge dels medicaments veterinaris.

Article 31. *Garanties d'informació.*

1. Els Ministeris d'Agricultura, Alimentació i Medi Ambient, i de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat regularan els aspectes relatius a les garanties d'informació i, en concret, les característiques, extensió, detalls i llocs on haja de figurar. En tot cas, per a l'elaboració d'aquesta informació sobre el medicament veterinar, el titular proporcionarà informació escrita suficient sobre la seua identificació, indicacions i precaucions que cal observar en l'ús. Aquesta informació es presentarà, almenys, en la llengua espanyola oficial de l'Estat, i amb aquesta s'elaborarà la fitxa tècnica, el prospecte i l'etiquetatge.

Els textos i la resta de característiques de la fitxa tècnica, el prospecte i l'etiquetatge formen part de l'autorització dels medicaments veterinaris i han de ser prèviament autoritzats per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris. Les seues modificacions requeriran, així mateix, autorització prèvia o notificació, segons siga procedent.

2. La fitxa tècnica resumirà la informació científica essencial sobre el medicament veterinar a què es refereix. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris aprovarà la fitxa tècnica en què constaran dades suficients sobre la identificació del medicament veterinar i el seu titular, la informació que es requereisca per a una actuació terapèutica i una atenció farmacèutica correctes, d'acord amb els estudis que avalen la seua autorització.

L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris posarà la fitxa tècnica a disposició de les comunitats autònomes dels col·legis o organitzacions professionals i dels veterinaris i farmacèutics en exercici. El titular de l'autorització estarà obligat a posar la fitxa tècnica actualitzada a disposició dels professionals en totes les seues activitats de promoció i informació en els termes establits reglamentàriament, com també quan li siga sol·licitada.

3. El prospecte proporcionarà informació suficient sobre la identificació del medicament veterinar i el titular i les instruccions per a la seua administració, ús i conservació, com també sobre els efectes adversos, interaccions, contraindicacions, temps d'espera, si és procedent, i altres dades que es determinen reglamentàriament a fi de promoure'n l'ús més correcte i l'observança del tractament prescrit, com també les mesures que cal prendre en cas d'intoxicació. Així mateix, el prospecte no haurà de contenir termes de naturalesa tècnica a fi d'assegurar-ne una lectura i comprensió fàcils.

4. En l'envàs i en l'embalatge figuraran les dades del medicament veterinar, del titular de l'autorització, via d'administració, quantitat continguda, número de lot de fabricació, data de caducitat, precaucions de conservació, condicions de dispensació, temps d'espera, si és procedent, i la resta de dades que reglamentàriament es determinen.

Quan es dispense un medicament, les oficines de farmàcia, els establiments comercials detallistes autoritzats i els serveis de farmàcia de les entitats o agrupacions ramaderes hauran d'emetre un rebut en què es faça constar el nom del medicament i el preu de venda al públic.

5. A fi de garantir l'accés a la informació de les persones invidents o amb discapacitat visual, reglamentàriament es desplegaran les disposicions necessàries perquè en els envasos dels medicaments destinats a animals de companyia figuren impresos en alfabet Braille les dades necessàries per a una correcta identificació, com també que el titular de l'autorització garantisca que, amb la sol·licitud prèvia de les associacions d'afectats, el prospecte estiga disponible en formats apropiats per a les persones invidents o amb visió parcial.

6. Reglamentàriament s'establiran els requisits necessaris per a facilitar l'aplicació i el desenvolupament d'un sistema de recollida dels medicaments veterinaris no utilitzats o que hagen caducat.



*Article 32. Procediment d'autorització i les seues modificacions. Requisits i garanties de transparència.*

1. D'acord amb les disposicions d'aquesta llei, el Govern reglamentarà el procediment per a l'obtenció de l'autorització i inscripció en el Registre de Medicaments, de conformitat amb els tràmits i terminis que la Unió Europea establisca en virtut de l'harmonització comunitària. Així mateix, el Govern reglamentarà, d'acord amb la normativa comunitària, el procediment per a la notificació i autorització de les modificacions que es produïsquen en l'autorització inicial.

2. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris podrà requerir al sol·licitant l'aportació de documentació, estudis, dades o informacions complementàries. Hi serà aplicable la normativa específica de desplegament d'aquesta llei i, a falta d'això, la normativa reguladora del procediment administratiu comú.

3. En el procediment d'avaluació dels medicaments veterinaris, l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, en coordinació amb el Ministeri d'Agricultura, Alimentació i Medi Ambient, comptarà, a l'efecte de l'emissió dels informes que corresponguen, amb comitès o òrgans d'assessorament que incorporen experts qualificats de les comunitats autònomes i del món científic i professional.

4. En el procediment d'autorització es podrà sotmetre el medicament, les seues matèries primeres, productes intermedis i altres components a l'examen dels laboratoris oficials de control de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris o, si és el cas, d'un altre laboratori nacional acreditat a aquest efecte per la mateixa Agència o d'un laboratori oficial de control comunitari o d'un tercer país.

5. Les autoritzacions de medicaments veterinaris, les seues modificacions, suspensions i revocacions, quan totes siguen fermes, així com el resum de les característiques del producte, seran d'accés públic. Serà, així mateix, d'accés públic l'informe d'avaluació motivat, amb la supressió prèvia de qualsevol informació comercial de caràcter confidencial. Sense perjudici d'això, el contingut dels expedients d'autorització dels medicaments veterinaris tindrà caràcter confidencial. No obstant això, els inspectors, per al desenvolupament de les seues funcions, podran tenir accés a tota la informació que necessiten.

*Article 33. Expedient d'autorització.*

1. L'expedient per a l'autorització d'un medicament veterinarí constarà de tota la documentació relativa a informació administrativa, resums d'experts, informació química, farmacèutica i biològica per a medicaments veterinaris que continguen principis actius químics i/o biològics, proves d'innocuitat i d'estudis de residus i assajos preclínic i clínics, i qualsevol altra que es determine reglamentàriament. El sol·licitant o titular d'una autorització serà responsable de l'exactitud dels documents i dades presentades.

2. En la sol·licitud d'autorització dels medicaments veterinaris figurarà, entre les dades d'identificació, la composició qualitativa i quantitativa completa i exacta, incloent-hi no sols les substàncies medicinals, sinó també tots els excipients i els dissolvents, encara que aquests últims desapareguen en el procés de fabricació.

3. Sense perjudici del dret relatiu a la protecció de la propietat industrial i comercial, el sol·licitant no tindrà obligació de facilitar els resultats de les proves d'innocuitat i d'estudis de residus ni els assajos preclínic i clínics establits si pot demostrar que el medicament és genèric d'un medicament veterinarí de referència que està o ha sigut autoritzat i inscrit, des de fa huit anys com a mínim, en qualsevol estat membre de la Unió Europea, o per la Unió Europea, fins i tot quan el medicament de referència no estiga autoritzat a Espanya.

4. Quan un medicament veterinarí biològic que siga semblant a un producte biològic de referència no complisca les condicions de la definició de medicament genèric, particularment a causa de diferències relacionades amb les matèries primeres o diferències en el procés de fabricació del medicament biològic i del medicament biològic de referència, hauran d'aportar-se els resultats dels assajos preclínic i clínics adequats relatius a aquestes condicions i la resta de requisits establits reglamentàriament.



5. El sol·licitant podrà substituir els resultats de les proves d'innocuitat i dels estudis de residus i dels assajos preclínic o clínics per una documentació bibliogràfica i científica adequada si pot demostrar que els principis actius del medicament veterinari han tingut un ús veterinari ben establert, almenys durant deu anys, dins de la Unió Europea i presenten una eficàcia reconeguda, així com un nivell acceptable de seguretat.

6. Quan es tracte d'un medicament veterinari que tinga la mateixa composició qualitativa i quantitativa en principis actius i la mateixa forma farmacèutica que un altre de ja autoritzat, el sol·licitant podrà usar la documentació farmacèutica, d'innocuitat, d'estudi de residus, preclínica i clínica que es trobe en l'expedient del medicament veterinari autoritzat sempre que compte amb el consentiment del titular.

7. Els medicaments veterinaris que continguen principis actius que entren en la composició de medicaments veterinaris autoritzats però que no hagen sigut combinats amb fins terapèutics hauran d'aportar els resultats de les proves d'innocuitat i estudis de residus, en cas necessari, i els resultats de nous assajos clínics i preclínic relatiu a la combinació sense necessitat d'aportar la documentació relativa a cada principi actiu individual.

8. Atorgada l'autorització d'un medicament veterinari, qualsevol modificació que se sol·licite en relació amb aquesta haurà d'estar degudament documentada tal com s'establisca reglamentàriament.

9. El titular de l'autorització d'un medicament veterinari haurà de mantenir actualitzat l'expedient aportat per a obtenir-la, i hi incorporarà les dades, els informes o les modificacions tecnològiques que imposen els avanços de la ciència i les normes de correcta fabricació i control. Així mateix, haurà de presentar els informes periòdics de seguretat establerts reglamentàriament a fi de mantenir actualitzat l'expedient en matèria de seguretat.

10. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris o les comunitats autònomes podran exigir, en qualsevol moment, al laboratori farmacèutic que justifique la realització dels controls de qualitat i tots els altres que es troben establerts en l'autorització i registre d'aquell.

#### Article 34. *Exclusivitat de dades.*

1. Sense perjudici del dret relatiu a la protecció de la propietat industrial i comercial, els medicaments genèrics veterinaris autoritzats d'acord amb les disposicions de l'article 33.3 no podran ser comercialitzats fins que hagen transcorregut deu anys des de la data de l'autorització inicial del medicament de referència. No obstant això, els expedients dels medicaments veterinaris destinats a peixos, abelles i altres espècies que es determinen en l'àmbit de la Unió Europea, comptaran amb un període d'exclusivitat de dades de tretze anys.

Per als medicaments veterinaris destinats a espècies productores d'aliments, el període de deu anys a què es refereix el paràgraf anterior es podrà ampliar fins a un màxim de tretze anys d'acord amb les condicions que reglamentàriament s'establisquen.

2. En cas que s'atorgue a una substància d'ús veterinari ben establert, basant-se en nous estudis de residus i nous assajos clínics, una autorització per a una altra espècie productora d'aliments, es concedirà a aquesta espècie un període d'exclusivitat de dades de tres anys.

#### Article 35. *Causes de denegació, suspensió o revocació de l'autorització.*

1. Seran causes de denegació, suspensió o revocació de l'autorització d'un medicament veterinari:

a) Que la relació benefici-risc del medicament veterinari no siga favorable en les condicions de treball autoritzades. Quan es referisca a medicaments veterinaris d'ús zootècnic es tindran especialment en compte els beneficis en matèria de salut i benestar dels animals, així com d'innocuitat per al consumidor.

- b) Que el medicament veterinari no tinga efecte terapèutic o que estiga insuficientment justificat respecte de l'espècie animal que haja de sotmetre's a tractament.
- c) Que el medicament veterinari no tinga la composició qualitativa o quantitativa declarada.
- d) Que el temps d'espera indicat siga insuficient perquè els productes alimentaris procedents de l'animal tractat no continguen residus que puguen presentar perills per a la salut del consumidor, o estiga insuficientment justificat.
- e) Que el medicament veterinari es presente a la venda per a un ús no autoritzat.
- f) L'incompliment de les obligacions establides reglamentàriament.
- g) Qualsevol altre supòsit en què l'Agència Europea de Medicaments així ho haja acordat.

2. La suspensió i revocació a què es refereix l'apartat anterior es produirà, d'acord amb el que s'hi estableix, amb les corresponents actuacions d'inspecció i control prèvies realitzades per l'Administració general de l'Estat, si és el cas, o per les comunitats autònomes.

3. Les resolucions de denegació, suspensió o revocació de l'autorització d'un medicament veterinari seran motivades i s'adoptaran amb un informe previ del comitè competent de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris en matèria d'avaluació de medicaments veterinaris, en el qual haurà d'estar representat el Ministeri d'Agricultura, Alimentació i Medi Ambient.

#### Article 36. *Validesa de l'autorització.*

- 1. L'autorització de medicaments veterinaris tindrà una duració de cinc anys.
- 2. L'autorització podrà renovar-se transcorreguts cinc anys, amb la reavaluació prèvia de la relació benefici/risc. La renovació de l'autorització tindrà caràcter indefinit, llevat que raons de farmacovigilància justifiquen el seu sotmetiment a un nou procediment de renovació.
- 3. El titular d'una autorització comunicarà, de manera expressa, a l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris la posada en el mercat per primera vegada d'un medicament autoritzat i efectuarà anualment una declaració de comercialització en els termes que reglamentàriament s'establisquen.
- 4. L'autorització d'un medicament veterinari es considerarà caducada si, en un termini de tres anys, el titular no procedeix a la comercialització efectiva o una vegada autoritzat, inscrit i comercialitzat deixa de trobar-se de manera efectiva en el mercat durant tres anys consecutius. Tot això no serà aplicable quan hi concórreguen raons de salut o d'interès sanitari o circumstàncies excepcionals; en aquest cas, l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris mantindrà la validesa de l'autorització i podrà exigir la comercialització efectiva del producte.

#### Article 37. *Prescripció de medicaments veterinaris.*

- 1. A fi de protegir la salut humana i la sanitat animal, s'exigirà prescripció veterinària per a dispensar al públic els medicaments veterinaris següents:
  - a) Els medicaments respecte dels quals els veterinaris hagen de prendre precaucions especials a fi d'evitar riscos innecessaris a les espècies a què es destinen, a la persona que administre els medicaments als animals i al medi ambient.
  - b) Els destinats a tractaments o processos patològics que requerisquen un diagnòstic precís previ o de l'ús del qual puguen derivar-se conseqüències que dificulten o interferisquen les accions diagnòstiques o terapèutiques posteriors.
  - c) Els medicaments de substàncies psicoactives el subministrament o ús dels quals estiguen subjectes a restriccions derivades de l'aplicació dels convenis pertinents de l'Organització de les Nacions Unides contra el tràfic il·lícit de substàncies estupefaents i psicotròpiques o les derivades de la legislació comunitària.

d) Els medicaments veterinaris destinats a animals productors d'aliments. No obstant això, el Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, després de consulta al Ministeri d'Agricultura, Alimentació i Medi Ambient, podrà establir excepcions a aquest requisit d'acord amb les decisions adoptades per la Comissió Europea en aquesta matèria.

e) Els medicaments utilitzats en els supòsits de prescripció excepcional per buit terapèutic, incloent-hi els preparats oficials, fórmules magistrals i autovacunes.

f) Els immunològics.

2. Així mateix, s'exigirà prescripció per a tots els medicaments veterinaris nous que continguen un principi actiu l'ús del qual en els medicaments veterinaris estiga autoritzat fa menys de cinc anys.

3. Reglamentàriament s'establirà el règim de prescripcions excepcionals.

4. Sense perjudici dels supòsits previstos a aquest efecte en la normativa vigent, serà necessària l'administració, directament per veterinari o sota la seua responsabilitat, de tots els medicaments veterinaris en què així es preveja en l'autorització de comercialització i en els previstos en els paràgrafs a, c i f de l'apartat 1.

5. La recepta veterinària serà vàlida a tot el territori nacional i s'editarà en la llengua espanyola oficial de l'Estat, i en les llengües cooficials respectives de les comunitats autònomes que en disposen. Reglamentàriament s'establiran les dades que hagen de constar en la recepta veterinària.

#### Article 38. *Distribució i dispensació de medicaments veterinaris.*

1. El Govern desplegarà la normativa de caràcter bàsic relativa a la distribució i dispensació de medicaments veterinaris.

2. La dispensació al públic dels medicaments serà realitzada exclusivament per:

a) Les oficines de farmàcia legalment establides, que a més seran les úniques autoritzades per a l'elaboració i dispensació de fórmules magistrals i preparats oficials.

b) Els establiments comercials detallistes autoritzats, sempre que compten amb un servei farmacèutic responsable de la custòdia, conservació i dispensació d'aquests medicaments.

c) Les entitats o agrupacions ramaderes autoritzades que compten amb servei farmacèutic responsable de la custòdia, conservació i dispensació d'aquests medicaments per a l'ús exclusiu dels seus membres.

Reglamentàriament es regularà l'actuació professional del farmacèutic en cada un dels establiments anteriorment descrits en els paràgrafs b i c com a condició i requisit per a garantir el control efectiu en la dispensació al públic dels medicaments veterinaris.

No obstant això, els medicaments destinats a gossos, gats, animals de terrari, ocells domiciliaris, peixos d'aquari i petits rosegadors que no requerisquen prescripció veterinària podran distribuir-se i vendre's en altres establiments, en els termes previstos reglamentàriament.

3. Per raons d'urgència i llunyania de les oficines de farmàcia podran utilitzar-se farmàcies de medicaments veterinaris en les condicions que reglamentàriament es determinen.

4. Reglamentàriament s'establirà el règim d'adquisició, distribució i dispensació de medicaments veterinaris per part de les entitats o agrupacions ramaderes autoritzades que compten amb serveis farmacèutics i veterinaris, per a l'ús exclusiu dels seus membres.

Així mateix, reglamentàriament s'establirà el règim pel qual les indústries d'alimentació animal i explotacions ramaderes podran adquirir directament les premescles medicamentoses autoritzades, destinades a l'elaboració de pinsos medicamentosos.

5. Les administracions públiques, en l'exercici de les seues competències, podran adquirir els medicaments veterinaris, en especial les vacunes, que siguen necessaris, directament dels laboratoris farmacèutics o de qualsevol centre de distribució autoritzat.

*Article 39. Garanties de disponibilitat de medicaments veterinaris en situacions específiques i autoritzacions especials.*

1. En circumstàncies excepcionals, l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris podrà concedir una autorització supeditada a l'obligació per part del sol·licitant de complir determinades condicions revisables anualment. Aquestes condicions quedaran referides, en especial, a la seguretat del medicament, a la informació a les autoritats competents de tot incident relacionat amb l'ús i a les mesures que calga prendre. Reglamentàriament s'establiran els criteris per a l'obtenció d'aquestes autoritzacions.

2. Sense perjudici del règim de prescripcions excepcionals, el Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, d'acord amb el Ministeri d'Agricultura, Alimentació i Medi Ambient, regularà, amb caràcter excepcional, l'ús de medicaments pels veterinaris en condicions diferents de les autoritzades, a fi d'assegurar el benestar animal i evitar patiments innecessaris als animals o per motius de sanitat animal. Aquesta regulació haurà d'establir-se, en tot cas, d'acord amb les disposicions de la legislació sobre sanitat animal.

3. En cas d'epizoòties greus, l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, amb la sol·licitud prèvia i informe preceptiu del Ministeri d'Agricultura, Alimentació i Medi Ambient, podrà permetre provisionalment l'ús de medicaments immunològics veterinaris sense autorització, si no hi ha el medicament adequat, informant prèviament sobre les seues condicions d'ús a la Comissió Europea.

*Article 40. Assajos clínics amb medicaments veterinaris.*

1. Als efectes d'aquesta llei es considera com a assaig clínic en animals amb un medicament en investigació tota investigació efectuada a través de la seua administració o aplicació a l'espècie de destinació, o una categoria particular d'aquesta, a què es pretén destinar el futur tractament, orientat a confirmar quan es crega oportú els efectes farmacodinàmics i/o farmacocinètics i/o establir l'eficàcia per a una indicació terapèutica i/o conèixer el perfil de les seues reaccions adverses i establir la seguretat i/o tolerància en les condicions normals d'ús.

2. Els assajos clínics en animals amb medicaments en investigació estaran sotmesos a règim d'autorització de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, d'acord amb el procediment reglamentàriament establert. Haurà de complir-se, a més, la normativa aplicable en matèria de protecció dels animals utilitzats per a experimentació i altres fins científics.

*Article 41. Sistema Espanyol de Farmacovigilància de medicaments veterinaris.*

1. El Sistema Espanyol de Farmacovigilància de medicaments veterinaris té com a objecte la identificació, quantificació, avaluació i prevenció dels riscos de l'ús dels medicaments veterinaris i seguiment dels possibles efectes adversos d'aquests en els animals, les persones o el medi ambient, així com la presumpta falta d'eficàcia i la detecció de temps d'espera inadequats.

2. Reglamentàriament es desenvoluparà el Sistema Espanyol de Farmacovigilància de medicaments veterinaris que, coordinat per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris i tal com estableix l'article 57, integrarà les activitats que les administracions sanitàries fan per a recollir i elaborar la informació sobre reaccions adverses als medicaments veterinaris.

3. Els laboratoris farmacèutics, els veterinaris, els farmacèutics i la resta de professionals sanitaris tenen el deure de comunicar a l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, de la manera que es determine reglamentàriament, les sospites de reaccions adverses de què tinguen coneixement i que puguen haver sigut causades per medicaments veterinaris.

## CAPÍTOL IV

### Garanties sanitàries de les fórmules magistrals i preparats oficinals

#### Article 42. *Requisits de les fórmules magistrals.*

1. Les fórmules magistrals seran preparades amb substàncies d'acció i indicació reconegudes legalment a Espanya, d'acord amb l'article 44.1 i segons les directrius del Formulari Nacional.

2. Les fórmules magistrals s'elaboraran a les oficines de farmàcia i serveis farmacèutics legalment establits que disposen dels mitjans necessaris per a la preparació d'acord amb les exigències establides en el Formulari Nacional.

No obstant això, les oficines de farmàcia i serveis farmacèutics que no disposen dels mitjans necessaris, excepcionalment i sense perjudici del que estableix l'article 66.2, podran encomanar a una entitat de les previstes en aquesta llei, autoritzada per l'administració sanitària competent, la realització d'una o diverses fases de l'elaboració i/o control de fórmules magistrals.

3. En la preparació de fórmules magistrals s'observaran les normes de correcta elaboració i control de qualitat de fórmules magistrals i preparats oficinals.

4. Les fórmules magistrals destinades als animals estaran prescrites per un veterinari i es destinaran a un animal individualitzat o a un nombre reduït d'animals d'una explotació concreta que es troben sota l'atenció directa d'aquest facultatiu. Seran preparades per un farmacèutic, o sota la seua direcció, a la seua oficina de farmàcia.

5. Les fórmules magistrals aniran acompanyades del nom del farmacèutic que les prepare i de la informació suficient que en garantisca la correcta identificació i conservació, així com l'ús segur.

6. La formulació magistral de substàncies o medicaments no autoritzats a Espanya s'ajustarà al règim previst en l'article 24.

#### Article 43. *Requisits dels preparats oficinals.*

1. Els preparats oficinals hauran de complir les condicions següents:

a) Estar enumerats i descrits en el Formulari Nacional.  
b) Complir les normes de la Reial Farmacopea Espanyola.  
c) Ser elaborats i garantits per un farmacèutic de l'oficina de farmàcia o del servei farmacèutic que els dispense.

d) Presentar-se i dispensar-se necessàriament amb principi actiu o, a falta d'això, amb una denominació comuna o científica o l'expressada en el formulari nacional, i en cap cas amb marca comercial.

e) Anar acompanyats del nom del farmacèutic que els prepare i de la informació suficient que en garantisca la correcta identificació i conservació, així com l'ús segur.

2. Excepcionalment, i sense perjudici del que estableix l'article 66.2, les oficines de farmàcia i serveis farmacèutics que no disposen dels mitjans necessaris podran encomanar a una entitat legalment autoritzada per a aquesta finalitat per l'Administració sanitària competent la realització d'una o diverses fases de l'elaboració i/o control, exclusivament, dels preparats oficinals que responguen a una prescripció facultativa.

3. Els preparats oficinals destinats als animals seran elaborats en oficines de farmàcia d'acord amb les indicacions d'un formulari i seran entregats directament a l'usuari final.

#### Article 44. *Formulari Nacional.*

1. El Formulari Nacional contindrà les fórmules magistrals tipificades i els preparats oficinals reconeguts com a medicaments, les seues categories, indicacions i matèries

primeres que intervenen en la composició o preparació, així com les normes de correcta preparació i control d'aquells.

2. Les oficines de farmàcia i serveis farmacèutics han de garantir que disposen d'accés a la documentació corresponent al Formulari Nacional.

3. Queda expressament prohibida la publicitat de fórmules magistrals i preparats oficials.

## CAPÍTOL V

### Garanties sanitàries dels medicaments especials

Article 45. *Les vacunes i la resta de medicaments biològics.*

1. Les vacunes i els productes biològics utilitzables com a medicaments estaran subjectes al règim d'aquests amb les particularitats previstes en aquesta llei o que s'establisquen reglamentàriament segons la seua naturalesa i característiques d'aplicació pròpia.

2. Queda exceptuada de les disposicions de l'apartat anterior la preparació individualitzada de vacunes i al·lèrgens per a un sol pacient, la qual només podrà efectuar-se en les condicions i els establiments que tinguen les particularitats que reglamentàriament s'establisquen.

3. En el cas dels productes biològics, quan siga necessari per interès de la salut pública, l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris podrà sotmetre a autorització prèvia cada lot de fabricació de producte acabat i condicionar la comercialització a la seua conformitat. També podrà sotmetre a autorització prèvia els materials d'origen, productes intermedis i granel i condicionar-ne l'ús en la fabricació a la seua conformitat. Els controls referits es consideraran realitzats quan s'acredite documentalment que s'han efectuat al país d'origen, amb idèntiques exigències a les previstes en aquesta llei i sempre que s'hagen mantingut les condicions originals del producte.

Article 46. *Medicaments d'origen humà.*

1. Els derivats de la sang, del plasma i la resta de substàncies d'origen humà (fluids, glàndules, excrecions, secrecions, teixits i qualssevol altres substàncies), així com els derivats corresponents, quan s'utilitzen amb finalitat terapèutica, es consideraran medicaments i estaran subjectes al règim previst en aquesta llei, amb les particularitats que s'establisquen reglamentàriament segons la seua naturalesa i característiques.

2. La sang, plasma i els seus derivats, així com la resta de substàncies d'origen humà mencionades en l'apartat 1 i els derivats corresponents, hauran de ser obtinguts en centres autoritzats i amb el control i la vigilància d'aquests centres, i procediran en tot cas de donants identificats a través del registre corresponent de donants. Aquests centres autoritzats hauran de prendre les mesures necessàries de control, vigilància i traçabilitat que impedisquen la transmissió de malalties infeccioses.

3. La importació i l'autorització com a medicaments dels derivats de la sang i del plasma podran ser denegades o revocades quan no procedisca de donacions altruistes realitzades en bancs de sang o centres de plasmafèresi ubicats als estats membres de la Unió Europea que posseïsquen les garanties oportunes.

4. La importació i l'autorització com a medicaments de la resta de substàncies d'origen humà mencionades en l'apartat 1, així com dels derivats corresponents, serà denegada o revocada quan no procedisca de donants identificats per mitjà del registre corresponent, o quan no s'haja obtingut en centres autoritzats que posseïsquen les mesures necessàries de control, vigilància i traçabilitat exigides en l'apartat 2.

5. L'autorització com a medicaments dels derivats de la sang i del plasma podrà condicionar-se a la presentació pel sol·licitant de documentació que acredite que el preu del medicament no inclou benefici il·legítim sobre la sang donada de manera altruista.



Les administracions sanitàries promouran les donacions de sang altruistes, així com el desenvolupament de la producció i ús dels hemoderivats provinents d'aquestes donacions.

Article 47. *Medicaments de teràpia avançada.*

1. Es considera «medicament de teràpia gènica» el producte obtingut per mitjà d'un conjunt de processos de fabricació destinats a transferir, «in vivo» o «ex vivo», un gen profilàctic, de diagnòstic o terapèutic, com ara un fragment d'àcid nucleic, a cèl·lules humanes/animals i la seua expressió posterior «in vivo». La transferència genètica suposa un sistema d'expressió contingut en un sistema de distribució conegut com a vector, que pot ser d'origen viral o no viral. El vector pot incloure's així mateix en una cèl·lula humana o animal.

2. Es considera «medicament de teràpia cel·lular somàtica» la utilització en éssers humans de cèl·lules somàtiques vives, tant autòlogues, procedents del mateix pacient, com al·logèniques, procedents d'un altre ésser humà, o xenogèniques, procedents d'animals, les característiques biològiques de les quals han sigut alterades substancialment com a resultat de la seua manipulació per a obtenir un efecte terapèutic, diagnòstic o preventiu per mitjans metabòlics, farmacològics i immunològics. La manipulació inclou l'expansió o activació de poblacions cel·lulars autòlogues «ex vivo», com la immunoteràpia adoptiva, i la utilització de cèl·lules al·logèniques i xenogèniques associades amb productes sanitaris utilitzats «ex vivo» o «in vivo», com ara microcàpsules, matrius i esquelets intrínsecs, biodegradables o no biodegradables.

3. Els criteris i exigències generals d'aquesta llei, així com la normativa europea relativa a les garanties exigibles i condicions d'autorització, seran aplicables als medicaments de teràpia avançada a què es refereix aquest article, sempre que es fabriquen industrialment.

El Govern determinarà reglamentàriament l'aplicació d'aquesta llei als medicaments de teràpia avançada quan, fins i tot concorrent en aquests les característiques i condicions establides en les definicions de «medicament de teràpia gènica» o de «medicament de teràpia cel·lular somàtica», no hagen sigut fabricats industrialment.

Article 48. *Radiofàrmacs.*

1. Als efectes d'aquesta llei es considerarà com a:

a) «Radiofàrmac»: qualsevol producte que, quan estiga preparat per a ser usat amb finalitat terapèutica o diagnòstica, continga un o més radionúclids (isòtops radioactius).

b) «Generador»: qualsevol sistema que incorpore un radionúclid (radionúclid pare) que en la seua desintegració origine un altre radionúclid (radionúclid fill) que s'utilitzarà com a part integrant d'un radiofàrmac.

c) «Equip reactiu»: qualsevol preparat industrial que haja de combinar-se amb el radionúclid per a obtenir el radiofàrmac final.

d) «Precursor»: Tot radionúclid produït industrialment per al marcatge radioactiu d'altres substàncies abans de la seua administració.

2. Sense perjudi de les altres obligacions que siguen imposades per disposició legal o reglamentària, la fabricació industrial i l'autorització i registre dels generadors, equips reactius, precursors i radiofàrmacs requerirà l'autorització prèvia de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, atorgada d'acord amb els principis generals d'aquesta llei i segons les exigències i procediments que reglamentàriament s'establisquen.

3. L'autorització prevista en l'apartat anterior no serà exigida per a la preparació extemporània d'un radiofàrmac, en una unitat de radiofarmàcia autoritzada, sota la supervisió i control d'un facultatiu especialista en radiofarmàcia, per a ser aplicat en un centre o institució legalment facultats per a això, si es realitza exclusivament a partir de generadors, equips reactius i precursors autoritzats i d'acord amb les instruccions del fabricant.

4. L'autorització prevista en l'apartat 2 no serà exigida per a la preparació de mostres autòlogues on participen radionúclids, així com l'extracció de dosis individuals de radiofàrmacs llestos per a ser usats en una unitat de radiofarmàcia autoritzada, sota la supervisió i control d'un facultatiu especialista en radiofarmàcia, per a ser aplicats en un centre o institució legalment facultats per a això.

5. L'autorització prevista en l'apartat 2 podrà no ser exigida per a la preparació de radiofàrmacs PET (tomografia d'emissió de positrons) en una unitat de radiofarmàcia autoritzada, sota la supervisió i control d'un facultatiu especialista en radiofarmàcia, sempre que es realitze en les condicions i amb els requisits determinats reglamentàriament.

6. Els preceptes d'aquesta llei s'entendran sense perjudi del que disposa la legislació sobre protecció contra les radiacions de les persones sotmeses a exàmens o tractaments mèdics o sobre protecció de la salut pública i dels treballadors.

#### Article 49. *Medicaments amb substàncies psicoactives amb potencial addictiu.*

1. Les substàncies psicoactives incloses en les llistes annexes a la Convenció Única de 1961 sobre Estupefaents i al Conveni de 1971 sobre Substàncies Psicotròpiques, així com els medicaments que les continguen, es regiran per aquesta llei i per la seua normativa específica.

2. Se sotmetran aquestes substàncies a restriccions derivades de les obligacions adquirides davant de l'Organització de Nacions Unides en la lluita contra el tràfic il·lícit de substàncies estupefaents i psicotròpiques.

#### Article 50. *Medicaments homeopàtics.*

1. Es considera medicament homeopàtic, d'ús humà o veterinari, l'obtingut a partir de substàncies denominades ceps homeopàtics d'acord amb un procediment de fabricació homeopàtic descrit en la Farmacopea Europea o en la Reial Farmacopea Espanyola o, a falta d'això, en una farmacopea utilitzada de manera oficial en un estat membre de la Unió Europea. Un medicament homeopàtic podrà contenir diversos principis actius.

2. Reglamentàriament s'establiran els requisits d'autorització de medicaments homeopàtics atenent les seues condicions especials. En particular, s'establirà un procediment simplificat per a aquells productes les garanties de qualitat i seguretat dels quals ho permeten.

3. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris podrà autoritzar la comercialització i distribució de les preparacions homeopàtiques que continguen algun component dels denominats «nosodes», sempre que el titular del producte acredite, de manera suficient, que la relació benefici-risc d'aquestes preparacions resulta favorable. A aquest efecte, es consideraran com a «nosodes» aquells productes patològics d'origen humà o animal així com els agents patògens o els seus productes metabòlics i els productes de descomposició d'òrgans d'origen humà o animal.

4. El Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat establirà un codi nacional que facilite la seua ràpida identificació i, així mateix, exigirà que els seus números o claus figuren en l'envàs, etiquetatge i embalatge dels medicaments homeopàtics amb el mateix criteri que en els altres medicaments.

#### Article 51. *Medicaments de plantes medicinals.*

1. Les plantes i les seues mesclades, així com els preparats obtinguts de plantes en forma d'extractes, liofilitzats, destil·lats, tintures, coccions o qualsevol altra preparació galènica que es presente amb utilitat terapèutica, diagnòstica o preventiva seguiran el règim de les fórmules magistrals, preparats oficials o medicaments industrials, segons siga procedent i amb les especificitats que reglamentàriament s'establisquen.

2. El Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat establirà una llista de plantes la venda al públic de les quals estarà restringida o prohibida per raó de la seua toxicitat.

3. Podran vendre's lliurement al públic les plantes tradicionalment considerades com a medicinals i que s'ofereixen sense referència a propietats terapèutiques, diagnòstiques o preventives, però se'n prohibeix la venda ambulat.

**Article 52. Gasos medicinals.**

1. Els gasos medicinals es consideren medicaments i estan subjectes al règim previst en aquesta llei, amb les particularitats que reglamentàriament s'establisquen.

2. Sense perjudi del que disposa l'article 3.6, les empreses titulars, fabricants, importadores i comercialitzadores de gasos medicinals líquats podran subministrar-los, segons determinen les autoritats sanitàries competents, als centres d'assistència sanitària, d'atenció social als pacients amb teràpia respiratòria a domicili, així com als establiments clínics veterinaris legalment autoritzats. A aquest efecte, es consideraran com a gasos medicinals líquats l'oxigen líquid, el nitrogen líquid i el protòxid de nitrogen líquid, així com qualssevol altres que, amb semblants característiques i utilització, puguen fabricar-se en el futur.

## CAPÍTOL VI

### **De les garanties de seguiment de la relació benefici/risc en els medicaments**

**Article 53. Farmacovigilància i obligació de declarar.**

1. La farmacovigilància és l'activitat de salut pública que té com a objectiu la identificació, quantificació, avaluació i prevenció dels riscos de l'ús dels medicaments una vegada comercialitzats, que permet el seguiment dels possibles efectes adversos dels medicaments.

2. Els professionals sanitaris tenen l'obligació de comunicar amb celeritat als òrgans competents en matèria de farmacovigilància de cada comunitat autònoma les sospites de reaccions adverses de què tinguen coneixement i que puguen haver sigut causades per medicaments.

3. Les comunitats autònomes traslladaran la informació rebuda a l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris.

4. Els titulars de l'autorització també estan obligats a comunicar a les autoritats sanitàries competents en matèria de farmacovigilància les sospites de reaccions adverses de què tinguen coneixement i que puguen haver sigut causades pels medicaments que fabriquen o comercialitzen, de conformitat amb les directrius europees sobre bones pràctiques de farmacovigilància. Així mateix, estaran obligats a l'actualització permanent de la informació de seguretat del producte, a l'execució dels plans de farmacovigilància i programes de gestió de riscos i a la realització d'una avaluació continuada de la relació benefici/risc del medicament, d'acord amb les directrius nacionals i europees en la matèria. Quan les autoritats sanitàries consideren que aquesta informació sobre seguretat interessa de manera rellevant a la salut pública, garantiran l'accés públic a aquesta.

**Article 54. Sistema Espanyol de Farmacovigilància.**

1. El Sistema Espanyol de Farmacovigilància, que coordina l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, integra les activitats que les administracions sanitàries realitzen de manera permanent i continuada per a arreplegar, elaborar i, si és el cas, processar tota la informació útil per a la supervisió de medicaments i, en particular, la informació sobre reaccions adverses als medicaments, així com per a la realització de tots els estudis que es consideren necessaris per a avaluar la seguretat dels medicaments.

2. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris avaluarà la informació rebuda del Sistema Espanyol de Farmacovigilància, així com d'altres fonts d'informació. Les dades de reaccions adverses detectades a Espanya s'integraran en les xarxes europees i internacionals de farmacovigilància de les quals Espanya forme part, amb la garantia de protecció de les dades de caràcter personal exigida per la normativa vigent.

3. En el Sistema Espanyol de Farmacovigilància estan obligats a col·laborar tots els professionals sanitaris.

4. Les autoritats sanitàries podran suspendre aquells programes de farmacovigilància en què s'aprecien defectes greus en els procediments d'obtenció de dades i tractament de la informació obtinguda. La suspensió requerirà un informe previ favorable del comitè competent en matèria de seguretat de medicaments de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris.

*Article 55. Farmacoepidemiologia i gestió dels riscos.*

L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris promourà la realització dels estudis de farmacoepidemiologia necessaris per a avaluar la seguretat dels medicaments autoritzats i inscrits en condicions reals d'ús. Així mateix, establirà les mesures oportunes tendents a la gestió dels riscos identificats, incloent-hi la formació i informació necessàries. Les autoritats sanitàries de les comunitats autònomes i els professionals sanitaris participaran en la realització d'aquests estudis i col·laboraran en la difusió de coneixement sobre la seguretat dels medicaments en l'àmbit assistencial.

*Article 56. Objectivitat en l'avaluació de la seguretat.*

L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris comptarà, per al desenvolupament de les tasques relacionades amb la farmacovigilància en el Sistema Nacional de Salut, amb un comitè d'experts independents que assessorarà i participarà en l'avaluació de noves evidències sobre seguretat de medicaments autoritzats i inscrits. El comitè proposarà les mesures necessàries per a minimitzar els riscos associats a l'ús dels medicaments i per a mantenir l'adequat equilibri en la relació benefici/risc d'aquests, especialment pel que fa a nous medicaments. Els informes d'avaluació de les noves evidències sobre seguretat de medicaments autoritzats i les recomanacions del comitè seran de caràcter públic.

*Article 57. Farmacovigilància veterinària.*

1. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris vetlarà pel manteniment de les garanties de seguretat dels medicaments veterinaris, tant per als animals com per a les persones o el medi ambient.

2. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris avaluarà la informació de sospites de reaccions adverses atribuïbles a medicaments veterinaris rebuda dels professionals implicats en la seua prescripció, distribució i utilització, així com dels laboratoris titulars de medicaments veterinaris. Així mateix, promourà la realització de programes de farmacovigilància veterinària i integrarà en les corresponents xarxes europees i internacionals la informació sobre reaccions adverses detectades. Així mateix, promourà la realització dels estudis de farmacoepizootologia necessaris per a avaluar la seguretat dels medicaments veterinaris autoritzats en condicions reals d'ús.

3. Als efectes d'avaluar la informació relativa a la seguretat dels medicaments, l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris comptarà amb un comitè d'experts independents que assessorarà i participarà en la valoració de noves evidències sobre seguretat de medicaments veterinaris. El comitè proposarà les mesures necessàries per a minimitzar els riscos associats a l'ús dels medicaments de manera que siga possible mantenir l'adequat equilibri en la relació benefici/risc d'aquests, tant per als animals com per a la salut pública.

## TÍTOL III

### De la investigació dels medicaments d'ús humà i les seues garanties

#### Article 58. *Assajos clínics i estudis observacionals.*

1. Als efectes d'aquesta llei, es considera com a «assaig clínic» tota investigació efectuada en éssers humans a fi de determinar o confirmar els efectes clínics, farmacològics i/o altres efectes farmacodinàmics, i/o de detectar les reaccions adverses, i/o d'estudiar l'absorció, distribució, metabolisme i eliminació d'un o més medicaments en investigació a fi de determinar la seua seguretat i/o la seua eficàcia.

Tots els assajos clínics, incloent-hi els estudis de biodisponibilitat i bioequivalència, seran dissenyats, realitzats i comunicats d'acord amb les normes de «bona pràctica clínica» i amb respecte als drets, la seguretat i el benestar dels subjectes de l'assaig, que prevaldran sobre els interessos de la ciència i la societat.

Les autoritats sanitàries hauran de facilitar la realització dels assajos clínics en el Sistema Nacional de Salut, tant en l'àmbit de l'atenció primària com de l'hospitalària. Les condicions de desenvolupament dels assajos clínics en els serveis sanitaris del Sistema Nacional de Salut s'establiran en virtut dels acords que s'establisquen entre el promotor i els serveis de salut de les comunitats autònomes amb criteris de transparència i segons el que estableix aquesta llei. Aquests acords inclouran tots els aspectes necessaris per a la correcta realització de l'assaig, incloent-hi els professionals participants, els recursos implicats i les compensacions que s'establisquen.

2. Als efectes d'aquesta llei, es considera com a «estudi observacional» l'estudi en què els medicaments es prescriuen de la manera habitual, d'acord amb les condicions establides en l'autorització. L'assignació d'un pacient a una estratègia terapèutica concreta no estarà decidida per endavant pel protocol d'un assaig, sinó que estarà determinada per la pràctica habitual de la medicina. La decisió de prescriure un medicament determinat estarà clarament dissociada de la decisió d'incloure el pacient en l'estudi. No s'aplicarà als pacients cap intervenció, ja siga diagnòstica o de seguiment, que no siga l'habitual de la pràctica clínica. S'utilitzaran mètodes epidemiològics per a l'anàlisi de les dades arreplegades. En tot cas, els estudis observacionals no estaran sotmesos al que estableix aquest títol.

#### Article 59. *Garanties d'idoneïtat.*

1. Els assajos clínics amb medicaments en investigació estaran sotmesos a règim d'autorització per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, conforme al procediment reglamentàriament establert.

2. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris podrà interrompre en qualsevol moment la realització d'un assaig clínic o exigir la introducció de modificacions en el seu protocol, en els casos següents:

- a) Si es viola la llei.
- b) Si s'alteren les condicions de la seua autorització.
- c) Si no es compleixen els postulats ètics arreplegats en l'article 60.
- d) Per a protegir la salut dels subjectes de l'assaig.
- e) En defensa de la salut pública.

3. Les administracions sanitàries tindran facultats inspectores en matèria d'assajos clínics, i poden investigar fins i tot les històries clíniques individuals dels subjectes de l'assaig, guardant sempre el seu caràcter confidencial. Així mateix, podran realitzar la interrupció cautelar de l'assaig per qualsevol de les causes assenyalades en l'apartat anterior, comunicant-ho immediatament a l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris.

4. Les administracions sanitàries vetllaran pel compliment de les normes de «bona pràctica clínica», realitzant les inspeccions oportunes, amb persones de la deguda

qualificació i formació universitària en medicina, farmàcia, farmacologia, toxicologia o altres matèries pertinents.

5. Als efectes previstos en l'apartat 2, l'investigador d'un assaig haurà de notificar immediatament al promotor tots els esdeveniments adversos greus, excepte quan es tracte dels assenyalats en el protocol com a esdeveniments que no requereixen comunicació immediata. El promotor, al seu torn, notificarà en el menor termini possible a l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris les reaccions adverses greus i inesperades que sorgisquen al llarg de l'assaig i addicionalment enviarà informes periòdics de seguretat. Així mateix, el promotor haurà de portar un registre detallat de tots els esdeveniments adversos que li siguen notificats, la comunicació dels quals a les administracions sanitàries i al comitè ètic d'investigació clínica haurà de realitzar-se en els termes i terminis que reglamentàriament s'establisquen.

6. El mètode dels assajos clínics haurà de ser tal que l'avaluació dels resultats que s'obtinguen amb l'aplicació de la substància o medicament objecte de l'assaig quede controlada per comparació amb el millor patró de referència, amb vista a assegurar la seua objectivitat, llevat de les excepcions imposades per la naturalesa de la seua pròpia investigació.

7. La realització de l'assaig haurà d'ajustar-se, en tot cas, al contingut del protocol d'investigació de cada assaig d'acord amb el qual s'haja atorgat l'autorització, així com a les seues modificacions posteriors.

8. Els resultats favorables o desfavorables de cada assaig clínic, tant si aquest arriba al seu fi com si s'abandona la investigació, hauran de ser comunicats a l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, sense perjudi de la seua comunicació a les comunitats autònomes en què s'hagen realitzat els dits assajos clínics.

#### Article 60. *Garanties de respecte als postulats ètics.*

1. Els assajos clínics hauran de realitzar-se en condicions de respecte als drets fonamentals de la persona i als postulats ètics que afecten la investigació biomèdica en què resulten afectats éssers humans, seguint, a aquest efecte, el que conté la Declaració d'Hèlsinki i qualssevol altres instruments internacionals subscrits per Espanya en aquesta matèria.

2. No podrà iniciar-se cap assaig clínic fins que no es dispose de suficients dades científiques i, en particular, assajos farmacològics i toxicològics en animals, que garantisquen que els riscos que implica en la persona en què es realitza són admissibles.

3. A fi d'evitar investigacions obsoletes o repetitives, només es podran iniciar assajos clínics per a demostrar l'eficàcia i seguretat de les modificacions terapèutiques proposades, sempre que sobre aquestes hi haja dubtes raonables.

4. El subjecte de l'assaig prestarà el seu consentiment lliurement, expressat per escrit, després d'haver sigut informat sobre la naturalesa, importància, implicacions i riscos de l'assaig clínic. Si el subjecte de l'assaig no està en condicions d'escriure, podrà donar, en casos excepcionals, el seu consentiment verbal en presència de, almenys, un testimoni major d'edat i amb capacitat d'obrar. El subjecte participant en un assaig clínic o el seu representant podrà revocar, en tot moment, el seu consentiment sense expressió de causa.

En cas de persones que no puguem emetre lliurement el seu consentiment, aquest haurà de ser atorgat pel seu representant legal prèvia instrucció i exposició davant d'ell de l'abast i riscos de l'assaig. Serà necessari, a més, la conformitat del representat si les seues condicions li permeten comprendre la naturalesa, importància, abast i riscos de l'assaig.

5. El que estableix l'apartat anterior s'entendrà sense perjudi del que preveu l'article 9.2 de la Llei 41/2002, de 14 de novembre, reguladora de l'autonomia del pacient i de drets i obligacions en matèria d'informació i documentació clínica, en els termes que reglamentàriament es determinen.

6. Cap assaig clínic podrà ser realitzat sense informe favorable previ d'un comitè ètic d'investigació clínica, que serà independent dels promotors i investigadors i de les



autoritats sanitàries. El comitè haurà de ser acreditat per l'òrgan competent de la comunitat autònoma que corresponga, el qual assegurarà la independència d'aquell. L'acreditació serà comunicada a l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris per l'òrgan competent de la respectiva comunitat autònoma.

7. Els comitès ètics d'investigació clínica estaran formats, com a mínim, per un equip interdisciplinari integrat per metges, farmacèutics d'atenció primària i hospitalària, farmacòlegs clínics, personal d'infermeria i persones alienes a les professions sanitàries dels quals almenys un serà llicenciat en dret especialista en la matèria.

8. El comitè ètic d'investigació clínica ponderarà els aspectes metodològics, ètics i legals del protocol proposat, així com el balanç de riscos i beneficis anticipats dimanants de l'assaig.

9. Els comitès ètics d'investigació clínica podran requerir informació completa sobre les fonts i quantia del finançament de l'assaig i la distribució de les despeses, entre altres, en els apartats següents: reembossament de despeses als pacients, pagaments per anàlisis especials o assistència tècnica, compra d'aparells, equips i materials, pagaments deguts als hospitals o als centres en què es desenvolupa la investigació per l'ús dels seus recursos i compensació als investigadors.

10. Reglamentàriament s'establirà el procediment per a la designació del comitè ètic de referència i per a l'obtenció del dictamen únic amb validesa en tot el territori, amb l'objectiu d'impulsar la investigació clínica en el Sistema Nacional de Salut. El Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat desenvoluparà accions que permeten que els comitès ètics d'investigació clínica acreditats puguen compartir estàndards de qualitat i criteris d'avaluació adequats i homogenis.

#### Article 61. *Garanties d'assumpció de responsabilitats.*

1. La realització d'un assaig clínic exigirà que, per mitjà de la contractació d'una assegurança o la constitució d'una altra garantia financera, es garantisca prèviament la cobertura dels danys i perjudicis que, per a la persona en què es porta a efecte, puguen derivar-se d'aquell.

2. Quan, per qualsevol circumstància, l'assegurança no cobreix enterament els danys causats, el promotor de l'assaig, l'investigador responsable i l'hospital o centre en què s'haja realitzat respondran solidàriament d'aquells, encara que no hi haja culpa, i els incumbirà la càrrega de la prova. Ni l'autorització administrativa ni l'informe del comitè ètic d'investigació clínica els eximiran de responsabilitat.

3. Es presumix, excepte prova en contra, que els danys que afecten la salut de la persona subjecta a l'assaig, durant la seua realització i durant el termini d'un any comptat des de la seua finalització, s'han produït com a conseqüència de l'assaig. No obstant això, una vegada conclòs l'any, el subjecte està obligat a provar el dany i nexa entre l'assaig i el dany produït.

4. És promotor de l'assaig clínic la persona física o jurídica que té interès en la seua realització, firma la sol·licitud d'autorització dirigida al comitè ètic d'investigació clínica i a l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris i se'n responsabilitza.

5. És investigador principal qui dirigeix la realització de l'assaig i firma en unió del promotor la sol·licitud, coresponsabilitzant-se'n amb ell. La condició de promotor i la d'investigador principal poden concórrer en la mateixa persona física.

#### Article 62. *Garanties de transparència.*

1. Els assajos clínics autoritzats per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris formaran part d'un registre nacional d'assajos clínics públic i lliure que serà accessible en les condicions que reglamentàriament es determinen.

2. El promotor està obligat a publicar els resultats de l'assaig clínic, siguen positius o no. La publicació es realitzarà, prèvia supressió de qualsevol informació comercial de caràcter confidencial, preferentment en revistes científiques i, si això no és possible, a través

dels mitjans i en els terminis màxims que s'establisquen reglamentàriament. En la publicació es mencionarà el comitè ètic d'investigació clínica que va informar sobre aquells.

3. Quan es facen públics estudis i treballs d'investigació sobre medicaments dirigits a la comunitat científica, es faran constar els fons obtinguts per l'autor per o per a la seua realització i la font de finançament.

4. En cas de no publicar-se els resultats dels assajos clínics i quan aquests permeten concloure que el medicament presenta modificacions del seu perfil d'eficàcia o seguretat, l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris farà públics els resultats.

5. Tota la informació sobre l'assaig clínic haurà de registrar-se, tractar-se i conservar-se de manera que puga ser comunicada, interpretada i comprovada de manera precisa, protegint al mateix temps el caràcter confidencial dels registres dels subjectes de l'assaig.

6. El Govern, amb un informe previ del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, i amb caràcter bàsic, regularà els requisits comuns per a la realització i finançament dels assajos clínics, assegurant la bona pràctica clínica i les condicions de la seua realització. Els centres, serveis, establiments i professionals sanitaris participaran en la realització d'assajos clínics d'acord amb aquests requisits comuns i condicions de finançament i els que en el seu desenvolupament puguen establir les administracions sanitàries competents.

## TÍTOL IV

### De les garanties exigibles en la fabricació i distribució de medicaments

#### CAPÍTOL I

##### De la fabricació de medicaments

###### Article 63. *Autorització del laboratori farmacèutic.*

1. Als efectes d'aquesta llei, les persones físiques o jurídiques que es dediquen a la fabricació de medicaments o a qualsevol dels processos que aquesta puga comprendre, fins i tot els de fraccionament, condicionament i presentació per a la venda, hauran d'estar autoritzades prèviament per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris. Aquesta autorització serà així mateix necessària per a la importació i comercialització de medicaments i fins i tot per al supòsit que el medicament es fabrique exclusivament per a exportar-lo. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris farà pública l'autorització així com les seues modificacions i l'extinció.

2. Per a obtenir l'autorització de laboratori farmacèutic, el sol·licitant haurà de complir els requisits següents:

a) Detallar els medicaments i les formes farmacèutiques que pretenga fabricar, així com el lloc, establiment o laboratori de fabricació i control.

b) Disposar de locals, equip tècnic i de control, adequats i suficients per a una correcta fabricació, control i conservació que responga a les exigències legals.

c) Disposar d'un director tècnic responsable, d'un responsable de fabricació i d'un responsable de control de qualitat. Tots ells hauran de complir les condicions professionals i funcionals que reglamentàriament s'establisquen. Els laboratoris que fabriquen xicotetes quantitats o productes simples podran atribuir la funció de control al director tècnic, però la direcció de fabricació haurà de correspondre a una persona distinta.

###### Article 64. *Garanties per a la correcta fabricació de medicaments i de matèries primeres.*

1. Sense perjuí de les altres obligacions que siguen imposades per disposició legal o reglamentària, el laboratori farmacèutic haurà de complir les obligacions següents:

a) Disposar de personal suficient i amb la qualificació tècnica necessària per a garantir la qualitat dels medicaments i l'execució dels controls procedents d'acord amb el que disposa la llei.

- b) Subministrar els medicaments d'acord amb la legislació vigent.
- c) Tenir abastit el mercat amb els productes registrats de manera adequada i continuada per a possibilitar el compliment de les exigències de funcionament que s'assenyalen en l'article 69.1. Es podrà suspendre l'abastiment només en casos excepcionals degudament justificats després de disposar de la corresponent autorització de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris.
- d) Permetre, en tot moment, l'accés als seus locals i arxius a les autoritats competents per a realitzar inspeccions.
- e) Facilitar el compliment de les seues funcions al director tècnic i cuidar que dispose dels mitjans necessaris per a això.
- f) Respondre de les obligacions que els siguen exigibles durant el temps de la seua activitat, fins i tot en cas de suspensió d'aquesta, i durant els cinc anys posteriors a la seua clausura.
- g) Garantir que el transport dels medicaments fins a la destinació siga a entitats de distribució o serveis o oficines de farmàcia, es realitza complint tant les obligacions imposades en l'autorització com les normes de correcta distribució dels medicaments.
- h) Ajustar al que establisca la normativa de les comunitats autònomes les activitats de promoció, publicitat i patrocini realitzades pels laboratoris.
- i) Comunicar al Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat les unitats de medicaments venudes per a ser dispensades en el territori nacional, incloent-hi els números de lot independentment de la destinació final.
- j) Comunicar la suspensió o cessament de les seues activitats.

2. Els laboratoris farmacèutics hauran de complir les normes de correcta fabricació publicades pel Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, d'acord amb les directrius detallades sobre pràctiques de correcta fabricació de medicaments establides en el marc comunitari.

Així mateix, els fabricants i els distribuïdors de principis actius utilitzats com a matèries primeres hauran de complir les normes de correcta fabricació de principis actius i les bones pràctiques de distribució de principis actius, publicades pel Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat. A aquest efecte, es considera com a «fabricació de principis actius utilitzats com a matèries primeres» la fabricació completa o parcial o la importació d'un principi actiu utilitzat com a matèria primera, tal com es defineix en l'article 2, així com els diversos processos de divisió, condicionament i presentació previs a la seua incorporació en un medicament, incloent-hi el recondicionament i reetiquetatge.

El laboratori farmacèutic únicament podrà utilitzar com a matèries primeres principis actius fabricats de conformitat amb les normes de correcta fabricació de principis actius i distribuïts de conformitat amb les bones pràctiques de distribució de principis actius. Per a aquest fi, el laboratori farmacèutic verificarà el compliment per part del fabricant i dels distribuïdors de principis actius de les normes correctes de fabricació i de les bones pràctiques de distribució, per mitjà de la realització d'auditories en les instal·lacions de fabricació i distribució dels fabricants i distribuïdors dels principis. El laboratori farmacèutic verificarà aquest compliment per si mateix o, sense perjudi de la seua responsabilitat de conformitat amb el que disposa aquesta llei, a través d'una entitat que actue per compte d'ell en virtut d'un contracte.

3. El laboratori farmacèutic garantirà que els excipients són aptes per a la seua utilització en un medicament per mitjà de la determinació de les pràctiques de fabricació apropiades, amb una avaluació formal de riscos realitzada d'acord amb les directrius aplicables previstes en les normes de correcta fabricació de medicaments així com les establides en el marc comunitari.

4. El laboratori farmacèutic realitzarà els controls de qualitat que siguen procedents sobre les matèries primeres, els productes intermedis de fabricació i el producte acabat d'acord amb els mètodes i tècniques generalment acceptats.

5. Als efectes de complir el que estableix l'apartat anterior, cada laboratori farmacèutic comptarà amb una unitat de control i garantia de qualitat dels productes, processos i

procediments amb l'autoritat i responsabilitat d'acceptar o rebutjar matèries primeres, intermedis i productes finals. Els processos i procediments de fabricació hauran d'estar validats.

6. Els fabricants de medicaments i productes sanitaris hauran de comptar amb una assegurança, aval o garantia financera equivalent per a respondre dels danys sobre la salut derivats de problemes de seguretat dels medicaments, en els termes que reglamentàriament es dispose.

#### Article 65. *Modificació, suspensió i revocació de l'autorització.*

1. Qualsevol modificació dels requisits a què es refereixen els paràgrafs a) i b) de l'article 63.2 o de l'objecte de l'autorització haurà de ser prèviament aprovada per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris.

2. La substitució del director tècnic es comunicarà a l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris i a l'òrgan competent de la comunitat autònoma.

3. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris podrà suspendre o revocar l'autorització del laboratori, per a una categoria determinada de productes o per a tots aquests, quan no es complisquen els requisits i/o les obligacions establides en aquest capítol. Així mateix, podrà suspendre-la o revocar-la quan el laboratori no complisca les bones pràctiques de farmacovigilància o no realitze dins del termini i en la forma corresponent els estudis que, a aquest efecte, s'exigixen en aquesta llei.

#### Article 66. *Fabricació per tercers.*

1. Els laboratoris farmacèutics podran encomanar a tercers la realització d'activitats de fabricació o controls que preveu aquesta llei per als medicaments, si es compleixen els requisits següents:

- a) El tercer contractat haurà de disposar de l'autorització a què es refereix l'article 63.
- b) L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris haurà d'autoritzar específicament la fabricació per tercers.

2. Excepcionalment, i quan així ho requerisca l'atenció als seus pacients, els serveis de farmàcia hospitalària i oficines de farmàcia podran encomanar a una entitat legalment autoritzada per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris la realització d'alguna fase de la producció d'una preparació concreta o del seu control analític.

## CAPÍTOL II

### De la distribució de medicaments

#### Article 67. *Garanties d'accessibilitat i disponibilitat dels medicaments.*

1. La distribució dels medicaments autoritzats serà realitzada a través d'entitats de distribució o directament pel laboratori titular de l'autorització de comercialització dels medicaments.

2. L'activitat de distribució haurà de garantir un servei de qualitat, i la seua funció prioritària i essencial serà l'abastiment a les oficines de farmàcia i als serveis de farmàcia legalment autoritzats en el territori nacional.

3. La utilització de tercers per part d'un laboratori o una entitat de distribució per a la distribució de medicaments haurà d'incloure's en la corresponent autorització com a laboratori o entitat de distribució.

#### Article 68. *Control administratiu de la distribució majorista.*

1. Els magatzems majoristes, així com els magatzems per contracte, estaran sotmesos a l'autorització prèvia de la comunitat autònoma on estiga domiciliat el magatzem. No obstant això, el magatzem haurà de comunicar la realització de les seues

activitats a les autoritats sanitàries de les comunitats autònomes on, no estant domiciliat, es realitzen aquestes activitats.

L'autorització d'entitat de distribució podrà incloure l'activitat de magatzem per contracte.

2. Sense perjudi de les competències de les comunitats autònomes, l'entitat de distribució i, si és el cas, el laboratori titular de l'autorització de comercialització hauran de comunicar directament a l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris l'inici de les seues activitats.

3. Sense perjudi del que disposa l'apartat 1, els magatzems de medicaments sota control o vigilància duanera estaran sotmesos a l'autorització prèvia com a entitat de distribució de medicaments que serà atorgada per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris.

#### Article 69. *Exigències de funcionament.*

1. Les entitats de distribució i, si és el cas, els laboratoris farmacèutics que distribuïsquen directament els seus productes estaran obligats:

a) A disposar de locals i equips dotats de mitjans personals, materials i tècnics per a garantir la correcta conservació i distribució dels medicaments, amb plena garantia per a la salut pública.

b) A garantir l'observança de les condicions generals o particulars de conservació dels medicaments i especialment el manteniment de la cadena de fred en tota la xarxa de distribució per mitjà de procediments normalitzats.

c) A mantenir unes existències mínimes de medicaments que garantisquen l'adequada continuïtat de l'abastiment.

d) A assegurar terminis d'entrega, freqüència mínima de repartiments, assessorament tecnicofarmacèutic permanent i mitjans de suport a oficines i serveis de farmàcia.

e) A complir serveis de guàrdia i prevenció de catàstrofes.

f) A disposar d'un pla d'emergència que garantisca l'aplicació efectiva de qualsevol retirada del mercat ordenada per les autoritats sanitàries competents.

g) A tenir implantat un sistema d'alertes que cobrisca totes les farmàcies del territori del seu àmbit d'actuació.

h) A complir les normes de bones pràctiques de distribució que hagen sigut promogudes o autoritzades per les administracions sanitàries competents i a col·laborar amb aquestes per a assegurar una prestació farmacèutica de qualitat.

i) Al compliment de les altres obligacions que siguen imposades per disposició legal o reglamentària.

2. El Govern, amb caràcter bàsic, podrà establir els requisits i condicions mínims d'aquests establiments a fi d'assegurar les previsions contingudes en l'apartat anterior. El Govern vetlarà per preservar el dret de l'entitat de distribució a ser subministrada pels laboratoris.

#### Article 70. *Director tècnic.*

Totes les entitats de distribució autoritzades d'acord amb l'article 68 disposaran d'un director tècnic farmacèutic, el càrrec del qual serà incompatible amb altres activitats de caràcter sanitari que suposen interessos directes amb la fabricació o dispensació de medicaments o que vagen en detriment de l'adequat compliment de les seues funcions.

El Govern establirà les funcions del director tècnic.

#### Article 71. *Intermediació en la distribució de medicaments d'ús humà.*

1. Les persones que es dediquen a tasques d'intermediació en la distribució de medicaments d'ús humà establides a Espanya hauran d'inscriure's, de manera prèvia a l'inici de la seua activitat, en un registre que l'Agència Espanyola de Medicaments i

Productes Sanitaris mantindrà a aquest efecte, que inclourà totes les dades que es fixen de manera reglamentària. Les autoritats sanitàries de les comunitats autònomes tindran accés a les dades completes d'aquest registre als efectes d'inspecció. Aquest registre serà d'accés públic.

2. Les persones que es dediquen a la intermediació en el comerç de medicaments hauran de complir les obligacions que estiguen imposades en la normativa vigent així com les disposicions específiques incloses en les bones pràctiques de distribució de medicaments publicades pel Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat.

## TÍTOL V

### De les garanties sanitàries del comerç exterior de medicaments

#### Article 72. *Importacions.*

1. Sense perjudi d'altres exigències legalment o reglamentàriament establides, només podran importar-se medicaments autoritzats i inscrits en el Registre de Medicaments d'acord amb les exigències previstes en aquesta llei.

2. La distribució dels medicaments s'ajustarà a les exigències previstes en el títol IV. A aquest efecte, l'importador podrà utilitzar els canals farmacèutics legalment habilitats per a això o constituir-se en entitat de distribució prèvia la corresponent autorització atorgada d'acord amb el capítol II del títol IV.

3. El director tècnic de l'entitat importadora garanteix la conformitat dels lots importats i respon que cada lot de fabricació importat ha sigut objecte a Espanya d'una anàlisi qualitativa completa, d'una anàlisi quantitativa referida, almenys, a tots els principis actius i dels altres controls que resulten necessaris per a garantir la seua qualitat segons els termes de l'autorització i registre del medicament.

A aquest efecte, s'haurà de facilitar la documentació i mostres que reglamentàriament es determinen per al seu control pel Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat.

4. Els controls mencionats en l'apartat anterior es consideraran realitzats quan a juí del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat s'acredite documentalment haver-se efectuat, en el país d'origen, amb idèntiques exigències a les previstes en aquesta llei, sense perjudi de les obligacions derivades de la pertinença a la Unió Europea i la resta de tractats internacionals subscrits per Espanya.

5. La importació de «medicaments en investigació» requerirà autorització prèvia de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris.

6. El titular d'un medicament a Espanya no podrà impedir la seua importació i comercialització per tercers sempre que l'introduïsquen en el mercat espanyol amb les garanties establides per aquesta llei amb les adaptacions que reglamentàriament es determinen.

7. Les persones físiques o jurídiques que es dediquen a la importació de medicaments, matèries primeres o productes sanitaris hauran de comptar, en els mateixos termes que els fabricants, amb una assegurança, aval o garantia financera equivalent per a respondre dels danys per a la salut derivats de problemes de seguretat dels medicaments, d'acord amb el que reglamentàriament es dispose.

#### Article 73. *Exportacions.*

1. Podran exportar medicaments els laboratoris i entitats de distribució que complisquen els requisits legalment establits.

2. L'exportació de medicaments autoritzats i inscrits la notificarà l'exportador a l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris en els casos i termes que reglamentàriament es determinen.



3. No s'exigiran al producte a exportar els requisits establits per aquesta llei per a la seua autorització com a medicament a Espanya, pel que fa a format o presentació, textos, etiquetatge i característiques dels envasos, sempre que es respecten els principis que aquesta llei estableix sobre garanties d'informació als professionals i els usuaris.

*Article 74. Medicaments destinats al tractament dels viatgers.*

1. Els medicaments que acompanyen els viatgers destinats a la seua pròpia administració o tractament queden exclosos de les exigències establides en els articles anteriors, sense perjudici de les mesures de control quan els dits medicaments puguen representar una desviació per la seua quantia o destinació especialment en prevenció de la seua utilització il·lícita.

2. Les administracions públiques adoptaran les mesures oportunes per a impedir que els productes objecte d'aquesta llei, en règim de trànsit cap a un tercer país, puguen ser desviats per a ser usats a Espanya sense compliment de les exigències previstes en aquesta llei.

3. D'acord amb el que preveu la legislació sobre protecció de la salut i lluita contra el dopatge en l'esport, els esportistes, equips o grups esportius i els directius estrangers que els representen estan obligats, quan entren a Espanya per a participar en una activitat esportiva, a remetre degudament omplits a l'Agència Espanyola de Protecció de la Salut en l'Esport els formularis que aquesta estableisca, en què s'identifiquen els productes que transporten per al seu ús, les unitats i el metge responsable de la seua prescripció o, en cas d'animals que participen en esdeveniments esportius, el veterinari.

## TÍTOL VI

### **Del registre de laboratoris farmacèutics i del registre de fabricants, importadors o distribuïdors de principis actius**

*Article 75. Registre de laboratoris farmacèutics.*

1. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris mantindrà un registre de laboratoris farmacèutics que inclourà totes les dades que estiguen obligades a subministrar per al compliment de les previsions d'aquesta llei. Aquest registre serà d'accés públic.

2. És obligatòria la inscripció en aquest registre de l'autorització inicial, així com de qualsevol transmissió, modificació o extinció.

*Article 76. Registre de fabricants, importadors o distribuïdors de principis actius.*

1. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris mantindrà un registre de fabricants, importadors o distribuïdors de principis actius que inclourà totes les dades que es fixen de manera reglamentària. Les autoritats sanitàries de les comunitats autònomes tindran accés a les dades completes d'aquest registre, als efectes d'inspecció. Les dades d'aquest registre seran d'accés públic.

2. És obligatòria la inscripció en aquest registre de manera prèvia a l'inici de l'activitat de fabricació, importació o distribució així com la remissió immediata de qualsevol canvi en les dades proporcionades que puga repercutir en la qualitat, seguretat o eficàcia dels principis actius. Així mateix, de manera anual s'actualitzaran les dades remeses.

## TÍTOL VII

### De l'ús racional dels medicaments d'ús humà

#### CAPÍTOL I

#### **De les garanties de formació i informació independent i de qualitat per a la utilització adequada dels medicaments i productes sanitaris**

##### *Article 77. Garanties de les administracions públiques.*

1. Les administracions públiques competents en els ordres sanitari i educatiu dirigiran les seues actuacions a promoure la formació universitària i postuniversitària continuada i permanent sobre medicaments, terapèutica i productes sanitaris dels professionals sanitaris.

2. Les administracions públiques sanitàries dirigiran les seues actuacions a instrumentar un sistema àgil, eficaç i independent que assegure als professionals sanitaris informació científica, actualitzada i objectiva dels medicaments i productes sanitaris.

3. Les administracions públiques dirigiran les seues actuacions a impulsar la constitució de centres propis d'informació de medicaments i productes sanitaris, per mitjà de la promoció i coordinació en la utilització de recursos i tecnologies de la informació que permeten a les institucions sanitàries professionals i altres entitats accedir a la informació sobre els dits productes.

4. Les administracions públiques sanitàries promouran la publicació de guies farmacològiques i/o farmacoterapèutiques per a ús dels professionals sanitaris.

5. Les administracions públiques sanitàries realitzaran programes d'educació sanitària sobre medicaments dirigits al públic en general impulsant actuacions que afavorisquen un millor coneixement dels medicaments per a millorar el compliment terapèutic, evitar els riscos derivats d'un ús incorrecte i conscienciar els ciutadans del valor econòmic del medicament.

##### *Article 78. Objectivitat i qualitat de la informació i promoció dirigida als professionals sanitaris.*

1. La informació i promoció dirigida als professionals sanitaris, sota control de les administracions sanitàries en els termes que preveu l'article 102.1 de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, General de Sanitat, haurà d'estar d'acord amb la informació tècnica i científica autoritzada per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris i haurà de ser rigorosa, ben fundada i objectiva i no induir a error, d'acord amb la legislació vigent, i ajustar-se a la fitxa tècnica.

2. La informació i promoció podrà realitzar-se a través de suports escrits, audiovisuals o d'una altra naturalesa, dirigits amb exclusivitat a professionals sanitaris i tindrà caràcter científic. En cas d'informes o articles finançats per un laboratori farmacèutic o entitat relacionada amb aquest, haurà d'especificar-se aquesta circumstància en la publicació.

3. Quan es tracte d'informació o promoció distribuïda per mitjans informàtics, les administracions sanitàries podran accedir-hi a l'efecte d'inspecció.

4. Les ofertes de premis, beques, contribucions i subvencions a reunions, congressos, viatges d'estudi i actes semblants per qualsevol persona, física o jurídica, relacionada amb la fabricació, elaboració, distribució, prescripció i dispensació de medicaments i productes sanitaris, es faran públiques en la forma que es determine reglamentàriament i s'aplicaran exclusivament a activitats d'índole científica quan els seus destinataris siguen professionals sanitaris o les entitats en què s'associen. En els programes, publicacions de treballs i ponències de reunions, congressos i actes semblants es faran constar la font de finançament d'aquests i els fons obtinguts de cada font. La mateixa obligació tindrà el mitjà de comunicació per via del qual es facen públics i que obtinga fons per o per a la seua publicació.

## Article 79. *La recepta mèdica i la prescripció hospitalària.*

1. La recepta mèdica, pública o privada, i l'ordre de dispensació hospitalària són els documents que asseguren la instauració d'un tractament amb medicaments per instrucció d'un metge, un odontòleg o un podòleg, en l'àmbit de les seues competències respectives, únics professionals amb facultat per a receptar medicaments subjectes a prescripció mèdica.

Sense perjudi de l'anterior, els infermers de manera autònoma podran indicar, usar i autoritzar la dispensació de tots aquells medicaments no subjectes a prescripció mèdica i els productes sanitaris relacionats amb el seu exercici professional, per mitjà de la corresponent ordre de dispensació. Els fisioterapeutes també podran indicar, usar i autoritzar, de manera autònoma, la dispensació de medicaments no subjectes a prescripció mèdica i de productes sanitaris relacionats amb l'exercici de la seua professió, mitjançant una ordre de dispensació.

El Govern regularà la indicació, ús i autorització de dispensació de determinats medicaments subjectes a prescripció mèdica pels infermers, en el marc dels principis de l'atenció integral de salut i per a la continuïtat assistencial, per mitjà de l'aplicació de protocols i guies de pràctica clínica i assistencial, d'elaboració conjunta, acordats amb les organitzacions col·legials de metges i infermers i validats per la Direcció General de Salut Pública, Qualitat i Innovació del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat.

Igualment, el Govern regularà la indicació, ús i autorització de dispensació de determinats medicaments subjectes a prescripció mèdica pels infermers, en l'àmbit de les cures tant generals com especialitzades, i fixarà, amb la participació de les organitzacions col·legials d'infermers i de metges, els criteris generals, requisits específics i procediments per a l'acreditació d'aquests professionals, amb efectes en tot el territori de l'Estat, en les actuacions previstes en aquest apartat.

El Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, amb la participació de les organitzacions col·legials corresponents, acreditarà amb efectes en tot l'Estat els infermers i els fisioterapeutes per a les actuacions previstes en aquest article.

2. El farmacèutic dispensarà amb recepta aquells medicaments que en requereixen. Aquest requisit haurà d'especificar-se expressament en l'embalatge del medicament.

3. La recepta mèdica serà vàlida en tot el territori nacional i s'editarà en la llengua espanyola oficial de l'Estat i en les respectives llengües cooficials en les comunitats autònomes que en tinguen.

4. Les receptes mèdiques i ordres hospitalàries de dispensació hauran de contenir les dades bàsiques d'identificació de prescriptor, pacient i medicaments.

5. En les receptes i ordres hospitalàries de dispensació, el facultatiu inclourà les pertinents advertències per al farmacèutic i per al pacient, així com les instruccions per a un millor seguiment del tractament a través dels procediments de l'atenció farmacèutica, a fi de garantir la consecució dels objectius sanitaris d'aquelles.

6. El Govern podrà regular amb caràcter bàsic el que disposen els apartats anteriors i establir l'exigència d'altres requisits que per afectar la salut pública o el sistema sanitari hagen de ser d'aplicació general en les receptes mèdiques o ordres hospitalàries.

7. Els tràmits a què siguen sotmeses les receptes i ordres mèdiques i especialment en el seu tractament informàtic, respectaran el que disposa l'article 10 de la Llei 14/1986, de 25 d'abril.

8. El Govern determinarà amb caràcter bàsic els requisits mínims que han de complir les receptes mèdiques esteses i/o editades en suport informàtic a fi d'assegurar l'accessibilitat de tots els ciutadans, en condicions d'igualtat efectiva en el conjunt del territori espanyol, a la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut.

No serà necessari el consentiment de l'interessat per al tractament i la cessió de dades que siguen conseqüència de la implantació de sistemes d'informació basats en recepta mèdica en suport paper o electrònic, de conformitat amb el que disposen els articles 7, apartats 3 i 6; 8; i 11, apartat 2.a), de la Llei Orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de Protecció de Dades de Caràcter Personal. Les esmentades actuacions hauran de tenir

com a finalitat facilitar l'assistència mèdica i farmacèutica al pacient i permetre el control de la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut.

9. Les administracions públiques sanitàries realitzaran programes d'educació sanitària destinats a la població general, orientats a destacar la importància de la recepta mèdica com a garantia de qualitat i seguretat dels pacients.

10. El que disposa aquest article serà així mateix d'aplicació a la recepta veterinària, i en aquest cas les referències al metge i odontòleg es consideraran fetes al veterinari.

*Article 80. Garanties en la publicitat de medicaments i productes sanitaris destinada al públic en general.*

1. Podran ser objecte de publicitat destinada al públic els medicaments que complisquen tots els requisits que s'indiquen a continuació:

- a) Que no es financen amb fons públics.
- b) Que, per la seua composició i objectiu, estiguen destinats i concebuts per a la seua utilització sense la intervenció d'un metge que realitze el diagnòstic, la prescripció o el seguiment del tractament, encara que requerisquen la intervenció d'un farmacèutic. Aquest requisit podrà exceptuar-se quan es realitzen campanyes de vacunació aprovades per les autoritats sanitàries competents.
- c) Que no constituïsquen substàncies psicotròpiques o estupefaents d'acord amb allò que s'ha definit en els convenis internacionals.

2. La publicitat d'un medicament que siga objecte de publicitat al públic complirà els requisits establits en l'apartat 1 d'aquest article; per la seua banda, els missatges publicitaris hauran de reunir els requisits següents:

- a) Que resulte evident el caràcter publicitari del missatge i quede clarament especificat que el producte és un medicament.
- b) Que s'incloga la denominació del medicament en qüestió, així com la denominació comuna quan el medicament continga una única substància activa.
- c) Que s'incloguen totes les informacions indispensables per a la utilització correcta del medicament així com una invitació expressa i clarament visible a llegir detingudament les instruccions que figuren en el prospecte o en l'embalatge extern, segons el cas, i la recomanació de consultar el farmacèutic sobre la seua utilització correcta.
- d) No incloure expressions que proporcionen seguretat de guariment, ni testimonis sobre les virtuts del producte ni de professionals o persones la notorietat de les quals pugua induir al consum.
- e) No utilitzar com a argument publicitari el fet d'haver obtingut autorització sanitària en qualsevol país o qualsevol altra autorització, número de registre sanitari o certificació que corresponga expedir, ni els controls o anàlisis que competeix executar a les autoritats sanitàries d'acord amb el que disposa aquesta llei.
- f) Els missatges publicitaris dels medicaments que s'emeten en suport audiovisual hauran de complir les condicions d'accessibilitat per a persones amb discapacitat establides en l'ordenament jurídic per a la publicitat institucional.

3. La publicitat de medicaments no subjectes a prescripció mèdica no requerirà autorització administrativa prèvia, si bé les administracions sanitàries competents efectuaran els controls necessaris per a garantir que els continguts publicitaris complisquen les normes legals i reglamentàries que els siguen aplicables i que s'ajusten fidelment a les condicions científiques i tècniques arrellegades en l'autorització de comercialització.

4. Les administracions sanitàries, per raons de salut pública o seguretat de les persones, podran limitar, condicionar o prohibir la publicitat dels medicaments i dels productes sanitaris.

5. Es prohibeixen les primes, obsequis, premis, concursos, bonificacions o semblants com a mètodes vinculats a la promoció o venda al públic d'aquests medicaments.

6. En el cas dels productes sanitaris queda exclosa la possibilitat de realitzar publicitat directa o indirecta, dirigida al públic, en cas que un producte estiga finançat pel Sistema Nacional de Salut. Aquesta prohibició de publicitat afecta les empreses fabricants, distribuïdores o comercialitzadores, així com totes aquelles entitats que puguen mantenir un contacte directe amb el pacient. Així mateix, es prohibeixen les primes, obsequis, descomptes, premis, concursos, bonificacions o semblants com a mètodes vinculats a la promoció o venda al públic dels dits productes.

7. No podran ser objecte de publicitat destinada al públic els productes sanitaris que estiguen destinats a ser utilitzats o aplicats exclusivament per professionals sanitaris.

8. La publicitat de les tècniques o procediments mèdics o quirúrgics lligats a la utilització de productes sanitaris específics respectarà els criteris previstos en la publicitat de productes sanitaris.

**Article 81. *Garanties en la publicitat de productes amb suposades propietats sobre la salut.***

La publicitat i promoció comercial dels productes, materials, substàncies o mètodes a què s'atribuïsquen efectes beneficiosos sobre la salut es regularà reglamentàriament.

**Article 82. *Utilització racional dels medicaments en l'esport.***

La importació, exportació, distribució, comercialització, prescripció i dispensació de medicaments legalment reconeguts no tindran com a finalitat augmentar les capacitats físiques dels esportistes o modificar els resultats de les competicions en què participen, i han d'ajustar-se en el seu desenvolupament i objectius a la normativa d'aplicació en la matèria.

## CAPÍTOL II

### **De l'ús racional de medicaments en l'atenció primària a la salut**

**Article 83. *Estructures de suport per a l'ús racional de medicaments i productes sanitaris en atenció primària.***

1. Sense perjudi de la responsabilitat que tots els professionals sanitaris tenen en l'ús racional dels medicaments, les estructures de gestió d'atenció primària hauran de disposar de serveis o unitats de farmàcia d'atenció primària.

2. Per a contribuir a l'ús racional dels medicaments, les unitats o serveis de farmàcia d'atenció primària realitzaran les funcions següents:

a) Garantir i assumir la responsabilitat tècnica de l'adquisició, qualitat, correcta conservació, cobertura de les necessitats, custòdia, preparació de fórmules magistrals o preparats oficials i dispensació dels medicaments per a ser aplicats dins dels centres d'atenció primària i d'aquells per als quals s'exigisca una particular vigilància, supervisió i control, segons s'estableix en l'article 103 de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, General de Sanitat, i en les disposicions reglamentàries que el despleguen.

b) Establir un sistema eficaç i segur de distribució de medicaments i productes sanitaris en els centres i estructures a càrrec seu.

c) Establir sistemes d'informació sobre gestió de la farmacoteràpia que incloga aspectes clínics, d'efectivitat, seguretat i eficiència de la utilització dels medicaments i proporcionar una correcta informació i formació sobre medicaments i productes sanitaris als professionals sanitaris.

d) Desenvolupar protocols i guies farmacoterapèutiques que garantisquen la correcta assistència farmacoterapèutica als pacients, en especial el referent a la selecció de medicaments i la continuïtat dels tractaments i sistemes de suport a la presa de decisions clíniques en farmacoteràpia.

e) Impulsar la coordinació en farmacoteràpia entre diferents estructures sanitàries i nivells assistencials i promoure una investigació clínica en farmacoteràpia de qualitat i adequada a les necessitats dels pacients, garantint la correcta custòdia i dispensació dels productes en fase d'investigació clínica.

f) Establir un sistema per al seguiment dels tractaments als pacients que contribuïska a garantir el compliment terapèutic, així com programes que potencien un ús segur dels medicaments.

g) Impulsar i participar en programes d'educació de la població sobre medicaments, el seu ús racional i la prevenció del seu abús i formar part de les comissions relacionades amb l'ús racional de medicaments i productes sanitaris.

h) Impulsar la coordinació i treball en equip i col·laboració amb els hospitals i serveis d'atenció especialitzada, amb la finalitat d'assegurar la qualitat de la prestació farmacèutica per mitjà del seguiment dels tractaments prescrits pel metge.

i) Realitzar totes les funcions que puguen redundar en un millor ús i control dels medicaments, per mitjà d'estratègies de col·laboració entre els professionals sanitaris dels equips d'atenció primària.

3. Tot l'anterior serà, així mateix, aplicable per als productes sanitaris excepte en aquells supòsits on resulte impossible aplicar-ho per la mateixa naturalesa del producte.

### CAPÍTOL III

#### **De l'ús racional dels medicaments en l'atenció hospitalària i especialitzada**

*Article 84. Estructures de suport per a l'ús racional dels medicaments en els hospitals.*

1. Sense perjudi de la responsabilitat que tots els professionals sanitaris tenen en l'ús racional dels medicaments, els hospitals hauran de disposar de serveis o unitats de farmàcia hospitalària d'acord amb les condicions mínimes establides per aquesta llei. Els hospitals del més alt nivell i aquells altres que es determinen hauran de disposar de serveis o unitats de Farmacologia Clínica.

2. Per a contribuir a l'ús racional dels medicaments, les unitats o serveis de farmàcia hospitalària realitzaran les funcions següents:

a) Garantir i assumir la responsabilitat tècnica de l'adquisició, qualitat, correcta conservació, cobertura de les necessitats, custòdia, preparació de fórmules magistrals o preparats oficials i dispensació dels medicaments necessaris per a les activitats intrahospitalàries i d'aquells altres per a tractaments extrahospitalaris, d'acord amb el que estableix l'article 3.6.

b) Establir un sistema eficaç i segur de distribució de medicaments, prendre les mesures per a garantir la seua correcta administració, custodiar i dispensar els productes en fase d'investigació clínica i vetlar pel compliment de la legislació sobre medicaments de substàncies psicoactives o de qualsevol altre medicament que requerisca un control especial.

c) Formar part de les comissions hospitalàries en què puguen ser útils els seus coneixements per a la selecció i avaluació científica dels medicaments i del seu ús.

d) Establir un servei d'informació de medicaments per a tot el personal de l'hospital, un sistema de farmacovigilància intrahospitalari, estudis sistemàtics d'utilització de medicaments i activitats de farmacocinètica clínica.

e) Dur a terme activitats educatives sobre qüestions de la seua competència dirigides al personal sanitari de l'hospital i als pacients.

f) Efectuar treballs d'investigació propis o en col·laboració amb altres unitats o serveis i participar en els assajos clínics amb medicaments.

g) Col·laborar amb les estructures d'atenció primària i especialitzada de la zona en el desenvolupament de les funcions assenyalades en l'article 83.



h) Realitzar totes les funcions que puguen redundar en un millor ús i control dels medicaments.

i) Participar i coordinar la gestió de les compres de medicaments i productes sanitaris de l'hospital als efectes d'assegurar-ne l'eficiència.

3. Les funcions definides en els paràgrafs c) a h) de l'apartat anterior seran desenvolupades en col·laboració amb farmacologia clínica i la resta d'unitats o serveis clínics de l'hospital.

#### Article 85. *Farmàcia hospitalària.*

1. Els serveis de farmàcia hospitalària estaran sota la titularitat i responsabilitat d'un farmacèutic especialista en farmàcia hospitalària.

2. Les administracions sanitàries amb competències en ordenació farmacèutica realitzaran tal funció en la farmàcia hospitalària mantenint els criteris següents:

a) Fixació de requeriments per al seu bon funcionament, d'acord amb les funcions establides.

b) Que les actuacions es presten amb la presència i actuació professional del o dels farmacèutics necessaris per a una correcta assistència.

c) Els farmacèutics de les farmàcies hospitalàries hauran d'haver cursat els estudis de l'especialitat corresponent.

3. Els hospitals que no compten amb serveis farmacèutics hauran de sol·licitar de les comunitats autònomes autorització per a, si és el cas, mantenir un depòsit de medicaments sota la supervisió i control d'un farmacèutic. Les condicions, requisits i normes de funcionament d'aquests depòsits seran determinades per l'autoritat sanitària competent.

### CAPÍTOL IV

#### **De l'ús racional de medicaments en les oficines de farmàcia**

#### Article 86. *Oficines de farmàcia.*

1. En les oficines de farmàcia, els farmacèutics, com a responsables de la dispensació de medicaments als ciutadans, vetllaran pel compliment de les pautes establides pel metge responsable del pacient en la prescripció i cooperaran amb ell en el seguiment del tractament a través dels procediments d'atenció farmacèutica, contribuint a assegurar la seua eficàcia i seguretat. Així mateix, participaran en la realització del conjunt d'activitats destinades a la utilització racional dels medicaments, en particular a través de la dispensació informada al pacient. Una vegada dispensat el medicament podran facilitar sistemes personalitzats de dosificació als pacients que ho sol·liciten, amb vista a millorar el compliment terapèutic, en els tractaments i amb les condicions i requisits que establisquen les administracions sanitàries competents.

2. Les administracions sanitàries realitzaran l'ordenació de les oficines de farmàcia, tenint en compte els criteris següents:

a) Planificació general de les oficines de farmàcia amb vista a garantir l'adequada assistència farmacèutica.

b) La presència i actuació professional del farmacèutic com a condició i requisit inexcusable per a la dispensació al públic de medicaments, tenint en compte el nombre de farmacèutics necessaris en funció de l'activitat de l'oficina.

c) Les exigències mínimes materials, tècniques i de mitjans, incloent-hi l'accessibilitat per a persones amb discapacitat, que establisca el Govern amb caràcter bàsic per a assegurar la prestació d'una correcta assistència sanitària, sense perjudi de les competències que tinguen atribuïdes les comunitats autònomes en aquesta matèria.

3. Les oficines de farmàcia estan obligades a dispensar els medicaments que els demanen tant els particulars com el Sistema Nacional de Salut en les condicions reglamentàries establides.

4. Per raons d'emergència i llunyania de l'oficina de farmàcia o altres circumstàncies especials que concórreguen, en certs establiments podrà autoritzar-se, excepcionalment, la creació de farmàcies en les condicions que reglamentàriament es determinen amb caràcter bàsic, sense perjudi de les competències que tinguen atribuïdes les comunitats autònomes en aquesta matèria.

5. Les administracions públiques vetlaran per la formació continuada dels farmacèutics i l'adequada titulació i formació dels auxiliars i ajudants tècnics de farmàcia.

6. Les oficines de farmàcia tenen la consideració d'establiments sanitaris privats, d'interés públic.

#### Article 87. *Prescripció de medicaments i productes sanitaris.*

1. La prescripció de medicaments i productes sanitaris en el Sistema Nacional de Salut s'efectuarà en la forma més apropiada per al benefici dels pacients, al mateix temps que es protegeix la sostenibilitat del sistema.

2. En el Sistema Nacional de Salut, les prescripcions de medicaments inclosos en el sistema de preus de referència o d'agrupacions homogènies no incloses en aquest, s'efectuaran d'acord amb l'esquema següent:

- a) Per a processos aguts, la prescripció es farà, de manera general, per principi actiu.
- b) Per als processos crònics, la primera prescripció, corresponent a la instauració del primer tractament, es farà, de manera general, per principi actiu.
- c) Per als processos crònics la prescripció dels quals es corresponga amb la continuïtat de tractament, podrà realitzar-se per denominació comercial, sempre que aquesta es trobe inclosa en el sistema de preus de referència o siga la de menor preu dins de la seua agrupació homogènia.

3. No obstant això, la prescripció per denominació comercial de medicaments serà possible sempre que es respecte el principi de major eficiència per al sistema i en el cas dels medicaments considerats com a no substituïbles.

4. Quan la prescripció es realitze per principi actiu, el farmacèutic dispensarà el medicament de preu més baix de la seua agrupació homogènia i, en cas d'igualtat, el medicament genèric o el medicament biosimilar corresponent.

5. En tot cas, la prescripció d'un medicament per a ser utilitzat en condicions diferents de les establides en la seua fitxa tècnica haurà de ser autoritzada, prèviament, per la comissió responsable dels protocols terapèutics o òrgan col·legiat equivalent en cada comunitat autònoma.

#### Article 88. *Sistemes d'informació per a suport a la prescripció.*

1. Els òrgans competents de les comunitats autònomes dotaran els seus prescriptors d'un sistema de prescripció electrònica comuna i interoperable i que permetrà el registre de la informació sobre el nombre de dosis ajustades a les necessitats del tractament, en què s'incorporaran subsistemes de suport a la prescripció, com ara nomenclator de medicaments en línia; correspondència entre principis actius, medicaments disponibles i patologies en què estan indicats; protocols de tractament per patologia recomanats des de les institucions sanitàries i les societats mèdiques, amb indicació dels estàndards d'elecció i els beneficis esperats; cost del tractament prescrit i alternatives d'elecció terapèutica, segons criteris d'eficiència; base de dades d'interaccions; base de dades d'assajos clínics en la seua província o comunitat autònoma; informació periòdica en línia (autorització i retirada de medicaments i productes sanitaris, alertes i comunicacions d'interés per a la protecció de la salut pública); difusió de notícies sobre medicaments que, sense ser alertes en sentit estricte, contribuïsquen a millorar el nivell de salut de la població.

2. Els sistemes de suport a la prescripció arplegaran la informació corresponent als preus seleccionats via aportació reduïda, de manera que el metge puga prendre en consideració l'impacte econòmic durant la prescripció de medicaments i productes sanitaris.

3. Els sistemes de suport a la prescripció seran gestionats des dels òrgans competents a nivell de comunitat autònoma. El Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut vetlarà perquè s'articulen de manera eficient i contribuïsquen a mantenir l'equitat del sistema sanitari.

4. El Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, en coordinació amb les comunitats autònomes, establirà protocols assistencials de caràcter bàsic de manera que s'oriente la prescripció i utilització d'aquells medicaments que, per les seues característiques singulars, requerisquen especial atenció i cautela en la seua prescripció i dispensació.

#### Article 89. *Substitució pel farmacèutic.*

1. El farmacèutic dispensarà el medicament prescrit pel metge.

2. Amb caràcter excepcional, quan per causa de desabastiment no es dispose en l'oficina de farmàcia del medicament prescrit o concórreguen raons d'urgent necessitat en la seua dispensació, el farmacèutic podrà substituir-lo pel de menor preu. En tot cas, haurà de tenir la mateixa composició, forma farmacèutica, via d'administració i dosificació. El farmacèutic informarà en tot cas el pacient sobre la substitució i s'assegurarà que conega el tractament prescrit pel metge.

3. En aquests casos, el farmacèutic anotarà, en el lloc corresponent de la recepta, el medicament de la mateixa composició, forma farmacèutica, via d'administració i dosificació que dispense, la data, la seua firma i la seua rúbrica.

4. Quedaran exceptuats d'aquesta possibilitat de substitució aquells medicaments que, per raó de les seues característiques de biodisponibilitat i estret rang terapèutic, determine el Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat.

5. Quan la prescripció es realitze per denominació comercial, si el medicament prescrit té un preu superior al preu menor de la seua agrupació homogènia, el farmacèutic substituirà el medicament prescrit pel de preu més baix de la seua agrupació homogènia, i, en cas d'igualtat, dispensarà el medicament genèric.

En el cas dels medicaments biosimilars, es respectaran les normes vigents segons regulació específica en matèria de substitució i intercanviabilitat.

## CAPÍTOL V

### De la traçabilitat dels medicaments

#### Article 90. *Garanties de traçabilitat.*

1. A fi d'aconseguir un adequat abastiment del mercat i establir garanties de seguretat per als ciutadans, els laboratoris, les entitats de distribució, les oficines de farmàcia, els establiments comercials detallistes i les entitats o agrupacions ramaderes autoritzades per a la dispensació de medicaments veterinaris estan subjectes a les obligacions d'informació a què es refereix aquest article.

2. Els laboratoris farmacèutics hauran de comunicar, en els termes que es fixen reglamentàriament, al Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat les unitats de presentacions identificades per lots de medicaments i destinatari venudes en territori nacional, així com les que siguen objecte de devolució. Així mateix, garantiran, en els termes que es fixen reglamentàriament, la identificació de cada unitat al llarg del seu recorregut, d'acord amb el que disposa l'article 15.4.

3. Les entitats de distribució comunicaran, en els termes que es fixen reglamentàriament, a la comunitat autònoma en què tinguen el seu domicili social i al Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat les unitats subministrades i les tornades, amb indicació del lot a què pertanguen així com el destinatari, tant es tracte d'oficines o

serveis de farmàcia com d'altres entitats de distribució, amb independència de la comunitat autònoma en què radiquen.

4. Sense perjudi dels concerts que es puguen subscriure, els titulars de les oficines de farmàcia comunicaran a l'òrgan competent de la comunitat autònoma en què tinguen el seu àmbit d'actuació les unitats de medicaments dispensades. Els òrgans competents de les comunitats autònomes remetran la dita informació al Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat en els termes que es fixen reglamentàriament.

5. Les oficines de farmàcia, els establiments comercials detallistes i les entitats o agrupacions ramaderes autoritzades per a dispensar medicaments veterinaris, comunicaran, en els termes que es fixen reglamentàriament, a l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris les unitats de medicaments veterinaris dispensats.

6. L'arreglega i tractament de dades a què es refereix aquest article haurà d'adequar-se a la normativa vigent en matèria de seguretat i protecció de dades de caràcter personal, en compliment de la Llei Orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de Protecció de Dades de Caràcter Personal, tenint la consideració de responsables dels seus respectius fitxers de titularitat pública l'Administració General de l'Estat, les administracions sanitàries competents de les comunitats autònomes i, si és el cas, les administracions corporatives corresponents.

## TÍTOL VIII

### **Del finançament pública dels medicaments i productes sanitaris**

Article 91. *Principi d'igualtat territorial i coordinació.*

1. Es reconeix el dret de tots els ciutadans a obtenir medicaments en condicions d'igualtat en tot el Sistema Nacional de Salut, sense perjudi de les mesures tendents a racionalitzar la prescripció i la utilització de medicaments i productes sanitaris que puguen adoptar les comunitats autònomes en exercici de les seues competències.

2. Les disposicions normatives del Govern o del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat i les resolucions emeses pel centre directiu competent del Ministeri, en matèria de finançament de medicaments i productes sanitaris del Sistema Nacional de Salut, produiran efecte en tot el territori espanyol des de la data en què resulten aplicables.

3. El preu industrial de finançament públic, establert per l'òrgan competent del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, per als medicaments dispensats en oficines de farmàcia per mitjà de recepta mèdica oficial del Sistema Nacional de Salut no podrà ser objecte de modificació o bonificació, excepte en cas que consistisca en un descompte percentual o lineal aplicable en tot el territori nacional, sense perjudi d'allò que es regula en l'article 4.6.

Les previsions contingudes en el paràgraf anterior també seran aplicables als productes sanitaris, una vegada es desplegue reglamentàriament el sistema de finançament de preus i marges dels dits productes, inclosos en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut.

4. Qualsevol modificació del preu d'un medicament o producte sanitari finançat pel Sistema Nacional de Salut produirà efecte en la mateixa data en tot el territori espanyol.

5. Les mesures tendents a racionalitzar la prescripció i utilització de medicaments i productes sanitaris que puguen adoptar les comunitats autònomes no produiran diferències en les condicions d'accés als medicaments i productes sanitaris finançats pel Sistema Nacional de Salut, catàleg i preus. Aquestes mesures de racionalització seran homogènies per a la totalitat del territori espanyol i no produiran distorsions en el mercat únic de medicaments i productes sanitaris.

6. El Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut podrà acordar les condicions generals de planificació, coordinació, contractació, adquisició i subministrament de medicaments i productes sanitaris de les estructures i serveis de titularitat pública integrats en el Sistema Nacional de Salut.

Article 92. *Procediment per al finançament públic.*

1. Per al finançament públic dels medicaments i productes sanitaris serà necessària la seua inclusió en la prestació farmacèutica per mitjà de la corresponent resolució expressa de la unitat responsable del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, establint les condicions de finançament i preu en l'àmbit del Sistema Nacional de Salut.

De la mateixa manera es procedirà quan es produïska una modificació de l'autorització que afecte el contingut de la prestació farmacèutica, amb caràcter previ a la posada en el mercat del producte modificat, bé per afectar la modificació les indicacions del medicament, bé perquè, sense afectar-les, l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris així ho acorde per raons d'interès públic o defensa de la salut o seguretat de les persones.

La inclusió de medicaments en el finançament del Sistema Nacional de Salut es possibilita per mitjà del finançament selectiu i no indiscriminat tenint en compte criteris generals, objectius i publicats i, concretament, els següents:

- a) Gravetat, duració i seqüeles de les distintes patologies per a les quals resulten indicats.
- b) Necessitats específiques de certs col·lectius.
- c) Valor terapèutic i social del medicament i benefici clínic incremental tenint en compte la seua relació cost-efectivitat.
- d) Racionalització de la despesa pública destinada a prestació farmacèutica i impacte pressupostari en el Sistema Nacional de Salut.
- e) Existència de medicaments o altres alternatives terapèutiques per a les mateixes afeccions a menor preu o inferior cost de tractament.
- f) Grau d'innovació del medicament.

Sense perjudi del que disposa l'article 24, i a fi de garantir l'ús racional dels medicaments i productes sanitaris, el Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat podrà sotmetre a reserves singulars les condicions específiques de prescripció, dispensació i finançament dels medicaments en el Sistema Nacional de Salut, d'ofici o a proposta de les comunitats autònomes en la Comissió Permanent de Farmàcia del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut.

A fi de garantir el dret de totes les persones que gaudisquen de la condició d'assegurat i beneficiari en el Sistema d'un accés a la prestació farmacèutica en condicions d'igualtat en tot el Sistema Nacional de Salut, les comunitats autònomes no podran establir, de manera unilateral, reserves singulars específiques de prescripció, dispensació i finançament de fàrmacs o productes sanitaris.

No obstant això, en el si de la Comissió Permanent de Farmàcia del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut podrà decidir-se l'excepció motivada per una o diverses comunitats autònomes quant a les seues pròpies particularitats.

2. El Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat revisarà els grups, subgrups, categories i/o classes de medicaments el finançament dels quals no s'estime necessari per a cobrir les necessitats sanitàries bàsiques de la població espanyola. En tot cas, no s'inclouran en la prestació farmacèutica medicaments no subjectes a prescripció mèdica, medicaments que no s'utilitzen per al tractament d'una patologia clarament determinada, ni els productes d'utilització cosmètica, dietètics, aigües minerals, elixirs, dentífrics i altres productes semblants.

Tampoc es finançaran els medicaments indicats en el tractament de síndromes i/o símptomes de gravetat menor, ni aquells que, fins i tot havent sigut autoritzats d'acord amb la normativa vigent en el seu moment, no responguen a les necessitats terapèutiques actuals, considerant com a això un balanç benefici/risc desfavorable en les malalties per a les quals estiguen indicats.

3. La decisió d'excloure, totalment o parcialment, o sotmetre a condicions especials de finançament, els medicaments ja inclosos en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut es farà amb els criteris establits en els apartats anteriors i tenint en

compte el preu o el cost del tractament dels medicaments comparables existents en el mercat i les orientacions del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut.

4. De manera equivalent es procedirà en el cas dels productes sanitaris que vagen a ser inclosos en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut i que es dispensen, a través de recepta oficial, en territori nacional.

5. El Govern revisarà periòdicament i actualitzarà la relació dels medicaments i productes sanitaris inclosos en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut, d'acord amb l'evolució dels criteris d'ús racional, els coneixements científics, l'aparició de nous medicaments de major utilitat terapèutica o l'aparició d'efectes adversos que facen variar la relació benefici/risc i els criteris inclosos en els apartats anteriors.

6. Els productes sanitaris que s'inclouen en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut i que es dispensen, a través de recepta oficial, en territori nacional, seguiran els criteris indicats per als medicaments. En tot cas, hauran de complir les especificacions i prestacions tècniques contrastades que haja prèviament determinat el Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, tenint en compte criteris generals, objectius i publicats i en concret els següents:

- a) Gravetat, duració i seqüeles de les distintes patologies per a les quals resulten indicats.
- b) Necessitats específiques de certs col·lectius.
- c) Valor diagnòstic, de control, de tractament, prevenció, alleugeriment o compensació d'una discapacitat.
- d) Valor social del producte sanitari i benefici clínic incremental tenint en compte la seua relació cost-efectivitat.
- e) Existència de productes sanitaris o altres alternatives terapèutiques per a les mateixes afeccions a menor preu o inferior cost de tractament.

7. Reglamentàriament es desplegarà el procediment de la incorporació a la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut dels medicaments que, segons el que disposa l'article 14, porten les sigles EFG quant a la seua intercanviabilitat.

8. Per a la decisió de finançament de nous medicaments, a més del corresponent anàlisi cost-efectivitat i d'impacte pressupostari, es tindrà en compte el component d'innovació, per a avanços terapèutics indiscutibles per modificar el curs de la malaltia o millorar-ne el curs, el pronòstic i el resultat terapèutic de la intervenció i la seua contribució a la sostenibilitat del Sistema Nacional de Salut si, per a un mateix resultat en salut, contribueix positivament al producte interior brut.

*Article 93. Exclusió de la prestació farmacèutica de medicaments i productes sanitaris.*

1. L'òrgan responsable de la prestació farmacèutica del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat actualitzarà, mitjançant una resolució motivada, la llista de medicaments que queden exclosos de la prestació farmacèutica en el Sistema Nacional de Salut.

2. La motivació de l'exclusió respondrà a algun dels criteris següents:

- a) L'establiment de preus seleccionats.
- b) La convivència amb un medicament no subjecte a prescripció mèdica amb què comparteix principi actiu i dosi.
- c) La consideració del medicament com a susceptible de publicitar-se, directament al públic, en la Unió Europea.
- d) Que el principi actiu compte amb un perfil de seguretat i eficàcia favorable i prou documentat a través d'anys d'experiència i un ús extens.
- e) Per estar indicats en el tractament de símptomes menors.
- f) Per complir qualsevol dels criteris de no-inclusió en finançament públic arreplegats en l'article 92.2.



3. Els responsables dels productes exclosos del finançament comunicaran a l'òrgan competent els preus a què comercialitzaran els dits medicaments. La mateixa obligació s'estén a les variacions en els preus.

4. En el mes següent a l'entrada en el registre de l'òrgan competent de les comunicacions a què es refereix l'apartat anterior, aquest resoldrà sobre la seua conformitat o no als preus proposats. En cas de disconformitat, aquest òrgan elevarà la discrepància a la Comissió Interministerial de Preus dels Medicaments, la qual resoldrà sobre la qüestió. La decisió serà notificada mitjançant una resolució de l'òrgan competent a l'interessat.

La decisió administrativa arrellegada en el paràgraf anterior es basarà en raons de protecció de la salut pública, d'igualtat d'accés als medicaments per part dels pacients o de lesió real o potencial dels interessos de col·lectius desfavorits.

5. Mentre es mantinga la disconformitat mencionada en l'apartat anterior, es mantindrà la vigència del preu industrial màxim.

#### Article 94. *Fixació de preus.*

1. Correspon al Govern establir els criteris i procediment per a la fixació de preus de medicaments i productes sanitaris finançables pel Sistema Nacional de Salut, tant per als medicaments de dispensació per oficina de farmàcia a través de recepta oficial, com per als medicaments d'àmbit hospitalari, incloent-hi els envasos clínics, o dispensats per serveis de farmàcia a pacients no ingressats.

Es tindran en consideració els mecanismes de retorn (descomptes lineals, revisió de preu) per als medicaments innovadors.

La Comissió Interministerial de Preus dels Medicaments tindrà en consideració les anàlisis cost-efectivitat i d'impacte pressupostari.

2. Per a la comercialització d'un medicament en territori espanyol serà imprescindible haver tramitat l'oferta del medicament al Sistema Nacional de Salut. Es procedirà, de la mateixa manera, si es produeixen variacions substancials en les condicions d'autorització del medicament.

3. El Govern podrà regular el mecanisme de fixació dels preus dels medicaments i productes sanitaris no subjectes a prescripció mèdica que es dispensen en territori espanyol, seguint un règim general objectiu i transparent.

4. En tot cas, els titulars d'autoritzacions de comercialització podran comercialitzar els medicaments que es dispensen en territori espanyol en règim de preus notificats, considerant com a això la comunicació del preu al Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, de manera que el departament pugua objectar el mateix per raons d'interès públic.

5. Correspon a la Comissió Interministerial de Preus dels Medicaments, adscrita al Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, fixar, de manera motivada i d'acord amb criteris objectius, els preus de finançament del Sistema Nacional de Salut de medicaments i productes sanitaris per als quals siga necessària prescripció mèdica, que es dispensen en territori espanyol. Quan aquests mateixos productes no resulten finançats, si són dispensats en territori nacional operarà el que estableix l'apartat 4.

6. En tot cas, els medicaments i productes sanitaris que es decidisca que puguen ser finançats pel Sistema Nacional de Salut podran també comercialitzar-se per a ser prescrits fora del sistema.

7. Com a regla general, el preu de finançament pel Sistema Nacional de Salut serà inferior al preu industrial del medicament aplicat quan siga dispensat fora del Sistema Nacional de Salut. Els laboratoris farmacèutics, les entitats de distribució i les oficines de farmàcia a través de l'Organització Farmacèutica Col·legial, han d'aportar la informació que es determine per a fer efectiu el reembossament degut per les oficines de farmàcia a laboratoris farmacèutics i entitats de distribució en aquells medicaments on s'establisca i que hagen sigut dispensats fora del Sistema Nacional de Salut. El procediment per a la seua articulació es desplegarà reglamentàriament.

8. Per a la presa de decisions, la Comissió Interministerial de Preus dels Medicaments tindrà en consideració els informes que elabore el Comité Assessor per al Finançament de la Prestació Farmacèutica del Sistema Nacional de Salut.

9. Les quanties econòmiques corresponents als conceptes de la distribució i dispensació dels medicaments i dels productes sanitaris i, si és el cas, de les deduccions aplicables a la facturació dels medicaments al Sistema Nacional de Salut seran fixats pel Govern, amb l'acord previ de la Comissió Delegada del Govern per a Assumptes Econòmics, de manera general o per grups o sectors, prenent en consideració criteris de caràcter tecnicoeconòmic i sanitari.

10. El Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat establirà el preu de venda al públic dels medicaments i productes sanitaris finançats per mitjà de l'agregació del preu industrial autoritzat, que té caràcter de màxim, i dels marges corresponents a les activitats de distribució majorista i dispensació al públic.

*Article 95. Del Comitè Assessor per al Finançament de la Prestació Farmacèutica del Sistema Nacional de Salut.*

1. El Comitè Assessor per al Finançament de la Prestació Farmacèutica del Sistema Nacional de Salut és l'òrgan col·legiat, de caràcter científicotècnic, adscrit a l'òrgan ministerial competent en matèria de prestació farmacèutica del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, encarregat de proporcionar assessorament, avaluació i consulta sobre la pertinència, millora i seguiment de l'avaluació econòmica necessària per a sustentar les decisions de la Comissió Interministerial de Preus dels Medicaments.

2. El Comitè Assessor per al Finançament de la Prestació Farmacèutica del Sistema Nacional de Salut estarà compost per un nombre màxim de set membres designats per la persona titular del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, d'entre professionals de reconegut prestigi, amb experiència i trajectòria acreditades en avaluació farmacoeconòmica.

3. Així mateix, en funció dels assumptes que es debaten, podran assistir a les sessions del Comitè els avaluadors de l'òrgan competent en matèria de medicaments i productes sanitaris que hagen elaborat les avaluacions dels medicaments i productes sanitaris objecte de debat.

4. En tot cas, la creació i el funcionament del Comitè Assessor per al Finançament de la Prestació Farmacèutica del Sistema Nacional de Salut serà atés amb els mitjans personals, tècnics i pressupostaris assignats a l'òrgan a què es trobe adscrit.

*Article 96. Revisió del preu.*

1. El preu fixat d'acord amb el que estableix l'article 94 serà revisable d'ofici o a instància de part d'acord amb el que preveuen els articles 102 i següents de la Llei 30/1992, de 26 de novembre, de Règim Jurídic de les Administracions Públiques i del Procediment Administratiu Comú.

2. Fora dels supòsits previstos en l'apartat anterior, el preu d'un medicament podrà ser modificat quan ho exigisquen canvis en les circumstàncies econòmiques, tècniques, sanitàries o en la valoració de la seua utilitat terapèutica.

3. El Consell de Ministres, amb l'acord previ de la Comissió Delegada del Govern per a Assumptes Econòmics, podrà revisar globalment o fixar les condicions de revisió periòdica dels preus industrials o, si és el cas, dels preus de venda al públic, per a tots o una part dels medicaments i productes sanitaris inclosos en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut.

4. Correspon igualment al Consell de Ministres, amb l'acord previ de la Comissió Delegada del Govern per a Assumptes Econòmics, la revisió de les quanties econòmiques corresponents a la distribució i dispensació dels medicaments i productes sanitaris.

5. Els medicaments exclosos del finançament amb càrrec a fons públics i que tenen indicacions no excloses d'aquest es consideraran finançats pels esmentats fons, als efectes de la fixació i de la revisió del seu preu intervingut.

6. Als efectes de les revisions de preus menors a petició de part previstes en l'apartat 1, només es tindran en compte les que suposen, com a mínim, una reducció del 10 % sobre el preu industrial màxim en vigor autoritzat per al finançament amb fons públics.

Article 97. *Informació econòmica.*

1. Als efectes de la fixació de preus, els laboratoris farmacèutics hauran de facilitar al Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat tota la informació sobre els aspectes tècnics, econòmics i financers. El Ministeri podrà efectuar comprovacions sobre la informació facilitada.
2. En cas que l'empresa estiga integrada en un grup que realitze altres activitats, a més de les relacionades amb medicaments, o les desenvolupe fora d'Espanya, el Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat podrà requerir la informació que permetia conèixer la imputació per a determinar les despeses afectades a l'activitat farmacèutica a Espanya.
3. La informació que en virtut d'aquest article obtinga l'Administració General de l'Estat serà confidencial.
4. El Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat elevarà anualment a la Comissió Delegada del Govern per a Assumptes Econòmics un informe sobre les seues actuacions en matèria de preus.

Article 98. *Sistema de preus de referència.*

1. El finançament públic de medicaments estarà sotmés al sistema de preus de referència. El preu de referència serà la quantia màxima amb què es finançaran les presentacions de medicaments incloses en cada un dels conjunts que es determinen, sempre que es prescriuen i dispensen amb càrrec a fons públics.
2. Els conjunts inclouran totes les presentacions de medicaments finançades que tinguen el mateix principi actiu i idèntica via d'administració, entre les quals hi haurà inclosa en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut, almenys, una presentació de medicament genèric o biosimilar, llevat que el medicament o el seu ingredient actiu principal hagen sigut autoritzats amb una antelació mínima de deu anys en un estat membre de la Unió Europea, i en aquest cas no serà indispensable l'existència d'un medicament genèric o biosimilar per a establir un conjunt. Les presentacions indicades per a tractaments en pediatria, així com les corresponents a medicaments d'àmbit hospitalari, incloent-hi els envasos clínics, constituïran conjunts independents.
3. El preu de referència de cada conjunt es calcularà basant-se en el cost/tractament/dia menor de les presentacions de medicaments que s'hi agrupen i, en tot cas, haurà de garantir-se l'abastiment a les oficines de farmàcia per als medicaments de preu menor. Els medicaments no podran superar el preu de referència del conjunt a què pertanguen.
4. S'establiran els nous conjunts i es revisaran els preus dels conjunts ja existents amb caràcter anual. No obstant això, els preus menors de les noves agrupacions homogènies seran fixats, automàticament, en el nomenclàtor que corresponga, i els preus menors de les ja existents seran revisats amb caràcter trimestral.
5. El Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat establirà un sistema semblant de preus per als productes sanitaris.

Article 99. *Sistema de preus seleccionats.*

1. El Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat podrà proposar a la Comissió Interministerial de Preus dels Medicaments l'aplicació del sistema de preus seleccionats als medicaments i productes sanitaris finançables.
2. A aquest efecte, el Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat elaborarà una proposta motivada, d'acord amb els criteris arrellegats en aquest article, que contindrà el preu màxim seleccionat aplicable en cada cas.
3. Una vegada autoritzat per la Comissió Interministerial de Preus dels Medicaments, el Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat publicarà la decisió per resolució de la unitat responsable de la prestació farmacèutica.
4. En el cas dels medicaments finançats, el sistema de preus seleccionats s'aplicarà a medicaments subjectes a preus de referència, tenint en compte:
  - a) El consum del conjunt.
  - b) L'impacte pressupostari.

- c) L'existència de, almenys, tres medicaments en el conjunt.
  - d) Que no es produísca risc de desabastiment.
5. Per al cas de productes sanitaris, s'aplicaran criteris anàlegs.
  6. Valorats els criteris anteriors, el Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, a través de l'òrgan competent en matèria de prestació farmacèutica, procedirà a comunicar als proveïdors l'inici d'un procediment de preu seleccionat, amb comunicació del preu màxim de finançament que es proposa, perquè manifesten les seues intencions.
  7. Basant-se en les comunicacions rebudes, el Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat elaborarà la proposta a què fa referència l'apartat 2.
  8. Aquells medicaments i/o productes sanitaris que superen el preu màxim finançable quedaran exclosos del finançament pel Sistema Nacional de Salut.
  9. El preu seleccionat tindrà una vigència de dos anys durant els quals no podrà ser modificat.
  10. El sistema de preus seleccionats s'actualitzarà, per als casos en què no haja sigut aplicat amb anterioritat, amb periodicitat anual, de manera simultània a l'actualització del sistema de preus de referència.
  11. L'aplicació d'aquest sistema suposarà l'exclusió del finançament públic d'aquelles presentacions que no resulten seleccionades, pel temps de vigència del preu seleccionat.
  12. En tot cas, les presentacions dels medicaments que resulten afectades per allò que s'ha regulat en aquest article quedaran exemptes, a partir del dit moment, de l'aplicació de les deduccions regulades en els articles 8, 9 i 10 del Reial Decret Llei 8/2010, de 20 de maig, pel qual s'adopten mesures extraordinàries per a la reducció del dèficit públic.
  13. Els laboratoris titulars de l'autorització de comercialització de les presentacions dels medicaments i les empreses ofertants de les presentacions dels productes sanitaris que resulten finalment seleccionades hauran d'assumir el compromís de garantir el seu adequat abastiment per mitjà de declaració expressa a aquest efecte.
  14. El sistema de preus seleccionats podrà aplicar-se a medicaments i productes sanitaris que, no estant finançats, es consideren d'interés per a la salut pública en els termes expressats en la Llei 33/2011, de 4 d'octubre, General de Salut Pública.
  15. Respecte d'això, el Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat per a la determinació del preu seleccionat tindrà en compte les especials característiques de distribució i aplicació d'aquests productes.
  16. Així mateix, es podrà estendre el sistema de preus seleccionats a través de la fixació d'una aportació reduïda per agrupacions homogènies.

#### Article 100. *Foment de la competència i la competitivitat.*

1. Per a la consecució dels fins d'eficiència i sostenibilitat de la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut s'implementaran les mesures administratives i reguladores que en cada exercici pressupostari es consideren apropiades per a estimular la competència entre proveïdors d'inputs farmacèutics, redundant en descensos de preus unitaris.
2. Tota actuació limitadora de la competència es considerarà contrària als principis d'eficiència i sostenibilitat i serà perseguida d'ofici pels òrgans competents.

#### Article 101. *Obligacions dels pacients.*

1. El Govern revisarà periòdicament la participació en el pagament a satisfer pels ciutadans per la prestació farmacèutica inclosa en la cartera comuna suplementària del Sistema Nacional de Salut, i els supòsits de finançament íntegre amb càrrec a fons públics. La revisió es publicarà en el «Boletín Oficial del Estado» mitjançant una ordre de la persona titular del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat.
2. La participació en el pagament podrà modular-se pel Govern amb criteris que tinguen en compte:
  - a) La capacitat de pagament.
  - b) La utilitat terapèutica i social dels medicaments o dels productes sanitaris.

- c) Les necessitats específiques de certs col·lectius.
- d) La gravetat, duració i seqüeles de les distintes patologies per a les quals resulten indicats.
- e) Racionalització de la despesa pública destinada a prestació farmacèutica.
- f) Existència de medicaments o productes sanitaris ja disponibles i altres alternatives millors o iguals per a les mateixes afeccions.

3. Els usuaris estaran obligats a justificar el seu dret a la corresponent modalitat de pagament quan així els siga requerit pel personal facultatiu del Sistema Nacional de Salut o en les oficines de farmàcia dispensadores.

*Article 102. Aportació dels usuaris i els seus beneficiaris en la prestació farmacèutica ambulatoria.*

1. Es considera com a prestació farmacèutica ambulatoria la que es dispensa al pacient per mitjà de recepta mèdica o ordre de dispensació hospitalària, a través d'oficines o serveis de farmàcia.

2. La prestació farmacèutica ambulatoria estarà subjecta a aportació de l'usuari.

3. L'aportació de l'usuari s'efectuarà en el moment de la dispensació del medicament o producte sanitari.

4. L'aportació de l'usuari serà proporcional al nivell de renda que s'actualitzarà, com a màxim, anualment.

5. Amb caràcter general, el percentatge d'aportació de l'usuari seguirà l'esquema següent:

a) Un 60 % del PVP per als usuaris i els seus beneficiaris la renda dels quals siga igual o superior a 100.000 euros consignada en la casella de base liquidable general i de l'estalvi de la declaració de l'Impost sobre la Renda de les Persones Físiques.

b) Un 50 % del PVP per a les persones que tinguen la condició d'assegurat actiu i els seus beneficiaris la renda dels quals siga igual o superior a 18.000 euros i inferior a 100.000 euros consignada en la casella de base liquidable general i de l'estalvi de la declaració de l'Impost sobre la Renda de les Persones Físiques.

c) Un 40 % del PVP per a les persones que tinguen la condició d'assegurat actiu i els seus beneficiaris i no es troben inclosos en els apartats a) o b) anteriors.

d) Un 10 % del PVP per a les persones que tinguen la condició d'assegurat com a pensionistes de la Seguretat Social i els seus beneficiaris, a excepció de les persones incloses en l'apartat a).

6. A fi de garantir la continuïtat dels tractaments de caràcter crònic i assegurar un alt nivell d'equitat als pacients pensionistes amb tractaments de llarga duració, els percentatges generals estaran subjectes a límits màxims d'aportació en els supòsits següents:

a) Un 10 % del PVP en els medicaments pertanyents als grups ATC d'aportació reduïda, amb una aportació màxima de 4,24 euros.

b) Per a les persones que tinguen la condició d'assegurat com a pensionistes de la Seguretat Social i els seus beneficiaris la renda dels quals siga inferior a 18.000 euros consignada en la casella de base liquidable general i de l'estalvi de la declaració de l'Impost sobre la Renda de les Persones Físiques o que no estiguen inclosos en els següents apartats c) o d), fins a un límit màxim d'aportació mensual de 8,23 euros.

c) Per a les persones que tinguen la condició d'assegurat com a pensionistes de la Seguretat Social i els seus beneficiaris la renda dels quals siga igual o superior a 18.000 euros i inferior a 100.000 euros consignada en la casella de base liquidable general i de l'estalvi de la declaració de l'Impost sobre la Renda de les Persones Físiques, fins a un límit màxim d'aportació mensual de 18,52 euros.

d) Per a les persones que tinguen la condició d'assegurat com a pensionista de la Seguretat Social i els seus beneficiaris la renda dels quals siga superior a 100.000 euros



consignada en la casella de base liquidable general i de l'estalvi de la declaració de l'Impost sobre la Renda de les Persones Físiques, fins a un límit màxim d'aportació mensual de 61,75 euros.

7. L'import de les aportacions que excedisquen les quanties mencionades en l'apartat anterior serà objecte de reintegrament per la comunitat autònoma corresponent, amb una periodicitat màxima semestral.

8. Estaran exempts d'aportació els usuaris i els seus beneficiaris que pertanguen a una de les categories següents:

- a) Afectats de síndrome tòxica i persones amb discapacitat en els supòsits previstos en la seua normativa específica.
- b) Persones perceptores de rendes d'integració social.
- c) Persones perceptores de pensions no contributives.
- d) Aturats que han perdut el dret a percebre el subsidi de desocupació mentre subsistisca la seua situació.
- e) Persones amb tractaments derivats d'accident de treball i malaltia professional.

9. El nivell d'aportació de les persones enquadrades en la Mutualitat General de Funcionaris Civils de l'Estat, l'Institut Social de les Forces Armades i la Mutualitat General Judicial serà del 30 % amb caràcter general, i els serà aplicable el que disposa el paràgraf a) de l'apartat 6 i en el paràgraf e) de l'apartat 8.

#### Article 103. *Protecció de dades personals.*

1. L'Institut Nacional de la Seguretat Social o, si és el cas, l'Institut Social de la Marina podrà tractar les dades que es troben en els fitxers de les entitats gestores i serveis comuns de la Seguretat Social i de les entitats que col·laboren amb aquestes que resulten imprescindibles per a determinar la quantia de l'aportació dels beneficiaris en la prestació farmacèutica. El dit tractament, que no requerirà el consentiment de l'interessat, se sotmetrà plenament al que disposa la Llei Orgànica 15/1999, de 13 de desembre, i les seues disposicions de desplegament.

2. De la mateixa manera, i amb la finalitat a què es refereix l'apartat anterior, l'administració competent en matèria tributària podrà comunicar a l'Institut Nacional de la Seguretat Social o, si és el cas, a l'Institut Social de la Marina, sense comptar amb el consentiment de l'interessat, les dades que resulten necessàries per a determinar el nivell de renda requerit.

Igualment, els òrgans de les administracions públiques que resulten competents per a determinar la concurrència dels requisits establits per a l'exempció de l'aportació previstos en l'article 102.8, podran comunicar aquesta circumstància a l'Institut Nacional de la Seguretat Social o, si és el cas, a l'Institut Social de la Marina sense comptar amb el consentiment de l'interessat.

3. L'Institut Nacional de la Seguretat Social o, si és el cas, l'Institut Social de la Marina comunicarà al Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat i aquest, al seu torn, a les altres administracions sanitàries competents la dada relativa al nivell d'aportació que corresponga a cada usuari de conformitat amb el que estableix la normativa reguladora de les receptes mèdiques i ordres de dispensació. La dita informació no inclourà en cap cas la dada de la quantia concreta de les rendes.

Les dades comunicades de conformitat amb el que disposa el paràgraf anterior seran objecte de tractament per l'administració sanitària corresponent només als efectes de la seua incorporació al sistema d'informació de la targeta sanitària individual.

#### Article 104. *Valoració de la prescripció.*

1. En l'àmbit del Sistema Nacional de Salut correspon a les administracions públiques sanitàries l'avaluació de les prescripcions per àrees, zones, teràpies, grups poblacionals i altres circumstàncies.



2. El Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat establirà els mecanismes de coordinació que permeten conèixer la utilització de medicaments i productes sanitaris, optimitzar la investigació de la seua evolució i adoptar les mesures d'informació i promoció de l'ús racional dels medicaments i productes sanitaris i, si és el cas, les mesures cautelars i de control corresponents amb exigència de les responsabilitats administratives i penals que siguen procedents.

*Article 105. Col·laboració entre oficines de farmàcia i el Sistema Nacional de Salut.*

1. Les oficines de farmàcia, com a establiments sanitaris que són, col·laboraran als fins d'aquesta llei per a garantir l'ús racional dels medicaments en l'atenció primària a la salut.

2. Amb independència de les obligacions establides en aquesta llei i les que es determinen en la normativa de desplegament, les oficines de farmàcia podran ser objecte de concertació en el Sistema Nacional de Salut, d'acord amb el sistema general de contractació administrativa i d'acord amb els criteris generals a què es refereix l'article 92.6.

*Article 106. Gestió d'informació sobre prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut.*

1. A fi d'executar les accions necessàries per a la valoració de la prescripció i de la política farmacèutica general, les administracions públiques competents facilitaràn la informació agregada o desagregada relativa al consum de medicaments tant per recepta com a nivell de centres hospitalaris i qualssevol altres àmbits inclosos dins de la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut. Com a mínim, la dita informació es presentarà amb periodicitat mensual; es facilitarà des de les conselleries responsables de les comunitats autònomes al Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, que efectuarà l'agregació i depuració corresponent abans de fer-la pública.

2. La informació agregada resultant del processament de les receptes del Sistema Nacional de Salut, incloent-hi les de la Mutualitat de Funcionaris de l'Administració Civil de l'Estat, les de la Mutualitat General Judicial i les de l'Institut Social de les Forces Armades, és de domini públic, salvant sempre la confidencialitat de l'assistència sanitària i de les dades comercials d'empreses individualitzades. La seua gestió correspon als serveis de salut de les comunitats autònomes en el seu àmbit territorial i a l'Administració General de l'Estat en la informació del conjunt del Sistema Nacional de Salut.

El que estableix el paràgraf anterior serà, així mateix, aplicable a la informació relativa a les compres de medicaments i de productes sanitaris realitzades a través dels corresponents serveis de farmàcia pels hospitals del Sistema Nacional de Salut.

3. La informació agregada resultant del processament de les receptes a què es refereix l'apartat anterior serà tractada i remesa en format electrònic pels organismes responsables.

El Govern, mitjançant un reial decret, establirà el procediment de remissió de la informació a les administracions responsables de la gestió de la prestació farmacèutica de manera que permeta aplicar a la factura mensual de cada oficina de farmàcia, per receptes de medicaments d'ús humà fabricats industrialment amb càrrec a fons públics de les comunitats autònomes i de l'Institut Nacional de Gestió Sanitària, MUFACE, ISFAS i MUGEJU, una escala conjunta de deducció sobre els marges aplicables.

4. La informació a què es fa referència en aquest article serà facilitada amb periodicitat mensual i estarà referida a un període no superior als tres mesos immediatament anteriors a la data en què siga facilitada.

*Article 107. Fonaments dels sistemes d'informació per al control de la prestació farmacèutica.*

1. La intervenció de l'Estat en matèria de medicaments i productes sanitaris finançats pel Sistema Nacional de Salut exigeix la plena disposició d'informació sòlida sobre el

consum dels inputs sanitaris objecte de la dita informació. A aquest efecte, tant el Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat com les conselleries competents de les comunitats autònomes i, si és el cas, les empreses proveïdores i els seus òrgans de representació professional, aportaran la informació següent relativa al tràfic i consum d'aquests:

a) Dades de facturació de receptes oficials del Sistema Nacional de Salut, amb periodicitat mensual, dispensades per oficines de farmàcia i agregades per província i comunitat autònoma.

b) Dades d'adquisicions per serveis farmacèutics de centres i serveis sanitaris o sociosanitaris del Sistema Nacional de Salut i, si és el cas, abonaments de medicaments i productes sanitaris, almenys amb periodicitat mensual i amb nivell d'agregació per província i comunitat autònoma.

2. La Mutualitat General de Funcionaris Civils de l'Estat, la Mutualitat General Judicial i l'Institut Social de les Forces Armades aportaran el mateix tipus d'informació, amb les excepcions pròpies de les modalitats assistencials que els són pròpies.

3. Els medicaments dispensats per serveis farmacèutics de centres i serveis sanitaris o sociosanitaris del Sistema Nacional de Salut a pacients ambulatoris seran arreplegats en una aplicació informàtica específica.

4. El tractament informàtic a què es refereix l'apartat anterior podrà ser estés a altres medicaments i productes sanitaris d'ús exclusiu hospitalari a què la Comissió Interministerial de Preus dels Medicaments considere oportú aplicar un règim de cauteles singulars.

## TÍTOL IX

### Règim sancionador

#### CAPÍTOL I

#### Inspecció i mesures cautelars

Article 108. *Inspecció.*

1. Correspon a les administracions sanitàries en l'àmbit de les seues competències la realització de les inspeccions necessàries per a assegurar el compliment del que preveu aquesta llei.

2. Correspon a l'Administració General de l'Estat la realització de la funció inspectora en els casos següents:

a) Quan es tracte de les actuacions necessàries per a les oportunes autoritzacions o registres que, d'acord amb aquesta llei, corresponen a l'Administració General de l'Estat.

b) En tot cas, quan es tracte d'inspeccions que s'han de realitzar en el territori de les comunitats autònomes que no tenen competències d'execució de la legislació de productes farmacèutics o no han rebut els traspassos corresponents.

c) Quan es tracte de medicaments, productes o articles destinats al comerç exterior, o la utilització o el consum dels quals pot afectar la seguretat pública.

3. El personal al servei de les administracions públiques que exercisca les funcions d'inspecció, quan les exercisca i acredite la seua identitat estarà autoritzat per a:

a) Entrar lliurement i sense notificació prèvia, en qualsevol moment, en tot centre o establiment subjecte a aquesta llei.

b) Procedir a les proves, a les investigacions o als exàmens necessaris per a comprovar el compliment d'aquesta llei i de les normes que es dicten per a desplegar-la.

c) Prendre o traure mostres, amb vista a la comprovació del compliment del que es preveu en aquesta llei i en les disposicions per a desplegar-la.

d) Realitzar totes les actuacions que siguen necessàries amb vista al compliment de les funcions d'inspecció que exercisquen.

Article 109. *Mesures cautelars.*

1. En cas que hi haja o se sospite raonablement l'existència d'un risc imminent i greu per a la salut, les autoritats sanitàries podran adoptar les següents mesures cautelars en l'àmbit d'aquesta llei:

a) La posada en quarantena, la retirada del mercat i la prohibició d'utilització de medicaments, fórmules magistrals i preparats oficinals, així com la suspensió d'activitats i publicitat i la clausura provisional d'establiments, centres o serveis.

La posada en quarantena suposarà el bloqueig immediat en l'establiment farmacèutic en què es troben o al qual es destinen, en cas de transport no conclòs, pel temps que es determine o fins a nova ordre, a càrrec del seu responsable.

b) La suspensió de l'elaboració, la prescripció, la dispensació i el subministrament de medicaments i productes sanitaris en investigació.

c) La limitació, la prohibició, la suspensió o la subjecció a condicions especials de la fabricació, la importació, la comercialització, l'exportació, la publicitat, la posada en servei o la utilització dels productes sanitaris, cosmètics o productes de cura personal, així com la posada en quarantena, la retirada del mercat i la recuperació dels dits productes.

2. La duració de les mesures a què es refereix l'apartat anterior, que es fixaran per a cada cas, sense perjudi de les pròrrogues successives acordades per resolucions motivades, no excedirà la que exigisca la situació de risc imminent i greu que les ha justificades.

3. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris haurà de ser informada de manera immediata per l'autoritat sanitària que ha adoptat la mesura cautelar.

4. Les mesures cautelars, l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris les comunicarà, pels mitjans idonis i amb la rapidesa adequada a cada cas, als serveis sanitaris, a les entitats responsables o al públic en general, segons siga procedent.

5. El cost de les mesures cautelars serà sufragat per la persona física o jurídica que done lloc a la seua adopció.

## CAPÍTOL II

### Infraccions i sancions

Article 110. *Disposicions generals.*

1. Les infraccions en matèria de medicaments, productes sanitaris, cosmètics i productes de cura personal seran objecte de les sancions administratives corresponents, prèvia instrucció de l'expedient oportú, sense perjudi de les responsabilitats civils, penals o d'un altre ordre que puguen concórrer.

2. La instrucció d'una causa penal davant dels tribunals de justícia suspèn la tramitació de l'expedient administratiu sancionador que haja sigut incoat pels mateixos fets i, si és el cas, l'eficàcia dels actes administratius d'imposició de sanció. Les mesures administratives que hagen sigut adoptades per a salvaguardar la salut i la seguretat de les persones es mantindran mentre l'autoritat judicial no s'hi pronuncie.

3. No s'imposarà en cap cas una doble sanció pels mateixos fets i en funció dels mateixos interessos públics protegits, si bé hauran d'exigir-se les altres responsabilitats que es deduïsquen d'altres fets o infraccions concurrents.

4. Respecte al règim sancionador i per al que no es no preveu en aquesta llei, s'aplicarà el que s'estableix en el títol IX de la Llei 30/1992, de 26 de novembre.

## Article 111. *Infraccions en matèria de medicaments.*

1. Les infraccions es qualifiquen com a lleus, greus i molt greus atenent els criteris de riscos per a la salut, quantia de l'eventual benefici obtingut, gravetat de l'alteració sanitària i social produïda, generalització de la infracció i reincidència.

2. Constituiran faltes administratives i seran sancionades en els termes que preveu l'article 114 les infraccions que es tipifiquen a continuació:

### a) Infraccions lleus:

1a. No aportar, les entitats o les persones responsables, les dades, les declaracions i qualsevol informació que estiguen obligades a subministrar per raons sanitàries, tècniques, econòmiques, administratives i financeres.

2a. Incomplir el deure de col·laborar amb l'Administració sanitària en l'avaluació i el control de medicaments.

3a. No disposar, els establiments obligats a fer-ho, d'accés a la Reial Farmacopea Espanyola i al Formulari Nacional.

4a. No proporcionar, els laboratoris farmacèutics, als facultatius sanitaris en exercici que ho sol·liciten, la fitxa tècnica de medicaments abans de la seua comercialització.

5a. Realitzar publicitat de fórmules magistrals o de preparats oficials.

6a. Incomplir els requisits que per a la realització de la visita mèdica establisca la normativa de les administracions sanitàries competents en la gestió de la prestació farmacèutica.

7a. No omplir correctament les dades i advertències que han de contenir les receptes normalitzades.

8a. Dispensar medicaments transcorregut el termini de validesa de la recepta.

9a. Realitzar la substitució d'un medicament, en els casos que siga possible, incomplint els requisits establits en aquesta llei.

10a. Incomplir els requisits, les obligacions o les prohibicions establits en aquesta llei i les disposicions que la despleguen de manera que, segons els criteris previstos en aquest article, els incompliments meresquen la qualificació de lleus o no siga procedent qualificar-los com a faltes greus o molt greus.

11a. No incloure en els envasos dels medicaments la informació en alfabet Braille per a una correcta identificació per les persones invidents i amb discapacitat visual, d'acord amb el que disposa l'article 15.5.

### b) Infraccions greus:

1a. No realitzar en l'elaboració, la fabricació, la importació, l'exportació i la distribució de medicaments o de principis actius els controls de qualitat exigits en la legislació sanitària o incomplir les directrius detallades sobre normes de correcta fabricació o bones pràctiques de distribució establides en el marc comunitari, o efectuar els processos de fabricació o control per mitjà de procediments no validats.

2a. Elaborar, fabricar, importar, exportar, dispensar o distribuir medicaments per part de persones físiques o jurídiques que no disposen de l'autorització preceptiva.

3a. Dificultar la tasca inspectora per mitjà de qualsevol acció o omissió que la pertorbe o la retarde.

4a. Preparar de manera individualitzada vacunes i al·lèrgens en establiments diferents dels autoritzats.

5a. Prescriure i preparar fórmules magistrals i preparats oficials incomplint els requisits legals establits.

6a. Modificar per part del titular, sense autorització prèvia o notificació, segons siga procedent, qualsevol de les condicions d'autorització del medicament.

7a. No disposar, un laboratori farmacèutic o una entitat de distribució, de director tècnic o de la resta del personal exigut en cada cas.

8a. Incomplir, el director tècnic i la resta de personal, les obligacions que competeixen als seus càrrecs.

9a. Incomplir, el promotor o l'investigador d'un assaig clínic, les obligacions establides per a cada un d'ells en la legislació vigent quan el fet, atesos els criteris previstos en aquest article, no meresca la qualificació de molt greu.

10a. Incomplir, el promotor d'assajos clínics, els terminis de comunicació a les autoritats sanitàries de les reaccions adverses greus i inesperades ocorregudes en un assaig clínic.

11a. Facilitar, al comitè ètic d'investigació clínica o a les autoritats sanitàries, informació i/o documentació, relacionada amb un assaig clínic, no veraç o que done lloc a conclusions inexactes.

12a. Incomplir, el promotor, l'obligació de publicació dels resultats d'un assaig clínic segons el que estableix l'article 62.

13a. Actuar, els integrants del comitè ètic d'investigació clínica, sense ajustar-se als requisits de funcionament establits legalment o sense estar degudament acreditats.

14a. Incomplir, els laboratoris farmacèutics, les entitats de distribució o el personal sanitari, el deure de farmacovigilància.

15a. Negar-se a dispensar medicaments sense causa justificada.

16a. Dispensar medicaments no subjectes a prescripció mèdica quan aquesta resulte obligada.

17a. Subministrar, adquirir o vendre medicaments a entitats no autoritzades per a la realització d'eixes activitats.

18a. Actuar, els professionals sanitaris implicats en el cicle de prescripció, dispensació i administració i sempre que estiguen en exercici, en funcions de delegats de visita mèdica, representants, comissionistes o agents informadors dels laboratoris de medicaments.

19a. Incomplir, el personal sanitari, el deure de garantir la confidencialitat i la intimitat dels pacients en la tramitació de les receptes i ordres mèdiques.

20a. Funcionar, els serveis farmacèutics i les oficines de farmàcia, sense la presència i l'actuació professional del farmacèutic responsable.

21a. Incomplir, les oficines de farmàcia, les exigències que comporta la facturació al Sistema Nacional de Salut dels productes previstos en aquesta llei.

22a. Defraudar, les oficines de farmàcia, el Sistema Nacional de Salut o el beneficiari d'aquest amb motiu de la facturació i del cobrament de receptes oficials.

23a. Dispensar o subministrar medicaments en establiments diferents dels autoritzats.

24a. No ajustar els preus dels medicaments al que ha determinat l'Administració.

25a. Substituir medicaments en la dispensació, contravenint el que disposa l'article 89.

26a. Coartar la llibertat de l'usuari en l'elecció de l'oficina de farmàcia per mitjà de qualsevol acte o omissió.

27a. Oferir directament o indirectament qualsevol tipus d'incentiu, bonificació, descompte prohibit, prima o obsequi, efectuats per qui tinga interessos directes o indirectes en la producció, la fabricació i la comercialització de medicaments, als professionals sanitaris, amb motiu de la prescripció, la dispensació i l'administració dels medicaments, o als seus parents i persones de la seua convivència.

28a. Acceptar, els professionals sanitaris, amb motiu de la prescripció, la dispensació i l'administració de medicaments amb càrrec al Sistema Nacional de Salut, o els seus parents i persones de la seua convivència, qualsevol tipus d'incentiu, bonificació, descompte prohibit, prima o obsequi efectuat per qui tinga interessos directes o indirectes en la producció, la fabricació i la comercialització de medicaments.

29a. No comunicar, els laboratoris farmacèutics al Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, les unitats de medicaments venudes per a ser dispensades en territori nacional.

30a. No informar, les entitats de distribució a les autoritats sanitàries, de les comunitats autònomes en què tinguen el domicili social; i al Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, de les unitats subministrades a oficines de farmàcia o serveis de farmàcia

que radiquen en territori nacional, així com, si és el cas, a altres entitats de distribució, amb independència de la comunitat autònoma en què aquestes últimes radiquen.

31a. No comunicar, les oficines de farmàcia, la informació sobre medicaments dispensats a què es refereix aquesta llei.

32a. Aportar o ocultar, les entitats o les persones responsables, dades, declaracions o qualsevol informació que estiguen obligats a subministrar a les administracions sanitàries competents de manera que no resulten veraces o donen lloc a conclusions inexactes, amb la finalitat d'obtenir amb això algun benefici, siga econòmic o de qualsevol altra classe.

33a. Incomplir, les persones que es dediquen a la intermediació de medicaments, els requisits establits en la normativa vigent i en les bones pràctiques de distribució de medicaments.

34a. Incomplir, el fabricant dels medicaments, les obligacions en matèria d'excipients que s'utilitzen en la fabricació de medicaments.

35a. Realitzar, per part del titular de l'autorització de laboratori o del titular d'una autorització de distribució, activitats que no s'hi ajusten.

36a. Incomplir, les oficines de farmàcia i els serveis de farmàcia, el que s'estableix legalment en matèria d'aportació de l'usuari en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut.

37a. Realitzar, l'oficina de farmàcia, qualsevol acte que induísca l'usuari a adquirir una quantitat més gran de medicaments dins de la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut que la vertaderament necessària o demanada per aquest.

c) Infraccions molt greus:

1a. Posar en el mercat medicaments de qualsevol naturalesa sense haver obtingut l'autorització sanitària preceptiva.

2a. Fabricar, importar, exportar, mitjançar, distribuir, dispensar i vendre medicaments falsificats. Aquesta infracció també s'aplicarà en cas que aquesta venda s'efectue a distància.

3a. Incomplir, el titular de l'autorització, l'obligació de presentar els informes periòdics de seguretat

4a. Preparar remeis secrets.

5a. Importar i exportar sang, fluids, glàndules i teixits humans i els seus components i derivats sense l'autorització prèvia.

6a. Realitzar assajos clínics sense l'autorització administrativa prèvia.

7a. Realitzar assajos clínics sense tenir el consentiment del subjecte de l'assaig o, si és el cas, del seu representant legal, o incomplir, per part de l'investigador, el deure d'informació sobre l'assaig clínic a qui hi participa com a subjecte.

8a. No comunicar, el promotor d'un assaig clínic, a les autoritats sanitàries les reaccions adverses ocorregudes a l'hora de desenvolupar-lo o els informes periòdics de seguretat.

9a. Incomplir, el promotor o l'investigador d'un assaig clínic, les obligacions establides per a cada un d'ells en la legislació vigent quan això supose perjuí en els drets, la seguretat i el benestar dels subjectes.

10a. Distribuir o conservar els medicaments sense observar les condicions exigides, així com posar a la venda medicaments alterats, en males condicions o, quan s'hi haja assenyalat, passat el termini de validesa.

11a. Vendre medicaments a domicili o a través d'Internet o d'altres mitjans telemàtics o indirectes, en contra del que preveu aquesta llei o incomplint les disposicions que regulen la dita modalitat de venda.

12a. Incomplir, les entitats de distribució i les oficines de farmàcia, les seues obligacions legals, i en particular no disposar de les existències de medicaments adequades per a la prestació normal de les seues activitats o serveis.

13a. Incomplir, les entitats de distribució i les oficines de farmàcia, les seues obligacions legals, i en particular no disposar d'existències mínimes de medicaments per a casos d'emergència o catàstrofes en els casos en què siga obligat.



14a. Elaborar, fabricar, importar, exportar, distribuir, comercialitzar, prescriure i dispensar productes, preparats, substàncies o combinacions que es presenten com a medicaments sense estar legalment reconeguts com a tals.

15a. Incomplir l'obligació de subscriure una assegurança, aval o garantia financera equivalent en els casos exigits per aquesta llei.

16a. Fer promoció, informació o publicitat de medicaments no autoritzats o sense que aquestes activitats s'ajusten al que es disposa en aquesta llei o en la legislació general sobre publicitat.

17a. Efectuar promoció, publicitat o informació destinades al públic de productes o preparats amb fins medicinals, encara que el mateix producte no faça referència explícita als dits fins, incloent-hi les substàncies medicinals i les seues combinacions, que no es troben autoritzats com a medicaments.

18a. Oferir primes, obsequis, premis, concursos, bonificacions, descomptes o similars com a mètodes vinculats a la promoció o la venda al públic dels productes regulats en aquesta llei.

19a. Incomplir les mesures cautelars i definitives sobre medicaments que les autoritats sanitàries competents acorden per causa greu de salut pública.

20a. No complir els requisits i les condicions reglamentàriament exigits en matèria de publicitat i promoció comercial dels productes, materials, substàncies, energies o mètodes a què s'atribuïsquen efectes beneficiosos sobre la salut.

21a. Cessar el subministrament d'un medicament per part del titular d'autorització de comercialització en el cas en què concórreguen raons de salut o d'interés sanitari, com en cas que s'origina una llacuna terapèutica, siga en el mercat en general o en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut.

22a. Distribuir fora del territori nacional medicaments per als quals hi haja problemes de desabastiment amb repercussió assistencial.

23a. Realitzar, per part de les oficines de farmàcia, activitats de distribució de medicaments a altres oficines de farmàcia, entitats de distribució autoritzades o altres entitats, centres o persones físiques sense autorització per a l'activitat de distribució, o realitzar enviaments de medicaments fora del territori nacional.

24a. Dispensar, vendre o comercialitzar els medicaments tornats o entregats pels pacients o el públic en general a les oficines de farmàcia.

25a. Incomplir, el titular de l'autorització de comercialització, la seua obligació de tenir prou abastit el mercat, de manera adequada i continuada, per a possibilitar el compliment de les exigències legalment establides en matèria de prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut i garantir l'abastiment a les oficines de farmàcia i als serveis de farmàcia dels medicaments inclosos en agrupacions homogènies, de preu més baix i preu menor.

26a. Impedir l'actuació dels inspectors degudament acreditats en els centres en què s'elaboren, es fabriquen, es distribuïsquen i es dispensen medicaments.

3. La comissió d'una infracció precedida de dues infraccions més de grau immediatament inferior o igual sancionades en ferm en el termini d'un any previ a la dita comissió incrementarà de lleu a greu, o de greu a molt greu, la dita infracció.

#### Article 112. *Infraccions en matèria de productes sanitaris.*

1. Les infraccions es qualifiquen com a lleus, greus i molt greus atenent els criteris de risc per a la salut, quantia de l'eventual benefici obtingut, gravetat de l'alteració sanitària i social produïda, generalització de la infracció i reincidència.

2. Constituiran infraccions administratives i seran sancionades en els termes que preveu l'article 114 les conductes que es tipifiquen a continuació:

a) Infraccions lleus:

1a. No aportar, les entitats o persones responsables, les dades, les declaracions, i qualsevol informació que estiguen obligades a subministrar per raons sanitàries, tècniques, econòmiques, administratives i financeres.

2a. Incomplir el deure de col·laborar amb les autoritats sanitàries en l'avaluació, la vigilància i el control dels productes sanitaris.

3a. Dificultar la tasca inspectora per mitjà de qualsevol acció o omissió que la pertorbe o la retarde.

4a. Presentar en fires, exposicions i demostracions productes no aptes per a posar-los en el mercat o en servei sense la corresponent indicació de la seua no-conformitat o la impossibilitat de posada en servei.

5a. No mantenir a disposició del pacient la declaració prevista per als productes a mida, no informar-lo respecte d'això o no entregar-li-la quan la requerisca.

6a. No identificar com a tals els productes destinats exclusivament a exportació.

7a. Incomplir els requisits, les obligacions o les prohibicions establits en la reglamentació aplicable que, segons els criteris previstos en aquest article, meresquen la qualificació de lleus o quan no siga procedent qualificar-los com a faltes greus o molt greus.

b) **Infraccions greus:**

1a. No facilitar al pacient i/o no incloure en la seua història clínica la informació preceptiva sobre el producte que ha rebut o la targeta d'implantació quan així s'haja establert, així com no remetre la dita targeta a l'empresa subministradora o al registre nacional que s'haja disposat.

2a. Fabricar, agrupar i esterilitzar els productes en territori nacional sense la llicència sanitària prèvia de funcionament de la instal·lació, així com importar productes sanitaris sense la llicència prèvia d'establiment.

3a. Fabricar, agrupar, esterilitzar o importar productes sense respectar els requisits exigits o sense ajustar-se a les condicions en què es va atorgar la llicència de funcionament.

4a. Incomplir, el responsable tècnic, les obligacions que competeixen al seu càrrec.

5a. Comercialitzar productes sanitaris sense «marcatge CE» quan siga preceptiu, usar qualsevol altre marcatge que pugua induir a confusió amb el «marcatge CE», així com col·locar el «marcatge CE» en els productes en condicions diferents de les establides, excepte el que disposa la infracció 5a de la lletra c) d'aquest apartat.

6a. No mantenir a disposició de les autoritats competents i durant el temps assenyalat la documentació preceptiva, així com negar-se a facilitar la dita documentació a les autoritats sanitàries.

7a. Incomplir el deure de comunicació de comercialització en els productes en què la dita comunicació siga requerida, així com no comunicar les modificacions produïdes o el cessament de la comercialització.

8a. Incomplir el deure de comunicació dels responsables establits a Espanya quan la dita comunicació siga requerida, així com no comunicar les modificacions produïdes.

9a. Incomplir, el fabricant, el representant autoritzat, l'importador o el distribuïdor, les obligacions relatives a la identificació dels agents que els precedeixen o els segueixen en la cadena de comercialització.

10a. Incomplir, l'importador o el distribuïdor, les obligacions que els incumbeixen per a assegurar-se que els productes han seguit els procediments d'avaluació de conformitat corresponents i s'ha elaborat la documentació preceptiva.

11a. Distribuir o vendre productes de manera ambulant o en establiments que no han sigut degudament comunicats o autoritzats, o que no disposen del tècnic o del professional qualificat que corresponga.

12a. Distribuir, instal·lar, mantenir i utilitzar productes sense observar les condicions exigides, així com posar a la venda productes sanitaris alterats, en males condicions o quan s'haja sobrepassat el termini de validesa.

13a. Distribuir productes implantables sense proporcionar la corresponent targeta d'implantació quan siga preceptiva, així com no donar el tractament degut a les dites targetes.

14a. Vendre al públic productes sanitaris en els casos no permesos, així com sense exigir la prescripció corresponent quan siga obligada, llevat del que es preveu en la infracció 7a, de la lletra c) d'aquest apartat.

15a. Realitzar investigacions clíniques sense atènyer-se als procediments i a les condicions previstos, llevat del que es preveu en les infraccions 8a i 9a de la lletra c) d'aquest apartat.

16a. Executar incorrectament, l'organisme al qual s'han notificat, les actuacions que se li encomanen sense que això tinga repercussions per a la seguretat dels productes certificats.

17a. Negar-se a facilitar, l'organisme al qual s'ha notificat, la documentació sol·licitada pel Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat a fi de verificar el compliment dels seus requisits i obligacions.

18a. Incomplir, el fabricant, el representant autoritzat, l'importador o el distribuïdor, el deure de notificació dels incidents adversos i accions de seguretat al sistema de vigilància de productes sanitaris, així com negar-se a modificar o suspendre les accions en les condicions requerides per l'autoritat sanitària.

19a. Incomplir el deure de notificació en el transcurs de les investigacions clíniques de les circumstàncies requerides.

20a. Impedir l'actuació dels inspectors, degudament acreditats, en els centres en què es fabriquen, s'emmagatzemen, es distribuïsquen, es venguen o s'utilitzen productes sanitaris.

21a. Violar el principi de confidencialitat en relació amb les informacions de pacients i productes pels quals estan obligats a mantenir-la.

22a. Posar en servei a Espanya productes que no incloguen en l'etiquetatge i les instruccions d'ús les dades i les informacions requerides almenys en espanyol.

23a. Incomplir els requisits i les condicions relatius a la publicitat i la promoció dels productes sanitaris.

24a. Efectuar publicitat dirigida al públic dels productes en què no està permesa, llevat del que es preveu en la infracció 12a de la lletra c) d'aquest apartat.

25a. Oferir, atorgar o prometre primes, avantatges pecuniaris o avantatges en espècie als professionals sanitaris o a qualsevol altre qualificat, relacionats amb la utilització o prescripció dels productes sanitaris, així com als seus parents i persones de la seua convivència. També sol·licitar-ne o acceptar-ne.

26a. Utilitzar, per un professional, productes en condicions i per a usos diferents dels indicats pel fabricant, o per personal no qualificat o degudament ensinistrat.

27a. Utilitzar en pacients productes que no hagen satisfet els procediments d'avaluació de la conformitat que els siguen aplicables.

28a. Negar-se a dispensar productes sanitaris sense causa justificada.

29a. Actuar, els professionals sanitaris implicats en el cicle de prescripció, dispensació i administració i sempre que estiguen en exercici, en funcions de delegats de visita mèdica, representants, comissionistes o agents informadors dels laboratoris de productes sanitaris.

30a. Fabricar productes sanitaris a mida sense disposar de la corresponent prescripció escrita d'un facultatiu.

31a. Incomplir, el professional sanitari, el deure de notificació dels incidents adversos al sistema de vigilància de productes sanitaris.

32a. Incomplir, les oficines de farmàcia i els serveis de farmàcia, el que s'estableix legalment en matèria d'aportació de l'usuari en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut.

c) Infraccions molt greus:

1a. Posar en el mercat i/o en servei productes que no complisquen els requisits essencials que els siguen aplicables.

2a. Posar en el mercat i/o en servei productes que no hagen satisfet els procediments d'avaluació de la conformitat o que no hagen efectuat les declaracions que, si és el cas, els siguen aplicables.

3a. Comercialitzar i/o posar en servei productes que comprometen la salut o la seguretat dels pacients, dels usuaris o, si és el cas, de tercers.

4a. Instal·lar i/o mantenir inadecuadament productes, de manera que comprometen la salut o la seguretat dels pacients, dels usuaris o, si és el cas, de tercers.

5a. Usar indegudament el «marcatge CE» en productes no conformes o que no hagen satisfet els procediments d'avaluació de la conformitat corresponents, així com en els productes que no tenen la condició de productes sanitaris.

6a. Incomplir el deure d'execució de les mesures i les accions necessàries per a reduir o eliminar riscos per a la salut ocasionats pels productes, així com de les mesures i les accions ordenades per les autoritats sanitàries.

7a. Vendre al públic productes per al diagnòstic genètic.

8a. Realitzar investigacions clíniques incomplint les obligacions establides en la legislació vigent quan això supose un perjudi en els drets, la seguretat i el benestar dels pacients.

9a. Realitzar investigacions clíniques sense tenir el consentiment del subjecte de les investigacions o, si és el cas, del seu representant, o incomplir per part de l'investigador el deure d'informació sobre la investigació clínica a qui hi participa com a subjecte.

10a. Utilitzar, per un professional, productes en condicions i per a usos diferents dels indicats pel fabricant, o per personal no qualificat o degudament ensinistrat, amb risc per a la salut i la seguretat de les persones.

11a. Executar incorrectament, l'organisme al qual s'han notificat, les actuacions que se li encomanen quan quede perjudicada la seguretat dels productes certificats, així com continuar certificant una vegada retirada la designació corresponent.

12a. Efectuar publicitat dirigida al públic dels productes per al diagnòstic genètic.

13a. Falsificar productes sanitaris, així com falsificar els documents acreditatius de la conformitat.

14a. Incomplir, l'empresa subministradora, la seua obligació de tenir prou abastit el mercat, de manera adequada i continuada, per a possibilitar el compliment de les exigències legalment establides en matèria de prestació amb productes sanitaris del Sistema Nacional de Salut i garantir l'abastiment.

15a. Qualsevol acte de l'oficina de farmàcia que induisca l'usuari a adquirir una quantitat més gran de productes sanitaris dins de la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut que la vertaderament necessària o demanada per aquest.

### Article 113. *Infraccions en matèria de productes cosmètics i productes de cura personal.*

1. Les infraccions es qualifiquen com a lleus, greus i molt greus atenent els criteris de risc per a la salut, quantia de l'eventual benefici obtingut, gravetat de l'alteració sanitària i social produïda, generalització de la infracció i reincidència.

2. Constituiran infraccions administratives i seran sancionades en els termes que preveu l'article 114 les conductes que es tipifiquen a continuació:

a) Infraccions lleus:

1a. Dificultar la tasca inspectora per mitjà de qualsevol acció o omissió que la pertorbe o la retarde.

2a. Incomplir el deure de col·laborar amb les autoritats sanitàries competents en l'avaluació, la vigilància i el control dels cosmètics.

3a. Incomplir els requisits, les obligacions o les prohibicions establides en la normativa aplicable quan, segons els criteris previstos en aquest article, els incompliments meresquen la qualificació de lleus o no siga procedent qualificar-los com a falta greu o molt greu.

b) Infraccions greus:

1a. Comercialitzar com si foren cosmètics productes que no s'ajusten a la definició establida en la normativa vigent, siga pel lloc d'aplicació a què es destinen, siga per la seua finalitat.

2a. Comercialitzar com si foren cosmètics productes destinats a la prevenció, al diagnòstic i al tractament de malalties, així com els destinats a ser ingerits, inhalats, injectats o implantats en el cos humà, o a la protecció de la contaminació o la infecció per microorganismes, fongs o paràsits.

3a. Comercialitzar substàncies o mescles que es presenten com a cosmètics sense complir la normativa aplicable.

4a. No proporcionar a l'administració competent la informació que estiga obligada a subministrar la persona responsable, així com la falta de comunicació de qualsevol modificació de les informacions inicials que siga necessària comunicar.

5a. No facilitar a les autoritats sanitàries competents la informació que els siga requerida sobre les substàncies en què hi haja dubte en relació amb la seua seguretat, així com qualsevol altra informació que siga requerida per les dites autoritats amb fins de control del mercat.

6a. La falta de coincidència entre les mencions requerides de l'etiquetatge dels productes i la informació proporcionada a l'administració competent.

7a. Comercialitzar cosmètics que ometen en l'etiquetatge alguna de les mencions requerides o no l'expressen en la llengua i/o en els termes establits.

8a. Utilitzar en l'etiquetatge, en la comercialització o en la publicitat dels productes cosmètics textos, denominacions, marques, imatges o qualsevol altre símbol figuratiu o no, a fi d'atribuir a aquests productes característiques o funcions de les quals manquen, així com efectuar reivindicacions que incomplisquen els criteris comuns establits.

9a. Comercialitzar productes cosmètics que induïsquen a confusió amb aliments, medicaments, productes sanitaris, biocides o altres productes, o que facen referència al tractament de patologies.

10a. Comercialitzar cosmètics sense haver realitzat l'avaluació de la seguretat prevista en la regulació o sense haver-la realitzada en les condicions establides.

11a. Realitzar les activitats de fabricació de productes cosmètics o alguna de les seues fases, com el control, l'envasament o l'etiquetatge, en territori nacional, o d'importació de cosmètics procedents de països no comunitaris, sense un tècnic responsable amb qualificació adequada d'acord amb la normativa específica.

12a. Fabricar o importar productes cosmètics, o traslladar, ampliar o modificar substancialment les activitats i les instal·lacions sense haver presentat la declaració responsable de compliment de requisits per a realitzar les dites activitats.

13a. Fabricar o importar productes cosmètics sense atènyer-se a les condicions manifestades en la declaració responsable, així com elaborar els productes cosmètics sense observar els principis de bones pràctiques de fabricació.

14a. Incomplir, el tècnic responsable i la resta de personal, les obligacions que competisquen als seus càrrecs.

15a. Incomplir, la persona responsable o el distribuïdor, les obligacions que li incumbeixen per a posar en conformitat els productes no conformes, i negar-se a executar les mesures dictades per les autoritats sanitàries competents amb aquest fi.

16a. Incomplir, la persona responsable o el distribuïdor, les obligacions relatives a la identificació dels agents que els precedeixen o els segueixen en la cadena de comercialització.

17a. Incomplir, la persona responsable o el distribuïdor, les obligacions que els incumbeixen per a assegurar-se que els productes que comercialitzen compleixen els requisits establits en la normativa.

18a. Incomplir el deure de notificar, la persona responsable o el distribuïdor, a les autoritats sanitàries els efectes greus no desitjats, els riscos que presenten els productes i les mesures correctores adoptades.

19a. Impedir l'actuació dels inspectors degudament acreditats en els centres en què es fabriquen, s'emmagatzemen, es distribuïsquen, es venguen o s'utilitzen productes cosmètics.

20a. Subministrar als consumidors cosmètics destinats a estudis interns o destinats a ser presentats en fires, exposicions o demostracions i la introducció dels quals en territori espanyol s'haja autoritzat exclusivament per a eixe fi.

21a. Distribuir cosmètics sense observar les condicions exigides, així com posar a la venda productes cosmètics alterats, en males condicions o quan s'haja sobrepassat la data de duració mínima si és procedent.

22a. No mantenir a disposició de les autoritats sanitàries competents alguna de les informacions que s'estableixen en l'expedient d'informació del producte, o no expressar-les en espanyol quan siga exigible.

23a. No facilitar al públic, per part de la persona responsable, la informació que siga preceptiva d'acord amb la regulació.

24a. Introduir en el mercat productes cosmètics fabricats en instal·lacions que no hagen sigut objecte de declaració responsable.

c) Infraccions molt greus:

1a. Comercialitzar productes cosmètics o productes que es presenten com a cosmètics que perjudiquen la salut humana quan s'apliquen en les condicions normals o raonablement previsibles d'ús, o en els quals no s'advertisca als consumidors dels riscos que previsiblement poden derivar-se de la seua normal utilització per mitjà d'instruccions, advertències i indicacions apropiades.

2a. Comercialitzar productes cosmètics que incloguen:

1r. Substàncies prohibides per a l'ús en cosmètics.

2n. Substàncies en concentracions superiors i/o en condicions diferents de les establides per a l'ús en cosmètics.

3r. Colorants, conservants o filtres ultraviolats diferents dels autoritzats per a l'ús en cosmètics, o en concentracions superiors i/o en condicions diferents de les establides.

4t. Substàncies classificades com a carcinògenes, mutàgenes o tòxiques per a la reproducció fora de les condicions establides en la normativa de cosmètics.

3a. Comercialitzar cosmètics que incomplisquen els requisits establits relatius a l'experimentació animal.

4a. Falsejar la informació que ha de proporcionar-se a l'autoritat sanitària, així com falsejar la declaració responsable de compliment de requisits per a la realització d'activitats de fabricació i importació.

5a. Incomplir el deure d'execució de les mesures i les accions necessàries per a eliminar riscos per a la salut ocasionats pels cosmètics, així com de les mesures i les accions ordenades per les autoritats sanitàries.

6a. Elaborar els productes cosmètics en condicions tecnicosanitàries deficientes que afecten la seua seguretat.

7a. Fabricar, introduir en el mercat o comercialitzar productes falsificats.

3. El que disposen els apartats anteriors s'aplicarà als productes de cura personal quan l'objecte de la infracció siga aplicable als dits productes.

En tot cas, es consideraran infraccions molt greus:

a) Comercialitzar els productes de cura personal sense l'autorització sanitària preceptiva.

b) Elaborar els productes de cura personal en condicions tecnicosanitàries deficientes que afecten la seua seguretat.

c) Comercialitzar els productes de cura personal que perjudiquen la salut humana quan s'apliquen en les condicions normals o raonablement previsibles d'ús, o en els quals



no els consumidors no siguen advertits dels riscos que previsiblement poden derivar-se de la seua normal utilització per mitjà d'instruccions, advertències i indicacions apropiades.

4. La comissió d'una infracció precedida de dues infraccions més de grau immediatament inferior o igual comeses i sancionades en ferm en el termini d'un any previ a la dita comissió, incrementarà de lleu a greu, o de greu a molt greu, la dita infracció.

#### Article 114. Sancions.

1. Les infraccions en matèria de medicaments seran sancionades amb multa, de conformitat amb el que estableix l'article 111, aplicant una graduació de mínim, mitjà i màxim a cada nivell d'infracció, en funció de la negligència i la intencionalitat del subjecte infractor, el frau, la connivència, l'incompliment de les advertències prèvies, la xifra de negocis de l'empresa, el nombre de persones afectades, el perjudici causat, els beneficis obtinguts a causa de la infracció, la permanència o la transitorietat dels riscos i la reincidència per comissió en el termini d'un any de més d'una infracció de la mateixa naturalesa quan així haja sigut declarat per una resolució ferma:

a) Infraccions lleus:

Grau mínim: fins a 6.000 euros.

Grau mitjà: des de 6.001 a 18.000 euros.

Grau màxim: des de 18.001 a 30.000 euros.

b) Infraccions greus:

Grau mínim: des de 30.001 a 60.000 euros.

Grau mitjà: des de 60.001 a 78.000 euros.

Grau màxim: des de 78.001 a 90.000 euros.

c) Infraccions molt greus:

Grau mínim: des de 90.001 a 300.000 euros.

Grau mitjà: des de 300.001 a 600.000 euros.

Grau màxim: des de 600.001 a 1.000.000 d'euros, i es podrà sobrepassar la dita quantitat fins a arribar el quintuple del valor dels productes o serveis objecte de la infracció.

No obstant això, en cas d'infraccions en matèria de medicaments veterinaris, la sanció només s'imposarà en el grau màxim quan l'actuació infractora haja produït un dany directe o provocat un risc greu i directe en la salut pública o en la seguretat alimentària.

2. Sense perjudici de la multa que siga procedent imposar d'acord amb el que disposa l'apartat anterior, les infraccions en matèria de medicaments seran sancionades amb el decomís, en favor del Tresor Públic, del benefici il·lícit obtingut com a conseqüència de la perpetració de la infracció. La resolució de l'Administració determinarà, a aquest efecte, la quantia del benefici il·lícit obtingut.

3. Sense perjudici de la multa que siga procedent imposar d'acord amb el que disposa l'apartat u d'aquest article, la infracció molt greu en matèria de medicaments, establida en l'apartat 23 del paràgraf c) de l'article 111.2, podrà comportar la inhabilitació de l'oficina de farmàcia implicada per a dispensar receptes del Sistema Nacional de Salut per un període mínim de tres mesos i màxim d'un any.

4. Les sancions per la comissió d'infraccions greus i molt greus seran publicades en el diari oficial corresponent una vegada que adquirisquen fermesa.

5. Correspon l'exercici de la potestat sancionadora a l'Administració General de l'Estat o a les comunitats autònomes que exercisquen la funció inspectora, d'acord amb el que es regula en l'article 108.

6. A més, en els supòsits d'infraccions molt greus, el Consell de Ministres o els òrgans competents de les comunitats autònomes a què corresponga l'execució de la legislació sobre productes farmacèutics podran acordar el tancament temporal de l'establiment, de

la instal·lació o del servei per un termini màxim de cinc anys. En aquest cas, serà aplicable el que preveu l'article 53 de la Llei 31/1995, de 8 de novembre, de Prevenció de Riscos Laborals.

7. El que preveuen els apartats anteriors serà aplicable a les infraccions en matèria de productes sanitaris i cosmètics, de conformitat amb el que estableixen els articles 112 i 113.

No obstant això, en cas d'infraccions en matèria de productes sanitaris i cosmètics, la sanció només s'imposarà en el grau màxim quan l'actuació infractora haja produït un dany directe o provocat un risc greu i directe en la salut pública.

Article 115. *Altres mesures.*

1. No tindran caràcter de sanció la clausura i el tancament d'establiments, instal·lacions o serveis que no disposen de les autoritzacions prèvies o dels registres sanitaris preceptius, o la suspensió del seu funcionament fins que s'esmenen els defectes o es complisquen els requisits exigits per raons de sanitat, higiene o seguretat.

2. L'autoritat a la qual corresponga resoldre l'expedient podrà acordar el decomís de productes i medicaments deteriorats, caducats, no autoritzats o que puguen comportar risc per a la salut.

3. Les despeses de transport, distribució o destrucció dels productes i medicaments, així com els derivats de la suspensió, la clausura i el tancament d'establiments, instal·lacions o serveis assenyalats en els apartats anteriors, seran per compte de l'infractor.

Article 116. *Prescripció.*

1. Les infraccions molt greus prescriuran al cap de cinc anys, les greus als dos anys i les lleus a l'any; en els mateixos terminis prescriuran les sancions.

2. El termini de prescripció de les infraccions començarà a comptar-se des del dia en què la infracció es cometa.

Interromprà la prescripció la iniciació, amb coneixement de l'interessat, del procediment sancionador, i es reprendrà el termini de prescripció si l'expedient sancionador està paralitzat durant més d'un mes per una causa no imputable al presumpte responsable.

3. El termini de prescripció de les sancions començarà a comptar-se des de l'endemà del dia en què adquireisca fermesa la resolució per la qual s'imposa la sanció.

Interromprà la prescripció la iniciació, amb coneixement de l'interessat, del procediment d'execució, i el termini tornarà a córrer si aquell està paralitzat durant més d'un mes per una causa no imputable a l'infractor.

## TÍTOL X

### De l'acció de cessació

Article 117. *Sol·licitud prèvia a l'exercici de l'acció de cessació.*

1. Quan una publicitat de medicaments d'ús humà, de productes sanitaris o de productes amb suposades propietats sobre la salut siga contrària a aquesta llei, a les seues disposicions de desplegament o a la Llei 14/1986, de 25 d'abril, i afecte els interessos col·lectius o difusos dels consumidors i usuaris, podran sol·licitar-ne la cessació:

a) L'Agència Espanyola de Consum, Seguretat Alimentària i Nutrició i els òrgans o les entitats corresponents de les comunitats autònomes i de les corporacions locals competents en matèria de defensa dels consumidors.

b) Les associacions de consumidors i usuaris que reunisquen els requisits establits en el text refós de la Llei General per a la Defensa dels Consumidors i Usuaris i altres lleis complementàries, aprovat pel Reial Decret Legislatiu 1/2007, de 16 de novembre, o, si el cas, en la legislació autonòmica en matèria de defensa dels consumidors.

- c) Les entitats d'altres estats membres de la Unió Europea a què al·ludeix l'article 118.
- d) Els titulars d'un dret o d'un interès legítim.

2. La sol·licitud es farà d'una manera que permeta tenir constància fefaent de la seua data, de la seua recepció i del seu contingut.

3. La cessació podrà ser sol·licitada des del començament fins al final de l'activitat publicitària. Així mateix, l'acció podrà exercir-se per a prohibir la realització d'una conducta quan aquesta haja finalitzat al mateix temps d'exercir l'acció, si hi ha suficient indicis que en facen témer la reiteració de manera immediata.

4. Durant els quinze dies següents a la recepció de la sol·licitud, el requerit comunicarà al requeridor de manera fefaent la seua voluntat de cessar l'activitat publicitària i procedirà efectivament a la dita cessació.

5. En els casos de silenci o negativa, o quan no haja tingut lloc la cessació, el requeridor, amb la justificació prèvia d'haver efectuat la sol·licitud de cessació, podrà exercir l'acció prevista en l'article següent.

6. Tant la sol·licitud com la voluntat de cessar, o, si és el cas, la negativa a cessar en l'activitat publicitària, hauran de ser comunicades a l'autoritat sanitària competent en matèria de control de publicitat de medicaments.

#### Article 118. *Acció de cessació.*

1. Podrà exercir-se l'acció de cessació davant de les conductes següents, sempre que siguen contràries a aquesta llei, a les seues normes de desplegament o a la Llei 14/1986, de 25 d'abril, i lesionen interessos col·lectius o difusos dels consumidors i usuaris:

a) Conductes en matèria de publicitat de medicaments d'ús humà, i en aquest cas podrà exercir-se l'acció sense necessitat de presentar la sol·licitud prèvia prevista en l'article 117, que tindrà caràcter potestatiu.

b) Conductes en matèria de publicitat de productes sanitaris o productes amb suposades propietats per a la salut, prèvia presentació preceptiva de la sol·licitud prevista en l'article 117.

2. L'acció de cessació es dirigeix a obtenir una sentència que condemne el demandat a cessar en la conducta contrària a les normes esmentades en l'apartat anterior i a prohibir-ne la reiteració futura. Així mateix, l'acció podrà exercir-se per a prohibir la realització d'una conducta quan aquesta haja finalitzat al mateix temps d'exercir l'acció, si hi ha prou indicis que en facen témer la reiteració de manera immediata.

Haurà de comunicar-se a l'autoritat sanitària competent en matèria de control de la publicitat de medicaments tant la interposició de l'acció com la sentència que, si és el cas, es dicte.

3. Estaran legitimats per a exercir l'acció de cessació:

a) L'Agència Espanyola de Consum, Seguretat Alimentària i Nutrició i els òrgans o entitats corresponents de les comunitats autònomes i de les corporacions locals.

b) Les associacions de consumidors i usuaris que reunisquen els requisits establits en el text refós de la Llei General per a la Defensa dels Consumidors i Usuaris o, si és el cas, en la legislació autonòmica en matèria de defensa dels consumidors.

c) El Ministeri Fiscal.

d) Les entitats d'altres estats membres de la Unió Europea constituïdes per a la protecció dels interessos col·lectius i dels interessos difusos dels consumidors que estiguen habilitades per mitjà de la inclusió en la llista publicada amb aquest fi en el Diari Oficial de la Unió Europea.

Els jutges i els tribunals acceptaran la dita llista com a prova de la capacitat de l'entitat habilitada per a ser part, sense perjuí d'examinar si la finalitat d'aquesta i els interessos afectats legitimen l'exercici de l'acció.

e) Els titulars d'un dret o interès legítim.

Totes les entitats esmentades en aquest article podran personar-se en els processos promoguts per una altra qualsevol d'elles si ho estimen oportú per a la defensa dels interessos que representen.

## TÍTOL XI

### Taxes

Article 119. *Creació, normativa i àmbit territorial.*

1. Es crea la taxa per prestació de serveis i realització d'activitats de l'Administració General de l'Estat en matèria de medicaments, productes sanitaris, productes cosmètics i productes de cura personal.

2. El tribut regulat en aquest títol es regirà pel que estableix aquesta llei, i, si no és possible, per la Llei 8/1989, de 13 d'abril, de Taxes i Preus Públics, i les disposicions reglamentàries de desplegament.

3. La dita taxa serà aplicable en tot el territori nacional d'acord amb el que preveu l'article 124, i sense perjudi de les facultats que corresponguen a les comunitats autònomes.

Article 120. *Fet imposable.*

Constitueix el fet imposable de la taxa la prestació o la realització, pels òrgans competents de l'Administració General de l'Estat, dels serveis o activitats a què es refereix l'article 123 relatiu a medicaments legalment reconeguts, productes sanitaris, productes cosmètics i productes de cura personal, laboratoris farmacèutics i entitats de distribució.

Article 121. *Exempcions.*

1. N'estaran exemptes les prestacions de serveis o la realització d'activitats relatives a la fabricació de «medicaments sense interès comercial» a què es refereix l'article 3.3.

2. N'estaran exemptes els serveis i les activitats per modificacions en el material de condicionament que tinguen com a objecte fer efectiva la impressió en llenguatge Braille, d'acord amb el que preveu l'article 15.5.

3. Estaran exemptes del pagament de la taxa corresponent els serveis i les activitats relatiu a medicaments de teràpia avançada que hagen de ser realitzats per entitats de naturalesa pública integrades en el Sistema Nacional de Salut, així com aquells que no es destinen a la comercialització dels dits productes.

4. Estaran exemptes parcialment del pagament de la taxa corresponent les modificacions o les variacions d'autoritzacions concedides per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris quan deriven necessàriament de l'aprovació, per una norma reglamentària, d'una nova regulació general. La taxa es reduirà en un 95 % de la quantia establida en cada cas.

5. Estaran exemptes parcialment del pagament de la taxa corresponent els titulars d'autoritzacions de comercialització en medicaments autoritzats quan, per raons d'interès sanitari, l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris o la Comissió Europea n'inste la modificació. La taxa es reduirà en un 95 % de la quantia establida en cada cas.

6. S'aplicarà als medicaments veterinaris destinats exclusivament a espècies menors o usos menors una exempció del 70 % de les taxes corresponents a les autoritzacions de comercialització, a les extensions de línia a espècies menors o usos menors de medicaments ja autoritzats a espècies majors, a les modificacions de l'autorització de comercialització, assessoraments científics, productes en fase d'investigació clínica veterinària, assajos clínics veterinaris, renovació de l'autorització, presentació de la declaració anual simple d'intenció de comercialització i informes periòdics de seguretat, de medicaments veterinaris autoritzats per procediment nacional, de reconeixement mutu o descentralitzat. No s'aplicarà als procediments de transmissió de titularitat i/o de representant del titular.

7. Estaran exemptes parcialment del pagament de la taxa corresponent les assessories científiques sobre medicaments que incloguen únicament preguntes relacionades amb el desenvolupament pediàtric. La taxa es reduirà en un 95 % de la quantia establida en cada cas.

Article 122. *Subjecte passiu.*

Seràn subjectes passius de la taxa les persones físiques o jurídiques que sol·liciten la prestació dels serveis o la realització de les activitats que constitueixen el fet imposable.

Article 123. *Quantia.*

1. La quantia de cada taxa en euros serà:

Grup I. Medicaments d'ús humà.

Epígraf	Descripció	Euros
<i>Avaluació, autorització i inscripció de nous medicaments</i>		
1.1	Taxa per l'avaluació, l'autorització i la inscripció en el registre d'un nou medicament d'ús humà (expedient d'autorització presentat segons l'article 17, llevat del que es preveu en l'article 17.3).	20.734,46
1.2	Taxa per l'avaluació, l'autorització i la inscripció en el registre d'un nou medicament d'ús humà genèric (expedient d'autorització presentat segons l'article 17.3).	8.434,22
1.3	Taxa per l'avaluació, l'autorització i la inscripció en el registre d'un nou gas medicinal.	8.434,22
<i>Transmissió de titularitat d'un medicament d'ús humà</i>		
1.4	Taxa pel procediment de transmissió de la titularitat de l'autorització d'un medicament d'ús humà, o per modificació del representant del titular.	704,55
<i>Avaluació, autorització i inscripció en el registre d'una variació d'un medicament d'ús humà</i>		
1.5	Taxa pel procediment de modificació de l'autorització d'un medicament d'ús humà qualificada com d'«importància major» tipus II.	7.122,25
1.6	Taxa pel procediment de modificació de l'autorització d'un medicament d'ús humà qualificada com de tipus IB.	1.249,22
1.7	Taxa pel procediment de modificació de l'autorització d'un medicament d'ús humà qualificada de tipus IA (incloent-hi les de tipus IA de notificació immediata).	724,42
<i>Procediments de renovació de l'autorització de comercialització</i>		
1.8	Taxa pel procediment de renovació de l'autorització d'un medicament d'ús humà.	2.342,71
<i>Taxa anual de manteniment de medicaments autoritzats</i>		
1.9	Taxa anual simple d'un medicament d'ús humà ja autoritzat.	373,70
<i>Taxes per importacions paral·leles</i>		
1.10	Taxa pel procediment d'autorització per a la «importació paral·lela» d'un medicament d'ús humà.	905,45
1.11	Taxa pel procediment de modificació de l'autorització per a la «importació paral·lela» d'un medicament d'ús humà.	366,49
1.12	Taxa pel procediment de renovació de l'autorització per a la «importació paral·lela» d'un medicament d'ús humà.	366,49
1.13	Taxa per notificació d'importació.	359,04
<i>Taxes per lliurament de lots de vacunes, hemoderivats i granel</i>		
1.14	Taxa per l'expedició de certificat europeu de lliurament de lot per a vacunes i hemoderivats d'ús humà quan es requereix l'anàlisi d'un medicament per lot.	1.212,00
1.15	Taxa per lliurament de lots d'hemoderivats i vacunes d'acord amb els articles 41.4 i 43.3 del Reial Decret 1345/2007, d'11 d'octubre:	
	(a) Cada sol·licitud individualitzada.	101,00

Epígraf	Descripció	Euros
	(b) Entre 6 i 10 sol·licituds/any (per any).	505,00
	(c) Entre 11 i 40 sol·licituds/any (per any).	1.515,00
	(d) Entre 41 i 160 sol·licituds/any (per any).	3.535,00
	(e) Per més de 160 sol·licituds/any (per any).	5.050,00
1.16	Taxa per l'expedició certificat europeu de lliurament de lot per a vacunes i hemoderivats d'ús humà quan es requereix l'anàlisi d'un granel (per granel).	339,36
	<i>Taxa per l'avaluació d'innovacions galèniques</i>	
1.17	Taxa per l'avaluació d'una sol·licitud de declaració d'innovació galènica d'interés terapèutic.	984,04
	<i>Taxa aplicable a l'exportació</i>	
1.18	Autoritzacions d'exportació, a països intracomunitaris i tercers països, de medicaments estupefaents i psicòtrops.	171,70
	<i>Altres</i>	
1.19	Taxa per a les actuacions previstes en l'article 124.6.	366,49
1.20	Taxa per la reserva d'una vacant per a actuar com a estat membre de referència en un procediment descentralitzat o de reconeixement mutu.	757,50

## Grup II. Medicaments al·lèrgics.

Epígraf	Descripció	Euros
	<i>Avaluació, autorització i inscripció en el registre d'un nou medicament al·lèrgic d'ús humà per a ús diagnòstic</i>	
2.1	Taxa pel procediment nacional.	860,93
	<i>Transmissió de titularitat d'un medicament al·lèrgic per a ús diagnòstic</i>	
2.2	Taxa pel procediment de transmissió de la titularitat de l'autorització d'un medicament al·lèrgic per a ús diagnòstic.	472,46
	<i>Avaluació, autorització i inscripció en el registre d'una variació d'un medicament al·lèrgic per a ús diagnòstic</i>	
2.3	Taxa pel procediment de modificació de l'autorització d'un medicament al·lèrgic per a ús diagnòstic qualificada com d'«importància major» tipus II.	502,74
2.4	Taxa pel procediment de modificació de l'autorització d'un medicament al·lèrgic per a ús diagnòstic definida com de tipus IB.	88,19
2.5	Taxa pel procediment de modificació de l'autorització un medicament al·lèrgic per a ús diagnòstic qualificada de tipus IA (incloent-hi les de tipus IA de notificació immediata).	51,14
	<i>Procediments de renovació de l'autorització de comercialització</i>	
2.6	Taxa pel procediment de renovació de l'autorització d'un medicament al·lèrgic per a ús diagnòstic.	307,38
	<i>Taxa anual de manteniment de medicaments al·lèrgics autoritzats</i>	
2.7	Taxa anual simple d'un medicament al·lèrgic per a ús diagnòstic ja autoritzat.	373,70
	<i>Taxa per lliurament de granel</i>	
2.8	Taxa per autorització de granel.	614,77



## Grup III. Medicaments de plantes medicinals.

Epígraf	Descripció	Euros
	<i>Avaluació, autorització i inscripció en el registre d'un nou medicament tradicional a base de plantes (MTP)</i>	
3.1	Taxa per un procediment simplificat nacional.	2.186,94
	<i>Avaluació, autorització i inscripció en el registre d'una variació d'un medicament tradicional a base de plantes (MTP)</i>	
3.2	Taxa pel procediment de modificació de l'autorització d'un medicament tradicional a base de plantes (MTP).	338,98
	<i>Avaluació, autorització i inscripció en el registre d'un nou medicament d'ús humà a base de plantes per ús ben establert</i>	
3.3	Taxa pel procediment nacional, excepte epígraf 3.1.	8.434,22
	<i>Transmissió de titularitat de medicaments a base de plantes</i>	
3.4	Taxa pel procediment de transmissió de la titularitat de l'autorització d'un medicament tradicional a base de plantes (MTP) o d'un medicament a base de plantes autoritzat per ús ben establert.	704,55
	<i>Avaluació, autorització i inscripció en el registre d'una variació d'un medicament a base de plantes</i>	
3.5	Taxa pel procediment de modificació de l'autorització d'un medicament d'ús humà a base de plantes qualificada com d'«importància major» tipus II.	1.249,22
3.6	Taxa pel procediment de modificació de l'autorització d'un medicament d'ús humà a base de plantes qualificada com de tipus IB.	557,67
3.7	Taxa pel procediment de modificació de l'autorització d'un medicament d'ús humà a base de plantes qualificada de tipus IA (incloent-hi les de tipus IA de notificació immediata).	317,85
	<i>Procediments de renovació de l'autorització de comercialització</i>	
3.8	Taxa pel procediment de renovació de l'autorització d'un medicament tradicional a base de plantes (MTP).	307,38
3.9	Taxa pel procediment de renovació de l'autorització d'un medicament a base de plantes autoritzat per ús ben establert.	1.522,95
	<i>Taxes anuals de manteniment de medicaments a base de plantes autoritzats</i>	
3.10	Taxa anual simple d'un medicament tradicional a base de plantes (MTP) ja autoritzat.	373,70
3.11	Taxa anual simple d'un medicament a base de plantes autoritzat per ús ben establert.	373,70

## Grup IV. Medicaments homeopàtics d'ús humà i veterinaris.

Epígraf	Descripció	Euros
	<i>Avaluació, autorització i inscripció en el registre d'un nou medicament homeopàtic sense indicació terapèutica aprovada</i>	
	Taxa per un procediment simplificat nacional:	
4.1	Una sola soca.	569,69
4.2	Entre dues i cinc soques.	745,85
4.3	Més de sis soques.	932,32
	<i>Avaluació, autorització i inscripció en el registre d'una variació d'un medicament homeopàtic sense indicació terapèutica aprovada</i>	
4.4	Taxa pel procediment de modificació de l'autorització d'un medicament homeopàtic sense indicació terapèutica aprovada.	329,01

Epígraf	Descripció	Euros
	<i>Avaluació, autorització i inscripció en el registre d'un nou medicament homeopàtic amb indicació terapèutica aprovada</i>	
4.5	Taxa pel procediment nacional. <i>Transmissió de titularitat d'un medicament homeopàtic amb indicació terapèutica aprovada o sense</i>	8.434,22
4.6	Taxa pel procediment de transmissió de la titularitat de l'autorització d'un medicament homeopàtic amb indicació terapèutica aprovada o sense, o per modificació del representant del titular. <i>Avaluació, autorització i inscripció en el registre d'una variació d'un medicament homeopàtic amb indicació terapèutica aprovada</i>	704,55
4.7	Taxa pel procediment de modificació de l'autorització d'un medicament homeopàtic amb indicació terapèutica aprovada qualificada com d'«importància major» tipus II.	1.249,22
4.8	Taxa pel procediment de modificació de l'autorització d'un medicament homeopàtic amb indicació terapèutica aprovada qualificada com de tipus IB.	557,67
4.9	Taxa pel procediment de modificació de l'autorització d'un medicament homeopàtic amb indicació terapèutica aprovada qualificada de tipus IA (incloent-hi les de tipus IA de notificació immediata). <i>Procediments de renovació de l'autorització de comercialització</i>	317,85
4.10	Taxa pel procediment de renovació de l'autorització d'un medicament homeopàtic sense indicació terapèutica aprovada.	307,38
4.11	Taxa pel procediment de renovació de l'autorització d'un medicament homeopàtic amb indicació terapèutica aprovada. <i>Taxes anuals de manteniment de medicaments homeopàtics autoritzats</i>	1.522,95
4.12	Taxa anual simple d'un medicament homeopàtic sense indicació terapèutica aprovada ja autoritzat.	90,90
4.13	Taxa anual simple d'un medicament homeopàtic d'ús humà amb indicació terapèutica aprovada ja autoritzat.	373,70

## Grup V. Investigació clínica.

Epígraf	Descripció	Euros
5.1	Taxa per un procediment d'avaluació del primer assaig clínic amb medicaments no autoritzats en un país pertanyent a la Conferència Internacional d'Harmonització (ICH) amb principis actius o combinacions de principis actius no autoritzats a Espanya.	4.242,00
5.2	Taxa pel procediment: a) D'autorització d'un assaig clínic amb un medicament autoritzat en un país pertanyent a la Conferència Internacional d'Harmonització (ICH) que no siga Espanya. b) D'autorització d'assajos clínics amb medicaments no autoritzats en algun país pertanyent a la Conferència Internacional d'Harmonització (ICH) posteriors al primer assaig clínic inclòs en l'epígraf 5.1. c) D'autorització d'un assaig clínic amb les característiques indicades en l'epígraf 5.1 en els casos d'una reiteració de la sol·licitud d'autorització quan el resultat de la primera sol·licitud va ser un desistiment o la no-autorització de l'assaig. d) D'autorització d'un assaig clínic amb un medicament no autoritzat en un país pertanyent a la Conferència Internacional d'Harmonització (ICH) amb principis actius autoritzats a Espanya.	404,00
5.3	Taxa pel procediment: a) D'autorització d'un assaig clínic amb medicaments autoritzats i inscrits a Espanya, amb independència de l'etiquetatge específic d'aquests per a l'assaig. b) D'autorització d'un assaig clínic el promotor del qual siga un investigador o un grup d'investigadors en què un servei de farmàcia siga l'encarregat d'elaborar o emmascarar els medicaments en investigació.	112,30

Epígraf	Descripció	Euros
5.4	Procediment de qualificació com a producte en fase d'investigació clínica d'un medicament veterinari no autoritzat a Espanya.	278,17
5.5	Taxa per procediment d'assaig clínic veterinari.	112,30

Grup VI. Laboratoris farmacèutics, fabricants, importadors o distribuïdors de principis actius i altres entitats que exercisquen activitats amb medicaments o principis actius.

Epígraf	Descripció	Euros
6.1	Procediment d'autorització d'obertura d'un laboratori farmacèutic.	5.916,36
6.2	Procediment de modificació de l'autorització d'un laboratori farmacèutic per canvis menors en l'autorització.	329,01
6.3.a)	Procediment de modificació de l'autorització d'un laboratori farmacèutic per canvis majors en l'autorització quan les actuacions inspectores no incloguen visita d'inspecció.	3.896,36
6.3.b)	Procediment de modificació de l'autorització d'un laboratori farmacèutic per canvis majors en l'autorització quan les actuacions inspectores incloguen visita d'inspecció.	5.916,36
6.4.a)	Actuacions inspectores individualitzades, excepte en els casos de denúncia o a petició d'una associació d'usuaris o consumidors representativa, en l'àmbit nacional.	5.004,97
6.4.b)	Actuacions inspectores individualitzades, excepte en els casos de denúncia o a petició d'una associació d'usuaris o consumidors representativa, en tercers països.	10.908,00
6.4.c)	Actuacions inspectores individualitzades en tercers països, no preceptives, a sol·licitud de l'interessat.	20.200,00
6.5	Procediment d'autorització de fabricació de medicaments aprovats en altres països i no registrats a Espanya.	643,22
6.6	Procediment d'autorització de fabricació excepcional per tercers de medicaments d'ús humà i/o veterinari.	329,01
6.7	Procediment d'autorització i/o certificació de magatzems de medicaments sota control o vigilància duanera.	1.313,00
6.8	Resolució d'autorització de cultius de plantes que puguen destinar-se a la fabricació de medicaments estupefaents i psicòtrops.	606,00
6.9	Inscripció inicial, notificació de modificacions preceptives o actualització anual del registre d'empreses fabricants, importadores o distribuïdores de principis actius.	808,00
6.10	Inscripció en el registre de persones dedicades a la intermediació en la distribució de medicaments d'ús humà.	252,50

Grup VII. Certificats i informes.

Epígraf	Descripció	Euros
7.1	Taxa per l'expedició d'un certificat.	141,86
7.2	Taxa per assessoraments científics per a medicaments que incloguen preguntes multidisciplinàries sobre (a) qualitat, seguretat i desenvolupament clínic, o (b) qualitat i desenvolupament clínic, o (c) seguretat i desenvolupament clínic, o (d) assessoria preremesa d'un expedient.	4.224,39
7.3	Taxa per assessoraments científics per a medicaments que incloguen preguntes sobre (a) desenvolupament clínic, o (b) qualitat i seguretat, o (c) qualitat i estudis de bioequivalència en cas de medicaments genèrics.	3.061,44
7.4	Taxa per assessoraments científics per a medicaments que incloguen preguntes sobre (a) qualitat, o (b) seguretat, o (c) estudis de bioequivalència en cas de medicaments genèrics.	2.022,74
7.5	Taxa per assessorament de seguiment dels supòsits inclosos en l'epígraf 7.2.	2.022,74
7.6	Taxa per assessorament de seguiment dels supòsits inclosos en l'epígraf 7.3.	1.530,73
7.7	Taxa per assessorament de seguiment dels supòsits inclosos en l'epígraf 7.4.	984,04
7.8	Taxa per assessorament per a la classificació de variacions no classificades segons l'article 5, i per a agrupament de variacions, segons l'article 7 del Reglament (CE) núm. 1234/2008 de la Comissió Europea.	492,01

Epígraf	Descripció	Euros
7.9	Taxa per assessoraments científics sobre medicaments per a ús pediàtric en qualsevol dels supòsits inclosos en els epígrafs anteriors.	205,01
7.10	Assessorament científic/tècnic sobre el disseny d'instal·lacions i processos de fabricació d'acord amb les normes de correcta fabricació.	492,01

## Grup VIII. Productes sanitaris, cosmètics i productes de cura personal.

Epígraf	Descripció	Euros
8.1	Procediment de declaració especial de cosmètics.	487,90
8.2	Procediment de registre i autorització individualitzada per a productes de cura personal i desinfectants.	487,90
8.3	Procediment de registre i inscripció de productes sanitaris.	101,00
8.4	Procediment de modificació i convalidació de productes de cura personal i desinfectants.	170,02
8.5	Procediment d'expedició d'un certificat.	147,82
8.6	Procediment de comprovació i control de la declaració responsable de l'activitat de fabricació de productes cosmètics i de cura personal.	717,08
8.7	Procediment de comprovació i control de la declaració responsable de l'activitat d'importació de productes cosmètics i de cura personal.	369,63
8.8	Procediment de comprovació i control de la declaració responsable de modificacions de l'activitat de fabricació de productes cosmètics i de cura personal.	369,63
8.9	Procediment de comprovació i control de la declaració responsable de modificacions de l'activitat d'importació de productes cosmètics i de cura personal.	170,02
8.10	Actuacions inspectores individualitzades per a la comprovació de la declaració responsable.	717,08
8.11	Procediment d'autorització de confidencialitat d'ingredients cosmètics.	487,90
8.12	Procediment de llicència prèvia de funcionament de productes sanitaris i desinfectants: establiment de fabricació, agrupació.	717,08
8.13	Procediment de llicència prèvia de funcionament de productes sanitaris i desinfectants: establiment d'importació.	369,63
8.14	Procediment de modificació de la llicència prèvia de funcionament d'establiments de productes sanitaris i desinfectants pel que fa al seu emplaçament: establiment de fabricació, agrupació.	717,08
8.15	Procediment de modificació de la llicència prèvia de funcionament d'establiments de productes sanitaris i desinfectants pel que fa al seu emplaçament: establiment d'importació.	369,63
8.16	Procediment de modificació de la llicència prèvia de funcionament d'establiments de productes sanitaris i desinfectants.	170,02
8.17	Procediment de revalidació de la llicència d'establiments de productes sanitaris i desinfectants: establiment de fabricació.	517,47
8.18	Procediment de revalidació de la llicència d'establiments de productes sanitaris i desinfectants: establiment d'importació.	317,88
8.19	Autorització d'investigacions clíniques de productes sanitaris.	808,00
8.20	Informe d'avaluació de principi actiu incorporat en un producte sanitari.	1.478,50
8.21	Avaluació d'expedients de certificació del «marcatge CE» de productes sanitaris pertanyents a la mateixa família per sistema complet de garantia de qualitat.	2.460,36
8.22	Avaluació d'expedients de certificació del «marcatge CE» de productes sanitaris per examen «CE» de tipus, combinat amb garantia de qualitat de la producció, verificació «CE» o garantia de qualitat del producte.	887,10
8.23	Avaluació d'expedient de certificació del «marcatge CE» de productes sanitaris pertanyents a la mateixa família, per declaració «CE» de conformitat combinada amb garantia de qualitat de la producció, verificació «CE» o garantia de qualitat del producte.	739,27
8.24	Verificació de productes i lots de productes.	230,17
8.25	Avaluació d'expedient de certificació del «marcatge CE» de productes sanitaris per examen «CE» de disseny.	1.626,37
8.26	Auditoria inicial conforme al sistema complet de garantia de qualitat.	3.232,00
8.27	Auditoria inicial conforme a la garantia de qualitat de la producció.	2.686,60
8.28	Auditoria inicial conforme a la garantia de qualitat de producte.	2.154,33

Epígraf	Descripció	Euros
8.29	Auditories de seguiment i de pròrroga de certificació.	2.154,33
8.30	Auditories a local suplementari i de repetició.	1.077,67
8.31	Modificació de dades administratives en la certificació del «marcatge CE».	147,82
8.32	Pròrrogues de les certificacions del «marcatge CE».	147,82
8.33	Procediment de modificació de productes sanitaris.	60,60

## Grup IX. Medicaments veterinaris.

Epígraf	Descripció	Euros
9.1	Taxa per sol·licitud d'autorització de comercialització d'un medicament veterinari, excepte per a les sol·licituds previstes en l'article 17.3.	10.367,22
9.2	Taxa per sol·licitud d'autorització de comercialització d'un medicament veterinari genèric (expedient presentat segons l'article 17.3).	4.217,10
9.3	Taxa pel procediment de transmissió de la titularitat de l'autorització d'un medicament veterinari, o per modificació del representant del titular.	704,55
9.4	Taxa pel procediment de modificació de l'autorització d'un medicament veterinari qualificada com d'«importància major» tipus II.	3.561,13
9.5	Taxa pel procediment de modificació de l'autorització d'un medicament veterinari definida com de tipus IB.	1.224,72
9.6	Taxa pel procediment de modificació de l'autorització d'un medicament veterinari qualificada de tipus IA (incloent-hi les tipus IA de notificació immediata).	724,42
9.7	Taxa pel procediment de renovació de l'autorització d'un medicament veterinari.	2.342,71
9.8	Taxa per declaració anual simple d'intenció de comercialitzar un medicament veterinari ja autoritzat.	120,20
9.9	Taxa pel procediment d'autorització per a la «importació paral·lela» d'un medicament veterinari.	738,93
9.10	Taxa per avaluació d'informe periòdic de seguretat semestral d'un medicament veterinari, estiga o no registrat el medicament a Espanya.	382,71
9.11	Taxa per avaluació d'informe periòdic de seguretat anual d'un medicament veterinari, estiga o no registrat el medicament a Espanya.	757,84
9.12	Taxa per avaluació d'informe periòdic de seguretat triennal o superior a tres anys d'un medicament veterinari, estiga o no registrat el medicament a Espanya.	2.273,52
9.13	Taxa per expedició de certificat europeu de lliurament oficial de lot per a medicaments immunològics veterinaris segons l'article 81 de la Directiva 2001/82/CE.	339,36
9.14	Taxa per expedició de certificat europeu de lliurament oficial de lot per a medicaments immunològics veterinaris segons l'article 82 de la Directiva 2001/82/CE.	1.212,00
9.15	Taxa per la reserva d'una vacant per a actuar Espanya com a estat membre de referència en un procediment descentralitzat o de reconeixement mutu.	404,00

## Grup X. Procediments de finançament amb càrrec a fons públics i fixació de preu de productes sanitaris.

Epígraf	Descripció	Euros
10.1	Procediment d'inclusió d'un producte sanitari en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut.	347,90
10.2	Procediment d'exclusió d'un producte sanitari en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut.	347,90

2. Als efectes de l'apartat anterior, es considerarà com a extensió de línia la segona i les successives sol·licituds d'autorització i inscripció en el registre d'altres formes farmacèutiques i vies d'administració i concentració d'un medicament ja autoritzat i inscrit.

La quantia de la taxa de les extensions de línia serà del setanta per cent de la primera autorització del medicament.

En cas dels medicaments d'ús veterinari, tindrà la consideració d'extensió de línia l'ampliació d'una autorització a noves espècies de destinació sempre que es tracte d'espècies productores d'aliments.

Constituiran una extensió de línia aquelles modificacions que requerisquen la presentació d'una nova sol·licitud d'autorització, d'acord amb la norma europea que regula les modificacions d'autorització de medicaments atorgades per l'autoritat competent d'un estat membre.

El que disposen els paràgrafs anteriors referents a les extensions de línia és aplicable també quan el medicament no està encara autoritzat i es presenten en paral·lel extensions de línia d'una sol·licitud principal.

A l'efecte de la taxa descrita en els epígrafs 8.1 i 8.21, té la consideració de:

a) «Producte cosmètic sotmés a declaració especial» aquell que, prèvia autorització de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, inclou en la seua composició colorants, agents conservadors o filtres ultraviolats no inclosos entre les substàncies admeses com a components dels productes cosmètics.

b) «Família de productes sanitaris» el conjunt de productes sanitaris que, pertanyent a la mateixa categoria, es destinen a aplicacions sanitàries idèntiques o semblants.

3. La quantia de les taxes pels servicis i activitats de l'Administració General de l'Estat en matèria de medicaments, productes sanitaris, productes cosmètics i productes de cura personal, d'acord amb el que preveu la Llei 8/1989, de 13 d'abril, podrà modificar-se a través de la Llei de Pressupostos Generals de l'Estat.

4. Quan l'avaluació i el control d'un medicament o producte sanitari requerisca actuacions a l'estranger o costos excepcionals, les taxes corresponents es liquidaran sobre el cost real del servei en què consisteix el supòsit que en determina l'exigència.

Igualment es liquidaran sobre el cost real del servei les despeses de desplaçament, estada i assajos derivats de les actuacions previstes en els epígrafs 6.1, 6.4 a), b) i c), 8.22, 8.24, 8.26, 8.27, 8.28, 8.29, 8.30 i 10.1.

5. Quan en el procediment d'autorització i inscripció en el registre d'un medicament d'ús humà o veterinari, que es correspon amb les taxes previstes en els epígrafs 1.1, 1.2, 1.3, 1.5, 9.1, 9.2 i 9.4, la sol·licitud presentada siga rebutjada en la fase de validació, es procedirà a la devolució d'un setanta per cent de la quantia total de la taxa.

Als efectes del que estableix la present llei, es considera com a validació l'acció de caràcter administratiu efectuada amb el propòsit de verificar que la sol·licitud reuneix tots els requisits necessaris per a dur a terme la prestació del servei o la realització de l'activitat administrativa.

6. Les modificacions de l'autorització d'un medicament que siguen conseqüència d'una decisió de la Comissió Europea i que no comporten activitat d'avaluació científica per part de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris generaran la taxa prevista en l'epígraf 1.19.

En els casos d'agrupació de modificacions independents tipus IA, siguen iguals o distintes, que afecten diversos medicaments pertanyents al mateix titular i sempre que es presenten al mateix temps i en un únic format de sol·licitud, d'acord amb l'article 7 del Reglament (CE) núm. 1234/2008, de la Comissió, de 24 de novembre de 2008, relatiu a l'examen de les modificacions dels termes de les autoritzacions de comercialització de medicaments per a ús humà i medicaments veterinaris, generaran per a cada un dels tipus de modificacions iguals una taxa principal, i taxes reduïdes per a la resta de les modificacions.

Quan una modificació afecte distints medicaments del mateix titular i que comporten una única avaluació científica, la segona i les següents generaran la taxa prevista en l'epígraf 1.19.

Quan es produïsquen distintes modificacions en l'autorització de comercialització d'un medicament, el seu import total no podrà ser superior a la taxa prevista per al procediment d'autorització i inscripció en el registre del tipus de medicament de què es tracte.



En cas d'agrupació de modificacions independents que afecten el mateix medicament i sempre que totes es presenten al mateix temps i en un únic format de sol·licitud, d'acord amb l'article 7 del Reglament (CE) núm. 1234/2008, de la Comissió Europea, s'exigirà una taxa per cada una de les modificacions sol·licitades.

La taxa corresponent a l'epígraf 7.2, «Taxa per assessoraments científics per a medicaments que incloguen preguntes multidisciplinàries sobre (a) qualitat, seguretat i desenvolupament clínic, o (b) qualitat i desenvolupament clínic, o (c) seguretat i desenvolupament clínic, o (d) assessoria preremesa d'un expedient», es reduirà en un 25 % per als assessoraments científics que incloguen preguntes sobre desenvolupament només d'eficàcia clínica, o de qualitat i seguretat preclínica, o de qualitat i bioequivalències.

7. Les taxes dels procediments descentralitzats per a medicaments d'ús humà o veterinari que resulten d'una autorització nacional en què Espanya actue com a estat membre de referència (prestacions dels epígrafs 1.1, 1.2, 1.3, 1.5, 1.6, 1.7, 1.8, 3.1, 3.3, 3.5, 3.6, 3.7, 4.1, 4.2, 4.3, 4.5, 4.7, 4.8, 4.9, 9.1, 9.2, 9.4, 9.5, 9.6 i 9.7), s'incrementaran en un 25 % sobre el valor de la taxa corresponent.

En els procediments de reconeixement mutu per a medicaments d'ús humà o veterinari en què Espanya actue com a estat membre de referència, s'abonarà una tercera part de la taxa completa de referència (prestacions dels epígrafs 1.1, 1.2, 1.3, 3.1, 3.3, 4.1, 4.2, 4.3, 4.5, 9.1 i 9.2).

La taxa de l'epígraf 1.20, que serà aplicable a qualsevol medicament d'ús humà, incloent-hi els medicaments especials, serà descomptada de l'import total que siga procedent abonar en cas que l'interessat presente una sol·licitud relativa a un procediment descentralitzat o de reconeixement mutu en què Espanya actue com a estat membre de referència.

Així mateix, la taxa de l'epígraf 9.15, que serà aplicable a qualsevol medicament veterinari, serà descomptada de l'import total que siga procedent abonar en cas que l'interessat presente una sol·licitud relativa a un procediment descentralitzat o de reconeixement mutu en què Espanya actue com a estat membre de referència.

#### Article 124. *Meritació.*

La taxa es meritara quan la sol·licitud que inicia l'expedient tinga entrada en el registre de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris o del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, segons la seua respectiva competència, moment en el qual s'inicia la prestació del servei o la realització de l'activitat administrativa.

#### Article 125. *Pagament.*

1. El pagament de la taxa haurà d'efectuar-se d'acord amb el que s'estableix en la Llei 8/1989, de 13 d'abril; en la Llei 58/2003, de 17 de desembre, General Tributària, i en la resta de normes de desplegament.

El pagament de les taxes previstes en aquesta llei es realitzarà, preferentment, per via o mitjà electrònic, d'acord amb el que preveu la Llei 11/2007, de 22 de juny, d'Accés Electrònic dels Ciutadans als Serveis Públics.

2. No es tramitarà cap sol·licitud que no s'acompanye del justificant de pagament de la taxa que corresponga.

3. Quan, abonada la taxa, l'Administració no puga tramitar el procediment corresponent per una causa no imputable al subjecte passiu, la devolució serà d'un huitanta per cent de la seua quantia.

4. Abonada la taxa, el subjecte passiu haurà de presentar la sol·licitud corresponent durant els deu dies següents a l'ingrés.

5. La gestió recaptatòria de les taxes regulades en aquesta llei correspon, en via voluntària, al Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat i a l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, segons la seua respectiva competència.

6. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris podrà utilitzar per a obtenir l'efectivitat dels seus debits amb naturalesa de dret públic el procediment

administratiu de constrenyiment, sempre que els dèbits es troben en període executiu. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris podrà convenir amb l'Agència Estatal d'Administració Tributària la gestió recaptatòria dels seus ingressos de dret públic en la forma prevista pel Reglament General de Recaptació, aprovat pel Reial Decret 939/2005, de 29 de juliol.

Article 126. *Supòsits de devolució de taxes.*

Serà procedent la devolució d'ingressos per taxes, a més de pels supòsits previstos en l'article 221 de la Llei 58/2003, de 17 de desembre, quan, abonada la taxa, el subjecte passiu no presente la sol·licitud de la prestació del servei o la realització d'activitat corresponent en el termini dels deu dies següents a l'ingrés que estableix l'article 125.4, sempre que siga per una causa no imputable al subjecte passiu, acreditada de manera feaent. Aquesta devolució serà d'un huitanta per cent de la seua quantia.

Disposició addicional primera. *Garantia de subministrament de medicaments i productes sanitaris i coordinació de disponibilitat de fluids i altres elements.*

1. A fi de desplegar i impulsar les activitats necessàries en matèria de subministraments de medicaments i productes sanitaris i coordinar l'adequada disponibilitat de sang i de la resta de fluids, glàndules i teixits humans i dels seus components i derivats necessaris para l'assistència sanitària, el Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, a més de les missions que aquesta llei li encomana, exercirà les funcions següents:

- a) Garantir el depòsit de medicaments de substàncies psicoactives d'acord amb el que disposen els tractats internacionals.
- b) Autoritzar la importació de medicació estrangera i urgent no autoritzada a Espanya.
- c) Mantenir un depòsit estatal estratègic de medicaments i productes sanitaris per a emergències i catàstrofes.
- d) Realitzar l'adquisició i la distribució de medicaments i productes sanitaris per a programes de cooperació internacional.
- e) Coordinar el subministrament de vacunes, medicaments i altres productes per a campanyes sanitàries l'adquisició i la distribució conjunta dels quals les decidisquen les distintes administracions sanitàries.
- f) Promoure la fabricació i la comercialització de «medicaments sense interès comercial».

2. També exercirà la coordinació dels intercanvis i del transport de sang i de la resta de fluids, glàndules i teixits humans i dels seus components i derivats.

Disposició addicional segona. *Aplicació de la llei als serveis sanitaris de les Forces Armades.*

L'aplicació dels criteris i de les normes establits en aquesta llei als serveis sanitaris de les Forces Armades serà determinada reglamentàriament a proposta conjunta dels ministeris interessats.

Disposició addicional tercera. *Aplicació de la llei als productes sanitaris, cosmètics i productes de cura personal.*

1. De conformitat amb el que disposa aquesta llei, es determinaran reglamentàriament les condicions i els requisits que compliran els productes sanitaris per a la fabricació, la importació, la investigació clínica, la distribució, la comercialització, la posada en servei, la dispensació i la utilització, així com els procediments administratius respectius, d'acord amb el que estableix la normativa de la Unió Europea.

2. El que estableix l'apartat anterior s'aplicarà igualment, en allò que siga procedent, als productes de cura personal i cosmètics.

3. Les activitats de fabricació i importació de cosmètics i productes de cura personal se sotmeten al règim de declaració responsable regulat en l'article 71 bis de la Llei 30/1992, de 26 de novembre. Aquesta declaració responsable haurà de ser presentada davant de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris. La presentació de la declaració responsable permetrà l'inici de les activitats, sense perjudici de la comprovació posterior per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris per mitjà de la verificació documental i, si és el cas, inspecció dels elements i de les circumstàncies posats de manifest per l'interessat en la declaració responsable.

4. Es meritaren les taxes necessàries per a cobrir els costos de comprovació de la declaració responsable i de la inspecció que, si és el cas, siga necessària.

Disposició addicional quarta. *Depòsit de medicaments en centres penitenciaris.*

Els centres penitenciaris podran sol·licitar de l'administració competent en cada cas l'autorització per a mantenir un depòsit de medicaments per a l'assistència dels interns, sota la supervisió i el control d'un farmacèutic dels serveis farmacèutics autoritzats de l'hospital del Sistema Nacional de Salut més pròxim.

Disposició addicional cinquena. *Procediment per a l'exclusió total o parcial de medicaments de la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut.*

El Govern, per reial decret, amb un informe previ del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, establirà la forma, els requisits i les condicions d'aplicació dels criteris continguts en l'article 92 i determinarà les exclusions totals o parcials dels grups, subgrups, categories o classes de medicaments del finançament amb càrrec a fons públics.

Disposició addicional sisena. *Aportacions per volum de vendes al Sistema Nacional de Salut.*

1. Les persones físiques, els grups empresarials i les persones jurídiques no integrades en aquests que es dediquen a Espanya a la fabricació, la importació o l'oferta al Sistema Nacional de Salut de medicaments i/o productes sanitaris que, finançats amb fons públics, es dispensen en oficines de farmàcia a través d'una recepta oficial o d'una ordre de dispensació del Sistema Nacional de Salut, en territori nacional, hauran d'ingressar amb caràcter quadrimestral les quantitats que resulten d'aplicar sobre el seu volum quadrimestral de vendes a través de la dita recepta o ordre de dispensació els percentatges previstos en l'escala següent:

Vendes quadrimestrals a PVL		Percentatge d'aportació
Des de	Fins a	
0,00	3.000.000,00	1,5
3.000.000,01	En avant	2,0

En cas que el volum total de vendes de medicaments i productes sanitaris al Sistema Nacional de Salut siga, en termes corrents anuals, inferior al de l'any precedent, el Govern podrà revisar els anteriors percentatges d'aportació.

Les quanties resultants de l'aplicació de l'escala anterior es minoraran en funció de la valoració de les companyies en el marc del programa Profarma segons els percentatges següents:

- a) No valorades: 0,00.
- b) Acceptables: 5 %.
- c) Bones: 10 %.
- d) Molt bones: 15 %.
- e) Excel·lents: 25 %.

Aquelles empreses classificades en el programa Profarma com a molt bones o excel·lents, que participen en consorcis d'I+D o realitzen associacions temporals amb aquest fi amb altres empreses establides a Espanya i centres d'I+D públics i privats, per a realitzar investigació bàsica i preclínica de rellevància per mitjà de projectes específics i determinats, podran beneficiar-se d'una minoració addicional d'un deu per cent de l'aportació.

Les minoracions que puguen afectar aquests retorns produiran efecte a partir de l'última resolució del programa Profarma.

Els grups empresarials comunicaran al Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, durant el mes de gener de cada any natural, les companyies que s'hi integren. En cas que es modifique la composició d'un grup empresarial en el transcurs de l'any, la comunicació s'efectuarà durant el mes en què la dita modificació haja tingut lloc. Als efectes del que s'ha assenyalat, es considera que pertanyen a un mateix grup les empreses que constituïsquen una unitat de decisió en els termes de l'article 4 de la Llei 24/1988, de 28 de juliol, del Mercat de Valors.

2. El Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, en funció del que preveu l'apartat anterior i sobre les vendes de l'exercici corrent, comunicarà la quantitat que ha d'ingressar cada fabricant, importador o oferent afectat, així com el termini d'ingrés de la quantitat. En el primer termini de l'exercici següent s'efectuaran, si és el cas, la regularització de les liquidacions quadrimestrals, en cas que hagen d'incorporar-se a l'expedient dades no tingudes en compte en les liquidacions parcials esmentades.

3. Les quantitats que s'ingressen es destinaran a la investigació, en l'àmbit de la biomedicina, en una quantitat suficient per a finançar les necessitats d'investigació clínica que es du a terme, a través de la iniciativa sectorial d'investigació en biomedicina i ciències de la salut, i s'ingressaran en la caixa de l'Institut de Salut Carles III. La resta de fons es destinaran al desplegament de polítiques de cohesió sanitària, de programes de formació per a facultatius metges, odontòlegs, farmacèutics i infermers, així com a programes d'educació sanitària de la població per a afavorir l'ús racional dels medicaments, segons la distribució que determine el Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, amb un informe previ del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, i s'ingressaran en el Tresor Públic.

Disposició addicional setena. *Conservació d'òrgans per a trasplantaments.*

Les solucions per a conservació d'òrgans per a trasplantaments es regiran, en allò que els siga aplicable, pel que preveu aquesta llei per als medicaments.

Disposició addicional huitena. *Medicaments objecte de publicitat.*

El preu fixat en l'envàs dels medicaments que siguen objecte de la publicitat prevista en l'article 80 serà considerat com a preu màxim de venda al públic. El descompte màxim aplicable per les oficines de farmàcia s'establirà reglamentàriament.

Disposició addicional novena. *Organismes modificats genèticament.*

Les activitats d'utilització confinada i alliberament voluntari d'organismes modificats genèticament que s'incorporen o puguen incorporar-se a medicaments d'ús humà o veterinari estaran subjectes al que s'estableix en la Llei 9/2003, de 25 d'abril, per la qual s'estableix el règim jurídic de la utilització confinada, l'alliberament voluntari i la comercialització d'organismes modificats genèticament, i en la seua normativa de desplegament.

Disposició addicional desena. *Participació de les comunitats autònomes i de les mutualitats de funcionaris en els procediments de decisió en matèria de medicaments i productes sanitaris.*

Les comunitats autònomes i les mutualitats de funcionaris participaran, en els termes establits reglamentàriament, en el Consell Rector de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, com a òrgan col·legiat de direcció de l'organisme. Així mateix, l'Agència comptarà amb la col·laboració d'experts independents de prestigi científic reconegut proposats per les comunitats autònomes.

El Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat facilitarà un informe a totes les comunitats autònomes i a les mutualitats de funcionaris, en cada reunió de la Comissió Permanent de Farmàcia del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, amb el nom dels medicaments i productes sanitaris que hagen sigut autoritzats per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris des de l'última reunió del Consell, així com amb el preu d'aquells medicaments i productes sanitaris que hagen sigut inclosos en el finançament del Sistema Nacional de Salut.

Disposició addicional onze. *Garantia de qualitat, seguretat i eficàcia dels productes farmacèutics i la protecció dels pacients.*

Les autoritats, en l'exercici de les seues competències, vetlaran pel compliment del que disposa la present llei, a l'efecte de garantir la qualitat, la seguretat i l'eficàcia dels productes farmacèutics i la protecció dels pacients. En particular, asseguraran, per mitjà de les seues funcions d'inspecció i control, el compliment dels requisits exigits en la legislació farmacèutica.

Disposició addicional dotze. *Col·locació o entrega de productes sanitaris a mida per un facultatiu.*

La col·locació o l'entrega de productes sanitaris a mida per un facultatiu, en l'exercici de les seues atribucions professionals, no tindrà la consideració de dispensació, comercialització, venda, distribució, subministrament o posada en el mercat d'aquests als efectes dels articles 4.1 i 111. En tot cas, el facultatiu haurà de separar els seus honoraris dels costos de fabricació.

Disposició addicional tretze. *Informació dels preus menors de les agrupacions homogènies de medicaments i productes sanitaris.*

1. A l'efecte d'aplicar els supòsits de dispensació i substitució establits en els articles 88 i 90 respectivament, la Direcció General de Cartera Bàsica de Serveis del Sistema Nacional de Salut i Farmàcia del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat publicarà en la seua pàgina web, juntament amb el Nomenclàtor de productes farmacèutics del Sistema Nacional de Salut, la informació relativa a les agrupacions homogènies de les presentacions dels medicaments i dels productes sanitaris per a pacients no hospitalitzats que requereixen per a ser dispensats recepta mèdica oficial o ordre de dispensació.

La informació sobre els preus menors s'actualitzarà el primer dia hàbil de cada mes i es publicarà en la pàgina web del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat.

2. En cada agrupació homogènia de medicaments s'integraran les presentacions dels medicaments finançades amb els mateixos principis actius quant a dosi, contingut, forma farmacèutica o agrupació de forma farmacèutica, i via d'administració, que puguen ser objecte d'intercanvi en la dispensació.

Es diferenciaran les agrupacions homogènies de medicaments integrades exclusivament per un medicament i les seues llicències amb el mateix preu que el medicament de referència.

3. Així mateix, en cada agrupació homogènia de productes sanitaris s'integraran, sempre que siga possible, les presentacions finançades que, tenint les mateixes característiques, tipus, grandària i contingut, i estant classificades d'acord amb els grups

relacionats en els annexos I i II del Reial Decret 9/1996, de 15 de gener, pel qual es regulen la selecció dels efectes i accessoris, el seu finançament amb fons de la Seguretat Social, o fons estatals afectes a la sanitat, i el seu règim de subministrament i dispensació a pacients no hospitalitzats, puguen ser objecte d'intercanvi en la dispensació.

4. Si les variacions experimentades en els preus dels medicaments o productes sanitaris així ho aconsellen, i amb l'acord previ de la Comissió Permanent de Farmàcia del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, la direcció general mencionada podrà actualitzar la informació dels preus menors, cas en què la dita actualització afectarà totes les agrupacions, o les agrupacions que s'estimen pertinents, així com incorporar noves agrupacions, i establir terminis de coexistència dels preus i devolució d'existències, de les presentacions de medicaments i productes sanitaris que hagen reduït voluntàriament el seu preu en funció del preu menor de cada agrupació; i es podrà autoritzar que la dita reducció es realitze sense canvi del codi nacional.

A efectes informatius, les actualitzacions de la informació de preus menors s'incorporaran al Nomenclàtor de productes farmacèutics del Sistema Nacional de Salut finalitzats els terminis que, si és el cas, s'hagen establert.

Disposició addicional catorze. *Excepció del règim jurídic previst en l'article 43.1 de la Llei 30/1992, de 26 de novembre.*

1. Sense perjudici dels procediments relacionats en la disposició addicional vint-i-novena de la Llei 14/2000, de 29 de desembre, de mesures fiscals, administratives i de l'ordre social, corresponents a l'excepció prevista en l'article 43.1 de la Llei 30/1992, de 26 de novembre, es consideraran inclosos en la dita excepció els següents:

- a) Autorització i modificacions majors de laboratoris farmacèutics.
- b) Autorització d'importació, exportació i fabricació de medicaments no registrats.
- c) Autorització excepcional d'exportació de medicaments per a donacions humanitàries.
- d) Declaració d'innovació galènica d'interès terapèutic.
- e) Autorització, modificació i renovació de la importació paral·lela de medicaments.
- f) Autorització de medicaments per procediment descentralitzat entre estats de la Unió Europea.

2. El procediment per al registre i l'autorització de productes sanitaris no inclosos en l'àmbit d'aplicació del Reial Decret 1616/2009, de 26 d'octubre, pel qual es regulen els productes sanitaris implantables actius, i del Reial Decret 1591/2009, de 16 d'octubre, pel qual es regulen els productes sanitaris, inclòs en la disposició addicional vint-i-novena de la Llei 14/2000, de 29 de desembre, queda exclòs de l'excepció prevista en l'article 43.1 de la Llei 30/1992, de 26 de novembre.

Disposició addicional quinze. *Renovació d'autoritzacions de medicaments.*

Als medicaments l'autorització dels quals haja sigut renovada després de l'entrada en vigor de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, els serà aplicable, a partir de la dita renovació, la normativa vigent amb relació als informes periòdics de seguretat.

Disposició addicional setze. *Aplicació del sistema de fixació de preus en els productes sanitaris autoritzats amb anterioritat a l'entrada en vigor de la Llei 29/2006, de 26 de juliol.*

Els productes sanitaris autoritzats prèviament a l'entrada en vigor de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, tindran un preu industrial màxim resultant de l'aplicació del sistema de preus regulat en la dita llei, partint del seu PVP corresponent i descomptant els marges de comercialització.



Disposició transitòria primera. *Períodes d'exclusivitat de dades aplicables a sol·licituds d'autorització presentades abans de l'1 de novembre de 2005.*

Els períodes d'exclusivitat de dades dels medicaments de referència per als quals s'haja presentat una sol·licitud d'autorització abans de l'1 de novembre de 2005 seran els que regien amb anterioritat a l'entrada en vigor de la Llei 29/2006, de 26 de juliol.

Disposició transitòria segona. *Conflicte d'interessos.*

Sense perjudi del compliment del que disposa aquesta llei, i en particular l'article 4, els farmacèutics en exercici professional amb oficina de farmàcia, en un establiment comercial detallista, en entitats o agrupacions ramaderes o en un servei de farmàcia hospitalària i la resta d'estructures assistencials que, a l'entrada en vigor de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, tenien interessos econòmics directes en laboratoris farmacèutics autoritzats, podran mantenir eixos interessos fins a l'extinció de l'autorització o la transferència del laboratori.

Així mateix, els farmacèutics relacionats en el paràgraf anterior que formen part o que puguen entrar a formar part de cooperatives amb un mínim de vint cooperativistes o de societats mercantils amb un mínim de cent accionistes o socis, formades en els dos casos exclusivament pels dits farmacèutics i ja existents a l'entrada en vigor de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, podran participar-hi fins que es dissolguen, sempre que la dissolució no comporte un possible conflicte d'interessos.

Disposició transitòria tercera. *Règim transitori per a la identificació automàtica de cada unitat de medicament durant tot el seu recorregut.*

Fins que no es fixe reglamentàriament el mecanisme que permeta la identificació automàtica de cada unitat de medicament durant tot el seu recorregut, de conformitat amb el que disposa l'article 90, els laboratoris farmacèutics i les entitats de distribució hauran de comunicar puntualment al Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, en els termes que establisca el Ministeri mitjançant una resolució, les dades del lot i del nombre d'unitats venudes o subministrades, així com les que siguen objecte de devolució, en territori nacional, especificant-ne el destinatari, tant si es tracta d'oficines de farmàcia o serveis de farmàcia com d'altres entitats de distribució.

Disposició final primera. *Títol competencial.*

Aquesta llei es dicta a l'empara dels següents títols competencials de l'Estat:

1. El títol preliminar; els títols I; II, excepte l'article 38; III; IV, excepte els articles 67 a 70 del seu capítol II; V; VI; els articles 77.2, 78, 80 a 82, 84 i 87 a 90 del títol VII; els articles 93 a 99 del títol VIII; i IX; les disposicions addicionals primera, segona, setena, huitena, tretzena, quinzena i setzena, així com les disposicions transitòries, tenen la condició de legislació sobre productes farmacèutics i es dicten a l'empara de l'article 149.1.16a de la Constitució.

2. Els articles 38, 67 a 70, 77.1, 3, 4 i 5, 79, 83, 85, 86, 100 i 104 a 107 i les disposicions addicionals tercera, quarta, novena a dotzena i catorzena, tenen la condició de normativa bàsica i es dicten a l'empara de l'article 149.1.16a de la Constitució, que atribueix a l'Estat competència exclusiva en matèria de bases i coordinació general de la sanitat.

3. Els articles 91, 92 i 101 a 103, així com les disposicions addicionals cinquena i sisena, es dicten a l'empara de l'article 149.1.17a de la Constitució, que atribueix a l'Estat la competència exclusiva en matèria de règim econòmic de la Seguretat Social.

4. El títol X es dicta a l'empara de l'article 149.1.6a de la Constitució, que atribueix a l'Estat competència exclusiva en matèria de legislació processal.

5. El títol XI es dicta a l'empara de l'article 149.1.14a de la Constitució, que atribueix a l'Estat competència exclusiva en matèria d'hisenda general.

Disposició final segona. *Desplegament normatiu.*

S'autoritza el Govern, en l'àmbit de les seues competències, perquè approve els reglaments i les normes per a l'aplicació i per al desplegament d'aquesta llei.